



# Ministero della Salute

## IL DIRETTORE GENERALE DELLA DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

### **Autorizzazione all'immissione sul mercato e alla messa in servizio ai sensi dell'art. 59, paragrafo 1 del Regolamento (UE) 2017/745**

VISTO il Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la Direttiva 2001/83/CE, il Regolamento (CE) n. 178/2002 e il Regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le Direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;

VISTO in particolare l'articolo 59, paragrafo 1, del Regolamento (UE) n. 2017/745, in base al quale un'autorità competente, in deroga all'articolo 52 o, per il periodo a decorrere dal 24 aprile 2020 al 25 maggio 2021, in deroga all'articolo 9, paragrafi 1 e 2, della direttiva 90/385/CEE o all'articolo 11, paragrafi da 1 a 6, della direttiva 93/42/CEE, le autorità competenti possono autorizzare, su richiesta debitamente motivata, l'immissione sul mercato o la messa in servizio, nel territorio dello Stato membro interessato, di dispositivi specifici per i quali le procedure applicabili di cui a detti articoli non sono state espletate, ma il cui impiego è nell'interesse della salute pubblica o della sicurezza o salute dei pazienti;

VISTO il Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 recante *Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53;*

VISTO in particolare l'articolo 11 che prevede che in casi eccezionali di necessità e urgenza, conformemente a quanto previsto dall'articolo 59, paragrafo 1, del regolamento, il Ministero della salute può autorizzare, su richiesta debitamente motivata, l'immissione sul mercato o la messa in servizio, nel territorio nazionale, di dispositivi specifici per i quali le procedure di cui all'articolo 52, paragrafi 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10 e 11 del regolamento, non sono state espletate o completate, ma il cui impiego è nell'interesse della salute pubblica o della sicurezza o salute dei pazienti;

VISTA la Comunicazione della Commissione relativa a Orientamenti sull'adozione di deroghe a livello dell'Unione relative ai dispositivi medici in conformità all'articolo 59 del regolamento (UE) 2017/745 (2020/C 171/01);

VISTO l'articolo 3, comma 1, del Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, che individua il Ministero della salute quale autorità competente per i dispositivi medici ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745;

VISTA la Circolare del Ministero della salute del 16 febbraio 2013 recante *Procedura operativa per la richiesta di autorizzazione in deroga ai sensi dell'art. 11, comma 3 del d.lgs. 137/2022*;

ACQUISITE le segnalazioni fatte pervenire dagli Assessorati alla Sanità delle Regioni e delle Province Autonome ai sensi dell'art. 11, comma 4 del d.lgs. 137/2022;

PRESO ATTO che alcune istituzioni sanitarie che utilizzano il dispositivo medico BAUSCH + LOMB SILSOFT® (elastofilcon A) Contact Lenses hanno dichiarato ai competenti Assessorati che il dispositivo medico è necessario e insostituibile in quanto risulta essere l'unica lente per uso prolungato per la correzione dell'afachia in pazienti pediatrici dopo intervento di cataratta;

VISTA l'istanza presentata dalla società Bausch & Lomb Incorporated, fabbricante del dispositivo medico BAUSCH + LOMB SILSOFT® (elastofilcon A) Contact Lenses, pervenuta con nota acquisita al prot. n. 41108 del 16/05/2023;

CONSIDERATO che il dispositivo medico BAUSCH + LOMB SILSOFT® (elastofilcon A) Contact Lenses è stato marcato CE dal fabbricante ai sensi della Direttiva 93/42/CEE sulla base della certificazione n. 252.138 emessa dall'Organismo Notificato National Standards Authority of Ireland (NSAI) (0050);

CONSIDERATO che il certificato CE emesso dall'Organismo notificato NSAI (0050) non può più considerarsi valido a causa della modifica significativa introdotta nel confezionamento primario del dispositivo e che per tale ragione il fabbricante ha interrotto l'immissione sul mercato;

CONSIDERATO che il fabbricante ha dichiarato che le modifiche hanno riguardato esclusivamente il confezionamento primario;

RITENUTO di consentire la prosecuzione dell'impiego del dispositivo medico BAUSCH + LOMB SILSOFT® (elastofilcon A) Contact Lenses nell'interesse della salute pubblica, della sicurezza e della salute dei pazienti

## DECRETA

### Art. 1

(Autorizzazione)

1. Ai sensi dell'articolo 59, paragrafo 1 del Regolamento (UE) 2017/745, si autorizza l'immissione sul mercato e la messa in servizio sul territorio italiano del dispositivo medico BAUSCH + LOMB SILSOFT® (elastofilcon A) Contact Lenses, fabbricati dalla società Bausch & Lomb Incorporated con sede 1400 North Goodman Street Rochester, New York, 14609, USA.
2. L'autorizzazione riguarda i dispositivi medici identificati nella tabella che segue:

Nome prodotto	Banca dati/Repertorio
BAUSCH + LOMB SILSOFT® (elastofilcon A) Contact Lenses	25370

3. L'autorizzazione è limitata all'utilizzo dei dispositivi per la correzione dell'afachia in pazienti pediatrici dopo intervento di cataratta congenita.
4. L'autorizzazione si intende circoscritta all'immissione sul mercato finalizzata alla fornitura dei dispositivi alle sole istituzioni sanitarie presso cui i dispositivi medici BAUSCH + LOMB SILSOFT® (elastofilcon A) Contact Lenses risultano già in uso e che hanno dichiarato la necessità e l'insostituibilità dei dispositivi nell'ambito della propria attività clinica.

## Art. 2

### (Condizioni)

1. Il fabbricante informa le istituzioni sanitarie che i dispositivi oggetto della presente autorizzazione sono immessi sul mercato e messi in servizio in assenza di una valida marcatura CE.
2. Il fabbricante garantisce che i dispositivi forniti sulla base di questa autorizzazione in deroga corrispondono, fatta eccezione per il confezionamento primario, ai dispositivi immessi sul mercato ai sensi della Direttiva 93/42/CEE.
3. Allo scadere dell'autorizzazione, il fabbricante comunica l'elenco delle istituzioni sanitarie a cui i dispositivi medici autorizzati in deroga sono stati forniti a decorrere dalla presente autorizzazione.
4. Il fabbricante comunica immediatamente alla Direzione generale eventuali circostanze che indicano la presenza di rischi per la salute e la sicurezza dei pazienti.
5. Il fabbricante cura gli adempimenti amministrativi connessi al presente provvedimento.

## Art. 3

### (Validità dell'autorizzazione)

1. L'autorizzazione ha validità dal 30 maggio 2023 fino 31 dicembre 2023.
2. L'autorizzazione cessa la propria validità nel momento in cui emergano ulteriori non conformità tali da pregiudicare la salute e la sicurezza dei pazienti.

Roma, 7 giugno 2023

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Achille IACHINO



# *Ministero della Salute*

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E  
DEL SERVIZIO FARMACEUTICO  
Ufficio 3 DGDMF Viale Giorgio Ribotta, 5-00144 Roma

**PEC:** [dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it)

DGDMF.3/P/I.1.b.f/2023/33

## **Al distributore**

Bausch & Lomb – IOM S.p.A.

Viale Martesana, 12

20055 Vimodrone (MI) Italia

[bauschlombiomspa@actaliscertymail.it](mailto:bauschlombiomspa@actaliscertymail.it)

**Agli Assessorati alla sanità delle  
Regioni e delle Province autonome**

**LORO SEDI**

p.c.:

## **Al fabbricante**

**Bausch & Lomb Incorporated**

1400 North Goodman Street Rochester, New York,  
14609, USA

[barry.mullane@bausch.com](mailto:barry.mullane@bausch.com)

## **Al mandatario**

**Bausch & Lomb Incorporated**

Cork Road industrial Estate  
Waterford, X91 V383, Irlanda

[yolanthe.gwaba@bausch.com](mailto:yolanthe.gwaba@bausch.com)

**Oggetto: Autorizzazione all'immissione sul mercato e alla messa in servizio ai sensi dell'art. 59, paragrafo 1 del Regolamento (UE) 2017/745 – dispositivo BAUSCH + LOMB SILSOFT® (elastofilcon A) Contact Lenses (BD 25370) - Fabbricante Bausch & Lomb Incorporated – Comunicazione integrativa**

Si fa seguito al provvedimento della scrivente Direzione generale del 7 giugno u.s. con il quale è stata autorizzata l'immissione sul mercato e la messa in servizio ai sensi dell'art. 59, paragrafo 1 del Regolamento (UE) 2017/745 del dispositivo SILSOFT® (elastofilcon A) Contact Lenses (BD 25370) fabbricato dalla società Bausch & Lomb Inc..

Di recente sono state segnalate difficoltà in relazione alla possibilità per i pazienti pediatrici che hanno subito un intervento di rimozione della cataratta congenita di acquisire le lenti in oggetto attraverso gli usuali canali di vendita.

Ciò posto, con la presente si comunica che, al fine di garantire ai pazienti la continuità di cura, è consentito l'acquisto delle suddette lenti, autorizzate in deroga per la fornitura alle istituzioni sanitarie, anche presso i consueti canali di vendita previa presentazione della specifica prescrizione rilasciata dal personale medico dell'istituzione sanitaria che ha dimesso i pazienti pediatrici operati

per la cataratta congenita. La prescrizione dovrà indicare un numero di confezioni di lenti sufficiente a garantire l'assistenza al paziente senza interruzioni sino al successivo controllo.

La possibilità di prescrivere i dispositivi in oggetto resta limitata al personale medico delle istituzioni sanitarie che hanno segnalato la necessità e l'insostituibilità delle lenti in questione.

Nel rispetto di quanto sopra, la presentazione della prescrizione da parte dei pazienti consentirà l'acquisto delle lenti su tutto il territorio nazionale presso i punti vendita (ottici) individuati allo scopo dal distributore Bausch & Lomb – IOM S.p.A..

I pazienti potranno in ogni momento rivolgersi al distributore per conoscere il punto vendita più vicino in grado di fornire le lenti in questione.

Si ricorda che è onere della società fabbricante Bausch & Lomb Inc., a pena di illiceità dell'immissione sul mercato, accertare preliminarmente all'immissione sul mercato che l'istituzione sanitaria che ha prescritto le lenti in oggetto abbia preventivamente dichiarato alla Direzione generale, per il tramite degli Assessorati alla sanità **la necessità e l'insostituibilità del dispositivo** nell'ambito della propria attività clinica.

Il DIRETTORE GENERALE

Dott. Achille Iachino

*Referenti:*

Direttore ufficio 3: dr.ssa Elvira Cecere

Ing. Alessandra Basilisco [a.basilisco@sanita.it](mailto:a.basilisco@sanita.it)