



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI
MEDICI, DEL FARMACO E DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL
SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
EX-DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 3 Ex DGDMF

Dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi
Viale G. Ribotta, 5 – 00144 Roma
PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

DGDMF.3/P/C.1.a.c/2024/3

Alle Associazioni
Confindustria Dispositivi Medici
[**confindustriadm@pec.confindustriadm.it**](mailto:confindustriadm@pec.confindustriadm.it)

Confimi Industria Sanità
[**confimi@pec.it**](mailto:confimi@pec.it)

UNIDI
Unione Nazionale Industrie Dentarie Italiane
[**unidi@pec.it**](mailto:unidi@pec.it)

Anfao
Associazione Nazionale Fabbricanti Articoli Ottici
[**direzione@pec.anfao.it**](mailto:direzione@pec.anfao.it)

Assottica-Assomep
**Associazione Nazionale Industria dell'Optica
Meccanica Fine e di Precisione**
[**assottica@pec.it**](mailto:assottica@pec.it)

Cosmetica Italia
Associazione nazionale imprese cosmetiche
[**cosmetica_italia@pec.it**](mailto:cosmetica_italia@pec.it)

Assocasa Federchimica.
[**federchimicarin@legalmail.it**](mailto:federchimicarin@legalmail.it)

p.c.:
Ad ACCREDIA "Ente Italiano di Accreditamento"
[**dci_accredia@legalmail.it**](mailto:dci_accredia@legalmail.it)

All'Ufficio di Gabinetto
S E D E

Agli Organismi notificati
IMQ. S.p.A. (0051)
[**direzione.imq@legalmail.it**](mailto:direzione.imq@legalmail.it)

Istituto Superiore di Sanità (ON 0373)
[**ON.0373@pec.iss.it**](mailto:ON.0373@pec.iss.it)

Italcert S.r.l. (ON 0426)
[**italcertsrl@legalmail.it**](mailto:italcertsrl@legalmail.it)

KIWA CERMET ITALIA S.p.A. (ON 0476)
[**kiwa@pec.kiwaitalia.com**](mailto:kiwa@pec.kiwaitalia.com)

Eurofins Product Testing Italy S.r.l. (ON 0477)
[**eurofinstech@legalmail.it**](mailto:eurofinstech@legalmail.it)

ICIM S.p.A. (ON 0425)
[**legalmail@pec.icimspa.it**](mailto:legalmail@pec.icimspa.it)

Certiquality S.r.l. (ON 0546)
[**certipecc@pec.certiquality.it**](mailto:certipecc@pec.certiquality.it)

TÜV Rheinland Italia S.r.l. (ON 1936)
[**tuvrheinland@legalmail.it**](mailto:tuvrheinland@legalmail.it)

Bureau Veritas Italia S.p.A. (ON 1370)
[**bvitalia@legalmail.it**](mailto:bvitalia@legalmail.it)

Ente Certificazione Macchine S.r.l. (ON 1282)
[**contatti@pec.entecerma.it**](mailto:contatti@pec.entecerma.it)

MTIC Intercert S.r.l. (ON 0068)
[**amministratore.mticert@legalmail.it**](mailto:amministratore.mticert@legalmail.it)

**OGGETTO: Indicazioni in merito al contenuto dell'etichetta e istruzioni per l'uso dei
dispositivi medici e alla pubblicità sanitaria.**

Il 26 maggio 2017 è entrato in vigore il Regolamento (UE) 2017/745 che disciplina il settore dei dispositivi medici. L'art. 7 del citato Regolamento indica che *nell'etichettatura, nelle istruzioni per l'uso, nella messa a disposizione, nella messa in servizio e nella pubblicità dei dispositivi è proibito il ricorso a testi, denominazioni, marchi, immagini e segni figurativi o di altro tipo che potrebbero indurre l'utilizzatore o il paziente in errore per quanto riguarda la destinazione d'uso, la sicurezza e le prestazioni del dispositivo:*

- a) attribuendo al dispositivo funzioni e proprietà di cui è privo;*
- b) creando impressioni errate riguardo al trattamento o alla diagnosi, a funzioni o a proprietà di cui il dispositivo è privo;*
- c) omettendo di informare l'utilizzatore o il paziente circa un rischio potenziale associato all'uso del dispositivo secondo la sua destinazione d'uso;*
- d) proponendo usi del dispositivo diversi da quelli dichiarati parte della destinazione d'uso per cui è stata svolta la valutazione della conformità.*

In Italia, la pubblicità dei dispositivi medici è sottoposta a regime autorizzativo da parte del Ministero della Salute ed è regolamentata dall'art. 26 del decreto legislativo 137/2022.

Questo Ministero ha constatato che alcuni fabbricanti inseriscono nelle etichette e nelle istruzioni per l'uso claim, immagini, riferimenti a studi clinici e/o indagini statistiche e QR code che contengono messaggi pubblicitari.

A riguardo, si rappresenta che il contenuto delle etichette e delle istruzioni per l'uso è indicato, in maniera dettagliata, al capo III dell'Allegato I del citato Regolamento, in particolare ai punti 23.2 e 23.3 per quanto riguarda le etichette e al punto 23.4 per quanto riguarda le istruzioni per l'uso, e non è prevista la possibilità di inserire messaggi di carattere promozionale.

Pertanto, le aziende fabbricanti sono tenute ad attenersi strettamente a quanto indicato nel citato Allegato I capo III del Regolamento (UE) 2017/745.

Si chiede quindi a codeste Associazioni di voler assicurare la massima diffusione della presente nota, che sarà resa disponibile anche sul portale del Ministero della salute, ai fabbricanti italiani di dispositivi medici.

Si chiede inoltre agli Organismi notificati di verificare, nell'ambito della procedura di valutazione della conformità, che gli stampati non contengano claim pubblicitari e che siano conformi a quanto riportato nel citato Allegato I.

Si ringrazia della collaborazione.

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Achille Iachino

Referenti:

Ing. Alessandra Basilisco a.basilisco@sanita.it

Dott.ssa Francesca Asaro f.asaro@sanita.it