

**Confartigianato
Odontotecnici**

CNA / SNO

FNO/Casartigiani

CIO Confesercenti

ANTLO

Roma, 23 FEBBRAIO 2011

**Dott. ssa Annamaria DONATO
Direttore Ufficio III Dispositivi Medici
Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici
Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali
Viale Giorgio Ribotta, 5
00144 Roma**

Gentile Dottoressa,

le scriventi Associazioni intendono porre alla Sua attenzione alcune anomalie che si stanno verificando rispetto alle norme di riferimento previste per la registrazione all'elenco dei fabbricanti di dispositivi medici su misura, istituito presso il Ministero della Salute.

Si registra, infatti, un proliferare di "soggetti" che si iscrivono a detto registro attraverso il relativo sito internet, in assenza dei requisiti necessari all'avviamento di un'impresa.

Parallelamente, si rileva l'aumento esponenziale di messaggi pubblicitari rivolti agli studi odontoiatrici da parte aziende fornitrici di materiali e macchinari di attrezzature per la fabbricazione di dispositivi medici su misura.

Si sottolinea, al riguardo, come i DMM realizzati dagli odontoiatri vengano immessi sul mercato ignorando gli obblighi previsti dalla Direttiva 93/42/CEE, così come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE e dai relativi decreti di attuazione, a cui sono invece sottoposti i laboratori odontotecnici, con particolare riferimento all'iscrizione al registro dei fabbricanti, alla dichiarazione dei dispositivi realizzati ed alla documentazione di accompagnamento di ciascun dispositivo (dichiarazione di conformità, etichettatura ed istruzioni, fascicolo tecnico relativo all'analisi dei rischi).

E' evidente come questo si possa ripercuotere negativamente sulla qualità e sulla durata del dispositivo, causando danni a carico dell'utente, sia dal punto vista sanitario che economico.

Tale situazione è ulteriormente aggravata dalla mancanza di chiarezza che tuttora persiste rispetto alla tracciabilità dei cosiddetti "semilavorati" - che di fatto sono complemento integrale della progettazione tecnica, competenza esclusiva dell'odontotecnico, come da sentenza della terza sessione del TAR del Lazio n.8185/2003 del 28 Agosto 2003 – in ordine ai materiali ed alle procedure di realizzazione.

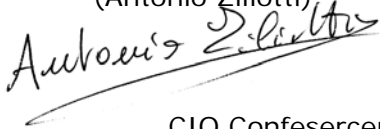
In considerazione della serietà che tale circostanza riveste, si chiede un incontro - da convocarsi con la massima urgenza - nell'ambito del quale individuare gli strumenti idonei a fare chiarezza su un tema che minaccia la sopravvivenza di migliaia di aziende odontotecniche e la forza lavoro ad esse connessa, ed a garantire la tutela della salute e dell'economia del cittadino-paziente.

In attesa di un Suo cortese riscontro, si porgono distinti saluti.

Confartigianato Odontotecnici

Il Presidente

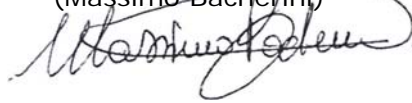
(Antonio Ziliotti)



CNA/SNO

Il Presidente

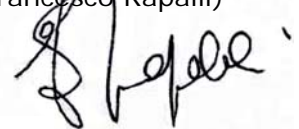
(Massimo Bacherini)



FNO/Casartigiani

Il Presidente

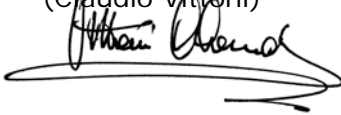
(Francesco Rapalli)



CIO Confesercenti

Il Presidente

(Claudio Vittoni)



ANTLO

Il Presidente

(Massimo Carmando)

