



Ufficio: DOR/ALP

Roma, 16.6.2021

Protocollo: 202100006081/AG

Oggetto: Ministero della Salute: *“Prodotti impiegati per la sanificazione, igienizzazione e la purificazione dell’aria degli ambienti”*.

Circolare n. 13057

4.1

Sito sì

I FO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI  
DEI FARMACISTI

e p.c.

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

LORO SEDI

***Ministero della Salute:  
prodotti impiegati per la sanificazione, igienizzazione e la purificazione  
dell’aria degli ambienti.***

Si informa che il Ministero della Salute ha emanato la circolare [n. 42343 del’11.6.2021](#), recante: *“Prodotti impiegati per la sanificazione, igienizzazione e la purificazione dell’aria degli ambienti”*.

In particolare, nel suddetto documento, a seguito di segnalazioni ricevute e verifiche effettuate dal Ministero è risultato che varie aziende hanno marcato CE prodotti impiegati per la sanificazione, l’igienizzazione e la purificazione dell’aria degli ambienti come dispositivi medici, ai sensi del decreto legislativo n. 46/97 (attuazione della direttiva 93/42/CEE) e hanno inserito gli stessi nella banca dati dei dispositivi medici del Ministero stesso.

A tal proposito, il Dicastero fa presente che i prodotti di cui trattasi, alla luce della loro destinazione d’uso e modalità d’azione (sanificazione, igienizzazione, purificazione dell’aria degli ambienti), 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. Analoga disposizione è presente nel Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), in applicazione dal 26 maggio 2021, dove è specificato che solo i prodotti destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi medici sono da considerarsi essi stessi dispositivi, (cfr. art. 2, par. 1 MDR).

**Federazione Ordini Farmacisti Italiani**

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093

CODICE FISCALE n° 00640930582

PEC: [posta@pec.fofi.it](mailto:posta@pec.fofi.it) e-mail: [posta@fofi.it](mailto:posta@fofi.it) – sito: [www.fofi.it](http://www.fofi.it)

Al fine di garantire un'omogenea applicazione della direttiva sopra citata, il Ministero richiede alle aziende fabbricanti che hanno marcato CE i prodotti in questione di non qualificare i prodotti stessi come dispositivi medici e di cancellarli dalla Banca Dati dei dispositivi medici.

Il prodotto potrà essere immesso in commercio sotto la responsabilità del fabbricante e sarà soggetto alle disposizioni generali sulla sicurezza dei prodotti immessi in commercio, secondo il Codice del consumo (D.L.gs. 206/2005).

Cordiali saluti

**IL SEGRETARIO**  
(Dr. Maurizio Pace)

**IL PRESIDENTE**  
(On. Dr. Andrea Mandelli)