

Rif. Ares (2017) 4450987-12/09/2017

Commissione europea

Direzione generale per il mercato interno, l'industria, l'imprenditorialità e le PMI

Tecnologie per il consumatore, l'ambiente e la salute

Tecnologia sanitaria e cosmetica

Bruxelles, 12 settembre 2017

G ROW/D4/M K/az

grow.ddgl.d.4(2017)4371362

Grow. ddgl. d. 4 (2017) 4371362

Sig. Laurent Munerot-Presidente

Sig. Pierre Zammit-Segretario generale

European Federation of Laboratory

Owners and Independent Dental

Technicians (FEPPD)

e-mail: office@feppd.eu

Caro Signor Munerot, caro signor Zammit,

grazie per la vostra e-mail del 10 luglio registrata sotto Ares (2017) 3568001.

La categorizzazione di un prodotto in relazione al diritto comunitario e all'applicazione del diritto comunitario sono compiti delle autorità nazionali, che devono effettuare un'analisi caso per caso. Si prega di fare riferimento alle autorità competenti delle sedi delle imprese dei membri. Tuttavia, sulla base delle informazioni fornite, possiamo fornire le seguenti indicazioni preliminari come prime risposte alle vostre domande:

Sono dentisti e/o odontotecnici coloro i quali producono corone o intarsi utilizzando sistemi CAD/CAM rientranti nella definizione di "fabbricante" all'interno del Regolamento sui Dispositivi Medici? (MDR)? In caso contrario, perché un dentista e/o un odontotecnico dovrebbero essere esclusi dall'ambito di applicazione del Regolamento sui Dispositivi Medici?

I dentisti e gli odontotecnici sono fabbricanti quando soddisfano la definizione di "fabbricante" di cui all'articolo 2, paragrafo 30¹. Letta in combinato disposto con l'articolo 5, paragrafo 1 e l'articolo 2, paragrafo 27, paragrafo 28, paragrafo 29, l'espressione "lo commercializza (il dispositivo)" deve essere intesa come "immissione sul mercato" di dispositivi e/o "messa in servizio" di dispositivi non precedentemente immessi sul mercato. In caso contrario, gli operatori economici che mettono solamente in servizio i dispositivi (ad esempio gli impianti a gas o i dispositivi utilizzati nel contesto dei servizi online) sarebbero esentati dalla MDR, il che non è compatibile con il desiderio esplicito del legislatore, espresso all'articolo 6, paragrafo 2.

Un odontotecnico che lavora su richiesta del dentista pone la corona o l'intarsio sul mercato perché fornisce (per la prima volta) un dispositivo per l'uso da parte del dentista (articolo 2, paragrafo 27, punto 28). I dentisti che producono corone o intarsi per i loro pazienti potrebbero essere considerati come immissori di dispositivi medici sul mercato nella misura in cui li forniscono per il consumo. Ma anche se non li avessero immessi sul mercato, li avrebbero almeno messi in servizio fissandoli nella bocca del paziente. Il fatto che i dentisti siano anche "utenti" non sembra cambiare nulla rispetto a questa analisi, e ciò per lo stesso motivo descritto alla fine dell'ultimo paragrafo.

La circostanza che i dentisti lo facciano nel contesto di un servizio fornito al paziente non cambia nulla in relazione alla normativa sui dispositivi medici dell'Ue che non è soggetta a

¹ tutti i riferimenti agli articoli sono destinati a riferirsi al Regolamento (UE) 2017/745.

limitazioni, definizioni o interpretazioni stabilite dalla normativa professionale nazionale. Non vi è alcuna esenzione prevista dalla legge sui dispositivi medici dell'UE per i dispositivi messi in servizio dai dentisti nel quadro del loro servizio. Al contrario: molti dispositivi medici sono proprio messi in servizio nel contesto del servizio di fornitura, e comunque il legislatore ha voluto coprire queste situazioni come "messa in servizio", come si può chiaramente vedere all'articolo 6, paragrafo 2.

Di conseguenza, attualmente non vediamo alcun motivo per considerare un dentista o un odontotecnico escluso dal campo di applicazione del Regolamento sui Dispositivi Medici.

Le corone o gli intarsi prodotti dai sistemi CAD/CAM rientrano nel campo di applicazione del Regolamento sui Dispositivi Medici?

Le corone o gli intarsi rientrano nel campo di applicazione della MDR se sono ritenuti dai loro fabbricanti aventi uno scopo medico ai sensi della definizione di dispositivo medico contenuta nell'articolo 2, paragrafo 1, del MDR.

In caso affermativo, ricadono sotto la definizione di dispositivo su misura?

Di nuovo, il metodo di fabbricazione non è decisivo per la qualificazione di dispositivo su misura. Per essere un dispositivo su misura, un dispositivo deve rientrare nella definizione di cui all'articolo 2, paragrafo 3, del MDR.

Oppure, corone o intarsi prodotti da sistemi CAD/CAM sono esclusi dalla definizione di dispositivo su misura, in quanto i blocchi da cui sono formati sono "dispositivi fabbricati in serie che devono essere adattati per soddisfare le esigenze specifiche di un utilizzatore professionale"?

"I dispositivi fabbricati in serie che devono essere adattati per soddisfare le esigenze specifiche di un utilizzatore professionale" sono dispositivi che come tali possono già essere utilizzati per scopi medici, ma devono ancora essere adattati al paziente in questione a seguito di requisiti specifici di un utilizzatore professionale. Questo non è il caso di blocchi di materie prime. I blocchi in quanto tali non possono essere utilizzati come dispositivi medici. Li consideriamo piuttosto come materia prima per la fabbricazione di un dispositivo medico.

Cordiali saluti,

Manfred Kohler
Consigliere giuridico