

FAQ

D. A cosa serve il Certificato di Libera Vendita?

R. Il certificato di libera vendita rappresenta un'attestazione di conformità rilasciata sulla base di quanto presentato dal richiedente esclusivamente per l'esportazione al di fuori dell'Unione Europea di dispositivi medici di un fabbricante che ha sede in Italia. In ogni caso tale attestazione non rappresenta un'autorizzazione da parte del Ministero della Salute all'immissione in commercio del dispositivo. Il documento è rilasciato in unico originale a richiesta del fabbricante, non è consentita la sua riproduzione o pubblicazione su carta, stampa, supporti elettronici o siti internet, ne è consentita la sola esibizione o consegna alle autorità doganali o sanitarie del paese di importazione.

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

R. No. Il Ministero della Salute rilascia l'attestazione ai fabbricanti di dispositivi medici che hanno sede legale nel territorio della Repubblica italiana.

D. Con una richiesta quanti certificati possono essere rilasciati?

R. Con una richiesta si possono ottenere uno o più certificati aventi lo stesso contenuto e destinati allo stesso paese di esportazione. Nel caso in cui fossero necessari certificati di contenuto diverso, sia per il tipo di dispositivo medico, sia per il paese di destinazione, devono essere presentate richieste diverse.

D. Si può presentare una richiesta in qualità di mandatario?

R. Sì, 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 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 Decreto legislativo n. 46/97 impone a quest'ultimo.

D. Si può fare richiesta di un certificato di libera vendita che riporti i codici dei dispositivi medici?

R. Sì. A condizione che i codici siano specificati nella Dichiarazione di conformità CE, rilasciata dal fabbricante ai sensi dell'Allegato VII del Decreto legislativo n. 46/97, nel caso di dispositivi medici per i quali non è previsto l'intervento di un Organismo Notificato. Per tutti i dispositivi medici per i quali invece è previsto l'intervento di un Organismo Notificato, tali codici devono essere specificati nella dichiarazione di conformità CE oppure nel Certificato di conformità CE.