



Roma, 23.03.2020

Ufficio: DOR/PF  
Protocollo: 202000003049/AG  
Oggetto: Ministero della Salute – Filtri impiegati nella filtrazione dell'acqua ai punti di utilizzo in ospedale

Circolare n. 12070

SS  
4.1  
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI  
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO  
CENTRALE DELLA F.O.F.I.  
LORO SEDI

**Filtri impiegati nella filtrazione dell'acqua utilizzata in ospedale per la pulizia dei pazienti e per il lavaggio delle mani degli operatori sanitari.**

A fini di divulgazione, si trasmette la nota del Ministero della Salute riguardante i prodotti (filtri) impiegati nella filtrazione dell'acqua ai punti di utilizzo in ospedale (cfr all. 1).

Il Dicastero, rilevato che le aziende fabbricanti hanno apposto su tali prodotti la marcatura CE ai sensi del D.Lgs. 46/1997 (attuazione Direttiva 93/42/CEE concernete i dispositivi medici) ed inserito gli stessi nella relativa banca dati, fa presente che i prodotti in questione, alla luce della loro destinazione d'uso e modalità d'azione (applicazione alle tubature dell'acqua nei punti di erogazione), non rientrano nella definizione di dispositivo medico e, pertanto, non devono recare la relativa marcatura CE.

Il Ministero ha, quindi, richiesto alle aziende di eliminare il marchio CE dagli stampati e di non qualificare i prodotti in questione come dispositivi medici.

Si segnala, inoltre, che la Regione Campania, con nota del 6 marzo u.s. inviata anche alla scrivente (cfr all. 2), facendo seguito alla comunicazione del Ministero, ha chiesto di monitorare l'applicazione della Direttiva 93/42/CEE

relativamente ai prodotti in oggetto, invitando a procedere all'eliminazione della marcatura CE dagli stampati qualora i filtri - impiegati nella filtrazione dell'acqua ai punti di utilizzo in ospedale - presentassero difformità rispetto al quanto previsto dal sopra richiamato D.Lgs. 46/1997.

In proposito, si rammenta che, ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettera a) del D.Lgs. 46/1997, per dispositivo medico si intende: qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO  
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE  
(On. Dr. Andrea Mandelli)



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI  
E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO  
Ufficio 3  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

PEC: [dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it)

DGDMF.3/P/C.1.a.c/2020/2

Roma 25 Febbraio 2020

## LISTA DI DISTRIBUZIONE

<p><b>Agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano</b></p> <p>All'Istituto Superiore di Sanità Pec: <a href="mailto:PROTOCOLLO.CENTRALE@PEC.ISS.IT">PROTOCOLLO.CENTRALE@PEC.ISS.IT</a></p> <p>Al Comando Carabinieri per la Sanità 00144 Roma Pec: <a href="mailto:srm20400@pec.carabinieri.it">srm20400@pec.carabinieri.it</a> Fax 06 8079 252</p> <p>Alla ASSOFARM 00184 Roma Pec: <a href="mailto:assofarmsegreteria@assofarm.postecert.it">assofarmsegreteria@assofarm.postecert.it</a></p> <p>Alla Associazione Distributori Farmaceutici 00161 Roma Pec: <a href="mailto:associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it">associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it</a></p> <p>Alla FEDERFARMA SERVIZI 00184 Roma Pec: <a href="mailto:federfarmaservizi@legalmail.it">federfarmaservizi@legalmail.it</a></p> <p>Alla S.I.F.O. Società Italiana di Farmacia Ospedaliera 20159 Milano Pec: <a href="mailto:sifo@pec.sifoweb.it">sifo@pec.sifoweb.it</a></p>	<p>Alla FNOMCeO 00192 Roma PEC: <a href="mailto:segreteria@pec.fnomceo.it">segreteria@pec.fnomceo.it</a></p> <p>Alla FEDERFARMA 00185 Roma Pec: <a href="mailto:federfarma@pec.federfarma.it">federfarma@pec.federfarma.it</a></p> <p>Alla ASSOBIOMEDICA 00144 Roma PEC: <a href="mailto:assobiomedica@pec.it">assobiomedica@pec.it</a></p> <p>Alla F.O.F.I. 00185 Roma Pec: <a href="mailto:posta@pec.fofi.it">posta@pec.fofi.it</a></p> <p>Alla ASSOPRESIDI 00142 Roma Fax 06.2331.4032</p> <p>Alla F.I.F.O. 00161 Roma Fax 06.58.12.750</p> <p>e p.c. All'Ufficio di Gabinetto Sede</p>
---	--

**OGGETTO: Prodotti (filtri) impiegati nella filtrazione dell'acqua ai punti di utilizzo in ospedale.**

I filtri riferiti in oggetto vengono impiegati per ottenere acqua che verrà poi utilizzata per la pulizia dei pazienti, per il lavaggio delle mani degli operatori sanitari (o, comunque, per la prevenzione in genere di infezioni veicolate dall'acqua) e anche per lavare i dispositivi medici.

Risulta che varie aziende fabbricanti hanno marcato CE tali prodotti come dispositivi medici, ai sensi del decreto legislativo n. 46/97 (attuazione della direttiva 93/42/CEE) ed hanno inserito gli stessi nella banca dati dei dispositivi medici di questo Ministero. A tale proposito, si fa presente che i prodotti di cui trattasi,

alla luce della loro destinazione d'uso e modalità d'azione (applicazione alle tubature dell'acqua nei punti di erogazione), non rientrano nella definizione di dispositivo medico di cui all'art. 1 comma 2 lettera a) del citato decreto e, pertanto, non devono recare la marcatura CE di dispositivo medico.

Recentemente la linea guida Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for medical devices version 1.22 (05-2019), riporta alla monografia 1.24. Water filter:

*"- Background:*

*The product is a water filter with a fibre membrane for removing microorganisms from the water without changing its chemical composition. The manufacturer claims that filtered water is specifically intended for washing wounds and rinsing invasive medical equipment (e.g. endoscopic material) and that the filter should be classified as a medical device of class IIb according to rule 4 or 15 (both apply according to the manufacturer).*

*The question has arisen as to whether such a product meets the definition of medical device or accessory of medical device.*

*- Outcome:*

*The water filter does not come into contact with injured skin and it does not disinfect medical devices, so neither rule is applicable. Water filtration systems that use mechanical barriers such as a fibre membrane for removing microorganisms should be regarded as general hospital equipment and should not be qualified as a medical device or accessory of medical device. "*

Al fine di garantire un'omogenea applicazione della direttiva sopra citata, questa Direzione richiede alle aziende fabbricanti che hanno marcato CE i filtri di cui in oggetto, di eliminare il marchio CE dagli stampati e di non qualificare i prodotti stessi come dispositivi medici.

Le SS.LL. sono invitate a dare ampia diffusione della presente nota a tutti i soggetti interessati, fabbricanti, produttori terzi, distributori ed utilizzatori dei prodotti in questione.

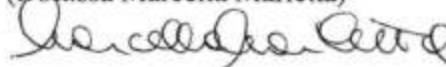
Gli Assessorati e gli altri soggetti in indirizzo sono invitati, per quanto di rispettiva competenza, ad assicurare la massima divulgazione del contenuto della presente nota.

La presente nota, che sostituisce la precedente del 17 novembre 2011, è consultabile, come anche la sopra citata linea guida, sul sito del Ministero della salute al seguente indirizzo:

[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=2887&area=dispositivi-medici&menu=vuoto](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=2887&area=dispositivi-medici&menu=vuoto) .

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott.ssa Marcella Marletta)





*Giunta Regionale della Campania  
Direzione Generale per la Tutela della Salute e  
il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale*

*Ai Direttori Generali AA.SS.LL., AA.OO.UU., IRCCS*

*Alla Spett.le FEDERFARMA*

*Alla Spett.le ASSOFARM*

*Alla Spett.le FOFI*

*Alla Spett.le FIFO*

*Alla Spett.le FNOMCeO*

*Alla Spett.le SIFO*

*Alla Spett.le ASSOBIMEDICA*

*Alla Spett.le ASSOPRESIDI*

*Alla Spett.le FEDERFARMA SERVIZI*

*Alla Spett.le Associazione Distributori Farmaceutici*

*e p.c. Al Ministero della Salute*

*All'Assessorato alla Sanità della Regione Campania*

*All'Istituto Superiore di Sanità*

*Al Comando dei Carabinieri per la Sanità*

REGIONE CAMPANIA  
Prot. 2020. 0146444 06/03/2020 07,39  
Mitt. : SOB420 Politico dal Terzo e dimasi...  
Dest. : AI DIRETTORI GENERALI AA.SS.LL., AA.OO., - AA.OO.UU., IRCCS...  
Classifica : SO.4. Fascicolo : 57 del 2020



**Oggetto: Richiesta urgente di Aziende Fabbricanti di prodotti (filtri) impiegati nella filtrazione dell'acqua ai punti di utilizzo in ospedale**

Facendo seguito alla comunicazione inoltrata dal Ministero della Salute con nota prot. 0135767 del 02/03/2020 che, per pronta lettura si allega alla presente, si richiede alle SSLL in indirizzo di monitorare l'applicazione della Direttiva 93/42/CEE relativamente ai prodotti in oggetto. Nella fattispecie, qualora i filtri impiegati nella filtrazione dell'acqua ai punti di utilizzo in ospedale presentassero difformità rispetto all'art.1 comma 2 lettera a) del D.Lgs n.46/97 con il

quale si attua la Direttiva di cui sopra, si invita a procedere all'eliminazione del marchio CE dagli stampati e di non qualificare gli stessi come dispositivi medici.

Le SS.LL. in indirizzo sono invitate a dare ampia diffusione della presente nota a tutti i soggetti interessati, fabbricanti, produttori terzisti, distributori ed utilizzatori dei prodotti in questione.

*Il Dirigente UOD 04*  
*Dott.ssa Maria Rosaria Romano*

*Il Dirigente UOD 06*  
*Dott. Ugo Trama*

*Il Direttore Generale*  
*Avv. Antonio Postiglione*

Da "dg.500400@pec.regione.campania.it" <dg.500400@pec.regione.campania.it>  
A "06 POLITICA DEL FARMACO " <dg04.farmaceutica@pec.regione.campania.it>  
Data lunedì 2 marzo 2020 - 10:29

**I: Prodotti (filtri) impiegati nella filtrazione dell'acqua ai punti di utilizzo in ospedale#374166412#**

---

Da : "Per conto di: dgfdm@postacert.sanita.it" posta-certificata@telecompost.it  
A : dg.500400@pec.regione.campania.it  
Cc :  
Data : Mon, 2 Mar 2020 09:37:20 +0100 (CET)  
Oggetto : POSTA CERTIFICATA: Prodotti (filtri) impiegati nella filtrazione dell'acqua ai punti di utilizzo in ospedale#374166412#

Si trasmette come file allegato a questa e-mail il documento e gli eventuali allegati.

Registro: DGDMF

Numero di protocollo: 12446

Data protocollazione: 02/03/2020

Segnatura: 0012446-02/03/2020-DGDMF-DGDMF-UFF03-P

---

**Allegato(i)**

Circolare filtri\_prot. 12446-P-02.03.2020.pdf (2105 Kb)

REGIONE CAMPANIA

**Prot. 2020. 0135767 02/03/2020 13,32**

Mitt. : MINISTERO DELLA SALUTE - DG SI...

Rev. : 500406 Politica del farmaco e disposi...

Classifica : 50.4. Fascicolo : 57 del 2020





# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI  
E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO  
Ufficio 3  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

PEC: [dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it)

DGDMF.3/P/C.1.a.c/2020/2

Roma 28 Febbraio 2020

## LISTA DI DISTRIBUZIONE

Agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e  
delle Province autonome di Trento e di Bolzano

All'Istituto Superiore di Sanità  
Pec: [PROTOCOLLO.CENTRALE@PEC.ISS.IT](mailto:PROTOCOLLO.CENTRALE@PEC.ISS.IT)

Al Comando Carabinieri per la Sanità  
00144 Roma  
Pec: [srm20400@pec.carabinieri.it](mailto:srm20400@pec.carabinieri.it)  
Fax 06 8079 252

Alla ASSOFARM  
00184 Roma  
Pec: [assofarmsegreteria@assofarm.postecert.it](mailto:assofarmsegreteria@assofarm.postecert.it)

Alla Associazione Distributori Farmaceutici  
00161 Roma  
Pec: [associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it](mailto:associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it)

Alla FEDERFARMA SERVIZI  
00184 Roma  
Pec: [federfarmaservizi@legalmail.it](mailto:federfarmaservizi@legalmail.it)

Alla S.I.F.O. Società Italiana di Farmacia Ospedaliera  
20159 Milano  
Pec: [sifo@pec.sifoweb.it](mailto:sifo@pec.sifoweb.it)

Alla FNOMCeO  
00192 Roma  
PEC: [segreteria@pec.fnomceo.it](mailto:segreteria@pec.fnomceo.it)

Alla FEDERFARMA  
00185 Roma  
Pec: [federfarma@pec.federfarma.it](mailto:federfarma@pec.federfarma.it)

Alla ASSOBIOMEDICA  
00144 Roma  
PEC: [assobiomedica@pec.it](mailto:assobiomedica@pec.it)

Alla F.O.F.I.  
00185 Roma  
Pec: [posta@pec.fofi.it](mailto:posta@pec.fofi.it)

Alla ASSOPRESIDI  
00142 Roma  
Fax 06.2331.4032

Alla F.I.F.O.  
00161 Roma  
Fax 06.58.12.750

e p.c. All'Ufficio di Gabinetto  
Sede

**OGGETTO: Prodotti (filtri) impiegati nella filtrazione dell'acqua ai punti di utilizzo in ospedale.**

I filtri riferiti in oggetto vengono impiegati per ottenere acqua che verrà poi utilizzata per la pulizia dei pazienti, per il lavaggio delle mani degli operatori sanitari (o, comunque, per la prevenzione in genere di infezioni veicolate dall'acqua) e anche per lavare i dispositivi medici.

Risulta che varie aziende fabbricanti hanno marcato CE tali prodotti come dispositivi medici, ai sensi del decreto legislativo n. 46/97 (attuazione della direttiva 93/42/CEE) ed hanno inserito gli stessi nella banca dati dei dispositivi medici di questo Ministero. A tale proposito, si fa presente che i prodotti di cui tra



alla luce della loro destinazione d'uso e modalità d'azione (applicazione alle tubature dell'acqua nei punti di erogazione), non rientrano nella definizione di dispositivo medico di cui all'art. 1 comma 2 lettera del citato decreto e, pertanto, non devono recare la marcatura CE di dispositivo medico.

Recentemente la linea guida Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for medical devices version 1.22 (05-2019), riporta alla monografia 1.24. Water filter:

*"- Background:*

*The product is a water filter with a fibre membrane for removing microorganisms from the water without changing its chemical composition. The manufacturer claims that filtered water is specifically intended for washing wounds and rinsing invasive medical equipment (e.g. endoscopic material) and that the filter should be classified as a medical device of class IIb according to rule 4 or 15 (both apply according to the manufacturer).*

*The question has arisen as to whether such a product meets the definition of medical device or accessory of medical device.*

*- Outcome:*

*The water filter does not come into contact with injured skin and it does not disinfect medical devices, neither rule is applicable. Water filtration systems that use mechanical barriers such as a fibre membrane for removing microorganisms should be regarded as general hospital equipment and should not be qualified as a medical device or accessory of medical device.*

Al fine di garantire un'omogenea applicazione della direttiva sopra citata, questa Direzione richiede alle aziende fabbricanti che hanno marcato CE i filtri di cui in oggetto, di eliminare il marchio CE dai stampati e di non qualificare i prodotti stessi come dispositivi medici.

Le SS.LL. sono invitate a dare ampia diffusione della presente nota a tutti i soggetti interessati: fabbricanti, produttori terzi, distributori ed utilizzatori dei prodotti in questione.

Gli Assessorati e gli altri soggetti in indirizzo sono invitati, per quanto di rispettiva competenza, assicurare la massima divulgazione del contenuto della presente nota.

La presente nota, che sostituisce la precedente del 17 novembre 2011, è consultabile, come anche la sopra citata linea guida, sul sito del Ministero della salute al seguente indirizzo:

[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=2887&area=dispositivi-medici&menu=vuoto](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=2887&area=dispositivi-medici&menu=vuoto) .

IL DIRETTORE GENERALE  
(Dott.ssa Marcella Marletta)

