



Nuovo Sistema Dispositivi Medici su Misura

Guida all'utilizzo

Roma, Settembre 2023

Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica
Ufficio IV



Ministero della Salute

Il nuovo sistema informativo “**Dispositivi Medici su Misura**” ha lo scopo di consentire, ai soggetti individuati dal Decreto del Ministro della salute 9 giugno 2023, l’accesso diretto al Sistema per la trasmissione dei dati ai fini dell’iscrizione nell’elenco dei fabbricanti di dispositivi medici su misura legittimamente operanti sul territorio nazionale e l’acquisizione finale del numero di iscrizione univoco (ITCA).

Il Sistema consentirà ai suddetti soggetti di comunicare i propri dati identificativi e l’elenco dei tipi di dispositivi medici su misura che mettono a disposizione sul territorio italiano nonché le variazioni dei dati conferiti.

Gli utenti identificati come **Fabbricanti italiani** e **Mandatari italiani** (per fabbricanti extra-UE) potranno accedere al sistema, tramite il Portale imprese, secondo le modalità di seguito descritte.

Inizialmente, la funzionalità dedicata alla comunicazione delle variazioni sarà disponibile solamente per i dati relativi ai dispositivi medici.

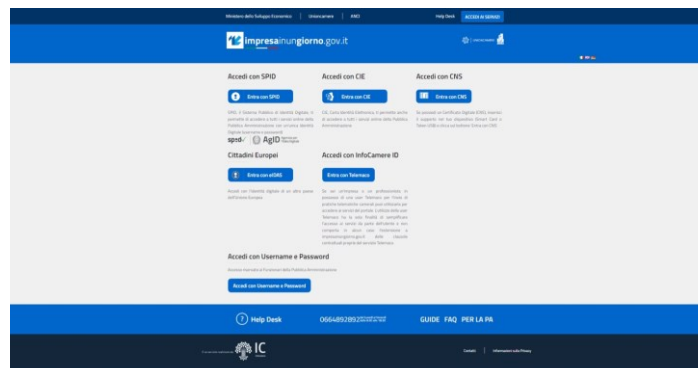
Le specifiche modalità di accesso per le aziende straniere saranno rese disponibili prossimamente.

Nuovo Sistema Dispositivi Medici su Misura

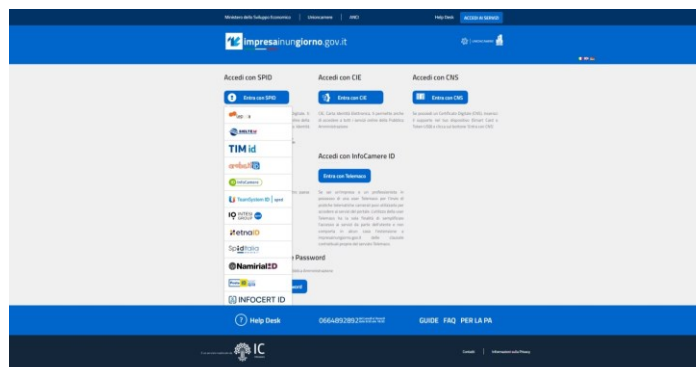
Accesso tramite Portale Imprese (1/6)

L'accesso al sistema «Dispositivi Medici su Misura» tramite Portale Imprese avviene secondo le seguenti azioni:

- 1 L'Utente accede al portale «Impresa in un giorno» tramite il link impresainungiorno.gov.it ed entra nella pagina di accesso come riportato nelle successive schermate:

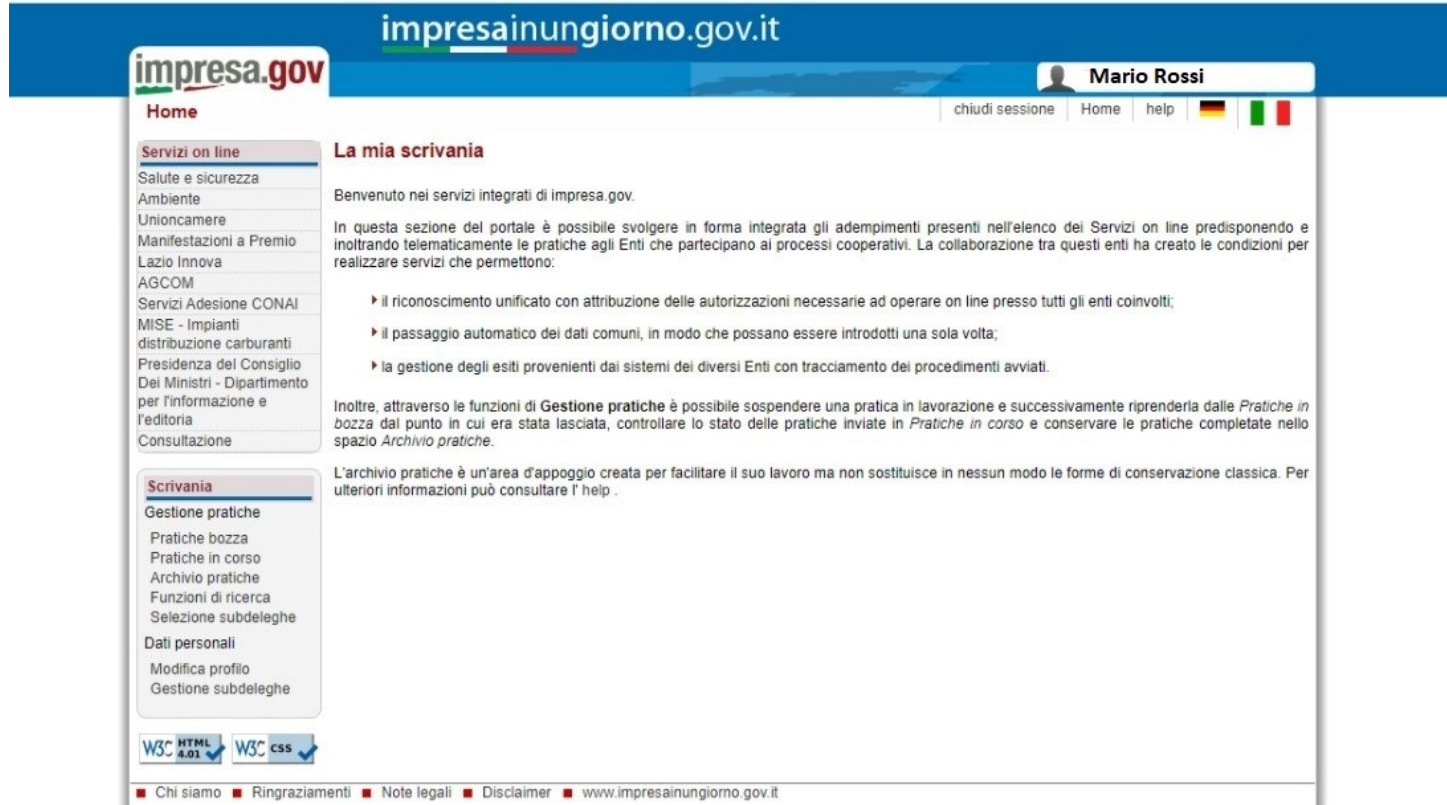


A titolo esemplificativo, si riporta il caso in cui l'Utente scelga di accedere tramite SPID



2

Dopo aver effettuato l'accesso, il portale prospetta all'utente la pagina introduttiva «La mia scrivania» che comprende un menu laterale dal quale l'Utente può scegliere i servizi online a cui accedere e gestire la propria scrivania



The screenshot shows the web interface of **impresainungiorno.gov.it**. At the top, there is a navigation bar with the **impresa.gov** logo on the left and the user's name **Mario Rossi** on the right, along with links for 'chiudi sessione', 'Home', and 'help', and flags for Germany and Italy.

The main content area is titled **La mia scrivania** and includes a welcome message: "Benvenuto nei servizi integrati di impresa.gov." Below this, a paragraph explains that users can perform integrated online services by selecting from a list of services. Three specific services are listed with arrows:

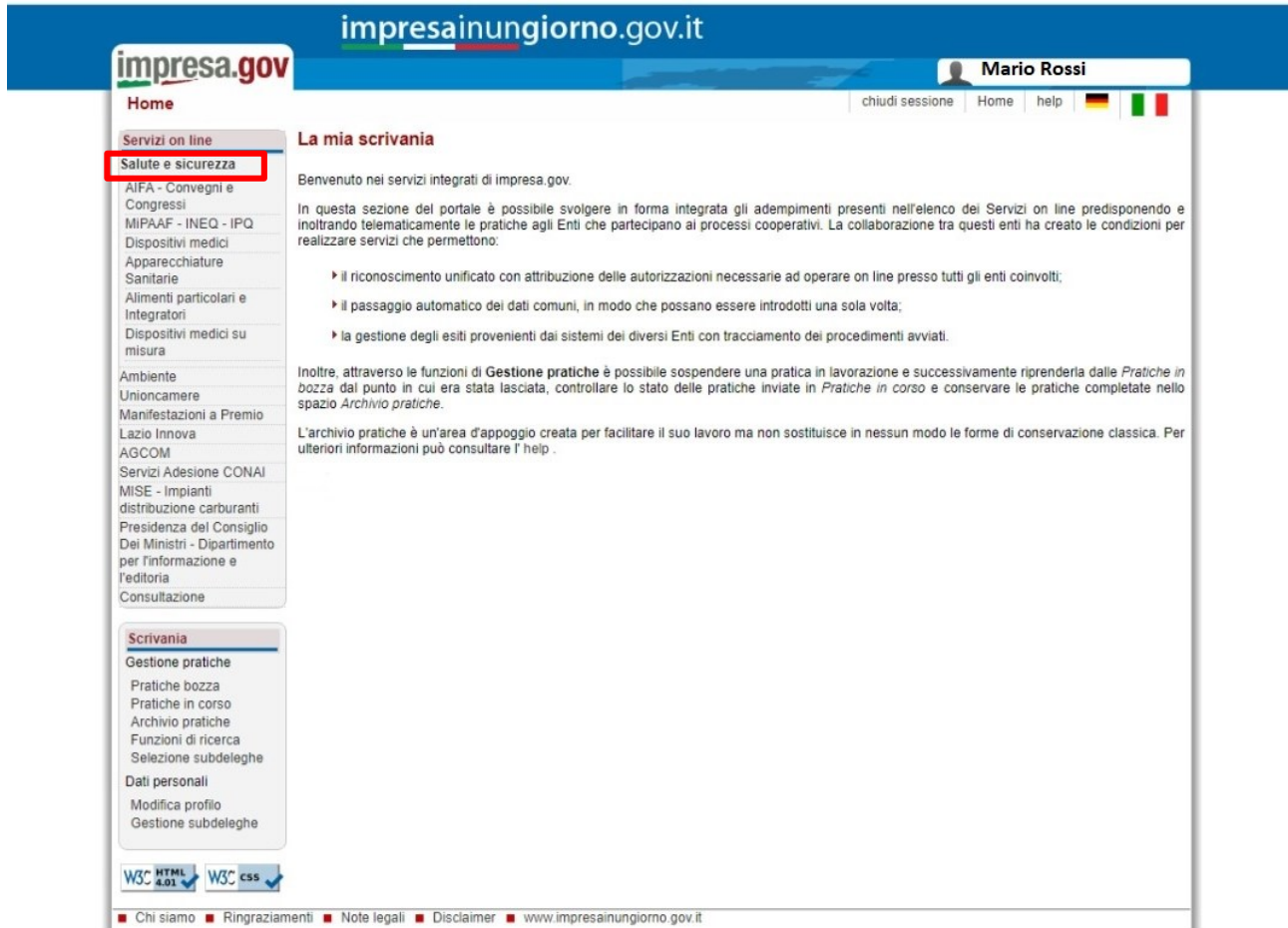
- il riconoscimento unificato con attribuzione delle autorizzazioni necessarie ad operare on line presso tutti gli enti coinvolti;
- il passaggio automatico dei dati comuni, in modo che possano essere introdotti una sola volta;
- la gestione degli esiti provenienti dai sistemi dei diversi Enti con tracciamento dei procedimenti avviati.

Further down, the text describes the **Gestione pratiche** function, which allows users to suspend and resume practices, check the status of practices in progress, and manage a practice archive. It notes that the archive is a support area and does not replace traditional forms.

At the bottom of the page, there are W3C validation logos for HTML 4.01 and CSS, and a footer with links: "Chi siamo", "Ringraziamenti", "Note legali", "Disclaimer", and "www.impresainungiorno.gov.it".

3

L'Utente seleziona il servizio online «Salute e Sicurezza», evidenziato in rosso nella seguente schermata:



The screenshot shows the website interface for **impresainungiorno.gov.it**. The user is logged in as **Mario Rossi**. The main navigation menu on the left is titled **Servizi on line** and includes the following items:

- Salute e sicurezza (highlighted in red)
- AIFA - Convegni e Congressi
- MIPAAF - INEQ - IPQ
- Dispositivi medici
- Apparecchiature Sanitarie
- Alimenti particolari e Integratori
- Dispositivi medici su misura
- Ambiente
- Unioncamere
- Manifestazioni a Premio
- Lazio Innova
- AGCOM
- Servizi Adesione CONAI
- MISE - Impianti distribuzione carburanti
- Presidenza del Consiglio Dei Ministri - Dipartimento per l'informazione e l'editoria
- Consultazione

The **Scrivania** (Mailbox) section includes:

- Gestione pratiche
 - Pratiche bozza
 - Pratiche in corso
 - Archivio pratiche
 - Funzioni di ricerca
 - Selezione subdeleghe
- Dati personali
 - Modifica profilo
 - Gestione subdeleghe

The main content area is titled **La mia scrivania** and contains the following text:

Benvenuto nei servizi integrati di impresa.gov.

In questa sezione del portale è possibile svolgere in forma integrata gli adempimenti presenti nell'elenco dei Servizi on line predisponendo e inoltrando telematicamente le pratiche agli Enti che partecipano ai processi cooperativi. La collaborazione tra questi enti ha creato le condizioni per realizzare servizi che permettono:

- ▶ il riconoscimento unificato con attribuzione delle autorizzazioni necessarie ad operare on line presso tutti gli enti coinvolti;
- ▶ il passaggio automatico dei dati comuni, in modo che possano essere introdotti una sola volta;
- ▶ la gestione degli esiti provenienti dai sistemi dei diversi Enti con tracciamento dei procedimenti avviati.

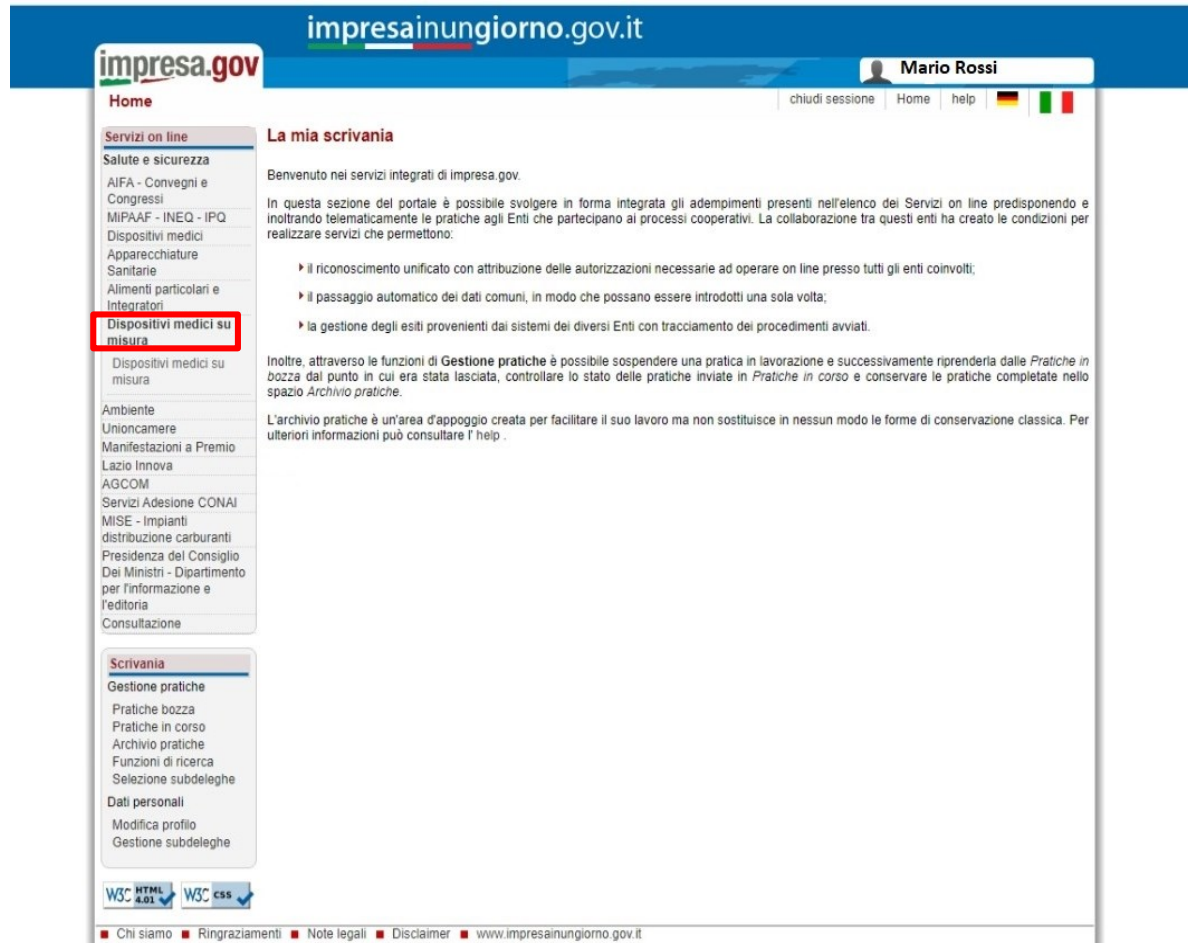
Inoltre, attraverso le funzioni di **Gestione pratiche** è possibile sospendere una pratica in lavorazione e successivamente riprenderla dalle *Pratiche in bozza* dal punto in cui era stata lasciata, controllare lo stato delle pratiche inviate in *Pratiche in corso* e conservare le pratiche completate nello spazio *Archivio pratiche*.

L'archivio pratiche è un'area d'appoggio creata per facilitare il suo lavoro ma non sostituisce in nessun modo le forme di conservazione classica. Per ulteriori informazioni può consultare l'help.

At the bottom of the page, there are icons for **W3C HTML 4.01** and **W3C CSS**, and a footer with the following links: **Chi siamo**, **Ringraziamenti**, **Note legali**, **Disclaimer**, and **www.impresainungiorno.gov.it**.

4

L'Utente seleziona il servizio di «**Dispositivi Medici su Misura**», evidenziato in rosso nella seguente schermata:



The screenshot shows the website interface for **impresainungiorno.gov.it**. The user is logged in as **Mario Rossi**. The left sidebar contains a menu with the following items:

- Home
- Servizi on line
- Salute e sicurezza
 - AIFA - Convegni e Congressi
 - MIPAAF - INEQ - IPQ
 - Dispositivi medici
 - Apparecchiature Sanitarie
 - Alimenti particolari e Integratori
 - Dispositivi medici su misura** (highlighted in red)
 - Dispositivi medici su misura
- Ambiente
- Unioncamere
- Manifestazioni a Premio
- Lazio Innova
- AGCOM
- Servizi Adesione CONAI
- MISE - Impianti distribuzione carburanti
- Presidenza del Consiglio Dei Ministri - Dipartimento per l'informazione e l'editoria
- Consultazione
- Scrivania
 - Gestione pratiche
 - Pratiche bozza
 - Pratiche in corso
 - Archivio pratiche
 - Funzioni di ricerca
 - Selezione subdeleghe
 - Dati personali
 - Modifica profilo
 - Gestione subdeleghe

The main content area is titled **La mia scrivania** and contains the following text:

Benvenuto nei servizi integrati di impresa.gov.

In questa sezione del portale è possibile svolgere in forma integrata gli adempimenti presenti nell'elenco dei Servizi on line predisponendo e inoltrando telematicamente le pratiche agli Enti che partecipano ai processi cooperativi. La collaborazione tra questi enti ha creato le condizioni per realizzare servizi che permettono:

- ▶ il riconoscimento unificato con attribuzione delle autorizzazioni necessarie ad operare on line presso tutti gli enti coinvolti;
- ▶ il passaggio automatico dei dati comuni, in modo che possano essere introdotti una sola volta;
- ▶ la gestione degli esiti provenienti dai sistemi dei diversi Enti con tracciamento dei procedimenti avviati.

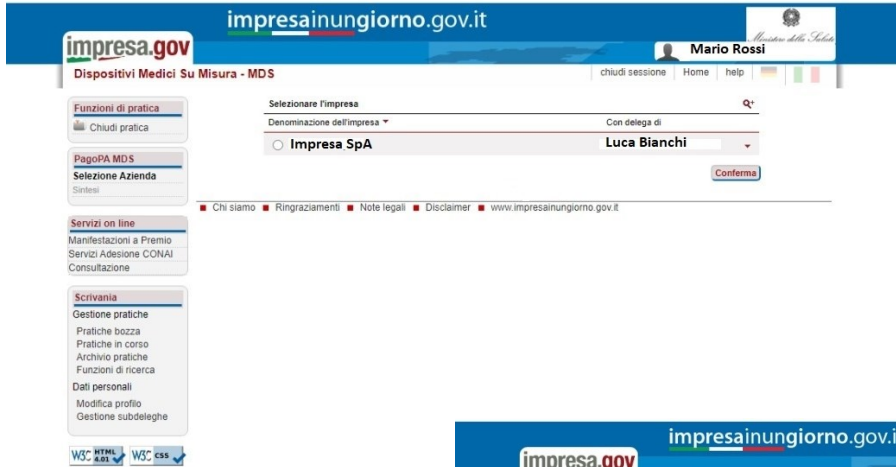
Inoltre, attraverso le funzioni di **Gestione pratiche** è possibile sospendere una pratica in lavorazione e successivamente riprenderla dalle *Pratiche in bozza* dal punto in cui era stata lasciata, controllare lo stato delle pratiche inviate in *Pratiche in corso* e conservare le pratiche completate nello spazio *Archivio pratiche*.

L'archivio pratiche è un'area d'appoggio creata per facilitare il suo lavoro ma non sostituisce in nessun modo le forme di conservazione classica. Per ulteriori informazioni può consultare l'help.

At the bottom of the page, there are logos for W3C HTML 4.01 and W3C CSS, and a footer with links: Chi siamo, Ringraziamenti, Note legali, Disclaimer, and the website URL.

4

Il Portale prospetta all'Utente l'elenco delle imprese e delle eventuali deleghe ad operare:



impresainungiorno.gov.it

impresa.gov

Dispositivi Medici Su Misura - MDS

Mario Rossi

chiedi sessione Home help

Selezionare l'impresa

Denominazione dell'impresa Con delega di

Impresa SpA Luca Bianchi

Conferma

Chi siamo Ringraziamenti Note legali Disclaimer www.impresainungiorno.gov.it

Funzioni di pratica

Chiudi pratica

PagoPA MDS

Selezione Azienda

Sintesi

Servizi on line

Manifestazioni a Premio

Servizi Adesione CONAI

Consultazione

Scrivania

Gestione pratiche

Pratiche bozza

Pratiche in corso

Archivio pratiche

Funzioni di ricerca

Dati personali

Modifica profilo

Gestione subdeleghe

W3C HTML 5.0 CSS

5

Dopo aver selezionato l'impresa, l'Utente (eventualmente delegato) può visualizzare i dati anagrafici dell'Impresa, «Codice fiscale» e «Sede legale»



impresainungiorno.gov.it

impresa.gov

Dispositivi Medici Su Misura - MDS

Mario Rossi

chiedi sessione Home help

Selezionare l'impresa

Denominazione dell'impresa Con delega di

Impresa SpA Luca Bianchi

Codice fiscale 12345678912

Sede legale Via Roma 123, Roma (RM)

Consulta il registro delle imprese per maggiori dettagli

Conferma

Chi siamo Ringraziamenti Note legali Disclaimer www.impresainungiorno.gov.it

Funzioni di pratica

Chiudi pratica

PagoPA MDS

Selezione Azienda

Sintesi

Servizi on line

Manifestazioni a Premio

Servizi Adesione CONAI

Consultazione

Scrivania

Gestione pratiche

Pratiche bozza

Pratiche in corso

Archivio pratiche

Funzioni di ricerca

Dati personali

Modifica profilo

Gestione subdeleghe

W3C HTML 5.0 CSS

6

L'Utente clicca sul tasto **Conferma**

7

Il Portale prospetta all'Utente il riepilogo dei dati relativi all'Impresa con cui si vuole effettuare la richiesta di accesso al Sistema «Dispositivi Medici su Misura» mostrando i dati dell'Impresa e, nel caso di utente delegato, il nominativo e il codice fiscale del delegante:



impresainungiorno.gov.it

impresa.gov

Dispositivi Medici Su Misura - MDS

Mario Rossi

chiudi sessione Home help

La richiesta verrà effettuata per l'impresa selezionata

Denominazione impresa	Impresa SpA
Codice fiscale impresa	12345678912
Per conto di	Luca Bianchi BNCLCA60A12B345C

Cliccando su **prosegui**, si accederà al sistema dei dispositivi medici su misura.

Prosegui

Funzioni di pratica
Chiudi pratica

PagoPA MDS
Selezione Azienda
Sintesi

Servizi on line
Manifestazioni a Premio
Servizi Adesione CONAI
Consultazione

Scrivania
Gestione pratiche
Pratiche bozza
Pratiche in corso
Archivio pratiche
Funzioni di ricerca
Dati personali
Modifica profilo
Gestione subdeleghe

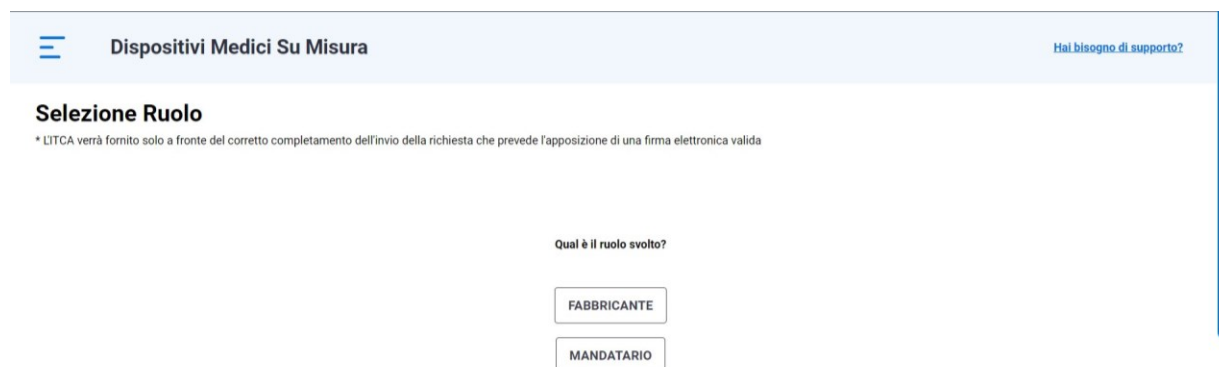
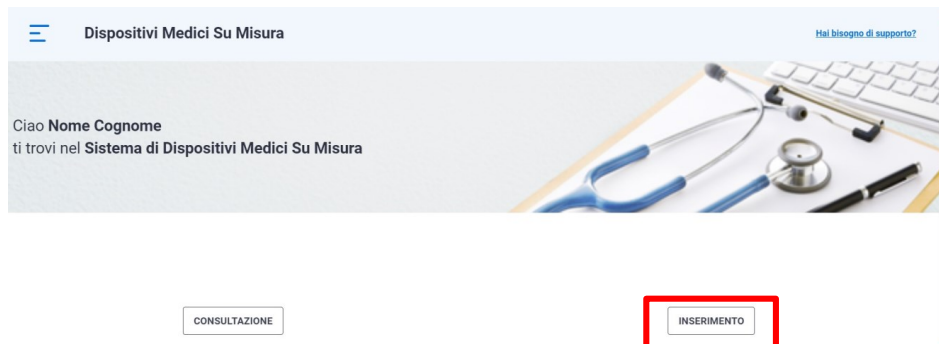
W3C HTML 4.01 W3C CSS

Chi siamo Ringraziamenti Note legali Disclaimer www.impresainungiorno.gov.it

8

L'Utente clicca sul tasto **Prosegui** e viene reindirizzato alla Home Page del Sistema «Dispositivi Medici su Misura»

- 1 L'Utente accede al Sistema tramite impresainungiorno.gov.it ed entra nella **Home Page** del Sistema «Dispositivi Medici su Misura»
- 2 Nella fase successiva l'Utente seleziona la funzionalità «**Inserimento**» per procedere con la richiesta. Il sistema prospetterà quindi la scelta del Ruolo tra «**Fabbricante**» e «**Mandatario**» come nelle seguenti schermate



3

Selezionando il ruolo «Fabbricante», il Sistema prospetta la pagina per la richiesta di iscrizione, riportando, per i dati del «Fabbricante» e del relativo «Rappresentante Legale», le informazioni presenti sul Portale Imprese

Inserimento dati Fabbricante

* LITCA verrà fornito solo a fronte del corretto completamento dell'invio della richiesta che prevede l'apposizione di una firma elettronica valida



Dati generali dell'azienda

Codice fiscale * 12358420011	Partita iva/VAT number* 12358420011	Ragione sociale* PARAFARMACIA VIBOCCONE SOCIETA' A RESPONSABILITA'LIMITATA SEMPLIFICATA
Codice Ateco Selezionare codice	Nazione Italia	Regione PIEMONTE
Provincia TORINO	Comune TORINO	Indirizzo* REGIO PARCO, 160/A
Telefono* 1112145	Email* email@prova.it	Cap/ZIP code* 10154
	Pec* PARAFARMACIAVIBOCCONE@PEC.IT	

Se l'utente non è il Rappresentante Legale, selezionerà il nominativo del rappresentante legale del fabbricante dalla lista recuperata dal Portale Imprese e le relative informazioni verranno popolate a sistema

Rappresentante legale

Nome Legale Rappresentante* MANUELE	Cognome Legale Rappresentante* TRICERRI	Legale Rappresentante* MANUELE TRICERRI	Data nascita* 22/01/1984
Luogo di nascita* TORINO	Codice Fiscale/Identificativo unico valido nel paese di origine* TRCMNL84A23L219U		

(*) i campi contrassegnati con l'asterisco sono obbligatori

INDIETRO

AVANTI

4

L'Utente «Fabbricante» seleziona il relativo codice Ateco dalla lista di selezione

1 INIZIO — 2 **FABBRICANTE** — 3 PRRC — 4 DICHIARAZIONI — 5 DISPOSITIVO — 6 RIEPILOGO

Dati generali dell'azienda

Codice fiscale *	Partita iva/VAT number*	Ragione sociale*	
12358420011	12358420011	PARAFARMACIA VIBOCCONE SOCIETA' A RESPONSABILITA'LIMITATA SEMPL	
Codice Ateco	Nazione	Regione*	
47.73.2 - Commercio al dettaglio di medicinali non soggetti a prescrizione medica	Italia	PIEMONTE	
Selezionare codice 47.73.2 - Commercio al dettaglio di medicinali non soggetti a prescrizione medica 47.73.2 - Commercio al dettaglio di medicinali non soggetti a prescrizione medica	Indirizzo*	Cap/ZIP code*	
02131445	REGIO PARCO, 160/A	10154	
prova@gmail.com	Pec*		
	PARAFARMACIAVIBOCCONE@PEC		

5

L'Utente integra i dati mancanti obbligatori non recuperati da Portale Imprese e preme il pulsante «AVANTI»

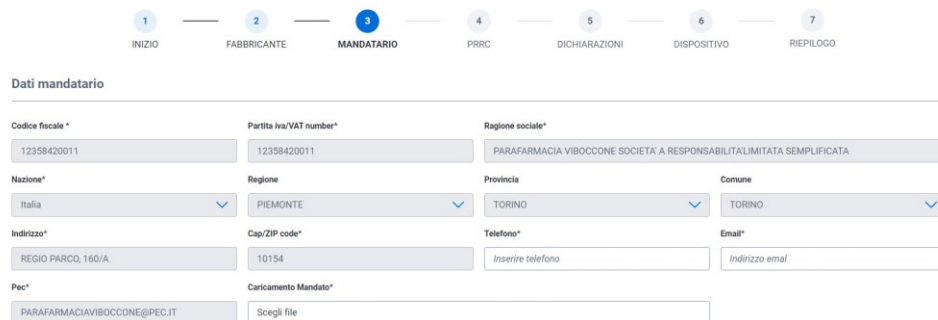
6

Il Sistema effettua i controlli previsti: se l'esito è positivo, salva i dati e prospetta il messaggio «Dati Fabbricante inseriti con successo!», abilitando il passaggio alla fase successiva di inserimento relativa alla «Persona Responsabile del rispetto della normativa» (si veda p.13)

- 1 L'Utente accede al Sistema tramite impresainungiorno.gov.it ed entra nella *Home Page* del Sistema «Dispositivi Medici su Misura»
- 2 Successivamente l'Utente seleziona la funzionalità «Inserimento» per procedere con la richiesta. Il sistema prospetterà quindi la scelta del Ruolo tra «Fabbricante» o «Mandatario» (si veda p.9)
- 3 Selezionando il ruolo «Mandatario», Il Sistema prospetta la pagina per l'inserimento dei dati del Fabbricante e propone, nello step successivo, le informazioni presenti sul Portale Imprese per i dati del Mandatario e del suo Rappresentante Legale

Inserimento dati Mandatario

* UTCA verrà fornito solo a fronte del corretto completamento dell'invio della richiesta che prevede l'apposizione di una firma elettronica valida



Dati mandatario

Codice fiscale *	Partita Iva/VAT number*	Ragione sociale*	
12358420011	12358420011	PARAFARMACIA VIBOCCONE SOCIETA' A RESPONSABILITA'LIMITATA SEMPLIFICATA	
Nazione*	Regione	Provincia	Comune
Italia	PIEMONTE	TORINO	TORINO
Indirizzo*	Cap/ZIP code*	Telefono*	Email*
REGIO PARCO, 160/A	10154	Inserire telefono	Indirizzo email
Pec*	Caricamento Mandato*		
PARAFARMACIAVIBOCCONE@PEC.IT	Scegli file		

- Se l'utente Mandatario non è il Rappresentante Legale, selezionerà il nominativo del rappresentante legale dalla lista recuperata dal Portale Imprese e le relative informazioni verranno popolate a sistema

- 5 L'Utente integra i dati mancanti obbligatori non recuperati da Portale Imprese e preme il pulsante «AVANTI»
- 6 Il Sistema effettua i controlli previsti: se l'esito è positivo, salva i dati e prospetta il messaggio «Dati Mandatario inseriti con successo!», abilitando il passaggio alla fase successiva di inserimento relativa alla «Persona Responsabile del rispetto della normativa» del fabbricante (si veda p.13).

- 1 Indipendentemente dalla modalità di accesso e dal tipo di ruolo, il Sistema richiede l'inserimento dei dati relativi alla «Persona responsabile del rispetto della normativa (PRRC)» del fabbricante
- 2 L'utente compila i campi relativi ai dati della *Persona Responsabile del rispetto della normativa* del fabbricante, inserendo «Nome», «Cognome», «Codice Fiscale/Identificativo unico valido nel paese di origine», «Telefono» e «Email»

Persona responsabile del rispetto della normativa (PRRC)
* LITCA verrà fornito solo a fronte del corretto completamento dell'invio della richiesta che prevede l'apposizione di una firma elettronica valida

1 INIZIO — 2 FABBRICANTE — **3 PRRC** — 4 DICHIARAZIONI — 5 DISPOSITIVO — 6 RIEPILOGO

Dati persona responsabile del rispetto della normativa (PRRC)

Nome* Cognome* Codice Fiscale/Identificativo unico valido nel paese di origine*

Telefono* Email*

(*) I campi contrassegnati con l'asterisco sono obbligatori

- 3 Compilati tutti i campi obbligatori, l'Utente preme il pulsante «AVANTI»
- 4 Il Sistema effettua i controlli previsti: se l'esito è positivo, salva i dati e prospetta il messaggio “Dati Persona Responsabile del rispetto della normativa inseriti con successo!”, abilitando il passaggio alla fase successiva di inserimento relativa alle «Dichiarazioni» (si veda p.14)

1

Indipendentemente dalla modalità di accesso e dal tipo di ruolo, il Sistema richiede l’inserimento delle «Dichiarazioni»

Conferma di volere inviare i dati con le seguenti dichiarazioni

- Il fabbricante risponde alle prescrizioni del D.lgs. 137/2002 e del Regolamento (UE) 2017/745 relative ai dispositivi medici su misura.
- Il fabbricante ha letto e compreso il documento MDCG 2021-3

Per i fabbricanti italiani:

Di essere in possesso di Diploma / Laurea in:

- Odontoiatria (D.D. 31 Maggio 1928, n. 1334) e della relativa abilitazione professionale
- Tecnico ortopedico (D.M. 14 Settembre 1994, n. 665)
- Podologia (D.M. 14 Settembre 1994, n. 666)
- Altro Specificare

Di averoli di personale in possesso di Diploma/Laurea in:

- Odontoiatria (D.D. 31 Maggio 1928, n. 1334) e della relativa abilitazione professionale
- Tecnico ortopedico (D.M. 14 Settembre 1994, n. 665)
- Podologia (D.M. 14 Settembre 1994, n. 666)
- Altro Specificare

- Che la persona responsabile del rispetto della normativa del fabbricante è in possesso dei requisiti richiesti dall'articolo 15 del regolamento (UE) 2017/745.
- Di autorizzare il trattamento dei dati ai sensi del D.lgs. n.196/2003 ed ai sensi del regolamento UE 2016/679.
- Di sapere di essere penalmente sanzionabile in caso di false dichiarazioni (art. 76 D.P.R. 445/2000).

NOTA: La presente dichiarazione costituisce AUTOCERTIFICAZIONE E DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI ATTO DI NOTARIETA' ai sensi degli art. 46 e 47 del D.P.R. 28 DICEMBRE 2000, n.445.

Conferma di volere inviare i dati con le seguenti dichiarazioni

- Il fabbricante risponde alle prescrizioni del d.lgs. 137/2002 e del Regolamento (UE) 2017/745 relative ai dispositivi medici su misura.
- Il fabbricante ha letto e compreso il documento MDCG 2021-3
- Che la persona responsabile del rispetto della normativa del fabbricante è in possesso dei requisiti richiesti dall'articolo 15 del regolamento (UE) 2017/745.
- Di autorizzare il trattamento dei dati ai sensi del D.lgs. n.196/2003 ed ai sensi del regolamento UE 2016/679.
- Di sapere di essere penalmente sanzionabile in caso di false dichiarazioni (art. 76 D.P.R. 445/2000).

NOTA: La presente dichiarazione costituisce AUTOCERTIFICAZIONE E DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI ATTO DI NOTARIETA' ai sensi degli art. 46 e 47 del D.P.R. 28 DICEMBRE 2000, n.445.

(*) i campi contrassegnati con l'asterisco sono obbligatori

INDIETRO

AVANTI

- ❑ Solo nel caso di Fabbricante italiano il Sistema mostrerà all’utente le dichiarazioni aggiuntive relative alle scelte del Titolo di Studio in suo possesso o del personale di cui si avvale

2

Completate le scelte, l’Utente preme il pulsante «AVANTI»

3

Il Sistema effettua i controlli previsti: se l’esito è positivo, salva i dati e prospetta il messaggio “Dichiarazioni inserite con successo!”, abilitando il passaggio alla fase successiva di inserimento relativo al «Dispositivo» (si veda p.15)

Nuovo Sistema Dispositivi Medici su Misura

Inserimento dati Tipo Dispositivo Medico su Misura (1/11)

- 1 Indipendentemente dalla modalità di accesso e dal tipo di ruolo, il Sistema richiede l'inserimento dei dati relativi al «**Tipo Dispositivo su Misura**»
- 2 L'Utente seleziona il «Tipo Dispositivo Medico su Misura» tra:
 - i. DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA
 - ii. PROTESI E ORTESI (DISPOSITIVI PER LE PERSONE CON DISABILITA')
 - iii. DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E MEZZI PER OSTEOSINTESI
 - iv. ALTRO

Dispositivi Medici Su Misura
[Hai bisogno di supporto?](#)

Dati Dispositivi

* LITCA verrà fornito solo a fronte del corretto completamento dell'invio della richiesta che prevede l'apposizione di una firma elettronica valida

1 INIZIO
2 FABBRICANTE
3 DESIGNATO
4 PRRC
5 DICHIARAZIONI
6
7 RIEPILOGO

Inserisci tipi dei dispositivi su misura

Tipo Dispositivi su Misura*

Selezionare tipi
▼

Classe di rischio* Impiantabile

Selezionare classe
▼

No
 Si

Procedura di valutazione della conformità seguita

Allegato XIII

[Chiudi Sezione](#)

Tipo Dispositivi su Misura*

Selezionare tipi
▲

Selezionare tipi

DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA

PROTESI E ORTESI (DISPOSITIVI PER PERSONE CON DISABILITA')

DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E MEZZI PER OSTEOSINTESI

No
 Si

Allegato XIII

3

Selezionato il Tipo Dispositivo, l'Utente seleziona il «Codice» tra quelli proposti nel relativo menu a tendina

- ❑ Per il tipo «DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E MEZZI PER OSTEOSINTESI», oltre all'inserimento del «Codice», il Sistema abilita l'inserimento dei documenti richiesti nei campi «Immagine» (facoltativo) e «File Descrizione» (obbligatorio)

Inserisci tipi dei dispositivi su misura

[Chiudi Sezione](#)

Tipo Dispositivi su Misura*

DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E MEZZI PER OSTEOSINTESI

Codice*

P0401 - PROTESI TRACHEOBRONCHIALI

Immagine

Scegli file

File descrizione*

Scegli file

Classe di rischio*

Selezionare classe

Impiantabile

No Si

Procedura di valutazione della conformità seguita

Allegato XIII

Nuovo Sistema Dispositivi Medici su Misura

Inserimento dati Tipo Dispositivo Medico su Misura (3/11)

- ❑ Se l'utente seleziona la voce Tipo Dispositivo «ALTRO», si attiva il campo «Codice» dove l'utente compila il codice e/o il tipo dispositivo. Automaticamente, il sistema proporrà, in modalità *autocomplete*, i tipi individuati dall'elenco di dispositivi del nomenclatore EMDN (3° livello)
- ❑ Per il tipo «ALTRO», oltre all'inserimento del «Codice», il Sistema abilita l'inserimento dei documenti richiesti nei campi «Immagine» (facoltativo) e «File Descrizione» (obbligatorio)

Inserisci tipi dei dispositivi su misura [Chiudi Sezione](#)

Tipo Dispositivi su Misura*

ALTRO
▼

Codice

impianti

Immagine

Scegli file

Classe di rischio*

Selezionare classe
▼

Procedura di valutazione della conformità seguita

Allegato XIII

Codice

J0301 IMPIANTI COCLEARI

J0302 IMPIANTI ATTIVI PER L'ORECCHIO MEDIO

J0303 IMPIANTI AL TRONCO PER SORDITA' PROFONDA

J0380 IMPIANTI AURICOLARI ATTIVI - ACCESSORI

J0399 IMPIANTI AURICOLARI ATTIVI - ALTRI

No Si

4 L'Utente seleziona la «Classe di rischio» scegliendo tra:

I – CLASSE I

IIA – CLASSE IIa

IIB – CLASSE IIb

III – CLASSE III

5 L'Utente effettua la scelta tra dispositivo «Impiantabile» o dispositivo «non Impiantabile»

CASO A. DISPOSITIVI MEDICI ESCLUSI IMPIANTABILI CLASSE RISCHIO III

A.1 L'Utente seleziona per «Procedura della Conformità seguita» la scelta «Allegato XIII»

Inserisci tipi dei dispositivi su misura [Chiudi Sezione](#)

Tipo Dispositivi su Misura* Codice*

PROTESI E ORTESI (DISPOSITIVI PER PERSONE CON DISABILITA') Y0603 - ORTESI SPINALI

Classe di rischio* Impiantabile

IIA - Classe IIa No Si

Procedura di valutazione della conformità seguita

Allegato XIII

A.2 Il Sistema mostra le informazioni richieste all'Utente:

- Contiene o incorpora sostanza medicinale **SI / NO**
- Contiene o incorpora derivato di plasma o sangue umano, tessuti o cellule di origine umane **SI / NO**
- Contiene o incorpora tessuti o cellule di origine animale di cui al Regolamento (UE) 722/2012 **SI / NO**
- Sterile **SI / NO**
 - Se **SI** seleziona il Metodo di Sterilizzazione tra quelli proposti nella selezione che viene abilitata
- Con funzione di misura **SI / NO**
- Strumento chirurgico riutilizzabile **SI / NO**
- Fabbricato mediante stampa 3D **SI / NO**

<p>Contiene o incorpora sostanza medicinale</p> <p><input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Si</p>	<p>Contiene derivato di plasma o sangue umano</p> <p><input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Si</p>	<p>Contiene tessuti di origine animale</p> <p><input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Si</p>	<p>Sterile</p> <p><input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Si</p>
<p>Con Funzioni di misura</p> <p><input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Si</p>	<p>Strumento riutilizzabile</p> <p><input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Si</p>	<p>Fabbricato mediante Stampa 3d</p> <p><input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Si</p>	

<p>Contiene o incorpora sostanza medicinale</p> <p><input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Si</p>	<p>Contiene derivato di plasma o sangue umano</p> <p><input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Si</p>	<p>Contiene tessuti di origine animale</p> <p><input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Si</p>	<p>Sterile</p> <p><input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> Si</p>
<p>Metodo Sterilizzazione*</p> <p>OSSIDO DI ETILENE (EIO)</p> <p>Selezionare tipo sterilizzazione</p> <p>ASEPSI</p> <p>OSSIDO DI ETILENE (EIO)</p> <p>STERILIZZAZIONE CON VAPORE A BASSA TEMPERATURA E FORMALDEIDE</p>	<p>Con Funzioni di misura</p> <p><input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Si</p>	<p>Strumento riutilizzabile</p> <p><input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Si</p>	

- Se l'Utente seleziona **SI** al campo «Sterile», il Sistema abilita il menu a tendina «Metodo di sterilizzazione» con la scelta delle opzioni di sterilizzazione

CASO B. DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI CLASSE RISCHIO III

B.1

L'Utente seleziona per «Procedura della Conformità seguita» uno tra:

- Allegato XIII + Allegato IX, capo I
- Allegato XIII + Allegato XI, parte B

Tipo Dispositivi su Misura*

DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E MEZZI PER OSTEOSINTESI

Codice*

P0701 - PROTESI VASCOLARI

Immagine

Scegli file

File descrizione*

Scegli file

 test.pdf 

Classe di rischio*

III - Classe III

Implantabile

No Si

Procedura di valutazione della conformità seguita

Allegato XIII + Allegato IX, capo I Allegato XIII + Allegato XI, parte B

B.2 Il Sistema mostra le informazioni richieste all'Utente:

- Contiene o incorpora sostanza medicinale **SI / NO**
- Contiene o incorpora derivato di plasma o sangue umano, tessuti o cellule di origine umane **SI / NO**
- Contiene o incorpora tessuti o cellule di origine animale di cui al Regolamento (UE) 722/2012 **SI / NO**
- Sterile **SI / NO**
 - Se **SI** seleziona il Metodo di Sterilizzazione tra quelli proposti nella selezione che viene abilitata
- Con funzione di misura **SI / NO**
- Strumento chirurgico riutilizzabile **SI / NO**
- Fabbricato mediante stampa 3D **SI / NO**
- Certificato rilasciato da Organismo Notificato **SI /NO**

Contiene o incorpora sostanza medicinale

No Si

Contiene derivato di plasma o sangue umano

No Si

Contiene tessuti di origine animale

No Si

Sterile

No Si

Con Funzioni di misura

No Si

Strumento riutilizzabile

No Si

Fabbricato mediante Stampa 3d

No Si

Certificato rilasciato dall'ON

No Si

Nuovo Sistema Dispositivi Medici su Misura

Inserimento dati Tipo Dispositivo medico su misura (8/11)

- Se l'Utente seleziona **SI** al campo «Certificato rilasciato dall'ON», Il sistema richiede l'inserimento dei dati relativi al Certificato rilasciato dall'Organismo Notificato (vedi esempio).

Certificato rilasciato dall'ON

No Si

Numero identificativo del certificato

IDCERT112

Data rilascio del certificato

02/09/2019



Data scadenza del certificato

23/09/2025



Codice / Organismo notificato

0297 DEUTSCHE GESELLSCHAFT ZUR ZERTIFIZIERUNG VON MANAGEMENTSYSTEMEN MBH

Certificato dell'organismo notificato*

Scegli file

 [testAllegato.pdf](#)



SALVA TIPO DISPOSITIVO

Nuovo Sistema Dispositivi Medici su Misura

Inserimento dati Tipo Dispositivo medico su misura (9/11)

- ❑ Se l'Utente seleziona **NO** al campo «Certificato rilasciato dall'ON», il sistema richiede informazioni relative alla gestione del periodo di transizione previsto dal Regolamento (UE) 2023/607, con la scelta delle seguenti opzioni e il caricamento della relativa documentazione

Certificato rilasciato dall'ON

No Sì

- Il fabbricante non intende presentare una domanda di valutazione della conformità ad un Organismo notificato entro il 26 maggio 2024, pertanto il periodo di transizione terminerà il 26 maggio 2024.
- Una domanda formale ad un Organismo notificato in conformità con la sezione 4.3, primo comma dell'allegato VII MDR per la valutazione della conformità sarà presentata dal fabbricante entro e non oltre il 26 maggio 2024 e un accordo scritto firmato sarà in vigore in conformità con la sezione 4.3, secondo comma dell'allegato VII MDR prima del 26 settembre 2024.
- Una domanda formale ad un Organismo notificato in conformità con la sezione 4.3, primo comma dell'allegato VII MDR per la valutazione della conformità è stata presentata dal fabbricante entro e non oltre il 26 maggio 2024 e un accordo scritto firmato sarà in vigore in conformità con la sezione 4.3, secondo comma dell'allegato VII MDR prima del 26 settembre 2024.
- Una domanda formale ad un Organismo notificato in conformità con la sezione 4.3, primo comma dell'allegato VII MDR per la valutazione della conformità è stata presentata dal fabbricante entro e non oltre il 26 maggio 2024 e un accordo scritto firmato è in vigore in conformità con la sezione 4.3, secondo comma dell'allegato VII MDR prima del 26 settembre 2024.

- 1** Il Sistema prospetta la schermata di Upload della **dichiarazione del fabbricante** e il warning «ATTENZIONE a partire dal 26/05/2024 NON è più possibile mettere a disposizione sul mercato questo tipo di dispositivo medico su misura in quanto privo di un certificato rilasciato da un Organismo notificato»

2

Il Sistema prospetta la schermata di Upload della **dichiarazione del fabbricante** e il *warning* «ATTENZIONE si ricorda che entro il 26/05/2024 dovrà essere presentata una domanda di valutazione della conformità ad un Organismo notificato designato ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 e che entro il 26/09/2024 dovrà essere trasmessa nel sistema informatico la Confirmation letter dell' Organismo notificato»

3

Il Sistema prospetta la schermata di Upload della **dichiarazione del fabbricante** e il *warning* «ATTENZIONE si ricorda che entro il 26/09/2024 dovrà essere trasmessa nel sistema informatico la Confirmation letter dell 'Organismo notificato»

4

Il Sistema prospetta la schermata di Upload della **dichiarazione del fabbricante** e della **Confirmation letter**, e il *warning* «ATTENZIONE si ricorda che il certificato rilasciato dall'Organismo notificato dovrà essere trasmesso nel sistema informatico non appena disponibile e comunque prima del 26 maggio 2026»

- Una domanda formale ad un Organismo notificato in conformità con la sezione 4.3, primo comma dell'allegato VII MDR per la valutazione della conformità sarà presentata dal fabbricante entro e non oltre il 26 maggio 2024 e un accordo scritto firmato sarà in vigore in conformità con la sezione 4.3, secondo comma dell'allegato VII MDR prima del 26 settembre 2024.
- Una domanda formale ad un Organismo notificato in conformità con la sezione 4.3, primo comma dell'allegato VII MDR per la valutazione della conformità è stata presentata dal fabbricante entro e non oltre il 26 maggio 2024 e un accordo scritto firmato sarà in vigore in conformità con la sezione 4.3, secondo comma dell'allegato VII MDR prima del 26 settembre 2024.
- Una domanda formale ad un Organismo notificato in conformità con la sezione 4.3, primo comma dell'allegato VII MDR per la valutazione della conformità è stata presentata dal fabbricante entro e non oltre il 26 maggio 2024 e un accordo scritto firmato è in vigore in conformità con la sezione 4.3, secondo comma dell'allegato VII MDR prima del 26 settembre 2024.

Dichiarazione del Fabbricante*

Scegli file

testAllegato.pdf

ATTENZIONE si ricorda che entro il 26/09/2024 dovrà essere trasmessa nel sistema informatico la Confirmation letter dell' Organismo notificato.

SALVA TIPO DISPOSITIVO

Esempio

3

6 Completate tutte le informazioni, l'Utente clicca su «SALVA TIPO DISPOSITIVO»

7 Il Sistema prospetterà l'elenco dei tipi dispositivi, con i dati del Tipo Dispositivo appena inserito, dando all'Utente la possibilità di modificare o eliminare il Dispositivo

Elenco tipi dispositivi

Elementi per pagina >

< **1** / 1 >

Codice tipo	Descrizione	Classe rischio		
Y0603	ORTESI SPINALI	Classe IIb		
P0101	PROTESI FACCIALI	Classe III		
J0303	IMPIANTI AL TRONCO PER SORDITA' PROFONDA	Classe IIa		

Risultati trovati: 3

8 Confermati tutti i dati, l'Utente preme il pulsante «AVANTI»

9 Il Sistema effettua i controlli previsti: se l'esito è positivo, salva i dati e prospetta il messaggio "Dati dispositivo inseriti con successo!", abilitando il passaggio alla successiva fase di **Riepilogo** (si veda p.26)

1

Indipendentemente dalla modalità di accesso e dal tipo di ruolo, il Sistema prospetta come ultima fase quella di «Riepilogo»

2

Il Sistema prospetta la pagina per la visualizzazione del riepilogo dei dati inseriti

Riepilogo

* LITCA verrà fornito solo a fronte del corretto completamento dell'invio della richiesta che prevede l'apposizione di una firma elettronica valida



Dati generali dell'azienda

Fabbricante

Partita iva/VAT number 12345678977	Ragione sociale Prova spa	Indirizzo test	Cap/ZIP code 12434
Nazione Austria	Comune Austria	Pec prova@pec.com	
Telefono 02131445	Email prova@gmail.com		

Rappresentante legale

Fabbricante

Nome ge	Cognome ge	Codice Fiscale MMH12345673	Luogo di nascita Foggia
Data di nascita 13/09/2023			

Dati utente designato

Utenza test_designato	Nome DMSM_NOME_DESIGNATO DMSM_COGNOME_DESIGNATO	Codice Fiscale DMSM1234871	Nazione IT
Regione 130	Provincia 069	Comune 069001	Telefono 02131445
Email emailTest@gmail.com	Pec prova@pec.com		

Persona responsabile del rispetto della normativa (PRRC)

Nome nomeresp	Cognome cognomeresp	Codice Fiscale TRCBNL84A23L219C	Telefono 1526456
Email test@prova.it			

Elenco tipi dispositivo

Elementi per pagina 10 per pagina

< 1 / 1 >

Codice	Descrizione	Classe rischio
00104	DISPOSITIVI PER ORTODONZIA	Classe III
Y0603	ORTESI SPINALI	Classe III

Per ottenere il numero di iscrizione ITCA completare i seguenti passi:

- 1) confermare i dati inseriti
- 2) scaricare il file di riepilogo
- 3) caricare il file di riepilogo firmato

INDIETRO

CONFERMA

3 Per finalizzare la richiesta e ottenere il numero di iscrizione ITCA l'Utente procede con i seguenti passi:

- ❑ Confermare i dati inseriti cliccando su «CONFERMA»
- ❑ Scaricare il file di riepilogo cliccando «SCARICA MODULO DA FIRMARE»
- ❑ Caricare il file di riepilogo firmato con la firma digitale cliccando «CARICA FILE FIRMATO»

Per ottenere il numero di iscrizione ITCA completare i seguenti passi:
 1) confermare i dati inseriti
 2) scaricare il file di riepilogo
 3) caricare il file di riepilogo firmato

Carica file firmato*

Scegli file

INDIETRO SCARICA MODULO DA FIRMARE CARICA FILE FIRMATO

Per ottenere il numero di iscrizione ITCA completare i seguenti passi:
 1) confermare i dati inseriti
 2) scaricare il file di riepilogo
 3) caricare il file di riepilogo firmato

Carica file firmato*

Scegli file

● test_firmato.pdf

INDIETRO SCARICA MODULO DA FIRMARE CARICA FILE FIRMATO

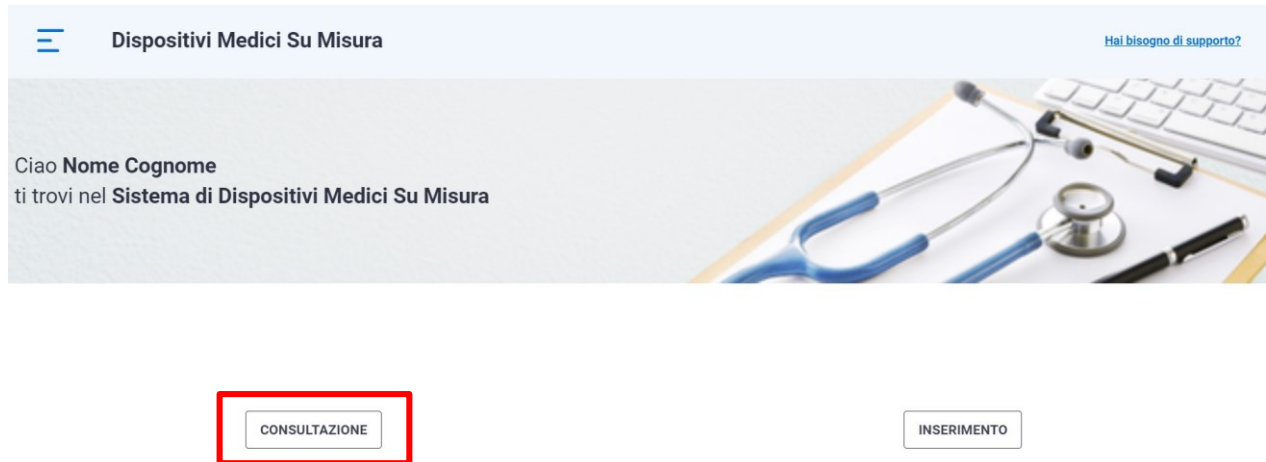
1 SALVATAGGIO EFFETTUATO CON SUCCESSO!

4 Il Sistema effettua i controlli previsti: se l'esito è positivo, salva i dati nella base dati informativa e prospetta il messaggio "Salvataggio effettuato con successo!"

Nuovo Sistema Dispositivi Medici su Misura

Consultazione richieste di inserimento – Visualizzazione (1/3)

- 1 L'utente effettua il login accedendo al sistema tramite impresainungiorno.gov.it ed entra nella Home Page del Sistema «Dispositivi Medici su Misura»
- 2 L'utente seleziona la funzionalità di «Consultazione» per procedere con la consultazione delle richieste inserite
- 3 L'utente seleziona il ruolo con cui desidera proseguire



- 4 Il Sistema verifica che per l'utente abilitato sia già presente una richiesta di iscrizione e prospetta la pagina dell'elenco delle richieste di iscrizione inserite

Nuovo Sistema Dispositivi Medici su Misura



















Consultazione richieste di inserimento – Visualizzazione (2/3)

5

Il Sistema fornisce all'utente la possibilità di visualizzare l'elenco delle richieste inserite con il numero ITCA assegnato.

Consultazione

Elenco delle richieste

Itca	Denominazione	Partiva Iva	Stato	User Id	Data inserimento			
	ragSOC	piva	BOZZA	test_libero_prof	13/09/2023			
	ragSOC	piva	BOZZA	test_libero_prof	13/09/2023			
	Prova Liber Prof Mand Nsis	123456788900	BOZZA	test_libero_prof	13/09/2023			
	Prova Liber Prof Fabbricante Nsis	1234567889	BOZZA	test_libero_prof	13/09/2023			
	Prova spa	12345678977	BOZZA	test_libero_prof	12/09/2023			
	Prova spa	1234567999	BOZZA	test_libero_prof	11/09/2023			

Risultati trovati: 6

NUOVA RICHIESTA

6

L'utente clicca sull'icona «Visualizzazione», per visualizzare il riepilogo della richiesta, come evidenziato in schermata

7

Il Sistema prospetta la pagina per la visualizzazione del riepilogo dei dati associati alla richiesta

Dati generali dell'azienda Fabbricante

Partita iva/VAT number provapartiva	Ragione sociale Fabbricante uno srl		
Codice Ateco -	Nazione Italia	Regione BASILICATA	Provincia POTENZA
Comune ACERENZA	Indirizzo via bla bla, 12	Cap/ZIP code 01254	Telefono 12345
Email test@prova.it	Pec prova@pec.it		

Rappresentante legale Fabbricante

Nome nomeLeg	Cognome CogLeg	Codice Fiscale TRCMNL84A23L219A	Luogo di nascita TORINO
Data di nascita 03/09/1999			

Persona responsabile del rispetto della normativa (PRRC)

Nome nomeresp	Cognome cognomeresp	Codice Fiscale TRCBNL84A23L219C	Telefono 1526456
Email test@prova.it			

Elenco tipi dispositivo

Codice	Descrizione	Classe di rischio
Q0102	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA PROTESICA	Classe III

INDIETRO

Nuovo Sistema Dispositivi Medici su Misura

Consultazione richieste di inserimento – Modifica

- 1 L'utente effettua il login, e seleziona la funzionalità di «Consultazione» e il ruolo con cui desidera accedere
- 2 Il Sistema verifica che per l'utente abilitato sia già presente una richiesta di iscrizione e prospetta la pagina dell'elenco delle richieste di iscrizione inserite
- 3 Il Sistema fornisce all'utente la possibilità di modificare la richiesta precedentemente inserita non ancora validata
- 4 L'utente clicca sull'icona di Modifica, come evidenziato in schermata

Consultazione

Elenco delle richieste

Itca	Denominazione	Partiva Iva	Stato	User Id	Data inserimento			
	ragSOC	piva	BOZZA	test_libero_prof	13/09/2023			
	ragSOC	piva	BOZZA	test_libero_prof	13/09/2023			
	Prova Liber Prof Mand Nsis	123456788900	BOZZA	test_libero_prof	13/09/2023			
	Prova Liber Prof Fabbricante Nsis	1234567889	BOZZA	test_libero_prof	13/09/2023			
	Prova spa	12345678977	BOZZA	test_libero_prof	12/09/2023			
	Prova spa	1234567999	BOZZA	test_libero_prof	11/09/2023			

Risultati trovati: 6

[NUOVA RICHIESTA](#)

- 5 Il Sistema prospetta la pagina con tutti gli step di inserimento, rendendo disponibile la modifica
- 6 L'utente clicca sul pulsante «Salva»

Nuovo Sistema Dispositivi Medici su Misura

Consultazione richieste di inserimento – Elimina

- 1 L'Utente effettua il login, e seleziona la funzionalità di «Consultazione» e il ruolo con cui desidera accedere
- 2 Il Sistema verifica che per l'utente abilitato sia già presente una richiesta di iscrizione e prospetta la pagina dell'elenco delle richieste di iscrizione inserite
- 3 Il Sistema fornisce all'utente la possibilità di eliminare la richiesta precedentemente inserita non ancora validata
- 4 L'utente clicca sull'icona di Elimina e il Sistema mostra una modale di conferma, come in schermata

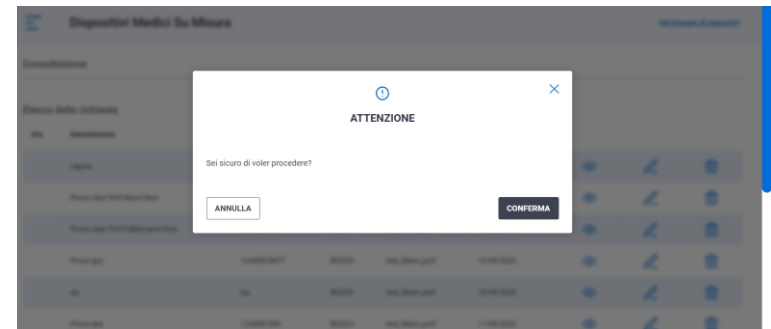
Consultazione

Elenco delle richieste

Rica	Denominazione	Partiva Iva	Stato	User Id	Data inserimento			
ragsoe		piva	BOZZA	test_libero_prof	13/09/2023			
ragsoe		piva	BOZZA	test_libero_prof	13/09/2023			
Prova Liber Prof Mand Nsis		123456788900	BOZZA	test_libero_prof	13/09/2023			
Prova Liber Prof Fabbricante Nsis		1234567889	BOZZA	test_libero_prof	13/09/2023			
Prova spa		12345678977	BOZZA	test_libero_prof	12/09/2023			
Prova spa		1234567999	BOZZA	test_libero_prof	11/09/2023			

Risultati trovati: 6

[NUOVA RICHIESTA](#)



- 5 L'Utente clicca sul pulsante «Conferma» e il sistema prospetta il messaggio “Richiesta eliminata con successo!”

È possibile contattare il **Service Desk** del Ministero della Salute attraverso i seguenti canali:

- ❑ Numero verde **800 178 178**
- ❑ Email **servicedesk.salute@smi-cons.it**