



# *Ministero della Salute*

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio 03 – Dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi

## Nuove modalità per la richiesta di Attestazione di marcatura CE (Certificato di libera vendita)

Facendo seguito a quanto già comunicato sul portale web di questo Ministero in data 21/03/2016, si ricorda che a partire dal **1 maggio 2016** saranno operative le nuove modalità per la richiesta di attestazione di marcatura CE (Certificato di libera vendita) per l'esportazione di dispositivi medici nei Paesi al di fuori dell'Unione Europea.

### **Saranno accettate soltanto le richieste che perverranno via posta elettronica certificata (PEC).**

Tutti i documenti dovranno essere trasmessi in formato elettronico, inclusa l'evidenza dell'assolvimento degli obblighi previsti per l'imposta di bollo.

Le marche da bollo dovranno essere applicate su foglio e annullate mediante apposizione della data, quindi scansionate e allegate all'istanza.

### **Per ogni richiesta di CLV deve essere effettuata una trasmissione PEC.**

Nel caso di trasmissione di più domande allegate ad una unica PEC potrebbero verificarsi problemi in fase di protocollo elettronico con conseguenti ritardi nel corretto svolgimento dell'iter della pratica.

La sezione del sito dedicata e i relativi modelli di domanda e documenti sono stati aggiornati in base alle nuove previsioni:

**<http://www.salute.gov.it/portale/news>**

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO III  
F.to Dott.ssa Annamaria Donato