**ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE E L’INVIO DEL MODULO**

|  |
| --- |
| L’ufficio del Ministero della Salute competente per la verifica dei moduli non potrà ritenere valida la documentazione compilata diversamente dalle indicazioni elencate di seguito; pertanto, se incompleta, sarà richiesta debita integrazione.Indicazioni:* Il presente modulo deve essere inviato al fine di procedere con l’accesso alla Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici per registrare i dati relativi a dispositivi medico-diagnostici in vitro. Per dispositivi medici e dispositivi su misura sono previsti moduli e sezioni differenti per i quali si rimanda al sito web del Ministero della Salute.
* Nei campi in cui si richiede l’indirizzo email, inserire un indirizzo email e non un indirizzo PEC.
* Indicare chiaramente i ruoli delle aziende.
* Si richiede di inviare il modulo:
	+ in formato PDF,
	+ insieme ai documenti di riconoscimento (leggibili e in corso di validità) dei legali rappresentanti,
	+ tramite email o PEC con oggetto “Comunicazione delega per accesso e inserimento dati in BD - dispositivi medico -diagnostici in vitro” all’indirizzo: dgfdm@postacert.sanita.it
 |

#

Ministero della Salute

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e

del Servizio Farmaceutico

Ufficio 4

PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

***Oggetto:*** *Comunicazione di delega da azienda delegante ad azienda delegata e dichiarante e relativa designazione del soggetto responsabile all’inserimento e aggiornamento dei dati di cui al* ***DM 23 dicembre 2013 nel Repertorio dei Dispositivi Medici*** *in Italia.*

|  |
| --- |
| **Campi a cura dell’AZIENDA DELEGANTE** |
| L’azienda\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_P.IVA o VAT Number \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_con sede legale in (indicare l’indirizzo completo)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Telefono \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_e-mail \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_PEC (campo facoltativo) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_per i dispositivi che verranno registrati nel Repertorio dei Dispositivi Medici riveste il ruolo di: *(Indicare con una X la lettera d’interesse; per i fabbricanti stabiliti nell’Unione Europea è possibile indicare più opzioni)*

|  |
| --- |
| * a) fabbricante, come definito nell’articolo 1, comma 1, lettera f) del decreto legislativo 8 settembre 2000, n.332 e nell’articolo 2, punto 23) del Regolamento (UE) 2017/746;
 |
| * b) mandatario nell’Unione Europea designato dal fabbricante, come definito nell’articolo 1, comma 1, lettera g) del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332 e nell’articolo 2, punto 25) del Regolamento (UE) 2017/746;
 |

Ai fini dell’inserimento e aggiornamento dei dati nel Repertorio dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute attraverso il nuovo sistema informativo sanitario (NSIS), il legale rappresentante dell’azienda deleganteNome\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Cognome\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_nato a\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ il\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Codice Fiscale (\*) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_email \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**DELEGA**

*all’esecuzione delle operazioni di registrazione e comunicazione delle informazioni all’interno della Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute in adempimento agli obblighi previsti dall'art. 10 del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332*

|  |
| --- |
| **Campi a cura dell’AZIENDA DELEGATA e DICHIARANTE** |
| L’azienda \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_P.IVA o VAT Number \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_con sede legale in (indicare l’indirizzo completo)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Telefono \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ e-mail \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_PEC (campo facoltativo) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_per i dispositivi che verranno registrati nel Repertorio dei Dispositivi Medici riveste il ruolo di:*(indicare con una X la lettera di interesse; è possibile indicare anche più voci)*

|  |
| --- |
| * a) fabbricante, come definito nell’articolo 1, comma 1, lettera f) del decreto legislativo 8 settembre 2000, n.332 e nell’articolo 2, punto 23) del Regolamento (UE) 2017/746;
 |
| * b) mandatario nell’Unione Europea designato dal fabbricante, come definito nell’articolo 1, comma 1, lettera g) del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332 e nell’articolo 2, punto 25) del Regolamento (UE) 2017/746;
 |

* c) azienda validamente delegata dalle figure di cui alle lettere a) e/o b)

Ai fini dell’inserimento dei dati nel Repertorio dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute attraverso il nuovo sistema informativo sanitario (NSIS), il legale rappresentante dell’azienda delegata e dichiaranteNome\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Cognome\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_nato a\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ il\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Codice Fiscale (\*) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_email \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**DESIGNA QUALE RESPONSABILE DELLA COMUNICAZIONE INFORMATICA DEI DATI DI CUI AL DECRETO MINISTERIALE 23 DICEMBRE 2013*** Se stesso
* Altro dipendente dell’azienda delegata e dichiarante

*Nel caso di “Altro dipendente dell’azienda delegata e dichiarante” inserire i dati e la firma del dipendente:*Nome\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Cognome\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_nato a\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ il\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_-Codice Fiscale (\*) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_email \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. |

*Data*

*Firma del legale rappresentante dell’azienda delegante*

*Firma del legale rappresentante dell’azienda delegata*

 *Firma del dipendente designato dall’azienda delegata*

**Allegati** – copia dei documenti validi di riconoscimento dei legali rappresentanti delle aziende coinvolte contenente la firma autografa

*(\*) Se il soggetto non ha un Codice Fiscale, è necessario indicare un identificativo univoco valido nel paese di provenienza*