

R.D. 6 dicembre 1928, n. 3112 ⁽¹⁾

**Approvazione del regolamento per l'esecuzione della legge 23 giugno 1927, n. 1070 ⁽²⁾,
contenente disposizioni varie sulla sanità pubblica ^(2/a).**

⁽¹⁾ Pubblicato nella Gazz. Uff. 16 gennaio 1929, n. 13.

⁽²⁾ Ora trasfusa nel [R.D. n. 1265 del 1934](#), T.U. delle leggi sanitarie; per la materia che qui interessa, vedi l'art. 189.

^(2/a) Il presente decreto, già modificato con [D.M. 5 febbraio 1929](#) (Gazz. Uff. 1° marzo 1929, n. 51), con [D.A.C.I.S. 21 settembre 1954](#) (Gazz. Uff. 13 ottobre 1954, n. 236), con [D.M. 22 aprile 1963](#) (Gazz. Uff. 9 maggio 1963, n. 122), con [D.M. 8 agosto 1988](#) (Gazz. Uff. 12 novembre 1988, n. 266, S.O.) e con [D.M. 15 giugno 1991](#) (Gazz. Uff. 25 settembre 1991, n. 225), è stato abrogato dall'art. 10, [D.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392](#), riportato al n. H/XLIX, entrato in vigore il sessantesimo giorno successivo alla data della sua pubblicazione.

[È approvato l'unito regolamento, che sarà vidimato e sottoscritto, d'ordine Nostro, dal Ministro proponente, per la esecuzione della legge 23 giugno 1927, n. 1070 ⁽²⁾, contenente disposizioni varie sulla sanità pubblica] ^(2/a).

⁽²⁾ Ora trasfusa nel [R.D. n. 1265 del 1934](#), T.U. delle leggi sanitarie; per la materia che qui interessa, vedi l'art. 189.

^(2/a) Il presente decreto, già modificato con [D.M. 5 febbraio 1929](#) (Gazz. Uff. 1° marzo 1929, n. 51), con [D.A.C.I.S. 21 settembre 1954](#) (Gazz. Uff. 13 ottobre 1954, n. 236), con [D.M. 22 aprile 1963](#) (Gazz. Uff. 9 maggio 1963, n. 122), con [D.M. 8 agosto 1988](#) (Gazz. Uff. 12 novembre 1988, n. 266, S.O.) e con [D.M. 15 giugno 1991](#) (Gazz. Uff. 25 settembre 1991, n. 225), è stato abrogato dall'art. 10, [D.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392](#), riportato al n. H/XLIX, entrato in vigore il sessantesimo giorno successivo alla data della sua pubblicazione.

**Regolamento per la esecuzione della legge 23 giugno 1927, n. 1070 ⁽²⁾, contenente disposizioni
varie sulla sanità pubblica.**

Articolo 1

⁽³⁾ ^(2/a).

⁽²⁾ Ora trasfusa nel [R.D. n. 1265 del 1934](#), T.U. delle leggi sanitarie; per la materia che qui interessa, vedi l'art. 189.

(3) Reca gli estremi della denuncia dei casi di aborto al medico provinciale, ed è riportato nella nota 99 all'art. 103, [R.D. n. 1265 del 1934](#), T.U. delle leggi sanitarie.

(2/a) Il presente decreto, già modificato con [D.M. 5 febbraio 1929](#) (Gazz. Uff. 1° marzo 1929, n. 51), con [D.A.C.I.S. 21 settembre 1954](#) (Gazz. Uff. 13 ottobre 1954, n. 236), con [D.M. 22 aprile 1963](#) (Gazz. Uff. 9 maggio 1963, n. 122), con [D.M. 8 agosto 1988](#) (Gazz. Uff. 12 novembre 1988, n. 266, S.O.) e con [D.M. 15 giugno 1991](#) (Gazz. Uff. 25 settembre 1991, n. 225), è stato abrogato dall'art. 10, [D.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392](#), riportato al n. H/XLIX, entrato in vigore il sessantesimo giorno successivo alla data della sua pubblicazione.

Articolo 2-3

(4) (2/a)

(4) Hanno sostituito gli artt. 83 e 84 del regolamento generale sanitario, approvato con [R.D. 3 febbraio 1901, n. 45](#) e riportato al n. B/I.

(2/a) Il presente decreto, già modificato con [D.M. 5 febbraio 1929](#) (Gazz. Uff. 1° marzo 1929, n. 51), con [D.A.C.I.S. 21 settembre 1954](#) (Gazz. Uff. 13 ottobre 1954, n. 236), con [D.M. 22 aprile 1963](#) (Gazz. Uff. 9 maggio 1963, n. 122), con [D.M. 8 agosto 1988](#) (Gazz. Uff. 12 novembre 1988, n. 266, S.O.) e con [D.M. 15 giugno 1991](#) (Gazz. Uff. 25 settembre 1991, n. 225), è stato abrogato dall'art. 10, [D.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392](#), riportato al n. H/XLIX, entrato in vigore il sessantesimo giorno successivo alla data della sua pubblicazione.

Articolo 4

(giurisprudenza di legittimità)

[I presidi medici e chirurgici che devono essere sottoposti a registrazione, a norma dell'art. 11 della legge 23 giugno 1927, n. 1070 ⁽⁵⁾, sono quelli determinati dall'allegato elenco.

Alle eventuali variazioni od aggiunte all'elenco, di cui al precedente comma, provvede con proprio decreto il Ministro per l'interno ⁽⁶⁾, sentito il Consiglio superiore di sanità ⁽⁷⁾ ^(2/a).

(5) Ora, l'art. 189 [R.D. n. 1265 del 1934](#), T.U. delle leggi sanitarie.

(6) In questa, come nelle successive disposizioni del presente decreto, al Ministro per l'interno deve ora intendersi sostituito il Ministro della sanità.

(7) Vedi i decreti riportati nelle note 13 e 14 all'elenco predetto.

(2/a) Il presente decreto, già modificato con [D.M. 5 febbraio 1929](#) (Gazz. Uff. 1° marzo 1929, n. 51), con [D.A.C.I.S. 21 settembre 1954](#) (Gazz. Uff. 13 ottobre 1954, n. 236), con [D.M. 22 aprile](#)

[1963](#) (Gazz. Uff. 9 maggio 1963, n. 122), con [D.M. 8 agosto 1988](#) (Gazz. Uff. 12 novembre 1988, n. 266, S.O.) e con [D.M. 15 giugno 1991](#) (Gazz. Uff. 25 settembre 1991, n. 225), è stato abrogato dall'art. 10, [D.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392](#), riportato al n. H/XLIX, entrato in vigore il sessantesimo giorno successivo alla data della sua pubblicazione.

Articolo 5

[La domanda di registrazione dei presidi medici e chirurgici agli effetti dell'art. 11 della legge 23 giugno 1927, n. 1070 ⁽⁵⁾, deve contenere, oltre al cognome, nome e domicilio del richiedente:

- 1° il nome di vendita dei singoli presidi medici e chirurgici;
- 2° le indicazioni relative;
 - a) alla officina o stabilimento nel quale detti presidi sono prodotti;
 - b) all'uso al quale sono destinati;
 - c) alle proprietà caratteristiche che ne giustificano l'impiego;
 - d) al metodo di impiego.

La domanda deve essere corredata da numero tre campioni per ciascuno dei presidi medici e chirurgici del quale viene chiesta la registrazione, e, quando ne sia il caso, da tre esemplari delle etichette e degli stampati che verranno annessi a ciascuno di detti presidi.

Il Ministro dell'interno ha facoltà di richiedere, oltre alle indicazioni e documenti di cui ai precedenti commi, ogni altro elemento che ritenga utile ai fini dei propri provvedimenti] ^(2/a).

⁽⁵⁾ Ora, l'art. 189 [R.D. n. 1265 del 1934](#), T.U. delle leggi sanitarie.

^(2/a) Il presente decreto, già modificato con [D.M. 5 febbraio 1929](#) (Gazz. Uff. 1° marzo 1929, n. 51), con [D.A.C.I.S. 21 settembre 1954](#) (Gazz. Uff. 13 ottobre 1954, n. 236), con [D.M. 22 aprile 1963](#) (Gazz. Uff. 9 maggio 1963, n. 122), con [D.M. 8 agosto 1988](#) (Gazz. Uff. 12 novembre 1988, n. 266, S.O.) e con [D.M. 15 giugno 1991](#) (Gazz. Uff. 25 settembre 1991, n. 225), è stato abrogato dall'art. 10, [D.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392](#), riportato al n. H/XLIX, entrato in vigore il sessantesimo giorno successivo alla data della sua pubblicazione.

Articolo 6

[Il Ministro dell'interno, ricevuta la domanda, procede agli accertamenti che, caso per caso, ritiene opportuni ^(7/a), e provvede sentito il Consiglio superiore di sanità.

La registrazione agli effetti dell'art. 11 della [legge 23 giugno 1927](#) n 1070 ⁽⁵⁾ è negata:

1° quando i presidii medici e chirurgici vantino o siano ad essi attribuite proprietà anticoncezionali o intese comunque ad interrompere o a turbare il corso fisiologico della gestazione, ovvero proprietà ed effetti che rechino in qualsiasi modo offesa alla morale e al buon costume;

2° Quando ai presidii medici e chirurgici siano attribuiti effetti preventivi o terapeutici speciali contro il cancro, la tubercolosi, il lupus, l'impotenza, la sordità, le ernie intestinali e quelle altre malattie che verranno determinate con decreto del Ministro per l'interno, sentito il Consiglio superiore di sanità] ^(2/a).

(7/a) Per le tariffe dei controlli ai quali i presidi siano sottoposti dall'Istituto superiore di sanità, vedi l'art. 1, tab. C, nn. 5 e 12, D.M. 5 settembre 1947, riportato al n. G/VII.

(5) Ora, l'art. 189 R.D. n. 1265 del 1934, T.U. delle leggi sanitarie.

(2/a) Il presente decreto, già modificato con D.M. 5 febbraio 1929 (Gazz. Uff. 1° marzo 1929, n. 51), con D.A.C.I.S. 21 settembre 1954 (Gazz. Uff. 13 ottobre 1954, n. 236), con D.M. 22 aprile 1963 (Gazz. Uff. 9 maggio 1963, n. 122), con D.M. 8 agosto 1988 (Gazz. Uff. 12 novembre 1988, n. 266, S.O.) e con D.M. 15 giugno 1991 (Gazz. Uff. 25 settembre 1991, n. 225), è stato abrogato dall'art. 10, D.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392, riportato al n. H/XLIX, entrato in vigore il sessantesimo giorno successivo alla data della sua pubblicazione.

Articolo 7

[Il decreto del Ministero dell'interno, che autorizza il commercio di uno dei presidii medici e chirurgici contemplati nell'allegato elenco, deve contenere:

1° il nome di vendita del presidio medico o chirurgico;

2° la denominazione dell'ufficio o stabilimento di produzione;

3° il numero di registrazione del presidio medico o chirurgico.

Fanno parte integrante del decreto, in allegati, le etichette e gli stampati illustrativi che potranno accompagnare il presidio medico o chirurgico. Ciascuno di tali allegati dovrà portare il visto del Ministero dell'interno.

Il decreto viene notificato, a mezzo del Prefetto, all'interessato e pubblicato, a spese di questo, nella Gazzetta Ufficiale del Regno] ^(2/a).

(2/a) Il presente decreto, già modificato con D.M. 5 febbraio 1929 (Gazz. Uff. 1° marzo 1929, n. 51), con D.A.C.I.S. 21 settembre 1954 (Gazz. Uff. 13 ottobre 1954, n. 236), con D.M. 22 aprile 1963 (Gazz. Uff. 9 maggio 1963, n. 122), con D.M. 8 agosto 1988 (Gazz. Uff. 12 novembre 1988, n. 266, S.O.) e con D.M. 15 giugno 1991 (Gazz. Uff. 25 settembre 1991, n. 225), è stato abrogato dall'art. 10, D.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392, riportato al n. H/XLIX, entrato in vigore il sessantesimo giorno successivo alla data della sua pubblicazione.

Articolo 8

[È vietato l'uso di etichette o stampati illustrativi che non corrispondono a quelli approvati dal Ministero dell'Interno col decreto di registrazione.

Nessun annuncio di pubblicità dei presidii medici e chirurgici contemplati dal presente regolamento può essere fatto a mezzo della stampa o recato in qualsiasi modo a conoscenza del pubblico, se non porta il numero di registrazione di cui al n. 3 del precedente articolo e se sia in contrasto con le disposizioni di cui ai numeri 1 e 3 dell'art. 6] ^(2/a).

(2/a) Il presente decreto, già modificato con [D.M. 5 febbraio 1929](#) (Gazz. Uff. 1° marzo 1929, n. 51), con [D.A.C.I.S. 21 settembre 1954](#) (Gazz. Uff. 13 ottobre 1954, n. 236), con [D.M. 22 aprile 1963](#) (Gazz. Uff. 9 maggio 1963, n. 122), con [D.M. 8 agosto 1988](#) (Gazz. Uff. 12 novembre 1988, n. 266, S.O.) e con [D.M. 15 giugno 1991](#) (Gazz. Uff. 25 settembre 1991, n. 225), è stato abrogato dall'art. 10, [D.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392](#), riportato al n. H/XLIX, entrato in vigore il sessantesimo giorno successivo alla data della sua pubblicazione.

Articolo 9

[Per qualsiasi variazione nella composizione o negli accessori dei presidii medici e chirurgici, già registrati deve essere presentata al Ministero dell'interno apposita domanda, nella quale siano specificate le variazioni da apportare. Alla domanda devono essere allegati i campioni e i documenti di cui all'art. 5.

Il Ministero dell'interno provvede sulla domanda in conformità delle disposizioni contenute negli articoli 6 e 7] ^(2/a).

(2/a) Il presente decreto, già modificato con [D.M. 5 febbraio 1929](#) (Gazz. Uff. 1° marzo 1929, n. 51), con [D.A.C.I.S. 21 settembre 1954](#) (Gazz. Uff. 13 ottobre 1954, n. 236), con [D.M. 22 aprile 1963](#) (Gazz. Uff. 9 maggio 1963, n. 122), con [D.M. 8 agosto 1988](#) (Gazz. Uff. 12 novembre 1988, n. 266, S.O.) e con [D.M. 15 giugno 1991](#) (Gazz. Uff. 25 settembre 1991, n. 225), è stato abrogato dall'art. 10, [D.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392](#), riportato al n. H/XLIX, entrato in vigore il sessantesimo giorno successivo alla data della sua pubblicazione.

Articolo 10

[Il Ministro per l'interno può revocare la concessa autorizzazione quando risulti che i presidii medici e chirurgici non corrispondano alle condizioni in base alle quali vennero registrati, ovvero quando siano dimostrati, dall'uso, nocivi.

Il decreto di revoca della registrazione è notificato all'interessato a mezzo del prefetto e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del Regno e nel Bollettino ufficiale del Ministero dell'interno e, dalle singole Prefetture ⁽⁸⁾ comunicato agli Ordini dei sanitari delle rispettive circoscrizioni.

Qualora concorrano gli estremi per la revoca della registrazione, il Ministero dell'interno ha facoltà, ove a suo giudizio si imponga la urgenza di provvedere, di proibire la vendita al pubblico dei presidi medico-chirurgici e di far procedere al temporaneo sequestro di essi, a norma dell'art. 12 della legge 23 giugno 1927, numero 1070 ⁽⁹⁾ ^(2/a).

(8) Ora, medici provinciali.

(9) Vedi, ora, l'art. 189, comma quinto, [R.D. n. 1265 del 1934](#), T.U. delle leggi sanitarie.

(2/a) Il presente decreto, già modificato con [D.M. 5 febbraio 1929](#) (Gazz. Uff. 1° marzo 1929, n. 51), con [D.A.C.I.S. 21 settembre 1954](#) (Gazz. Uff. 13 ottobre 1954, n. 236), con [D.M. 22 aprile 1963](#) (Gazz. Uff. 9 maggio 1963, n. 122), con [D.M. 8 agosto 1988](#) (Gazz. Uff. 12 novembre 1988, n. 266, S.O.) e con [D.M. 15 giugno 1991](#) (Gazz. Uff. 25 settembre 1991, n. 225), è stato abrogato dall'art. 10, [D.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392](#), riportato al n. H/XLIX, entrato in vigore il sessantesimo giorno successivo alla data della sua pubblicazione.

Articolo 11

[Salvo quanto fosse disposto da speciali convenzioni internazionali, la domanda di registrazione, agli effetti dell'art. 11 della legge 23 giugno 1927, n. 1070 ^(9/a), di presidi medici e chirurgici provenienti dall'estero, deve essere presentata al Ministero dell'interno, e redatta e documentata in conformità delle disposizioni contenute nell'art. 29 del [R.D. 3 marzo 1927, n. 478](#) ⁽¹⁰⁾.

Salvo quanto fosse disposto da speciali convenzioni internazionali, ai presidi medici e chirurgici esteri si applicano, in quanto sono applicabili le disposizioni contenute nel presente regolamento.

I decreti di cui agli articoli 7 e 10, relativi a presidi medici e chirurgici esteri, sono comunicati al Ministero delle finanze (Direzione generale delle dogane)] ^(2/a).

(9/a) Ora, l'art. 189, [R.D. n. 1265 del 1934](#), T.U. delle leggi sanitarie.

(10) Riportato al n. F/I.

(2/a) Il presente decreto, già modificato con [D.M. 5 febbraio 1929](#) (Gazz. Uff. 1° marzo 1929, n. 51), con [D.A.C.I.S. 21 settembre 1954](#) (Gazz. Uff. 13 ottobre 1954, n. 236), con [D.M. 22 aprile 1963](#) (Gazz. Uff. 9 maggio 1963, n. 122), con [D.M. 8 agosto 1988](#) (Gazz. Uff. 12 novembre 1988, n. 266, S.O.) e con [D.M. 15 giugno 1991](#) (Gazz. Uff. 25 settembre 1991, n. 225), è stato abrogato dall'art. 10, [D.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392](#), riportato al n. H/XLIX, entrato in vigore il sessantesimo giorno successivo alla data della sua pubblicazione.

Articolo 12

[A cura del Ministero dell'interno sarà pubblicato, ad intervalli di almeno sei mesi, un elenco dei presidii medici e chirurgici registrati o di cui sia stata autorizzata la variazione e di quelli per i quali è stata negata la registrazione o sia intervenuta la revoca di questa.

Le fabbriche, depositi o rivendite di presidii medici e chirurgici sottoposti alle norme del presente regolamento hanno l'obbligo di tenere un esemplare di detti elenchi e di aggiornarlo entro due mesi dall'avvenuta inserzione, nella Gazzetta Ufficiale del Regno, degli elenchi pubblicati dal Ministero dell'interno a norma del precedente comma] ^(2/a).

^(2/a) Il presente decreto, già modificato con [D.M. 5 febbraio 1929](#) (Gazz. Uff. 1° marzo 1929, n. 51), con [D.A.C.I.S. 21 settembre 1954](#) (Gazz. Uff. 13 ottobre 1954, n. 236), con [D.M. 22 aprile 1963](#) (Gazz. Uff. 9 maggio 1963, n. 122), con [D.M. 8 agosto 1988](#) (Gazz. Uff. 12 novembre 1988, n. 266, S.O.) e con [D.M. 15 giugno 1991](#) (Gazz. Uff. 25 settembre 1991, n. 225), è stato abrogato dall'art. 10, [D.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392](#), riportato al n. H/XLIX, entrato in vigore il sessantesimo giorno successivo alla data della sua pubblicazione.

Articolo 13

[Il Ministero dell'interno ed i prefetti hanno facoltà di disporre in ogni tempo ispezioni delle fabbriche, depositi o rivendite di presidii medici e chirurgici contemplati dal presente regolamento e di far prelevare campioni. Dette ispezioni si effettuano con le modalità e le garanzie determinate dal disposto degli articoli 38 e 39 del [R.D. 13 luglio 1914, n. 829](#) ⁽¹¹⁾ ^(2/a).

⁽¹¹⁾ Vedi, ora, gli artt. 50 e 51, [R.D. 30 settembre 1938, n. 1706](#), riportato alla voce Farmacie e farmacisti.

^(2/a) Il presente decreto, già modificato con [D.M. 5 febbraio 1929](#) (Gazz. Uff. 1° marzo 1929, n. 51), con [D.A.C.I.S. 21 settembre 1954](#) (Gazz. Uff. 13 ottobre 1954, n. 236), con [D.M. 22 aprile 1963](#) (Gazz. Uff. 9 maggio 1963, n. 122), con [D.M. 8 agosto 1988](#) (Gazz. Uff. 12 novembre 1988, n. 266, S.O.) e con [D.M. 15 giugno 1991](#) (Gazz. Uff. 25 settembre 1991, n. 225), è stato abrogato dall'art. 10, [D.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392](#), riportato al n. H/XLIX, entrato in vigore il sessantesimo giorno successivo alla data della sua pubblicazione.

Articolo 14

[La domanda per continuare il commercio dei presidii medici e chirurgici, contemplata dal presente regolamento, deve essere presentata al Ministero dell'interno entro sei mesi dalla pubblicazione del regolamento stesso.

A cura del Ministero dell'interno, entro nove mesi dalla pubblicazione del presente regolamento, verrà pubblicato, nella Gazzetta Ufficiale del Regno e nel Bollettino ufficiale del Ministero dell'interno, l'elenco delle domande presentate a norma del comma precedente] ^(2/a).

^(2/a) Il presente decreto, già modificato con [D.M. 5 febbraio 1929](#) (Gazz. Uff. 1° marzo 1929, n. 51), con [D.A.C.I.S. 21 settembre 1954](#) (Gazz. Uff. 13 ottobre 1954, n. 236), con [D.M. 22 aprile 1963](#) (Gazz. Uff. 9 maggio 1963, n. 122), con [D.M. 8 agosto 1988](#) (Gazz. Uff. 12 novembre 1988, n. 266, S.O.) e con [D.M. 15 giugno 1991](#) (Gazz. Uff. 25 settembre 1991, n. 225), è stato abrogato dall'art. 10, [D.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392](#), riportato al n. H/XLIX, entrato in vigore il sessantesimo giorno successivo alla data della sua pubblicazione.

Articolo 15

[Ai contravventori alle disposizioni del presente regolamento si applicano le pene stabilite dall'art. 12 della legge 23 giugno 1927, n. 1070 ⁽¹²⁾ ^(2/a).

⁽¹²⁾ Vedi, ora, l'art. 189, comma quarto, del [R.D. n. 1265 del 1934](#), T.U. delle leggi sanitarie.

^(2/a) Il presente decreto, già modificato con [D.M. 5 febbraio 1929](#) (Gazz. Uff. 1° marzo 1929, n. 51), con [D.A.C.I.S. 21 settembre 1954](#) (Gazz. Uff. 13 ottobre 1954, n. 236), con [D.M. 22 aprile 1963](#) (Gazz. Uff. 9 maggio 1963, n. 122), con [D.M. 8 agosto 1988](#) (Gazz. Uff. 12 novembre 1988, n. 266, S.O.) e con [D.M. 15 giugno 1991](#) (Gazz. Uff. 25 settembre 1991, n. 225), è stato abrogato dall'art. 10, [D.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392](#), riportato al n. H/XLIX, entrato in vigore il sessantesimo giorno successivo alla data della sua pubblicazione.

Allegato ^(2/a)

Elenco dei presidi medici e chirurgici che devono essere sottoposti a registrazione a norma dell'art. 11 della legge 23 giugno 1927, n. 1070

1. - Pessarii.
 2. - Irrigatori, doccie, siringhe, insufflatori vaginali; canule vaginali.
 3. - Disinfettanti e sostanze poste in commercio come «battericide» o «germicide».
 4. - Apparecchi di contenzione di ernie intestinali o di organi addominali.
 5. - Apparecchi e mezzi di protesi auricolare, cornetti acustici e simili ⁽¹³⁾ ⁽¹⁴⁾.
-

(2/a) Il presente decreto, già modificato con [D.M. 5 febbraio 1929](#) (Gazz. Uff. 1° marzo 1929, n. 51), con [D.A.C.I.S. 21 settembre 1954](#) (Gazz. Uff. 13 ottobre 1954, n. 236), con [D.M. 22 aprile 1963](#) (Gazz. Uff. 9 maggio 1963, n. 122), con [D.M. 8 agosto 1988](#) (Gazz. Uff. 12 novembre 1988, n. 266, S.O.) e con [D.M. 15 giugno 1991](#) (Gazz. Uff. 25 settembre 1991, n. 225), è stato abrogato dall'art. 10, [D.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392](#), riportato al n. H/XLIX, entrato in vigore il sessantesimo giorno successivo alla data della sua pubblicazione.

(13) Numero aggiunto dall'art. 1, [D.M. 5 febbraio 1929](#) (Gazz. Uff. 1° marzo 1929, n. 51).

(14) Ulteriori voci sono state aggiunte dal [D.A.C.I.S. 21 settembre 1954](#) (Gazz. Uff. 13 ottobre 1954, n. 236), che qui si riporta:

«Gli insetticidi ed i disinfestanti per uso agricolo sono inclusi nell'elenco dei presidi medico-chirurgici che devono essere sottoposti a registrazione»; e col [D.M. 22 aprile 1963](#) (Gazz. Uff. 9 maggio 1963, n. 122), che egualmente si riporta:

«

Art. 1. All'elenco dei presidi medico-chirurgici, allegato al [R.D. 6 dicembre 1928, n. 3112](#), sono aggiunti "i tubi, le maschere e le apparecchiature per la rianimazione"».

Degli altri provvedimenti in materia, il [D.A.C.I.S. 7 febbraio 1953](#) (Gazz. Uff. 9 ottobre 1953, n. 232), che qui si riporta:

«I termometri clinici sono compresi fra i presidi medico-chirurgici e come tali sottoposti a registrazione ai sensi e per gli effetti dell'art. 189 del testo unico delle leggi sanitarie, sostituito dall'art. 6, [L. 1° maggio 1941, n. 422](#). Nell'elenco dei presidi medico-chirurgici è aggiunta la voce "termometri clinici"».

Il presente decreto non è mai entrato in vigore, essendo stato prorogato il termine di entrata in vigore con i [D.A.C.I.S. 5 aprile 1954](#), [D.A.C.I.S. 9 ottobre 1954](#), [D.A.C.I.S. 20 aprile 1955](#) e definitivamente sospesa la stessa con [D.A.C.I.S. 1° febbraio 1956](#) (Gazz. Uff. 20 febbraio 1956, n. 42).

Eguale, l'entrata in vigore del [D.A.C.I.S. 13 dicembre 1954](#) (Gazz. Uff. 29 dicembre 1954, n. 298), che qui si riporta: «I dentifrici ed i prodotti cosmetici contenenti sostanze medicamentose sono compresi fra i presidi medico-chirurgici e, come tali, sottoposti a registrazione ai sensi e per gli effetti dell'art. 189 del testo unico delle leggi sanitarie, sostituito dall'art. 6, [L. 1° maggio 1941, n. 422](#). Nell'elenco dei presidi medico-chirurgici è aggiunta la voce "dentifrici e prodotti cosmetici contenenti sostanze medicamentose"». L'entrata in vigore è stata prorogata con [D.A.C.I.S. 26 maggio 1955](#) e poi sospesa a tempo indeterminato con [D.A.C.I.S. 5 giugno 1956](#) (Gazz. Uff. 13 giugno 1956, n. 144). Con [D.M. 3 novembre 1984](#) (Gazz. Uff. 15 dicembre 1984, n. 344, S.O.) sono stati inclusi nell'elenco dei presidi medico-chirurgici e come tali sottoposti all'obbligo della registrazione, i seguenti apparecchi:

1 - Generatori di impulsi impiantabili per l'elettrostimolazione (pacemakers);

2 - Elettrocateri per stimolazione cardiaca e loro raccordi. Con [D.M. 8 agosto 1988](#) (Gazz. Uff. 12 novembre 1988, n. 266, S.O.), modificato dal [D.M. 15 giugno 1991](#) (Gazz. Uff. 25 settembre 1991, n. 225), si è provveduto al reinquadramento nella disciplina dei presidi medico-chirurgici degli elettrostimolatori cardiaci impiantabili (pacemakers) alimentati da sorgente di energia non

radioattiva e degli elettrocatereteri per stimolazione cardiaca e loro raccordi. Vedi, anche il [D.M. 8 gennaio 1973](#), riportato al n. H/VI.

