

Sala Baganza (PR), 15 gennaio 2019

**Oggetto: Obblighi normativi in materia di “manutenzione e revisione generale” dei VENTILATORI POLMONARI**

*Ci si chiede spesso quale sia il rapporto tra le prescrizioni contenute nel Manuale d'Uso e Manutenzione di un dispositivo medico (Manuale d'Uso) e quanto previsto dalla Direttiva Europea 93/42/CE sui dispositivi medici, e se il mancato rispetto delle prescrizioni del Manuale d'Uso da parte dell'utilizzatore, relativamente a “manutenzione”, “revisione generale” e “tempo di vita” del prodotto, comporta la perdita della marcatura CE del dispositivo medico in questione.*

La **Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici**, attuata in Italia attraverso il **D.Lgs. 46/97** riporta che è il Fabbriante il soggetto tenuto a garantire la corretta apposizione della marcatura CE, pertanto è quest'ultimo che dovrà dare istruzioni agli altri soggetti che entrano in contatto con il dispositivo medico circa le fasi successive alla immissione in commercio (fornitura, installazione, manutenzione ed utilizzazione). E' lui che darà indicazioni precise agli operatori sanitari affinché gli stessi possano utilizzarlo in sicurezza: **“mantenendo” cioè la marcatura CE.**

A loro volta **gli utilizzatori sono tenuti a rispettare le Informazioni del Fabbriante** (il Manuale d'Uso) per potersi garantire la sicurezza nel corso di tutta la vita del dispositivo medico VENTILATORE POLMONARE.

Le attività di manutenzione e revisione generale, previste dal Fabbriante, possono essere svolte ESCLUSIVAMENTE da Spencer Italia srl o da Centri Autorizzati da quest'ultimo, pertanto le attività di “VERIFICA FUNZIONALE” svolte dagli utenti finali o da ditte non autorizzate da Spencer non sono equiparabili alle revisioni periodiche prescritte da Spencer nel manuale d'uso.

Chiarito quanto sopra appare più semplice la risposta al quesito posto e **si può affermare che l'obbligo di revisione periodica svolto da personale autorizzato dal Fabbriante deve essere rispettato, ed in caso contrario il VENTILATORE POLMONARE non potrà più essere considerato conforme ai Requisiti Essenziali di cui alla Direttiva 93/42/CE per cause non attribuibili al Fabbriante.**



SPENCER ITALIA SRL a socio unico  
VIA PROVINCIALE, 12  
43038 SALA BAGANZA (PR)  
P. IVA 01633870348

Loredana Albano  
Assicuratore Qualità