

Facsimile della dichiarazione per fabbricanti di dispositivi "su misura"

Spett.le
MINISTERO DELLA SANITÀ
Dipartimento delle Professioni Sanitarie, delle Risorse
Umane e Tecnologiche in Sanità e dell'Assistenza
Sanitaria di Competenza Statale
Ufficio VI
Piazzale dell'Industria, 20
00144 ROMA/EUR

Il sottoscritto,

nato a il,

nella veste di legale rappresentante dell'Azienda

.....

con sede in Via/Piazza n.....,

C.A.P. Comune..... Prov.,

C.F. o P.IVA R.I.,

con la presente richiede a codesto Ministero di essere

registrato e iscritto

ai sensi dell'articolo 13 e dell'articolo 11, c. 6 e 7, del Decreto legislativo 24.2.97, n.46, e successive integrazioni e modificazioni, per quanto concerne i dispositivi medici di cui all'art. 11 c. 6-bis del citato decreto legislativo ("su misura"), al fine dell'inserimento nella banca dati dei produttori legittimamente operanti in Italia in campo **odontotecnico**

A tal fine dichiara di essere il responsabile dell'immissione in commercio di detti dispositivi e, in ottemperanza ai citati articoli ne allega l'elenco corredato dalle schede - relative al fabbricante ed ai dispositivi medici "su misura" prodotti - proposte da codesto Ministero. S'impegna inoltre ad inviare al Ministero in indirizzo esclusivamente gli eventuali aggiornamenti, con cadenza semestrale a partire dalla data odierna.

Con la presente dichiara altresì che detti dispositivi sono conformi alla Direttiva 93/42/CEE, che il fabbricante si attiene alla procedura prevista dall'Allegato VIII della suddetta direttiva e redige, prima dell'immissione in commercio di ciascun dispositivo, la dichiarazione prevista da tale allegato, la cui copia è messa a disposizione dell'Autorità competente presso il fabbricante.

Data.....

Firma

.....

(SEGUE ELENCO DISPOSITIVI PRODOTTI)

**Dati relativi al fabbricante, responsabile dell'immissione in commercio di dispositivi medici
"su misura" in Italia**

Codice fiscale (1)	
--------------------	--

Denominazione (persona fisica o giuridica)	
---	--

Indirizzo	
-----------	--

Codice postale		Località (Comune)	
----------------	--	----------------------	--

Sigla provincia Stato

Ditta sì ☐ no ☐

in possesso dei requisiti previsti dalla legge sì ☐ no ☐

Il legale rappresentante è figura professionalmente qualificata ? si ☐ no ☐

se si, diploma professionale	
------------------------------	--

Persona di riferimento per eventuali comunicazioni	
--	--

Prefisso telefonico Telefono Fax

Elenco delle tipologia dei dispositivi prodotti

--

**Scheda di rilevazione dei dispositivi medici “su misura”
da allegare alla scheda FSM**

Codice fiscale (1)

Campo di applicazione odontotecnico ☐ ortopedico ☐ podologico ☐

altro (2)

Tipologia di dispositivo (3)

Categoria secondo il progetto prEN 1874

Il dispositivo medico deve essere assegnato ad una sola delle seguenti categorie. L'individuazione della categoria si effettua scegliendo la prima che si incontra muovendosi dall'alto in basso e riportando una X nell'apposita casella:

Codice	Descrizione	
06	Dispositivi diagnostici in vitro	
01	Dispositivi impiantabili attivi	
07	Dispositivi impiantabili non attivi	
03	Dispositivi dentali	
08	Dispositivi oftalmici e ottici	
12	Dispositivi con sostanze radioattive ai fini diagnostici e terapeutici	
02	Dispositivi per anestesia ed assistenza respiratoria	
04	Dispositivi medici elettromeccanici	
09	Strumenti riutilizzabili	
10	Dispositivi monouso	
11	Supporti tecnici per persone disabili	
05	Apparecchiature ospedaliere	

Dispositivo sterile sì ☐ no ☐

se si indicare:

• metodo di sterilizzazione

• metodo validato sì ☐ no ☐

Dispositivo monouso sì ☐ no ☐

Effetti collaterali (4)

Controindicazioni (4)

Ripetere questa parte per tutti i principali materiali impiegati

Materiale impiegato

♦ eventuale tossicità dichiarata

♦ eventuale infiammabilità dichiarata

◆ effetti collaterali (4)

◆ controindicazioni (4)

◆ origine del materiale:

animale ☐

vegetale ☐

minerale ☐

di sintesi ☐

altro ☐

se l'origine è animale compilare i punti a,b,c,d,e,f

a. lo Stato di provenienza

b. la specie

c. la parte utilizzata

tessuti ☐

sostanze ☐

d. il possesso della documentazione di provenienza:

si ☐

no ☐

e. il possesso della documentazione sui metodi di trattamento e inattivazione: si ☐

no ☐

f. il possesso della documentazione delle Autorità sanitarie competenti:

si ☐

no ☐

- (1) Specificare lo stesso codice fiscale indicato nella scheda FSM
- (2) Specificare il campo di applicazione del dispositivo
- (3) Indicare una delle tipologie previste per il campo di applicazione prescelto

Odontotecnico	Ortopedico	Podologico
protesi dentale fissa	calzature ortopediche e relativi accessori	Feltraggi
protesi dentale mobile	ortesi ortopediche annesse alla calzatura	Ortesi podaliche al silicone
protesi dentale combinata	ortesi spinali	Ortesi podaliche notturne
protesi dentale scheletrica	presidi addominali	Ortesi podaliche plantari
protesi dentale ortodontica	presidi per la deambulazione e carrozzelle	Ortonixia
protesi dentale provvisoria	protesi di arti	
	tutori di arti e di tronco	
	tutori per il capo	

- (4) Ampliare il riquadro, se necessario, per inserire le descrizioni per esteso. Non fare riferimento al foglietto illustrativo.