

ONERI INTRODOTTI

Denominazione dell'onere

Effettuazione con nuove modalità della registrazione dei fabbricanti e dei dispositivi prevista per l'attività produttiva nazionale e per l'immissione in commercio sul territorio italiano (art. 10 del D.Lgs 332/2000).

Riferimento normativo interno (articolo e comma)

Art. 3 comma 2

Comunicazione o dichiarazione

Domanda

Documentazione da conservare

Altro

Cosa cambia per il cittadino e/o l'impresa

L'adempimento dei preesistenti obblighi di registrazione avviene con nuove modalità tecniche, che sono le stesse già utilizzate, a seguito del D.M. 21 dicembre 2009, per i dispositivi medici diversi dai diagnostici in vitro.

Ciò consente di adeguare all'evoluzione tecnologica del Nuovo Sistema Informativo Sanitario le attività di notifica al Ministero e di analizzare la composizione dei costi delle forniture al S.S.N. di diagnostici in vitro, grazie all'assegnazione a ciascun dispositivo di riferimenti identificativi univoci.