**FAQ - CERTIFICATO DI LIBERA VENDITA (CLV) PER DISPOSITIVI MEDICI**

**D. Che cosa è e a cosa serve il Certificato di Libera Vendita?**

R. L’art. 60 del Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici (DM), disciplina il rilascio di Certificato di Libera Vendita (CLV) per uno o per più DM. Esso rappresenta un’attestazione rilasciata sulla base di quanto richiesto dal Fabbricante italiano o dal Mandatario italiano esclusivamente per l’esportazione del/i proprio/i DM al di fuori dell’Unione Europea.

Tale attestazione **non è** un’autorizzazione da parte del Ministero della Salute all’immissione in commercio del/i DM attestato/i che è una esclusiva competenza del Fabbricante.

Non è consentita la sua riproduzione o pubblicazione su carta, stampa, supporti elettronici o siti internet per finalità diverse dall’esportazione al di fuori dell’Unione Europea.

E’ consentita la sola esibizione o consegna alle autorità doganali o sanitarie del paese di destinazione.

**D. Un Fabbricante non italiano può fare richiesta per ottenere un certificato di libera vendita?**

R. No.

Il Ministero della Salute rilascia certificati di libera vendita solo a Fabbricanti italiani.

**D. Si può presentare una richiesta in qualità di Mandatario?**

R. Si, a condizione che si tratti di un Mandatario con sede legale in Italia.

Il mandatario è la persona fisica o giuridica stabilita nel territorio dell’Unione europea che, dopo essere stata espressamente designata con accordo scritto (mandato) dal fabbricante avente sede al di fuori dell’Unione europea, agisce e può essere interpellata dalle Autorità nazionali competenti e dagli organismi comunitari in vece del fabbricante per quanto riguarda gli obblighi che il Regolamento (UE) 2017/45 impone a quest’ultimo.

**D. Con una istanza quanti certificati si possono richiedere?**

Con una richiesta si possono ottenere uno o più certificati aventi lo stesso contenuto (stessi DM) e destinati allo stesso Paese di esportazione. Nel caso in cui fossero necessari certificati di contenuto diverso, sia per il tipo di DM, sia per il paese di destinazione, devono essere presentate istanze diverse ognuna a se stante.