

ONERI INTRODOTTI

Denominazione dell'onere

Utilizzazione del numero identificativo di iscrizione nel Repertorio nelle comunicazioni effettuate a fini di vigilanza per i dispositivi medico-diagnostici in vitro (art. 11 del D.Lgs 332/2000)

Riferimento normativo interno (articolo e comma)

Art. 3 comma 3

Comunicazione o dichiarazione

X

Domanda

Documentazione da conservare

Altro

Cosa cambia per il cittadino e/o l'impresa

Nel caso in cui un dispositivo medico-diagnostico in vitro sia stato registrato nel Repertorio dei Dispositivi Medici, l'adempimento dei preesistenti obblighi di comunicazione a fini di vigilanza è integrato con l'identificazione univoca del dispositivo coinvolto, mediante l'indicazione del numero di iscrizione nel Repertorio. Ciò consente di rendere più tempestiva e mirata l'azione di vigilanza, grazie alla possibilità di associare al dispositivo segnalato le informazioni descrittive presenti nel Repertorio dei Dispositivi Medici.