



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELL'INNOVAZIONE
DIREZIONE GENERALE DEI FARMACI E DEI DISPOSITIVI
MEDICI
Ufficio III
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Ministero della Salute

DGFDM

0003682-P-30/01/2010



59390581

Haemopharm Healthcare S.r.l.
Via Stelvio, 12
23035 Sondalo (SO)

DGFDM/III/I.1.b.f.1/2009/31

**OGGETTO: ozono terapia, grande autoemo
infusione.**

In riferimento a Vs. nota del 30/11/2009 ed ai colloqui intercorsi per le vie brevi, riguardo alla circolare del 17/11/1999 (utilizzo delle sacche in plastica per la raccolta sangue in corso di autoemoterapia ozonizzata), si fa presente quanto segue.

La predetta circolare invitava gli utilizzatori a non usare le sacche in PVC per la pratica dell'autoemoterapia ozonizzata, in quanto le stesse non erano state marcate CE e non erano state testate dal fabbricante (ad esempio, per quanto riguarda il rilascio di ftalati) per tale uso.

Il prodotto chiamato Kit SANO 3 (contenente anche una sacca in PVC) è stato da Voi marcato CE espressamente per l'uso nella autoemoterapia ozonizzata. L'Organismo Notificato (ISS) che ha rilasciato la prevista certificazione ha fatto presente, su Nostra richiesta, di aver valutato anche il problema del rilascio di ftalati dalla sacca, verificando l'utilizzo di un PVC che non rilascia tali sostanze.

Ciò premesso, si ritiene che non sia necessario modificare i contenuti della circolare citata, la quale, si ribadisce, richiamava gli utilizzatori a non usare sacche in PVC non espressamente marcate CE per l'uso in corso di autoemoterapia ozonizzata.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO III
Dott.ssa Annamaria Donato

Referenti:

Dott. Bellocci Ennio tel.: 0659943090

Dott. Cammisa Giuseppe tel.: 0659943795