

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE DELLE NORME DI CUI ALL' ART. 189 DEL TESTO UNICO DELLE LEGGI SANITARIE, APPROVATO CON REGIO DECRETO 27 LUGLIO 1934, N. 1265, E SUCCESSIVE MODIFICAZIONI, IN MATERIA DI PRODUZIONE E COMMERCIO DEI PRESIDI MEDICO-CHIRURGICI (\*)**

D.P.R. 13 marzo 1986 n. 128  
(G.U. 29 aprile 1986 n. 98)

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 87 della Costituzione;  
Visti gli articoli 189 e 358, secondo comma, del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni;  
Visto l'art. 6, lettera c), della legge 23 dicembre 1978, n. 833;  
Udito il parere del Consiglio superiore di sanità e del Consiglio di Stato;  
Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 27 febbraio 1986;  
Sulla proposta del Ministro della sanità;

Emana il seguente decreto:

[È approvato l'unito regolamento di esecuzione delle norme contenute nell'art. 189 del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, concernenti la produzione e il commercio dei presidi medico-chirurgici] (\*).

**TESTO DEL REGOLAMENTO**

**Art. 1. Definizioni.**

[I presidi medico-chirurgici di cui all'art. 189 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, come modificato dall'art. 6 della legge 1° maggio 1941, n. 422, si dividono in tre gruppi:

- a) presidi chimici;
- b) dispositivi medici;
- c) diagnostici in vitro.

Possono essere qualificati come presidi chimici i prodotti chimici usati dall'uomo, sull'animale o nell'ambiente domestico, civile e industriale, costituiti da una o più sostanze cui sia attribuita azione disinfettante, disinfestante, insettorepellente, detergente o conservante, ovvero azione spermicida o altra azione contraccettiva di tipo chimico. Possono, altresì, considerarsi, agli effetti del presente regolamento, come presidi medico-chirurgici chimici i fili di sutura e gli altri materiali assorbibili, nonché i tamponi interni per l'igiene intima femminile.

Non possono essere considerati presidi medico-chirurgici i prodotti aventi caratteristiche di medicinali, di cosmetici o di dietetici.

Possono essere qualificati come dispositivi medici gli strumenti, gli apparecchi, i dispositivi e simili, previsti per l'impiego diretto nella diagnosi, cura, prevenzione e riabilitazione di malattie o di condizioni fisiologiche particolari anche nell'ambito veterinario, e il cui effetto principale non si esplica tramite azioni chimiche e farmacologiche] (\*).

**Art. 2. Classificazione dei presidi medico-chirurgici.**

[I presidi medico-chirurgici di cui alla lettera a) del primo comma dell'articolo precedente si suddividono nelle seguenti classi:

Classe I: prodotti disinfettanti destinati ad essere usati sull'uomo o sull'animale;

Classe II: prodotti disinfettanti per oggetti e per ambienti;

Classe III: insetticidi, insettorepellenti e disinfestanti destinati ad essere usati sull'uomo o sull'animale;

Classe IV: insetticidi, insettorepellenti e disinfestanti per uso ambientale e altri prodotti destinati a combattere organismi animali e vegetali nocivi all'ambiente, esclusi i prodotti disciplinati dal regolamento approvato con decreto del Presidente della Repubblica 3 agosto 1968, n. 1255, e relativi provvedimenti di attuazione;

Classe V: prodotti per la disinfezione, la pulizia, la conservazione, la lubrificazione di strumenti e di oggetti da applicare sul corpo umano;

Classe VI: prodotti spermicidi ed altri prodotti aventi azione contraccettiva assimilata;

Classe VII: prodotti non rientranti nelle classi precedenti.

I presidi medico-chirurgici di cui alla lettera b) del primo comma dell'articolo precedente si suddividono nelle seguenti classi:

Classe A: apparecchi o prodotti per uso personale esterno privi di sorgente energetica, con funzioni di supporto, contenimento o simili, esplicitate in via esclusivamente meccanica;

Classe B: apparecchi o prodotti con funzioni di misurazione, auscultazione o rilevazione di funzioni organiche di interesse sanitario;

Classe C: apparecchi o prodotti privi di sorgente energetica destinati ad essere introdotti o a contenere sostanze da introdurre nel corpo mediante collegamento, inserimento e penetrazione non definitiva;

Classe D: apparecchi o prodotti aventi le caratteristiche di cui alla classe C, ma la cui introduzione nel corpo è a lungo termine;

Classe E: apparecchi o prodotti per uso personale esterno provvisti di sorgente energetica, con funzioni di stimolazione elettrica o meccanica o di ausilio alle deficienze motorie e sensorie;

Classe F: apparecchi o prodotti per uso personale interno provvisti di sorgente energetica con funzioni analoghe a quelle della classe E e il cui inserimento nel corpo implica attività chirurgica;

Classe G: apparecchi o strumenti provvisti di sorgente energetica e destinati ad essere collegati o applicati al corpo a scopo diagnostico, terapeutico o di riabilitazione;

Classe H: apparecchi o prodotti per uso odontoiatrico destinati ad essere introdotti nel cavo orale.

I presidi medico-chirurgici di cui alla lettera c) del primo comma dell'articolo precedente, si suddividono nelle seguenti classi:

Classe 1: prodotti per accertamenti diagnostici di laboratorio, ad uso umano e veterinario;

Classe 2: prodotti per accertamenti diagnostici in vitro domiciliari, ad uso umano e veterinario] (\*).

### Art. 3. Individuazione dei presidi medico-chirurgici e norme tecniche.

[Il Ministro della sanità individua con decreto, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, sentito l'Istituto superiore di sanità e il Consiglio superiore di sanità, le categorie di prodotti aventi le caratteristiche di cui all'art. 1 e rispondenti alle specificazioni di cui all'art. 2, cui si applicano le disposizioni dell'art. 189 del testo unico delle leggi sanitarie e del presente regolamento.

I decreti di cui al comma precedente prevedono le norme tecniche cui debbono corrispondere i presidi di volta in volta considerati, le procedure di autorizzazione cui è subordinata la loro immissione

in commercio, le conseguenti documentazioni, i dati e le informazioni da presentare da parte delle aziende responsabili dell'immissione sul mercato nazionale e, quando necessario, le modalità e procedure previste e gli enti qualificati ad effettuare accertamenti di conformità o omologazione su prototipi o controlli analitici e/o clinici sui prodotti o loro campioni, nonché le condizioni eventuali di etichettatura o informazione per l'utilizzatore cui la commercializzazione è subordinata ed ogni altra condizione ritenuta necessaria, anche con riferimento all'officina di produzione.

Le norme tecniche di cui al comma precedente sono redatte tenuto conto delle prescrizioni emanate dalla Comunità economica europea o adottate da organizzazioni internazionali o nazionali particolarmente qualificate e competenti negli specifici campi.

Qualora le direttive della Comunità economica europea escludano che gli Stati membri possano ricusare, vietare o limitare la vendita, la libera circolazione o l'uso di alcuni tipi di prodotti o dispositivi di cui all'art. 1, quando siano conformi alle prescrizioni delle direttive stesse, il Ministro della sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità, stabilisce con decreto, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, le condizioni in base alle quali detti prodotti o apparecchi possono essere messi in commercio senza autorizzazione] (\*).

### Art. 4. Autorizzazione all'immissione in commercio di presidi medico-chirurgici.

[Per l'immissione in commercio dei presidi medico-chirurgici è richiesta, a seconda dei casi, un'autorizzazione "per prodotto" o un'autorizzazione "per genere di prodotto"; la prima ha ad oggetto uno specifico prodotto individuato in tutte le sue caratteristiche, la seconda uno schema tipo in cui vengono fissati soltanto i caratteri essenziali del prodotto e, eventualmente, i limiti entro cui possono variare i caratteri secondari.

I decreti di cui al primo comma dell'articolo precedente indicano il tipo di autorizzazione che si applica alle varie categorie di presidi, tenuto conto della natura e della complessità di ciascuna di esse.

Quando è previsto il rilascio di un'autorizzazione "per genere di prodotto", il titolare è tenuto a notificare al Ministero della sanità ciascuna specificazione o variante dello schema tipo autorizzato, sessanta giorni prima della sua immissione in commercio, fornendo documentazione idonea a dimostrare che il prodotto possiede i requisiti richiesti dal decreto autorizzativo e di quello emanato ai sensi del primo comma dell'art. 3. Il motivato dissenso comunicato dal Ministero della sanità esclude dall'autorizzazione la specificazione o la variante proposta.

Le autorizzazioni di cui ai commi precedenti sono rilasciate previo parere del Consiglio superiore di sanità] (\*).

### Art. 5. Disposizioni sul commercio dei presidi medico-chirurgici.

[Con i decreti di cui al primo comma del precedente art. 3, il Ministro della sanità può consentire che, in attesa delle determinazioni sulle domande da presentare ai sensi del successivo art. 6, i prodotti siano venduti, alle condizioni indicate negli stessi decreti.

Con gli stessi o con diversi decreti il Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, può stabilire le modalità che devono essere osservate nel commercio dei presidi medico-chirurgici, perché ne sia assicurata la conservazione e la distribuzione in conformità agli interessi sanitari] (\*).

### Art. 6. Domanda di autorizzazione all'immissione in commercio.

[La domanda per l'autorizzazione all'immissione in commercio di un presidio medico-chirurgico, diretta al Ministero della sanità, deve contenere, oltre agli elementi individuati con i decreti di cui all'art. 3, secondo comma, anche:

1) il cognome e nome o la ragione sociale e il domicilio o la sede del richiedente;

2) la denominazione di vendita del presidio;

3) le indicazioni relative:

a) all'officina o stabilimento nel quale detto presidio è prodotto;

b) all'uso al quale è destinato;

c) alle proprietà caratteristiche che ne giustificano l'impiego;

d) alle modalità d'impiego;

e) al termine massimo di utilizzazione o di impiego;

4) le caratteristiche della specialità medicinale ovvero le caratteristiche del prodotto galenico ad azione farmacologica, quando il presidio sia destinato esclusivamente ad essere da supporto o vettore di medicinali.

La domanda deve essere corredata da dieci esemplari delle etichette e degli stampati eventualmente annessi al presidio e fino a tre campioni del prodotto se richiesti dal Ministero della sanità.

Il richiedente deve allegare alla domanda il certificato comprovante l'avvenuta omologazione del prodotto, se richiesta, ai sensi del decreto-legge 30 giugno 1982, n. 390, convertito, con modificazioni, nella legge 12 agosto 1982, n. 597, nonché la documentazione relativa alle caratteristiche di cui all'art. 7, alle modalità del relativo accertamento e all'individuazione dell'ente presso cui è stato effettuato.

L'amministrazione può richiedere agli interessati tutti gli elementi utili per gli accertamenti di propria competenza] (\*).

### Art. 7. Requisiti necessari per l'autorizzazione all'immissione in commercio. Revoca dall'autorizzazione.

[Per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio, i presidi medico-chirurgici debbono possedere i requisiti prescritti nei decreti di cui al precedente art. 3 e comunque quelli necessari ad assicurare l'efficacia, l'affidabilità e la sicurezza nell'impiego.

È revocata l'autorizzazione di un presidio medico-chirurgico che non corrisponda alle caratteristiche di cui al comma precedente o alle condizioni in base alle quali è stato autorizzato o che si sia dimostrato, dall'uso, inefficace o nocivo e comunque quando vengano a mancare i requisiti in base ai quali fu autorizzato.

Quando l'irregolarità o la non corrispondenza alle condizioni richieste risulta di lieve entità, il Ministero della sanità può fissare un congruo termine per l'adeguamento alle proprie prescrizioni, decorso inutilmente il quale procede alla revoca dell'autorizzazione.

Il decreto di revoca è notificato all'interessato.

Quando ricorrano gli estremi per la revoca dell'autorizzazione, il Ministero della sanità, in caso di urgenza, può proibire la vendita al pubblico e far procedere al sequestro del presidio, anche limitatamente a singoli lotti di produzione] (\*).

#### Art. 8. Accertamenti in sede di rilascio dell'autorizzazione.

[Il Ministro della sanità, su proposta del Consiglio superiore di sanità, sentito l'Istituto superiore di sanità, dispone l'esecuzione degli accertamenti ritenuti necessari, invitando gli interessati a mettere a disposizione dell'organismo incaricato uno o più esemplari del presidio proposto, per le valutazioni tecniche del caso.

A tal fine gli accertamenti possono essere condotti presso l'officina o stabilimento indicati ai sensi dell'art. 6, primo comma, e includere l'esecuzione o la ripetizione di prove.

L'organismo incaricato a norma del primo comma riferisce al Ministro della sanità con relazione documentata e motivata entro il termine fissato dal Consiglio superiore di sanità.

Indipendentemente dagli accertamenti di cui ai precedenti commi, il Ministro della sanità può disporre l'effettuazione di visite a scopo conoscitivo presso l'officina o lo stabilimento e qualunque altro controllo per il completamento dell'istruttoria sulla domanda di autorizzazione.

Gli interessati possono presenziare, anche con propri esperti, agli accertamenti ed ai controlli previsti dal presente articolo, presentando in merito anche osservazioni scritte, e possono inviare al Ministero della sanità, entro trenta giorni, controdeduzioni sulla relazione di cui al terzo comma, che deve essere loro trasmessa per conoscenza a cura dell'organismo incaricato.

Le spese per gli accertamenti tecnici di cui al primo comma del presente articolo sono a carico del richiedente e le relative somme sono da questo corrisposte direttamente agli organismi incaricati, che provvedono ad introitarle secondo le norme dei rispettivi ordinamenti] (\*).

#### Art. 9. Provvedimenti di autorizzazione.

[Il decreto del Ministro della sanità che dispone l'autorizzazione all'immissione in commercio di un prodotto come presidio medico-chirurgico deve contenere:

- 1) la denominazione di vendita e il numero di autorizzazione del presidio;
- 2) il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede del titolare dell'autorizzazione.

Fanno parte integrante del decreto, in allegato, le etichette, le istruzioni e le specifiche tecniche redatte in lingua italiana che potranno accompagnare il presidio medico-chirurgico. Ciascuno di tali allegati deve portare il visto del Ministero della sanità.

Il decreto è notificato all'interessato] (\*).

#### Art. 10. Modifiche dei presidi medico-chirurgici autorizzati.

[Le variazioni del presidio medico-chirurgico diverse da quelle previste dal primo comma dell'art. 4, devono essere autorizzate dal Ministero della sanità, su domanda presentata ai sensi dell'art. 6] (\*).

#### Art. 11. Vigilanza sui presidi medico-chirurgici.

[Il Ministero della sanità può disporre in ogni tempo controlli per verificare la rispondenza dei presidi immessi in commercio alle caratteristiche e alle prescrizioni di cui all'art. 7 e alle condizioni in base alle quali essi sono stati autorizzati.

A tal fine il Ministero può disporre o far effettuare analisi, ispezioni negli stabilimenti di produzione, prelievi di campioni da officine, depositi e rivendite.

Nell'ipotesi prevista dai commi precedenti si applica la disposizione dell'art. 8, penultimo comma] (\*).

#### Art. 12. Presidi medico-chirurgici esteri.

[Salvo quanto disposto da norme della Comunità economica europea e da convenzioni internazionali, i presidi di produzione estera devono essere autorizzati in Italia a norma dell'art. 4. Agli stessi si applicano le disposizioni del presente regolamento.

I decreti che autorizzano l'immissione in commercio di presidi di produzione estera ed i decreti che modificano o revocano la stessa autorizzazione, sono comunicati al Ministero delle finanze per gli adempimenti di competenza] (\*).

#### Art. 13. Pubblicità dei presidi medico-chirurgici.

[Il Ministero della sanità pubblica annualmente l'elenco dei presidi medico-chirurgici di cui è autorizzato il commercio.

È vietato l'uso di etichette o stampati illustrativi che non corrispondano a quelli approvati dal Ministero della sanità.

La pubblicità con qualsiasi testo o immagine dei presidi medico-chirurgici è soggetta ad autorizzazione del Ministero della sanità ai sensi dell'art. 201 del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni.

In caso di inosservanza delle disposizioni contenute nel secondo e terzo comma del presente articolo, può essere disposta la revoca dell'autorizzazione del presidio medico-chirurgico, ai sensi e con le modalità di cui al precedente art. 7] (\*).

#### Art. 14. Disposizioni transitorie.

[Fino a quando, a norma del primo comma dell'art. 3 del presente regolamento, non saranno sottoposti alle disposizioni di cui agli articoli precedenti, i presidi medico-chirurgici indicati nell'elenco allegato al regolamento approvato con regio decreto 6 dicembre 1928, n. 3112, e successive variazioni, restano disciplinati dalle norme di tale regolamento.

Con il decreto che assoggetta i prodotti di cui al primo comma alle precedenti disposizioni del presente regolamento, il Ministro della sanità stabilisce un termine per l'adeguamento alle nuove disposizioni dei prodotti già registrati, ove detto adeguamento sia ritenuto necessario.

In caso di accertato adeguamento, il Ministro della sanità conferma l'autorizzazione al commercio dei prodotti; in caso contrario, allo scadere del termine previsto ne dispone la revoca] (\*).

#### Art. 15. Entrata in vigore.

[Il presente regolamento entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana] (\*).

(\*) Abrogato dall'art. 10, D.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392, entrato in vigore il sessantesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.