

riconoscimento delle qualifiche professionali così come modificata dalla direttiva 2006/100/CE del Consiglio del 20 novembre 2006;

Visto, in particolare, l'art. 21 del succitato decreto legislativo che stabilisce le condizioni per il riconoscimento dei titoli di formazione;

Vista l'istanza, corredata della relativa documentazione, con la quale la sig.ra Colgiu Elena, cittadina rumena, chiede il riconoscimento del titolo professionale di «Asistent medical generalist domeniul sanatare si asistenta pedagogica», conseguito in Romania presso il Collegio Nazionale «Ana Aslan» di Braila nell'anno 2009, al fine dell'esercizio, in Italia, dell'attività professionale di infermiere;

Considerato che, avendo la domanda per oggetto il riconoscimento di un titolo identico a quello per il quale è stato già provveduto, possono applicarsi le disposizioni contenute nell'art. 16, comma 5, del citato decreto legislativo n. 206 del 2007;

Accertata la completezza e la regolarità della documentazione prodotta dalla richiedente;

Rilevata la corrispondenza dell'attività che detto titolo consente in Romania con quella esercitata in Italia dall'infermiere;

Accertata, pertanto, la sussistenza dei requisiti di legge per il riconoscimento del titolo in questione in base alle disposizioni del regime generale contemplato dal Titolo III, Capo II del citato decreto legislativo n. 206 del 2007;

Ritenuto che la formazione della richiedente non necessita dell'applicazione di misure compensative;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni;

Decreta:

Art. 1.

Il titolo di «Asistent medical generalist domeniul sanatare si asistenta pedagogica», conseguito in Romania presso il Collegio Nazionale «Ana Aslan» di Braila nell'anno 2009 dalla sig.ra Colgiu Elena, nata a Faurei (Romania) il giorno 24 agosto 1987, è riconosciuto quale titolo abilitante per l'esercizio in Italia della professione di infermiere.

Art. 2.

La sig.ra. Colgiu Elena è autorizzata ad esercitare in Italia la professione di infermiere previa iscrizione al Collegio professionale territorialmente competente, che provvede ad accertare il possesso, da parte dell'interessata, delle conoscenze linguistiche necessarie per lo svolgimento della professione ed informa questo Ministero dell'avvenuta iscrizione.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 16, comma 6, del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 dicembre 2009

Il direttore generale: LEONARDI

10A00559

DECRETO 21 dicembre 2009.

Modifiche ed integrazioni al decreto 20 febbraio 2007 recante «Nuove modalità per gli adempimenti previsti per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, art. 1, commi 2 e 3, recante l'istituzione del Ministero della salute;

Vista la direttiva 93/42/CEE del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici, come modificata da ultimo dalla direttiva 2007/47/CE del 5 settembre 2007;

Vista la direttiva 90/385/CEE del 20 giugno 1990, concernente i dispositivi medici impiantabili attivi, come modificata da ultimo dalla direttiva 2007/47/CE del 5 settembre 2007;

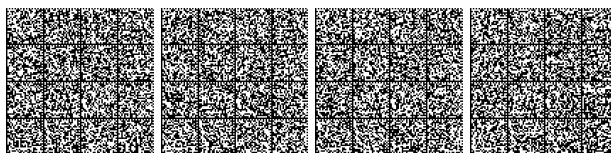
Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, recante attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici, ed in particolare l'art. 13;

Visto il decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, recante attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente i dispositivi medici impiantabili attivi;

Visto l'art. 57, comma 1 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, che prevede la definizione e l'aggiornamento del repertorio dei dispositivi medici;

Visto l'art. 1, comma 409, lettera a) della legge 22 dicembre 2005, n. 266 che stabilisce che con decreto del Ministro della salute, previo accordo con le regioni e le province autonome, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabilite le modalità di alimentazione e aggiornamento della banca dati del Ministero della salute necessaria alla istituzione e alla gestione del repertorio generale dei dispositivi medici;

Visto il decreto del Ministero della salute 20 febbraio 2007 recante «Nuove modalità per gli adempimenti previsti dall'art. 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni e per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici»;



Visto il parere motivato, comunicato con nota C(2009)3587 del 14 maggio 2009, emesso dalla Commissione europea ex articolo 226 del Trattato CE nei confronti della Repubblica italiana, in relazione ad alcune disposizioni previste dal richiamato decreto ministeriale 20 febbraio 2007;

Vista la successiva nota della Commissione europea D(2009)D31361 del 14 ottobre 2009 con la quale in particolare si ribadisce la necessità di limitare l'obbligo di registrazione nel Repertorio dei dispositivi medici a dispositivi medici di classe I ed a kit assemblati prodotti da fabbricanti o con mandatari non aventi sede in Italia, di limitare la quantità di informazioni richieste per la registrazione dei dispositivi medici delle classi IIa, IIb e III e dei dispositivi medici impiantabili attivi;

Vista altresì la richiesta, contenuta nella medesima nota della Commissione europea D(2009)D31361, di concedere un tempo ragionevole per l'attuazione dei provvedimenti previsti, al fine di permettere ai fabbricanti di dispositivi medici e ai loro mandatari, che abbiamo sospeso il processo di registrazione nell'incertezza giuridica in merito agli obblighi cui attenersi, di conformarsi ai nuovi obblighi al momento della loro entrata in vigore;

Ritenuto opportuno conformarsi al parere motivato e apportare, conseguentemente, alcune modifiche alle procedure previste dal decreto 20 febbraio 2007;

Ritenuto, altresì opportuno, per assicurare una maggiore comprensibilità della disciplina che scaturisce dalle predette modifiche, provvedere all'integrale sostituzione del decreto 20 marzo 2007 con un nuovo decreto che contiene anche le disposizioni non modificate del testo originario;

Visto l'accordo sancito nella seduta della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 17 dicembre 2009;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 15 dicembre 2009, di nomina a Ministro della salute del prof. Ferruccio Fazio, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 292 del 16 dicembre 2009;

Decreta:

Art. 1.

1. Gli adempimenti previsti dal presente decreto riguardano i seguenti soggetti:

a) i fabbricanti di dispositivi medici, come definiti all'art. 1, comma 2, lettera f) del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46;

b) i soggetti di cui all'art. 12, commi 2 e 3, del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46;

c) gli altri soggetti responsabili della immissione in commercio di dispositivi medici;

d) i soggetti validamente delegati dalle figure di cui alle lettere a), b) e c).

Art. 2.

1. I soggetti di cui all'art. 1, fatto salvo quanto previsto dai successivi articoli 4 e 6, provvedono, per i dispositivi medici commercializzati in Italia a partire dal 1° maggio 2007, alle registrazioni e alla comunicazione delle informazioni previste dall'art. 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 trasmettendo i dati esclusivamente in formato elettronico, attraverso l'accesso al portale del Ministero della salute, all'indirizzo web www.ministerosalute.it. L'adempimento previsto nel precedente periodo riguarda anche i dispositivi medici impiantabili attivi di cui al decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507.

2. Le modalità tecniche per la trasmissione dei dati sono descritte nell'allegato 1 al presente decreto e nella documentazione tecnica disponibile sul sito internet del Ministero della salute.

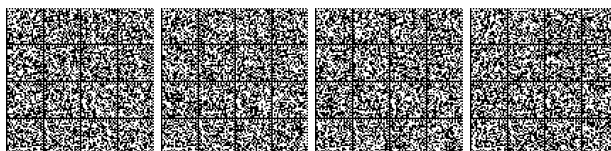
3. Tutte le trasmissioni dei dati devono avvenire in modalità sicura e con l'utilizzo di firma digitale o elettronica.

4. Ogni registrazione effettuata attraverso modalità diverse da quelle previste nel comma 1 non è considerata valida ai fini dell'ottemperanza dell'obbligo di legge.

5. Relativamente ai dispositivi medici immessi in commercio, a partire dal 1° maggio 2007, secondo le procedure previste all'art. 11 comma 5, del decreto legislativo 24 febbraio 2007, n. 46 e agli assemblati di dispositivi immessi in commercio a norma dell'art. 12, comma 2, del medesimo decreto legislativo, quanto disposto dai precedenti commi del presente articolo si applica esclusivamente ai dispositivi immessi in commercio da uno dei soggetti di cui all'art. 1, comma 1, lettere a), b) e c) del presente decreto, che abbia sede legale nel territorio italiano, anche se i predetti dispositivi sono commercializzati solo in altro paese dell'Unione europea.

Art. 3.

1. L'ottemperanza agli adempimenti previsti per i dispositivi medici di cui al comma 1 dell'art. 2, attiva la procedura di assegnazione, da parte del Ministero della salute, di un numero identificativo di iscrizione. L'assegnazione del numero è effettuata dopo validazione, da parte di uno dei soggetti di cui all'art. 1, comma 1, dei dati trasmessi al Ministero. Il numero assegnato può essere in ogni momento ritirato, con provvedimento motivato, dal Ministero della salute, ove il prodotto non risulti conforme alla normativa vigente. Il predetto numero deve essere utilizzato nella compilazione delle schede previste dal decreto ministeriale 15 novembre 2005 relativo alla segnalazioni di incidenti o mancati incidenti che coinvolgono dispositivi medici, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 274 del 24 novembre 2005.



Art. 4.

1. Le modalità di registrazione e comunicazione di informazioni previste dagli articoli 2 e 3 del presente decreto non si applicano:

a) ai dispositivi medico diagnostici in vitro, come definiti dall'art. 1, comma 1, lettera *b)* del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332;

b) ai dispositivi su misura di cui all'art. 1, comma 2, lettera *d)* del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46;

c) ai dispositivi su misura di cui all'art. 1, comma 2, lettera *d)* del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507.

2. Per le registrazioni e comunicazioni di cui al comma 1, continuano a rimanere valide le modalità di registrazione e comunicazione preesistenti, riportate sul sito del Ministero della salute (www.ministerosalute.it), nell'area tematica Dispositivi medici.

Art. 5.

1. I dispositivi medici per la prima volta commercializzati in Italia successivamente alla data del 1° maggio 2007, con l'esclusione di quelli di cui agli articoli 4 e 6, possono essere acquistati, utilizzati o dispensati nell'ambito del Servizio sanitario nazionale dopo che il legale responsabile della struttura acquirente o un suo delegato ha verificato l'ottemperanza agli obblighi di comunicazione e informazione previsti dall'art. 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e dalle corrispondenti previsioni del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507.

2. Il Ministero della salute iscrive nel Repertorio di cui all'art. 57, comma 1 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, i dispositivi medici di cui al comma 1 dell'art. 2 per i quali il registrante ha dichiarato la disponibilità alla vendita al Servizio sanitario nazionale.

3. La struttura del Servizio sanitario nazionale considera in ogni caso soddisfatti gli obblighi di comunicazione e informazione, di cui al comma 1, se i dispositivi medici sono iscritti nel Repertorio ed identificati con il relativo numero.

4. Nel caso in cui accerti la non ottemperanza agli obblighi richiamati al comma 1, il legale rappresentante della struttura sanitaria o il suo delegato, oltre ad adottare le misure di propria competenza, ne dà comunicazione al Ministero della salute - Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici.

5. Nelle gare per l'acquisizione, a qualsiasi titolo, dei dispositivi medici di cui al comma 1 e, più in generale, nei rapporti commerciali, le strutture del Servizio sanitario nazionale si astengono dal richiedere ai fornitori qualsiasi informazione, dichiarata dai fornitori stessi disponibile nel Repertorio dei dispositivi medici, aggiornata alla data della dichiarazione.

Art. 6.

1. Il Ministero della salute iscrive altresì nel Repertorio, previo inserimento dei relativi dati, secondo le procedure previste dai precedenti articoli 2 e 3, i seguenti dispositivi, la cui registrazione non è prevista come obbligatoria dal presente decreto e per i quali il registrante abbia dichiarato la disponibilità alla vendita al Servizio sanitario nazionale:

a) dispositivi medici relativamente ai quali è stato ottemperato agli obblighi previsti dall'art. 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 o alle corrispondenti previsioni del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 anteriormente al 1° maggio 2007;

b) i dispositivi medici e gli assemblati di dispositivi medici immessi in commercio in Italia, a partire dal 1° maggio 2007 rispettivamente, secondo le procedure previste dall'art. 11, comma 5, del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e le previsioni dell'art. 12, comma 2, del medesimo decreto legislativo, dai soggetti di cui all'art. 1, che hanno sede legale fuori del territorio italiano.

2. Nelle gare per l'acquisizione, a qualsiasi titolo, dei dispositivi medici di cui al comma 1 e, più in generale, nei rapporti commerciali, le strutture del Servizio sanitario nazionale si astengono dal richiedere ai fornitori qualsiasi informazione, dichiarata dai fornitori stessi disponibile nel Repertorio dei dispositivi medici, aggiornata alla data della dichiarazione.

Art. 7.

1. Le registrazioni dei dati previste dall'art. 2, comma 1 del presente decreto, non ancora effettuate alla data di entrata in vigore dello stesso, sono completate dai soggetti di cui all'art. 1 del presente decreto entro tre mesi dalla medesima data.

Art. 8.

1. Con successivo decreto, le disposizioni previste dal presente decreto saranno estese, con eventuali, necessari adattamenti, ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

2. Il presente decreto sostituisce il decreto ministeriale 20 febbraio 2007.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 dicembre 2009

Il Ministro: FAZIO

*Registrato alla Corte dei conti il 5 gennaio 2010
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona
e dei beni culturali, registro n. 1, foglio n. 1*



DISCIPLINARE TECNICO DELLE PROCEDURE STANDARD DI REGISTRAZIONE E COMUNICAZIONE DELLE INFORMAZIONI PREVISTE DALL'ARTICOLO 13 DEL DECRETO LEGISLATIVO 24 FEBBRAIO 1997, N. 46 E DAL DECRETO LEGISLATIVO 14 DICEMBRE 1992, N. 507

1. I dati

Il costante aggiornamento dei dati utili ad identificare e classificare i dispositivi medici e ad individuare i punti di contatto dei fabbricanti, dei mandatari o dei loro delegati garantisce che in fase di acquisizione, a qualsiasi titolo, dei dispositivi medici e, più in generale, nei rapporti commerciali, le strutture del Servizio sanitario nazionale si astengano dal richiedere ai fornitori qualsiasi informazione che gli stessi dichiarino essere già disponibile nel Repertorio dei dispositivi medici.

Le modalità di registrazione, modifica ed aggiornamento dei dati sono disponibili sul sito internet del Ministero della salute.

1.1 I dispositivi medici di classe I, IIa, IIb, III e i dispositivi impiantabili attivi

I dati generali utili ad individuare e classificare il dispositivo, i dati tecnici e la documentazione tecnica, richiesti per effettuare le registrazioni previste all'articolo 2 sono di seguito riportati per quanto riguarda:

1. dispositivi medici di classe I, IIa, IIb, III di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46;
2. dispositivi medici impiantabili attivi di cui al decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507.

| <i>Dato richiesto</i> | <i>Breve descrizione</i> | <i>Obbligatorietà o meno del dato</i> |
|---|---|--|
| DATI GENERALI UTILI AD INDIVIDUARE E CLASSIFICARE IL DISPOSITIVO | | |
| Nome commerciale e Modello | Denominazione del DISPOSITIVO assegnata dal fabbricante | OBBLIGATORIO |
| Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo) | Codice attribuito dal fabbricante al DISPOSITIVO | OBBLIGATORIO (unico per ciascun fabbricante) |
| Ulteriori nomi commerciali del DISPOSITIVO | Elenco nomi commerciali ulteriormente assegnati al DISPOSITIVO | FACOLTATIVO |
| Classificazione secondo il vigente regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale. | Descrizione del DISPOSITIVO secondo il nomenclatore tariffario vigente | FACOLTATIVO |
| Ruolo dell'utente rispetto al DISPOSITIVO | Ruolo svolto dal dichiarante rispetto al DISPOSITIVO. Può essere: -Fabbricante -Mandatario - Altro soggetto delegato | OBBLIGATORIO |
| Fabbricante | Associazione del fabbricante al DISPOSITIVO | OBBLIGATORIO |
| Mandatario | Associazione del mandatario al DISPOSITIVO | OBBLIGATORIO, se necessario |
| Data Fine Immissione in Commercio | Data di eventuale fine immissione in commercio del DISPOSITIVO | FACOLTATIVO |
| Dichiarazione di notifica precedentemente effettuata | Indicazione di notifica effettuata prima dell'entrata in vigore del D.M. 20/02/07 | FACOLTATIVO |



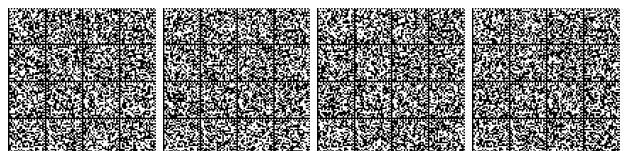
| <i>Dato richiesto</i> | <i>Breve descrizione</i> | <i>Obbligatorietà o meno del dato</i> |
|---|---|---|
| Nomenclatore GMDN completo | Classificazione del DISPOSITIVO secondo la nomenclatura GMDN (Global Medical Device Nomenclature) | FACOLTATIVO |
| Classificazione CND | Classificazione del DISPOSITIVO secondo la Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici | OBBLIGATORIO |
| Classificazione CE (D.L.vo 46/97 attuazione Dir. CE 93/42, D.L.vo 507/92 attuazione Dir. CE 90/385) | Classificazione CE del DISPOSITIVO. Può essere: - Classe I con funzione di misura - Classe I non sterile e/o senza funzione di misura - Classe I sterile - Classe I sterile con funzioni di misura - Classe IIa - Classe IIb - Classe III - Impiantabili attivi | OBBLIGATORIO |
| Allegati al D.L.vo 46/97 e al D.L.vo 507/92 relativi alle procedure di verifica di conformità per la marcatura CE | Indicazione degli allegati | OBBLIGATORIO |
| Numero identificativo del Certificato relativo alle procedure di verifica di conformità della marcatura CE | Indicazione del numero identificativo del certificato | OBBLIGATORIO |
| Data primo rilascio | Data di primo rilascio del certificato | FACOLTATIVO |
| Data Scadenza Certificato | Data di scadenza del Certificato | OBBLIGATORIO |
| Organismo Notificato | Nome e Codice dell'organismo notificato | OBBLIGATORIO |
| Norme armonizzate comunitarie e Norme nazionali di recepimento eventualmente applicate | Indicazione degli estremi delle norme | FACOLTATIVO |
| Direttiva CE 2003/32 | Indicazione di certificato rilasciato in ottemperanza alla Direttiva CE 2003/32 | OBBLIGATORIO |
| Copia del certificato | File pdf contenente il certificato | OBBLIGATORIO |
| DATI TECNICI DEL DISPOSITIVO | | |
| Descrizione | Descrizione delle caratteristiche tecniche generali del DISPOSITIVO | FACOLTATIVO |
| Destinazione d'uso ai sensi del D.L.vo 46/97 e del D.L.vo 507/92 | Destinazione d'uso del DISPOSITIVO ai sensi del D.L.vo 46/97 e del D.L.vo 507/92 | FACOLTATIVO |
| Misura (ove applicabile) | Indicazione dei parametri misurabili attualmente utilizzati e presenti nei cataloghi commerciali con le relative unità di misura del DISPOSITIVO | FACOLTATIVO |
| Classe del Materiale a diretto contatto con il paziente (solo per dispositivi invasivi e per i dispositivi di cui alle regole 2 e 18, all. IX del D.L.vo 46/97) | Indicazione della classe del materiale | OBBLIGATORIO (solo per dispositivi invasivi e per i dispositivi di cui alle regole 2 e 18, all. IX del D.L.vo 46/97) |



| <i>Dato richiesto</i> | <i>Breve descrizione</i> | <i>Obbligatorietà o meno del dato</i> |
|--|--|--|
| Materiale a diretto contatto con il paziente (solo per dispositivi invasivi e per i dispositivi di cui alle regole 2 e 18, all. IX del D.L.vo 46/97) | Indicazione del materiale che costituisce il DISPOSITIVO | OBBLIGATORIO (solo per dispositivi invasivi e per i dispositivi di cui alle regole 2 e 18, all. IX del D.L.vo 46/97) |
| Condizioni speciali di smaltimento | Indicazione se il materiale indicato richiede speciali condizioni di smaltimento | FACOLTATIVO |
| Lattice (Latex) | Indicazione se il DISPOSITIVO o il suo confezionamento contengono o meno lattice. | OBBLIGATORIO |
| Presenza di medicinali o costituenti di medicinale esclusi derivati da sangue umano | Indicazione della presenza nel DISPOSITIVO di medicinali derivati da sangue umano. | OBBLIGATORIO, se necessario |
| Presenza di medicinali o costituenti di medicinale derivati da plasma umano | Indicazione della presenza nel DISPOSITIVO di medicinali derivati da plasma umano. | OBBLIGATORIO, se necessario |
| Principio Attivo | Denominazione del principio attivo presente nel dispositivo | OBBLIGATORIO, se necessario |
| Condizioni speciali di smaltimento per i materiali che costituiscono il confezionamento primario | Indicazione della necessità di condizioni speciali di smaltimento per i materiali prevalenti che costituiscono il confezionamento primario del DISPOSITIVO | FACOLTATIVO |
| Materiale | Materiale prevalente utilizzato per il confezionamento, indicato per i soli dispositivi sterili o da sterilizzare | FACOLTATIVO |
| Sterile | Indicazione della sterilità | OBBLIGATORIO, se necessario |
| Metodo di sterilizzazione | Metodo utilizzato per sterilizzare il DISPOSITIVO. | OBBLIGATORIO, se necessario |
| Periodo massimo di utilizzo | Indicazione del periodo massimo di utilizzo del DISPOSITIVO (mesi). | FACOLTATIVO |
| Metodo di sterilizzazione validato secondo norme armonizzate | Indica se il metodo di sterilizzazione è validato secondo norme armonizzate o altro. | FACOLTATIVO |
| Monouso | Indica se il DISPOSITIVO è monouso o meno. | OBBLIGATORIO |
| Modalità di pulizia/disinfezione | Metodo utilizzato per la pulizia/disinfezione del DISPOSITIVO. | FACOLTATIVO |
| Metodo di risterilizzazione | Metodo utilizzato per risterilizzare il DISPOSITIVO. | OBBLIGATORIO, se necessario |
| Numero di sterilizzazioni | Numero massimo di sterilizzazioni consentite per il DISPOSITIVO (eventualmente non definibile). | FACOLTATIVO |
| DATI TECNICI: TESSUTI O SOSTANZE DI ORIGINE ANIMALE | | |
| Famiglia di appartenenza | Famiglia di appartenenza del tessuto biologico/sostanza animale contenuta nel DISPOSITIVO | OBBLIGATORIO, se necessario |
| Stato di provenienza | Stato di provenienza del tessuto biologico/sostanza animale contenuta nel DISPOSITIVO | FACOLTATIVO |



| <i>Dato richiesto</i> | <i>Breve descrizione</i> | <i>Obbligatorietà o meno del dato</i> |
|--|--|--|
| Parte utilizzata dei tessuti | Indicazione della parte dei tessuti utilizzata nel DISPOSITIVO | OBBLIGATORIO, se necessario |
| Documentazione sulla provenienza del tessuto o sostanza | File contenente la documentazione sulla provenienza del tessuto o sostanza indicato, o indirizzo e-mail o sito web da cui è possibile reperire tale documentazione | FACOLTATIVO |
| Documentazione sui metodi di trattamento e inattivazione | File contenente la documentazione sui metodi di trattamento e inattivazione del tessuto o sostanza indicato, o indirizzo e-mail o sito web da cui è possibile reperire tale documentazione | FACOLTATIVO |
| Documentazione delle Autorità Sanitarie | File contenente la documentazione predisposta dalle Autorità Sanitarie relativa al tessuto o sostanza indicato, o indirizzo e-mail o sito web da cui è possibile reperire tale documentazione. | FACOLTATIVO |
| DATI TECNICI: ALTRI DISPOSITIVO NECESSARI AL FUNZIONAMENTO | | |
| Fabbricante | Fabbricante del DISPOSITIVO | FACOLTATIVO |
| Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo) | Codice attribuito dal fabbricante al DISPOSITIVO | FACOLTATIVO |
| Nome commerciale e modello | Nome commerciale del DISPOSITIVO | FACOLTATIVO |
| Uso esclusivo/Usò non esclusivo | Indica se il DISPOSITIVO da correlare ha un uso esclusivo rispetto al DISPOSITIVO selezionato. | FACOLTATIVO |
| Motivo dell'esclusività | Motivazione dell'esclusività | FACOLTATIVO |
| DOCUMENTAZIONE TECNICA | | |
| Etichetta | File contenente l'etichetta del DISPOSITIVO o in alternativa indicazione del link del sito da cui è possibile ottenere tali informazioni.. | OBBLIGATORIO |
| Istruzioni per l'uso | File contenente le istruzioni dell'uso del DISPOSITIVO o in alternativa indicazione del link del sito da cui è possibile ottenere tali informazioni. | FACOLTATIVO |
| Immagine del DISPOSITIVO | File contenente l'immagine del DISPOSITIVO. o in alternativa indicazione del link del sito da cui è possibile ottenere tali informazioni. | FACOLTATIVO |
| Informazioni tecniche del DISPOSITIVO: (Ulteriori codici prodotto, schema di funzionamento/utilizzo, manutenzione, conservazione e manipolazione del dispositivo, precauzioni di utilizzo, controindicazioni e interazioni, eventuale tossicità dichiarata, modalità di trasporto e smaltimento) | File contenente la scheda tecnica del DISPOSITIVO o, in alternativa, indicazione del indirizzo e-mail cui richiederla. | FACOLTATIVO ad eccezione dei soli codici prodotto nel caso in cui si effettuino registrazioni cumulative |
| Bibliografia scientifica di supporto all'evidenza clinica delle prestazioni e della sicurezza | File contenente la Bibliografia scientifica di supporto all'evidenza clinica delle prestazioni e della sicurezza del DISPOSITIVO o in alternativa indicazione del link del sito da cui è possibile ottenere tali informazioni o un indirizzo e-mail cui richiederla. | FACOLTATIVO |



| <i>Dato richiesto</i> | <i>Breve descrizione</i> | <i>Obbligatorietà o meno del dato</i> |
|--|---|---------------------------------------|
| EVENTUALI DATI DI NATURA COMMERCIALE (SEZIONE NON OBBLIGATORIA) | | |
| Barcode | Indicazione di presenza di codice a barre sulla confezione del DISPOSITIVO (Valori previsti: si o no) | FACOLTATIVO |
| Vendita al SSN | Indicazione se il DISPOSITIVO viene venduto o meno alle strutture del SSN (Valori previsti: si o no) | FACOLTATIVO |
| Prezzo unitario di vendita al SSN al netto di IVA | Prezzo unitario di vendita al SSN al netto di IVA | FACOLTATIVO |
| Percentuale di IVA applicata al prezzo di vendita | Indicazione della percentuale di IVA applicata al prezzo di vendita | FACOLTATIVO |
| Anno cui si riferiscono i dati commerciali | Indicazione dell'anno cui si riferiscono i dati commerciali | FACOLTATIVO |
| Quantità vendute al SSN | Numero di pezzi di DISPOSITIVO venduti al SSN | FACOLTATIVO |
| Dato stimato o effettivo | Indicazione se il numero di pezzi venduti al SSN è un dato stimato o effettivo | FACOLTATIVO |
| Quantità vendute al restante mercato | Numero di pezzi non venduti al SSN ma al restante mercato | FACOLTATIVO |
| Dato stimato o effettivo | Indicazione se il numero di pezzi non venduti al SSN ma al restante mercato è un dato stimato o effettivo | FACOLTATIVO |

1.2 *Gli assemblati di dispositivi medici di cui all'art. 12, c.2 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46;*

I dati generali utili ad individuare e classificare il dispositivo, i dati tecnici e la documentazione tecnica, richiesti per effettuare le registrazioni previste all'articolo 2 sono di seguito riportati.

| <i>Dato richiesto</i> | <i>Breve descrizione</i> | <i>Obbligatorietà o meno del dato</i> |
|---|--|---------------------------------------|
| DATI GENERALI UTILI AD INDIVIDUARE E CLASSIFICARE ASSEMBLATI | | |
| Nome commerciale e Modello | Denominazione dell'assemblato assegnata dal fabbricante | OBBLIGATORIO |
| Codice attribuito dal fabbricante | Codice attribuito dal fabbricante al assemblato: identificativo catalogo (unico per ciascun fabbricante) | OBBLIGATORIO |
| Ulteriori nomi commerciali attribuiti all'assemblato | Elenco nomi commerciali ulteriormente assegnati all'assemblato | FACOLTATIVO |
| Ruolo dell'utente rispetto all'assemblato | Ruolo svolto dal dichiarante rispetto all'assemblato. Può essere: - Assemblatore - Mandatario - Altro soggetto delegato | OBBLIGATORIO |
| Fabbricante | Associazione del fabbricante all'assemblato | OBBLIGATORIO |
| Mandatario | Associazione del mandatario all'assemblato | OBBLIGATORIO, se necessario |
| Tipo assemblato | Associazione dell'assemblato ad una tipologia | OBBLIGATORIO |



| <i>Dato richiesto</i> | <i>Breve descrizione</i> | <i>Obbligatorietà o meno del dato</i> |
|---|---|---------------------------------------|
| DATI GENERALI UTILI AD INDIVIDUARE I PRODOTTI CHE COMPONGONO UN ASSEMBLATO | | |
| Fabbricante del componente | Associazione del fabbricante al componente | OBBLIGATORIO |
| Denominazione commerciale e Modello | Denominazione assegnata dal fabbricante del componente | OBBLIGATORIO |
| Codice attribuito dal fabbricante del componente | Codice attribuito dal fabbricante al componente | OBBLIGATORIO |
| Tipo Prodotto | Indicazione della tipologia del componente. Il componente di un assemblato può essere: Dispositivo medico di classe (DM) Presidio Medico Chirurgico (PMC) Specialità Medicinale (SPM) Altro (ALT) | OBBLIGATORIO |
| Dispositivo medico di classe | Associazione con il DM di classe | OBBLIGATORIO |
| Presidio medico chirurgico (PMC) | Associazione con un PMC | OBBLIGATORIO, se necessario |
| Specialità Medicinale | Associazione con una specialità medicinale | OBBLIGATORIO, se necessario |

2. Le trasmissioni

La registrazione delle informazioni è effettuata esclusivamente tramite trasmissione elettronica delle informazioni di cui al precedente punto 1. Tale trasmissione elettronica può essere effettuata in modalità diverse, secondo quanto indicato sul sito internet del Ministero della salute e deve avvenire in modalità sicura e con l'utilizzo di firma digitale o elettronica.

E' facoltà di ciascuno dei soggetti di cui all'articolo 1 del presente decreto scegliere una delle modalità di trasmissione elettronica tra quelle rese disponibili sul sito internet del Ministero della salute.

I dettagli operativi per effettuare la procedura di registrazione di un dispositivo nel Repertorio sono resi disponibili sul sito internet del Ministero della salute, comprensivi delle modalità per effettuare le rettifiche dei dati trasmessi ed per i successivi aggiornamenti.

3. Identificativo di iscrizione

La procedura di registrazione di un dispositivo attribuisce a ciascun dispositivo un numero identificativo di iscrizione. La procedura si perfeziona attraverso la sottoscrizione con firma digitale o elettronica dei dati trasmessi in una delle modalità previste e disponibili sul sito internet del Ministero della salute.

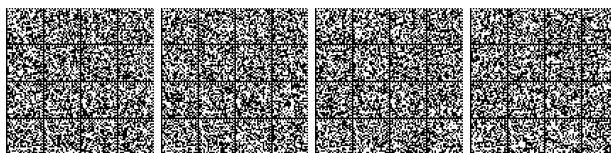
E' facoltà di ciascuno dei soggetti di cui all'articolo 1 rendere disponibili per la consultazione alle strutture pubbliche del Servizio Sanitario Nazionale i dati precedentemente registrati: attraverso una funzionalità apposita, i soggetti di cui al punto 1 possono iscrivere nel Repertorio dei dispositivi medici il dispositivo precedentemente registrato.

4. Consultazione dei dati

Sono previsti diversi livelli di accesso alla gestione dei dati registrati, nel rispetto della riservatezza dei dati comunicati dai vari soggetti.

La consultazione dei dati dei dispositivi registrati nel Repertorio è consentita alle aziende sanitarie, alle Regioni ed alle Province autonome di Trento e Bolzano.

E' consentito agli organi di pubblica sicurezza l'impiego dei dati registrati per i compiti istituzionali di prevenzione e repressione delle attività illegali.



5. Assistenza tecnica

E' istituito presso il Ministero della salute un centro di assistenza tecnica del sistema con il compito di affiancare tutti i soggetti nel corso delle attività necessarie alla registrazione dei dispositivi medici.

Il centro di assistenza avrà fra i principali compiti quello di fornire la documentazione tecnica di dettaglio riguardo:

- al formato elettronico delle trasmissioni;
- alle procedure di verifica della identificazione dei soggetti (controllo della sicurezza degli accessi);
- alle procedure di identificazione ed autenticazione del soggetto responsabile delle trasmissioni dei dati;
- chiarimenti in merito alle norme tecniche del procedimento ed alle modalità di attuazione;
- assistenza telefonica e via internet nelle fasi di avviamento del sistema;
- un primo livello di assistenza tecnica (help-desk) nei casi di malfunzionamenti delle procedure informatiche e di trasmissione dati da e verso il Repertorio dei dispositivi medici;
- segnalazione ai soggetti interessati riguardo alle anomalie riscontrate sui dati trasmessi;
- un monitoraggio dei livelli di qualità raggiunti gradualmente dall'intero sistema.

