

ASSOGRUPPI OTTICA L'IMMISSIONE IN COMMERCIO DEGLI OCCHIALI

Utili delucidazioni

Assogruppi Ottica ha interpellato l'Avvocato Silvia Stefanelli per chiarire le ultime norme in merito all'immissione sul mercato dei dispositivi medici su misura.

Tra le modifiche introdotte recentemente nell'ambito dei dispositivi su misura, alla cui categoria appartengono anche gli occhiali da vista, alcune novità riguardano le modalità di immissione in commercio. Più precisamente, colmando una lacuna precedente, si dispone

che la Dichiarazione di Conformità CE, all'atto dell'immissione in commercio, debba "essere messa a disposizione di un determinato paziente, identificato mediante il nome, un acronimo o un codice numerico". In sostanza, con specifico riferimento agli occhiali da vista, la norma dispone che i fabbricanti

(gli ottici) di dispositivi su misura (gli occhiali) sono tenuti, all'atto della vendita, a mettere a disposizione dei clienti la Dichiarazione di Conformità CE relativa agli occhiali. La norma è ulteriormente approfondita da una circolare del Ministero della Salute che precisa in che modo attuare tale messa a disposizione nei confronti dei clienti. La circolare, quindi, precisa che al momento della consegna del dispositivo al cliente, l'ottico debba informarlo del suo diritto a ricevere copia della Dichiarazione di Conformità. Sono quindi due le ipotesi successive:

- il cliente chiede di ricevere immediatamente copia della dichiarazione. Qualora si verifichi tale possibilità, il Ministero suggerisce all'ottico di rilasciare al cliente una ricevuta attestante la consegna della dichiarazione.
- il cliente dichiara di non volere ricevere immediatamente copia della Dichiarazione di Conformità. In questo caso il Ministero suggerisce che firmi una dichiarazione attestante il fatto di essere stato informato del suo diritto a ricevere copia della Dichiarazione di Conformità e che la stessa



L'avvocato Silvia Stefanelli si è specializzata negli anni in Diritto Pubblico, Diritto Sanitario, Disciplina delle libere professioni, Libera circolazione delle merci nell'ambito della UE, Rapporti tra il diritto pubblico ed il diritto comunitario. Collabora con Assogruppi Ottica dal 2003, anno della fondazione dell'Associazione.



sarà conservata a cura dell'ottico per i cinque anni successivi. Assogruppi Ottica ha interpellato sull'argomento il proprio legale di fiducia, l'avvoca-

Regole della dichiarazione di conformità in sintesi

- In caso di richiesta di immediato rilascio della dichiarazione non è necessario predisporre e conservare un modulo ulteriore, ma è sufficiente la firma del cliente per ricevuta su copia della dichiarazione, da conservare nel fascicolo tecnico.
- In caso di rifiuto ad avere subito copia della dichiarazione occorre utilizzare il modulo predisposto da Ministero, da far firmare al cliente e da conservare assieme alla dichiarazione.

to Silvia Stefanelli di Bologna, per approfondire come gli ottici possano concretamente mettere in pratica la normativa senza creare esuberi di carta, eccedere in burocrazia e comportarsi correttamente. Riesaminando quindi le due ipotesi, l'avvocato Stefanelli, relativamente alla prima, ove, cioè, il paziente chieda di ricevere subito copia della Dichiarazione di Conformità, ritiene sufficiente che l'ottico consegna al cliente l'originale della Dichiarazione di Conformità, trattenendo una copia controfirmata per ricevuta, senza necessità di far firmare al cliente un ulteriore modulo per attestazione di ricevuta. Relativamente, invece, alla seconda opzione, ove, cioè, il cliente dichiara di non voler ricevere copia della Dichiarazione di Conformità, l'avvocato Stefanelli ritiene più opportuno che siano seguite esattamente le modalità suggerite dal Ministero. Occorrerà, quindi, far firmare una dichiarazione in cui il cliente attesta di essere stato informato del diritto a ottenere la consegna della Dichiarazione di Conformità e che la stessa sarà conservata dall'ottico per cinque anni. ●

Qualche dettaglio sulla normativa

Il D.Lgs 46/97 in materia di dispositivi medici è di recente stato modificato dal D.Lgs. 37/2010, di recepimento delle modifiche introdotte dalla DIR 2007/47/CE. In assenza di precisazioni sul punto che parla di messa a disposizione della Dichiarazione di Conformità, il Ministero della Salute è intervenuto a chiarire tale aspetto con la Circolare 4 giugno 2010 intitolata "Decreto Legislativo 24.2.1997, n. 46 – Nuovi adempimenti previsti per i fabbricanti di dispositivi medici su misura".

Modulo del Ministero da utilizzare nel caso in cui il cliente non desideri ricevere copia della dichiarazione di conformità

Il sottoscritto _____, iscritto nel registro fabbricanti del Ministero della Salute, categoria _____ numero ITCA _____,

fabbricante del dispositivo su misura _____

per il paziente (nome, acronimo o codice numerico) _____

DICHIARA

di aver informato il paziente sopra indicato, in data _____, che la prevista Dichiarazione sarà tenuta a sua disposizione per i successivi cinque anni.

Firma del Fabbricante

_____ per presa visione

_____ (firma del paziente)