



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI
E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
V.le G. Ribotta, 5 – 00144 ROMA
PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

DGDMF.03/46671/P/I.5.i.o/2016/24/31.08.2016

Assessorati alla sanità delle Regioni e delle
Province autonome di Trento e Bolzano
LORO SEDI

INAIL

Dipartimento di Igiene del lavoro
Via Fontana Candida, 1
00040 – Monte Porzio Catone (RM)
PEC: dmil@postacert.inail.it

ISS

Laboratorio di Biologia Cellulare
V.le Regina Elena, 229
00161 - ROMA
Pec: protocollo.centrale@pec.iss.it

OGGETTO: Apparecchiature a RM – Dir. 93/42/CEE – Chiarimenti.

Le apparecchiature a risonanza magnetica (RM) utilizzate sull'uomo a scopo diagnostico devono recare la marcatura CE ai sensi della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici, recepita con Decreto Legislativo 24 febbraio 1997 n. 46.

Come noto, in applicazione della Direttiva 93/42/CEE, il Comitato europeo di normalizzazione elettrotecnica Cenelec ha adottato gli standard internazionali (EN 60601-2-33:2002 - Medical electrical equipment — Part 2-33: Particular requirements for the safety of magnetic resonance equipment for medical diagnosis) come norme tecniche armonizzate comunitarie, che forniscono rispondenza ai requisiti essenziali applicabili alla fabbricazione di apparecchiature a risonanza magnetica.

Alcuni riferimenti tecnici stabiliti dall'Allegato A e B del DM 3 agosto 1993 -in particolare per gli aspetti riferibili al rateo di assorbimento specifico medio "SAR" ed i campi magnetici variabili ("dB/dt") -, appaiono disallineati e non compatibili con quanto previsto nello specifico dalla sopra citata normativa tecnica, utilizzata dalle società fabbricanti di apparecchiature RM.

Si ritiene necessario precisare, al fine di prevenire eventuali divergenze interpretative in occasione di bandi di acquisto e successiva installazione di apparecchiature RM, che la marcatura CE delle apparecchiature RM ai sensi della Dir. 93/42/CEE è di fatto garanzia implicita di rispondenza anche ai requisiti tecnici previsti nelle Norme Tecniche armonizzate di settore, tanto da far decadere la dichiarazione di ottemperanza a quanto previsto nei contenuti tecnici di cui agli all.ti A e B del DM del 1993.

IL DIRETTORE GENERALE
F.to Marcella MARLETTA