



# Nuovo Sistema Dispositivi Medici su Misura

---

***Guida all'utilizzo***

***Roma, Marzo 2024***

Ex Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica  
Ufficio IV



*Ministero della Salute*

## Indice

<b>1. <u>Introduzione e Modalità di accesso</u></b> .....	<b>3</b>
<b>2. <u>Accesso tramite Portale Imprese</u></b> .....	<b>4</b>
2.1 <u>Inserimento richiesta Fabbricante italiano</u> .....	10
2.2 <u>Inserimento richiesta Mandatario italiano</u> .....	13
2.3 <u>Inserimento dati Persona Responsabile del rispetto della normativa (PRRC)</u> .....	14
2.4 <u>Inserimento Dichiarazioni</u> .....	15
<b>3. <u>Accesso tramite Portale NSIS</u></b> .....	<b>16</b>
3.1 <u>Inserimento richiesta per Fabbricante estero</u> .....	17
3.2 <u>Inserimento richiesta per Mandatario estero</u> .....	19
3.3 <u>Inserimento dati Designato</u> .....	20
3.4 <u>Inserimento dati Persona Responsabile del rispetto della normativa (PRRC)</u> .....	21
3.5 <u>Inserimento Dichiarazioni</u> .....	22
<b>4. <u>Inserimento dati Tipo Dispositivo Medico su Misura</u></b> .....	<b>23</b>
<b>5. <u>Riepilogo</u></b> .....	<b>34</b>
<b>6. <u>Consultazione richieste</u></b> .....	<b>37</b>
<b>7. <u>Variazione richieste validate</u></b> .....	<b>43</b>
<b>8. <u>Ricerca «Elenco dei fabbricanti dei dispositivi medici su misura con sede in Italia»</u></b> .....	<b>46</b>
<b>9. <u>DownloadOpenData</u></b> .....	<b>48</b>
<b>10. <u>Contatti</u></b> .....	<b>49</b>



Il nuovo sistema informativo “**Dispositivi Medici su Misura**” ha lo scopo di consentire, ai soggetti individuati dal Decreto del Ministro della salute 9 giugno 2023, l’accesso diretto al Sistema per la trasmissione dei dati ai fini dell’iscrizione nell’elenco dei fabbricanti di dispositivi medici su misura legittimamente operanti sul territorio nazionale e l’acquisizione finale del numero di iscrizione univoco (ITCA).

Il Sistema consentirà ai suddetti soggetti di comunicare i propri dati identificativi e l’elenco dei tipi di dispositivi medici su misura che mettono a disposizione sul territorio italiano nonché le variazioni dei dati conferiti.

**A** Gli utenti identificati come **Fabbricanti italiani** e **Mandatari italiani** (per fabbricanti extra-UE) potranno accedere al sistema, tramite il Portale Imprese, secondo le **modalità** di seguito descritte.

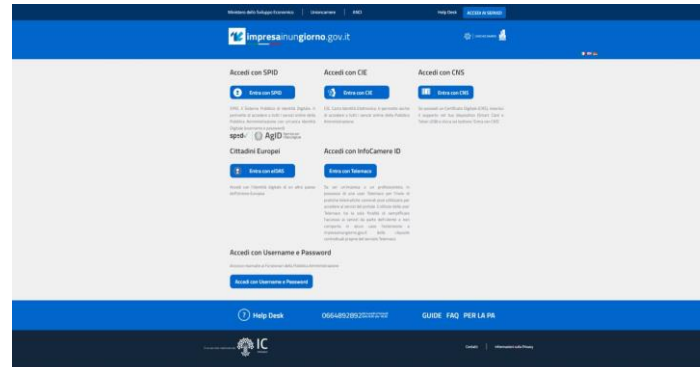
**B** Gli utenti identificati come **Fabbricanti UE non italiani** e **Mandatari UE non italiani** (per fabbricanti extra-UE) potranno designare un soggetto per l’accesso al sistema tramite il Portale NSIS, secondo le **modalità** di seguito descritte.



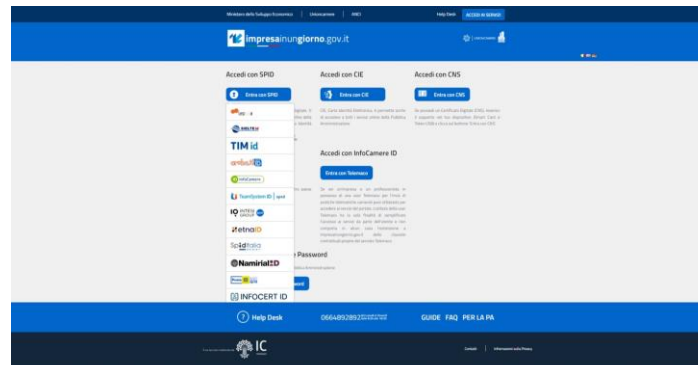
*In questa guida utente la descrizione delle differenti modalità di accesso per le due tipologie di utenze sarà identificata dalle rispettive icone, A o B. Per gli step comuni a tutte le utenze saranno indicate entrambe le icone.*

L'accesso al sistema «Dispositivi Medici su Misura» tramite **Portale Imprese** avviene secondo le seguenti azioni:

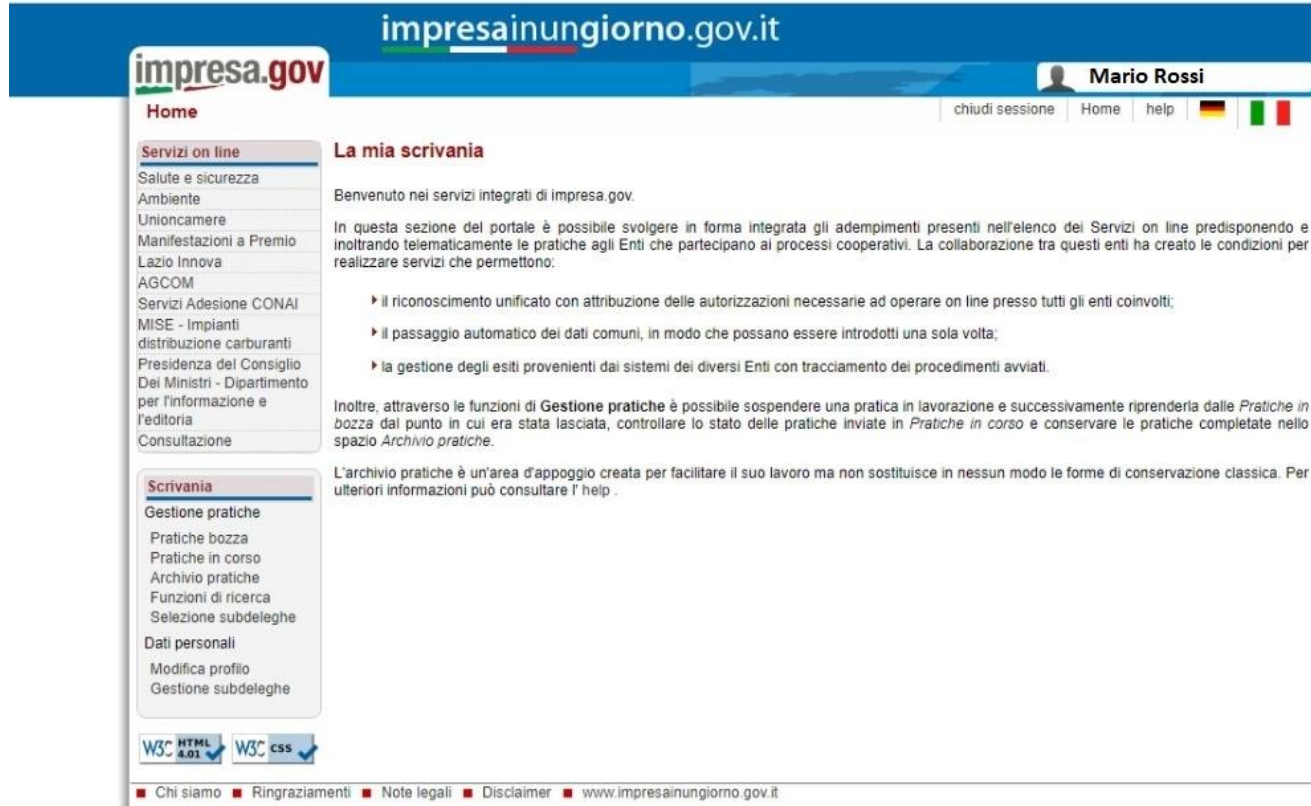
- 1 L'Utente accede al portale «Impresa in un giorno» tramite il link [impresainungiorno.gov.it](http://impresainungiorno.gov.it) nella [sezione dedicata al Ministero della Salute](#) ed entra nella pagina di accesso come riportato nelle successive schermate:




A titolo esemplificativo, si riporta il caso in cui l'Utente scelga di accedere tramite SPID



- 2 Dopo aver effettuato l'accesso, il portale prospetta all'utente la pagina introduttiva «La mia scrivania» che comprende un menu laterale dal quale l'Utente può scegliere i servizi online a cui accedere e gestire la propria scrivania



The screenshot shows the web interface of **impresainungiorno.gov.it**. At the top, the user is identified as **Mario Rossi**. The page is titled **La mia scrivania** and includes a sidebar menu with categories like **Servizi on line** and **Scrivania**. The main content area contains a welcome message and a list of services available to the user.

**Home** | [chiudi sessione](#) | [Home](#) | [help](#) |  

**Servizi on line**

- Salute e sicurezza
- Ambiente
- Unioncamere
- Manifestazioni a Premio
- Lazio Innova
- AGCOM
- Servizi Adesione CONAI
- MISE - Impianti
- distribuzione carburanti
- Presidenza del Consiglio Dei Ministri - Dipartimento per l'informazione e l'editoria
- Consultazione

**Scrivania**

- Gestione pratiche
- Pratiche bozza
- Pratiche in corso
- Archivio pratiche
- Funzioni di ricerca
- Selezione subdeleghe
- Dati personali
- Modifica profilo
- Gestione subdeleghe

**La mia scrivania**



Benvenuto nei servizi integrati di impresa.gov.

In questa sezione del portale è possibile svolgere in forma integrata gli adempimenti presenti nell'elenco dei Servizi on line predisponendo e inoltrando telematicamente le pratiche agli Enti che partecipano ai processi cooperativi. La collaborazione tra questi enti ha creato le condizioni per realizzare servizi che permettono:

- ▶ il riconoscimento unificato con attribuzione delle autorizzazioni necessarie ad operare on line presso tutti gli enti coinvolti;
- ▶ il passaggio automatico dei dati comuni, in modo che possano essere introdotti una sola volta;
- ▶ la gestione degli esiti provenienti dai sistemi dei diversi Enti con tracciamento dei procedimenti avviati.

Inoltre, attraverso le funzioni di **Gestione pratiche** è possibile sospendere una pratica in lavorazione e successivamente riprenderla dalle *Pratiche in bozza* dal punto in cui era stata lasciata, controllare lo stato delle pratiche inviate in *Pratiche in corso* e conservare le pratiche completate nello spazio *Archivio pratiche*.

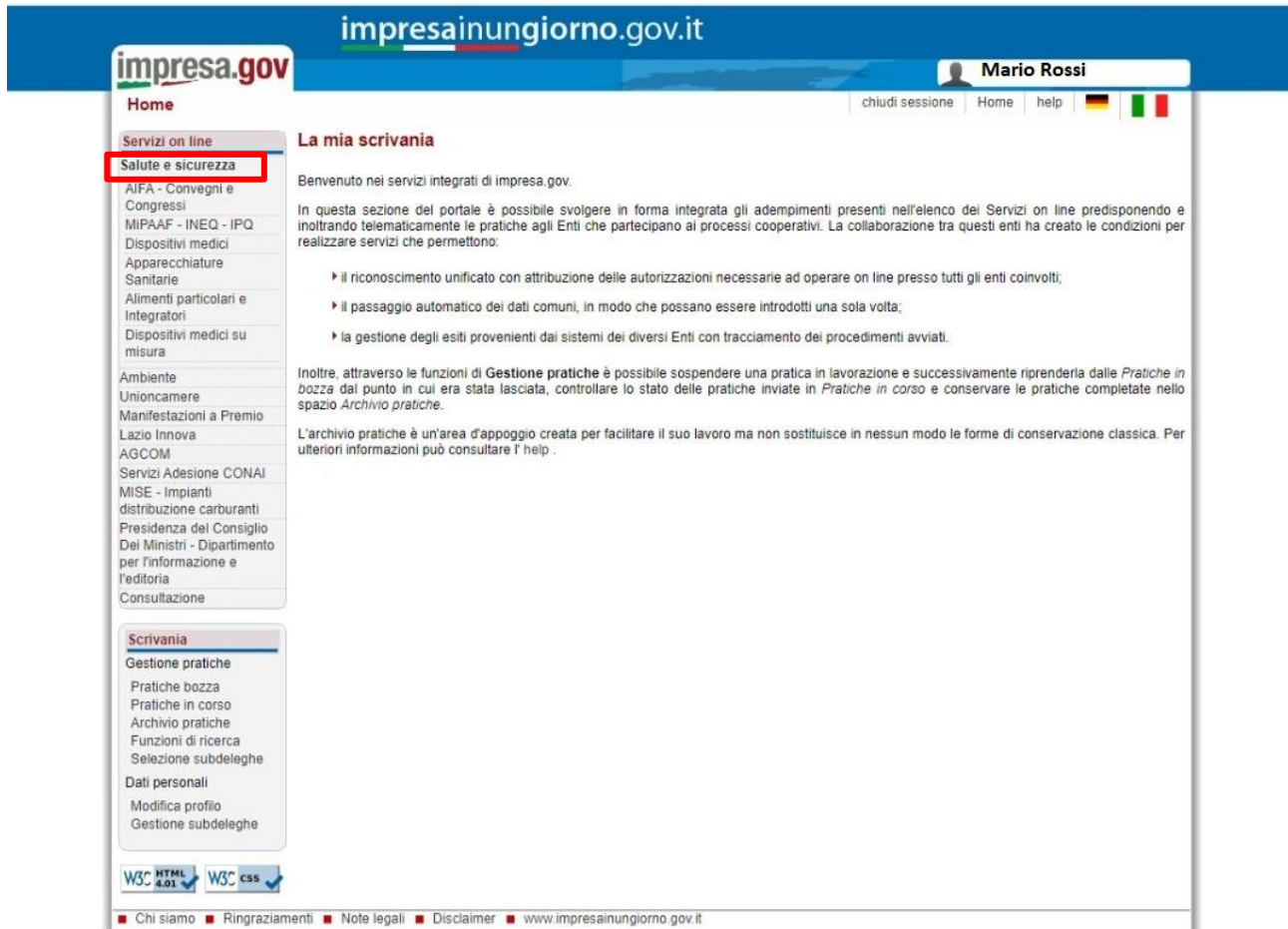
L'archivio pratiche è un'area d'appoggio creata per facilitare il suo lavoro ma non sostituisce in nessun modo le forme di conservazione classica. Per ulteriori informazioni può consultare l'help.

W3C **HTML 4.01**  W3C **CSS** 

■ Chi siamo ■ Ringraziamenti ■ Note legali ■ Disclaimer ■ [www.impresainungiorno.gov.it](http://www.impresainungiorno.gov.it)

3

L'Utente seleziona il servizio online «Salute e Sicurezza», evidenziato in rosso nella seguente schermata:



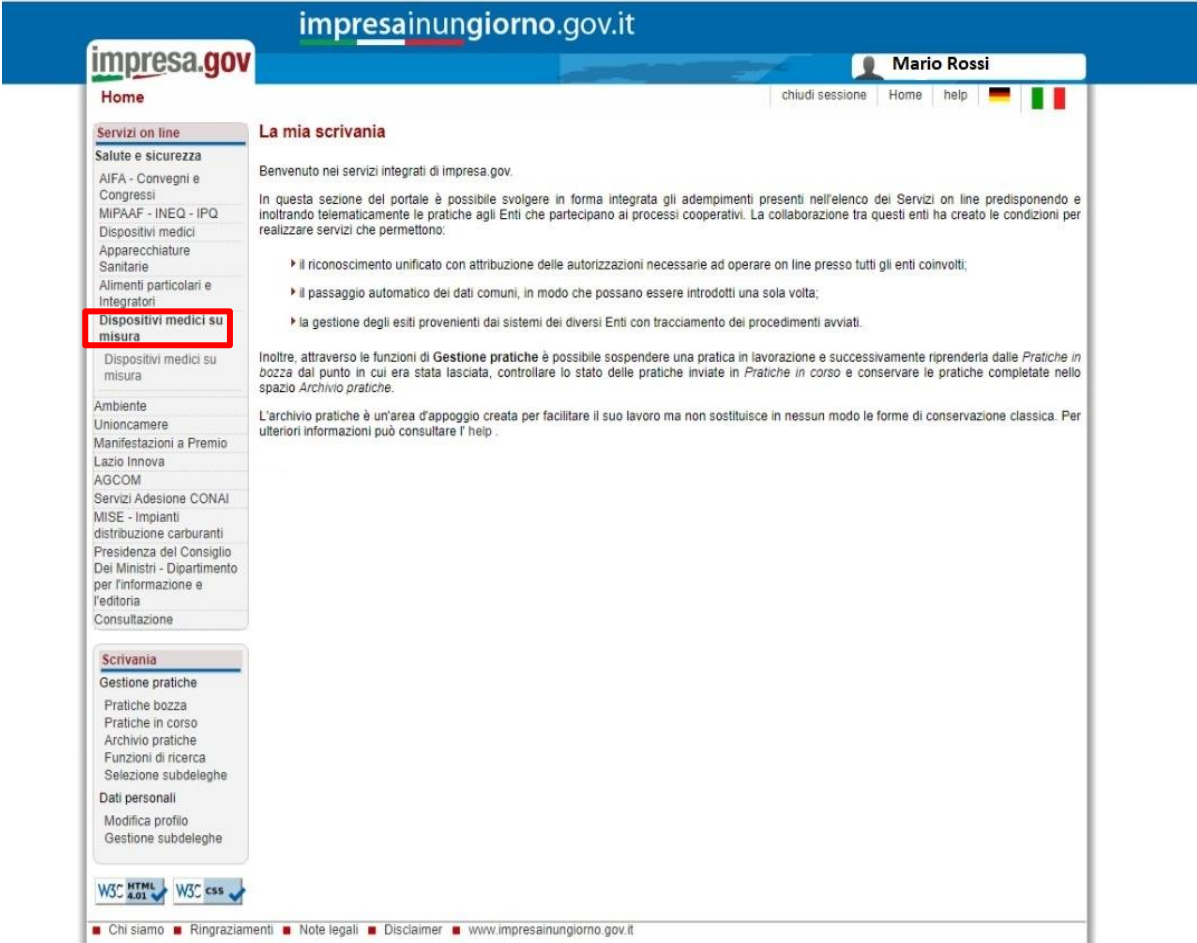
The screenshot shows the website interface for **impresainungiorno.gov.it**. The user is logged in as **Mario Rossi**. The left sidebar contains a menu with the following items:

- Home
- Servizi on line
  - Salute e sicurezza** (highlighted in red)
  - AIFA - Convegni e Congressi
  - MIPAAF - INEQ - IPQ
  - Dispositivi medici
  - Apparecchiature Sanitarie
  - Alimenti particolari e Integratori
  - Dispositivi medici su misura
- Ambiente
- Unioncamere
- Manifestazioni a Premio
- Lazio Innova
- AGCOM
- Servizi Adesione CONAI
- MISE - Impianti distribuzione carburanti
- Presidenza del Consiglio Dei Ministri - Dipartimento per l'informazione e l'editoria
- Consultazione

Below the sidebar, the main content area is titled **La mia scrivania**. It includes a welcome message, a list of services (e.g., unified recognition, automatic data transfer), and information about the **Gestione pratiche** section. At the bottom of the page, there are icons for W3C HTML 4.01 and W3C CSS, and a footer with links for 'Chi siamo', 'Ringraziamenti', 'Note legali', 'Disclaimer', and the website URL.

4

L'Utente seleziona il servizio di «**Dispositivi Medici su Misura**», evidenziato in rosso nella seguente schermata:



The screenshot shows the website interface for **impresainungiorno.gov.it**. The user is logged in as **Mario Rossi**. The left sidebar contains a menu with the following items:

- Servizi on line
- Salute e sicurezza
  - AIFA - Convegni e Congressi
  - MIPAAF - INEQ - IPQ
  - Dispositivi medici
  - Apparecchiature Sanitarie
  - Alimenti particolari e Integratori
  - Dispositivi medici su misura** (highlighted in red)
  - Dispositivi medici su misura
- Ambiente
- Unioncamere
- Manifestazioni a Premio
- Lazio Innova
- AGCOM
- Servizi Adesione CONAI
- MISE - Impianti distribuzione carburanti
- Presidenza del Consiglio Dei Ministri - Dipartimento per l'informazione e l'editoria
- Consultazione

The main content area is titled **La mia scrivania** and contains the following text:

Benvenuto nei servizi integrati di impresa.gov.

In questa sezione del portale è possibile svolgere in forma integrata gli adempimenti presenti nell'elenco dei Servizi on line predisponendo e inoltrando telematicamente le pratiche agli Enti che partecipano ai processi cooperativi. La collaborazione tra questi enti ha creato le condizioni per realizzare servizi che permettono:

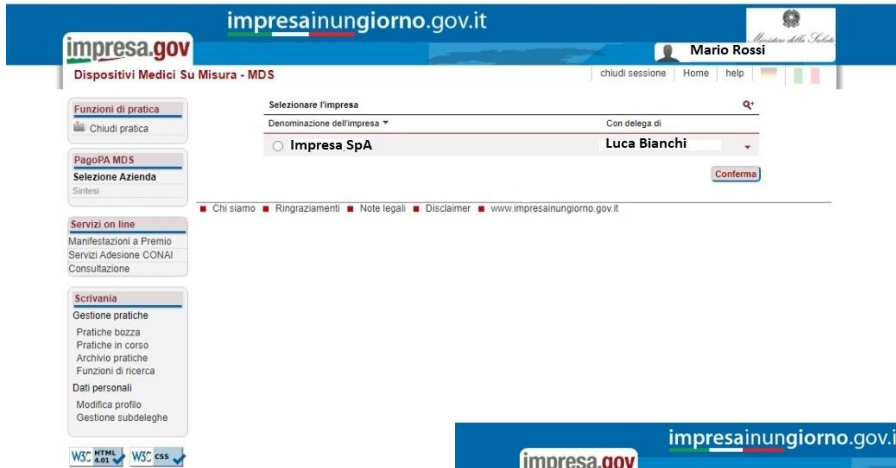
- il riconoscimento unificato con attribuzione delle autorizzazioni necessarie ad operare on line presso tutti gli enti coinvolti;
- il passaggio automatico dei dati comuni, in modo che possano essere introdotti una sola volta;
- la gestione degli esiti provenienti dai sistemi dei diversi Enti con tracciamento dei procedimenti avviati.

Inoltre, attraverso le funzioni di **Gestione pratiche** è possibile sospendere una pratica in lavorazione e successivamente riprenderla dalle *Pratiche in bozza* dal punto in cui era stata lasciata, controllare lo stato delle pratiche inviate in *Pratiche in corso* e conservare le pratiche completate nello spazio *Archivio pratiche*.

L'archivio pratiche è un'area d'appoggio creata per facilitare il suo lavoro ma non sostituisce in nessun modo le forme di conservazione classica. Per ulteriori informazioni può consultare l'help.

At the bottom of the page, there are links for **Chi siamo**, **Ringraziamenti**, **Note legali**, **Disclaimer**, and **www.impresainungiorno.gov.it**.

**4** Il Portale prospetta all'Utente l'elenco delle imprese e delle eventuali deleghe ad operare:



**5** Dopo aver selezionato l'impresa, l'Utente (eventualmente delegato) può visualizzare i dati anagrafici dell'Impresa, «Codice fiscale» e «Sede legale»



**6** L'Utente clicca sul tasto **Conferma**



- 7 Il Portale prospetta all'Utente il riepilogo dei dati relativi all'Impresa con cui si vuole effettuare la richiesta di accesso al Sistema «Dispositivi Medici su Misura» mostrando i dati dell'Impresa e, nel caso di utente delegato, il nominativo e il codice fiscale del delegante:



The screenshot shows the 'impresainungiorno.gov.it' portal interface. The main header includes the 'impresa.gov' logo and the user name 'Mario Rossi'. The page title is 'Dispositivi Medici Su Misura - MDS'. On the left, there are several menu sections: 'Funzioni di pratica' (with a 'Chiudi pratica' button), 'PagoPA MDS' (with 'Selezione Azienda' and 'Sintesi' buttons), 'Servizi on line' (with 'Manifestazioni a Premio', 'Servizi Adesione CONAI', and 'Consultazione' buttons), and 'Scrivania' (with 'Gestione pratiche', 'Pratiche bozza', 'Pratiche in corso', 'Archivio pratiche', 'Funzioni di ricerca', 'Dati personali', 'Modifica profilo', and 'Gestione subdeleghe' buttons). At the bottom left, there are 'W3C HTML 4.01' and 'W3C CSS' logos. The main content area displays the following information:

La richiesta verrà effettuata per l'impresa selezionata

Denominazione impresa	<b>Impresa SpA</b>
Codice fiscale impresa	<b>12345678912</b>
Per conto di	<b>Luca Bianchi</b> <b>BNCLCA60A12B345C</b>

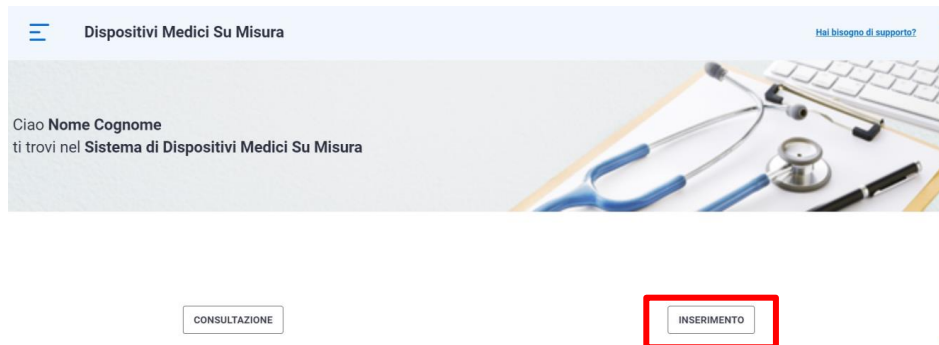
Cliccando su **Prosegui**, si accederà al sistema dei dispositivi medici su misura.

**Prosegui**

At the bottom of the page, there is a footer with links: Chi siamo, Ringraziamenti, Note legali, Disclaimer, and www.impresainungiorno.gov.it.

- 8 L'Utente clicca sul tasto **Prosegui** e viene reindirizzato alla Home Page del Sistema «Dispositivi Medici su Misura»

- 1 L'Utente accede al Sistema tramite [impresainungiorno.gov.it](http://impresainungiorno.gov.it) ed entra nella **Home Page** del Sistema «Dispositivi Medici su Misura»
- 2 Nella fase successiva l'Utente seleziona la funzionalità «**Inserimento**» per procedere con la richiesta. Il sistema prospetterà quindi la scelta del Ruolo tra «**Fabbricante**» e «**Mandatario**» come nelle seguenti schermate



**3** Selezionando il ruolo «Fabbricante», il Sistema prospetta la pagina per la richiesta di iscrizione, riportando, per i dati del «Fabbricante» e del relativo «Rappresentante Legale», le informazioni presenti sul Portale Imprese

### Inserimento dati Fabbricante

\* LITCA verrà fornito solo a fronte del corretto completamento dell'invio della richiesta che prevede l'apposizione di una firma elettronica valida



#### Dati generali dell'azienda

<b>Codice fiscale *</b> 12358420011	<b>Partita iva/VAT number*</b> 12358420011	<b>Ragione sociale*</b> PARAFARMACIA VIBOCCONE SOCIETA' A RESPONSABILITA'LIMITATA SEMPLIFICATA	
<b>Codice Ateco</b> Selezionare codice	<b>Nazione</b> Italia	<b>Regione</b> PIEMONTE	
<b>Provincia</b> TORINO	<b>Comune</b> TORINO	<b>Indirizzo*</b> REGIO PARCO, 160/A	<b>Cap/ZIP code*</b> 10154
<b>Telefono*</b> 1112145	<b>Email*</b> email@prova.it	<b>Pec*</b> PARAFARMACIAVIBOCCONE@PEC.IT	

Se l'utente non è il Rappresentante Legale, selezionerà il nominativo del rappresentante legale del fabbricante dalla lista recuperata dal Portale Imprese e le relative informazioni verranno popolate a sistema

#### Rappresentante legale

<b>Nome Legale Rappresentante*</b> MANUELE	<b>Cognome Legale Rappresentante*</b> TRICERRI	<b>Legale Rappresentante*</b> MANUELE TRICERRI	<b>Data nascita*</b> 22/01/1984
<b>Luogo di nascita*</b> TORINO	<b>Codice Fiscale/Identificativo unico valido nel paese di origine*</b> TRCMNL84A23L219U		

(\*) i campi contrassegnati con l'asterisco sono obbligatori

INDIETRO

AVANTI

**4** L'Utente «Fabbricante» seleziona il relativo codice Ateco dalla lista di selezione

1 INIZIO — 2 **FABBRICANTE** — 3 PRRC — 4 DICHIARAZIONI — 5 DISPOSITIVO — 6 RIEPILOGO

**Dati generali dell'azienda**

<b>Codice fiscale *</b> 12358420011	<b>Partita iva/VAT number*</b> 12358420011	<b>Ragione sociale*</b> PARAFARMACIA VIBOCCONE SOCIETA' A RESPONSABILITA'LIMITATA SEMPL
<b>Codice Ateco</b> 47.73.2 - Commercio al dettaglio di medicinali non soggetti a prescrizione medica <b>Selezionare codice</b> 47.73.2 - Commercio al dettaglio di medicinali non soggetti a prescrizione medica <b>47.73.2 - Commercio al dettaglio di medicinali non soggetti a prescrizione medica</b>	<b>Nazione</b> Italia	<b>Regione*</b> PIEMONTE
02131445	<b>Indirizzo*</b> REGIO PARCO, 160/A	<b>Cap/ZIP code*</b> 10154
prova@gmail.com	<b>Pec*</b> PARAFARMACIAVIBOCCONE@PEC	

**5** L'Utente integra i dati mancanti obbligatori non recuperati da Portale Imprese e preme il pulsante «AVANTI»

**6** Il Sistema effettua i controlli previsti: se l'esito è positivo, salva i dati e prospetta il messaggio «Dati Fabbricante inseriti con successo!», abilitando il passaggio alla fase successiva di inserimento relativa alla «Persona Responsabile del rispetto della normativa del fabbricante (PRRC)» (si veda [p. 13](#))

- 1 L'Utente accede al Sistema tramite [impresainungiorno.gov.it](http://impresainungiorno.gov.it) ed entra nella *Home Page* del Sistema «Dispositivi Medici su Misura»
- 2 Successivamente l'Utente seleziona la funzionalità «Inserimento» per procedere con la richiesta. Il sistema prospetterà quindi la scelta del Ruolo tra «Fabbricante» o «Mandatario» (si veda p.9)
- 3 Selezionando il ruolo «Mandatario», Il Sistema prospetta la pagina per l'inserimento dei dati del Fabbricante e propone, nello step successivo, le informazioni presenti sul Portale Imprese per i dati del Mandatario e del suo Rappresentante Legale

### Inserimento dati Mandatario

\* LITCA verrà fornito solo a fronte del corretto completamento dell'invio della richiesta che prevede l'apposizione di una firma elettronica valida



#### Dati mandatario

Codice fiscale * <input type="text" value="12358420011"/>	Partita Iva/VAT number* <input type="text" value="12358420011"/>	Ragione sociale* <input type="text" value="PARAFARMACIA VIBOCCONE SOCIETA' A RESPONSABILITA'LIMITATA SEMPLIFICATA"/>	
Nazione* <input type="text" value="Italia"/>	Regione <input type="text" value="PIEMONTE"/>	Provincia <input type="text" value="TORINO"/>	Comune <input type="text" value="TORINO"/>
Indirizzo* <input type="text" value="REGIO PARCO, 160/A"/>	Cap/ZIP code* <input type="text" value="10154"/>	Telefono* <input type="text" value="Inserire telefono"/>	Email* <input type="text" value="Indirizzo email"/>
Pec* <input type="text" value="PARAFARMACIAVIBOCCONE@PEC.IT"/>	Caricamento Mandato* <input type="text" value="Scegli file"/>		

- Se l'utente Mandatario non è il Rappresentante Legale, selezionerà il nominativo del rappresentante legale dalla lista recuperata dal Portale Imprese e le relative informazioni verranno popolate a sistema

- 5 L'Utente integra i dati mancanti obbligatori non recuperati da Portale Imprese e preme il pulsante «AVANTI»
- 6 Il Sistema effettua i controlli previsti: se l'esito è positivo, salva i dati e prospetta il messaggio «Dati Mandatario inseriti con successo!», abilitando il passaggio alla fase successiva di inserimento relativa alla «Persona Responsabile del rispetto della normativa del fabbricante (PRRC)» (si veda [p. 13](#)).

- 1 Indipendentemente dalla modalità di accesso e dal tipo di ruolo, il Sistema richiede l'inserimento dei dati relativi alla «**Persona responsabile del rispetto della normativa del fabbricante (PRRC)**»
- 2 L'utente compila i campi relativi ai dati della *Persona Responsabile del rispetto della normativa* del fabbricante, inserendo «Nome», «Cognome», «Codice Fiscale/Identificativo unico valido nel paese di origine», «Telefono» e «Email»

### Persona responsabile del rispetto della normativa del fabbricante (PRRC)

\* LITCA verrà fornito solo a fronte del corretto completamento dell'invio della richiesta che prevede l'apposizione di una firma elettronica valida



#### Dati persona responsabile del rispetto della normativa del fabbricante (PRRC)

Nome*	Cognome*	Codice Fiscale/Identificativo unico valido nel paese di origine*
<input type="text" value="Inserire nome"/>	<input type="text" value="Inserire cognome"/>	<input type="text" value="Inserire codice fiscale"/>
Telefono*	Email*	
<input type="text" value="Inserire numero"/>	<input type="text" value="Inserire email"/>	

(\*) i campi contrassegnati con l'asterisco sono obbligatori

INDIETRO

AVANTI

- 3 Compilati tutti i campi obbligatori, l'utente preme il pulsante «AVANTI»
- 4 Il Sistema effettua i controlli previsti: se l'esito è positivo, salva i dati e prospetta il messaggio "Dati Persona Responsabile del rispetto della normativa del fabbricante inseriti con successo!", abilitando il passaggio alla fase successiva di inserimento relativa alle «Dichiarazioni» (si veda [p. 14](#))

### 1 Indipendentemente dalla modalità di accesso e dal ruolo Fabbricante o Mandatario, il Sistema richiede l’inserimento delle «**Dichiarazioni**»

Conferma di volere inviare i dati con le seguenti dichiarazioni

- Il fabbricante risponde alle prescrizioni del d.lgs. 137/2022 e del Regolamento (UE) 2017/745 relative ai dispositivi medici su misura.
- Il fabbricante ha letto e compreso il documento MDCG 2021-3
- Che la persona responsabile del rispetto della normativa del fabbricante è in possesso dei requisiti richiesti dall'articolo 15 del regolamento (UE) 2017/745.
- Di autorizzare il trattamento dei dati ai sensi del D.lgs. n.196/2003 ed ai sensi del regolamento UE 2016/679.
- Di sapere di essere penalmente sanzionabile in caso di false dichiarazioni (art. 76 D.P.R. 445/2000).

NOTA: La presente dichiarazione costituisce AUTOCERTIFICAZIONE E DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI ATTO DI NOTARIETA' ai sensi degli art. 46 e 47 del D.P.R. 28 DICEMBRE 2000, n445.

(\*) i campi contrassegnati con l'asterisco sono obbligatori

INDIETRO AVANTI

Per i fabbricanti italiani:

Di essere in possesso di Diploma / Laurea in:

- Odontotecnico (R.D. 31 Maggio 1928, n. 1334) e della relativa abilitazione professionale
- Tecnico ortopedico (D.M. 14 Settembre 1994, n. 665)
- Podologo (D.M. 14 Settembre 1994, n. 666)
- Altro Specificare:

Di avvalersi di personale in possesso di Diploma/Laurea in:

- Odontotecnico (R.D. 31 Maggio 1928, n. 1334) e della relativa abilitazione professionale
- Tecnico ortopedico (D.M. 14 Settembre 1994, n. 665)
- Podologo (D.M. 14 Settembre 1994, n. 666)
- Altro Specificare:

❑ Solo nel caso di Fabbricante italiano il Sistema mostrerà all’utente le dichiarazioni aggiuntive relative alle scelte del Titolo di Studio in suo possesso o del personale di cui si avvale

### 2 Completate le scelte, l’Utente preme il pulsante «AVANTI»

### 3 Il Sistema effettua i controlli previsti: se l’esito è positivo, salva i dati e prospetta il messaggio “Dichiarazioni inserite con successo!”, abilitando il passaggio alla fase successiva di inserimento relativo al «Dispositivo» (si veda [p. 22](#))

L'accesso al sistema «Dispositivi Medici su Misura» tramite **Portale NSIS** richiede il rilascio di un'utenza specifica.

La procedura di richiesta delle credenziali di accesso prevede che il soggetto designato dal fabbricante UE non italiano o da un mandatario non italiano (di un fabbricante extra-UE) esegua i seguenti passaggi.

**1** Compilare il modulo:

- **MODULO - Fabbricante estero dispositivi medici su misura** (versione italiana)
- **Foreign custom-made medical devices manufacturer - FORM** (english version)

disponibile nella pagina:

<https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&id=6107&area=dispositivi-medici&menu=dmsumisura&tab=3>

**2** Inviare il modulo insieme ai documenti richiesti all'indirizzo:

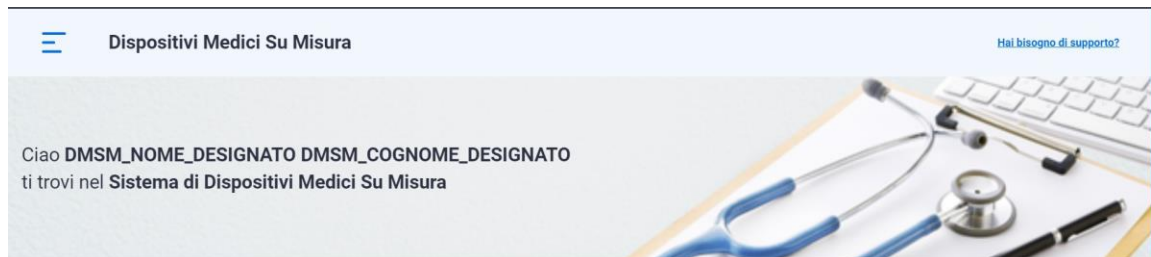
[dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it)

**3** Previa verifica della completezza del modulo da parte del Ministero della Salute, il soggetto richiedente delle credenziali riceverà, all'indirizzo mail indicato nel modulo, due mail automatiche:

- la prima con le credenziali di accesso (User ID e password) da usare per accedere la prima volta al sistema,
- la seconda con la conferma dell'avvenuta abilitazione al profilo "Fabbricante dispositivi medici su misura"

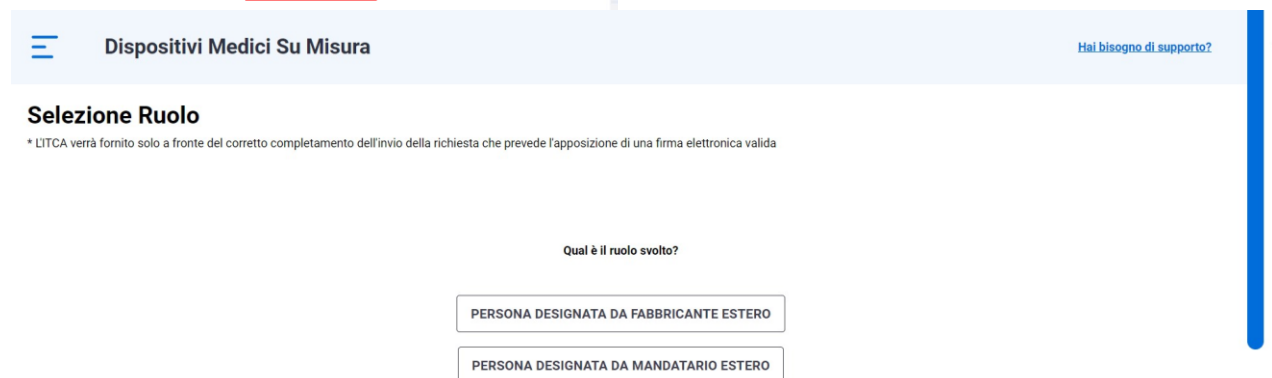


- 1 L'Utente designato accede al Sistema tramite Portale NSIS tramite le credenziali ricevute ed entra nella *Home Page* del Sistema «Dispositivi Medici su Misura»
- 2 Nella fase successiva l'Utente seleziona la funzionalità «**Inserimento**» per procedere con la richiesta. Il sistema prospetterà quindi la scelta del Ruolo tra «**Persona Designata da Fabbricante estero**» e «**Persona Designata da Mandatario estero**» come nelle seguenti schermate




CONSULTAZIONE

INSERIMENTO



**3** Selezionando uno dei due ruoli, il Sistema prospetta la pagina per la richiesta di iscrizione, con l’inserimento dei dati del «**Fabbricante**» e del relativo «Rappresentante Legale»



**Dati generali dell'azienda**

Partita iva/VAT number*	Ragione sociale*	Nazione*	
<input type="text" value="Inserire partita iva"/>	<input type="text" value="Ragione sociale"/>	<input type="text" value="Selezionare nazione"/>	
Comune/Località*	Indirizzo*	Cap/ZIP code*	Telefono*
<input type="text" value="Inserire comune"/>	<input type="text" value="Indirizzo sede legale"/>	<input type="text" value="Inserire Cap"/>	<input type="text" value="Inserire telefono"/>
Email*	Pec		
<input type="text" value="Indirizzo email"/>	<input type="text" value="Inserire la pec"/>		

**Rappresentante legale**

Nome Legale Rappresentante*	Cognome Legale Rappresentante*	Data nascita*	Luogo di nascita*
<input type="text" value="Nome Legale rappresentante"/>	<input type="text" value="Cognome Legale rappresentante"/>	<input type="text" value="GG/MM/AAAA"/>	<input type="text" value="Luogo di nascita"/>
Codice Fiscale/Identificativo unico valido nel paese di origine*			
<input type="text" value="Codice Fiscale"/>			

**4** L’Utente preme il pulsante “AVANTI” per completare il salvataggio.

**5** Il Sistema effettua i controlli previsti: se l’esito è positivo, salva i dati e prospetta il messaggio «Dati Fabbricante inseriti con successo!», abilitando il passaggio alla fase successiva di inserimento relativa al «Mandatario» se si è scelto il ruolo di Persona designata da mandatario estero» (si veda [p.18](#)), direttamente a quella relativa al «Designato» se si è scelto il ruolo di Persona designata da Fabbricante estero» (si veda [p.19](#))

- 1 Se il Ruolo selezionato dall'utente è «Persona Designata da Mandatario estero», il sistema prospetterà la pagina di inserimento dei dati del «**Mandatario**»
- 2 L'Utente compila i dati del Mandatario e del Rappresentante Legale

**Dati mandatario**

Partita iva/VAT number* <input type="text" value="Inserire partita iva"/>	Ragione sociale* <input type="text" value="Ragione sociale"/>	Nazione* <input type="text" value="Selezionare nazione"/>
Comune/Località* <input type="text" value="Inserire comune"/>	Indirizzo* <input type="text" value="Indirizzo sede legale*"/>	Cap/ZIP code* <input type="text" value="Inserire Cap"/>
Email* <input type="text" value="Indirizzo emal"/>	Pec <input type="text" value="Inserire la pec"/>	Telefono* <input type="text" value="Inserire telefono"/>
Caricamento Mandato* <input type="text" value="Scegli file"/>		


**Rappresentante legale**

Nome Legale Rappresentante* <input type="text" value="Nome Legale rappresentante"/>	Cognome Legale Rappresentante* <input type="text" value="Cognome Legale rappresentante"/>	Luogo di nascita* <input type="text" value="Luogo di nascita"/>	Data nascita* <input type="text" value="GG/MM/AAAA"/>
Codice fiscale* <input type="text" value="Codice Fiscale/Identificativo unico valido nel paese"/>			

(\*) i campi contrassegnati con l'asterisco sono obbligatori

- 3 L'Utente preme il pulsante "AVANTI" per completare il salvataggio.
- 4 Il Sistema effettua i controlli previsti: se l'esito è positivo, salva i dati e prospetta il messaggio «Dati Mandatario inseriti con successo!», abilitando il passaggio alla fase successiva di inserimento relativa al «Designato» (si veda [p.19](#)).

- 1 Il sistema prospetterà la pagina di inserimento dei dati del «Designato»
- 2 L'Utente compila i dati del Designato richiesti e allega il file di delega



**Dati utente designato**

Utenza*	Nome*	Codice Fiscale/Identificativo unico valido nel paese di origine*	
test_designato	DMSM_NOME_DESIGNATO DMSM_COGNOME_DE	DMSM1234871	
Nazione	Comune/Localtà*	Indirizzo*	Cap*
Selezionare nazione	Inserire comune	Inserire indirizzo	Inserire cap
Luogo di nascita*	Data nascita*	Telefono*	Email*
ROMA	05/10/1995	Telefono	emailTest@gmail.com
Pec	Carica delega*		
Inserire la pec	Scegli file		

(\*) i campi contrassegnati con l'asterisco sono obbligatori

INDIETRO AVANTI

- 3 L'Utente preme il pulsante "AVANTI" per completare il salvataggio.
- 4 Il Sistema effettua i controlli previsti: se l'esito è positivo, salva i dati e prospetta il messaggio «Dati Designato inseriti con successo!», abilitando il passaggio alla fase successiva di inserimento relativa alla «Persona Responsabile del rispetto della normativa del fabbricante (PRRC)» (si veda [p. 20](#)).

- 1 Indipendentemente dalla modalità di accesso e dal tipo di ruolo, il Sistema richiede l’inserimento dei dati relativi alla «**Persona responsabile del rispetto della normativa del fabbricante (PRRC)**»
- 2 L’utente compila i campi relativi ai dati della *Persona Responsabile del rispetto della normativa* del fabbricante, inserendo «Nome», «Cognome», «Codice Fiscale/Identificativo unico valido nel paese di origine», «Telefono» e «Email»

**Persona responsabile del rispetto della normativa del fabbricante (PRRC)**

\* LITCA verrà fornito solo a fronte del corretto completamento dell’invio della richiesta che prevede l’apposizione di una firma elettronica valida

1 INIZIO — 2 FABBRICANTE — 3 MANDATARIO — 4 DESIGNATO — **5 PRRC** — 6 DICHIARAZIONI — 7 DISPOSITIVO — 8 RIEPILOGO

Dati persona responsabile del rispetto della normativa del fabbricante (PRRC)

Nome\*  Cognome\*  Codice Fiscale/Identificativo unico valido nel paese di origine\*

Telefono\*  Email\*

(\*) i campi contrassegnati con l’asterisco sono obbligatori

- 3 Compilati tutti i campi obbligatori, l’Utente preme il pulsante «AVANTI»
- 4 Il Sistema effettua i controlli previsti: se l’esito è positivo, salva i dati e prospetta il messaggio “Dati Persona Responsabile del rispetto della normativa del fabbricante inseriti con successo!”, abilitando il passaggio alla fase successiva di inserimento relativa alle «Dichiarazioni» (si veda [p. 21](#))

**1** Indipendentemente dalla modalità di accesso e dal tipo di ruolo, il Sistema richiede l’inserimento delle «**Dichiarazioni**», dichiarando anche se il fabbricante è registrato come fabbricante di dispositivi su misura nel paese di residenza (se del caso)

\* L'ITCA verrà fornito solo a fronte del corretto completamento dell'invio della richiesta che prevede l'apposizione di una firma elettronica valida



### Conferma di volere inviare i dati con le seguenti dichiarazioni

- Il fabbricante risponde alle prescrizioni del d.lgs. 137/2022 e del Regolamento (UE) 2017/745 relative ai dispositivi medici su misura.
- Il fabbricante ha letto e compreso il documento MDCG 2021-3
- Che la persona responsabile del rispetto della normativa del fabbricante è in possesso dei requisiti richiesti dall'articolo 15 del regolamento (UE) 2017/745.
- Di autorizzare il trattamento dei dati ai sensi del D.lgs. n.196/2003 ed ai sensi del regolamento UE 2016/679.
- Di sapere di essere penalmente sanzionabile in caso di false dichiarazioni (art. 76 D.P.R. 445/2000).
- Il fabbricante è registrato come fabbricante di dispositivi medici su misura nel paese di residenza (se del caso).

NOTA: La presente dichiarazione costituisce AUTOCERTIFICAZIONE E DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI ATTO DI NOTARIETA' ai sensi degli art. 46 e 47 del D.P.R. 28 DICEMBRE 2000, n.445.

INDIETRO

AVANTI

**2** Completate le scelte, l’Utente preme il pulsante «AVANTI»

**3** Il Sistema effettua i controlli previsti: se l’esito è positivo, salva i dati e prospetta il messaggio “Dichiarazioni inserite con successo!”, abilitando il passaggio alla fase successiva di inserimento relativo al «Dispositivo» (si veda [p. 22](#))

- 1 Indipendentemente dalla modalità di accesso e dal tipo di ruolo, il Sistema richiede l'inserimento dei dati relativi al «**Tipo Dispositivo su Misura**»
- 2 L'Utente seleziona il «Tipo Dispositivo Medico su Misura» tra:
  - i. DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA
  - ii. PROTESI E ORTESI (DISPOSITIVI PER LE PERSONE CON DISABILITA')
  - iii. DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E MEZZI PER OSTEOSINTESI
  - iv. ALTRO

Dispositivi Medici Su Misura
[Hai bisogno di supporto?](#)

### Dati Dispositivi

\* LITCA verrà fornito solo a fronte del corretto completamento dell'invio della richiesta che prevede l'apposizione di una firma elettronica valida

1 INIZIO
2 FABBRICANTE
3 DESIGNATO
4 PRRC
5 DICHIARAZIONI
6
7 RIEPILOGO

#### Inserisci tipi dei dispositivi su misura

Tipo Dispositivi su Misura\*

Selezionare tipi

Classe di rischio\*

Impiantabile

Selezionare classe

No
  Si

Procedura di valutazione della conformità seguita

Allegato XIII

[Chiudi Sezione](#)

Tipo Dispositivi su Misura\*

Selezionare tipi

Selezionare tipi  
 DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA  
 PROTESI E ORTESI (DISPOSITIVI PER PERSONE CON DISABILITA')  
 DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E MEZZI PER OSTEOSINTESI

Impiantabile

No
  Si

Allegato XIII

3 Selezionato il Tipo Dispositivo, l'Utente seleziona il «Codice» tra quelli proposti nel relativo menu a tendina

- ❑ Per il tipo «DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E MEZZI PER OSTEOSINTESI», oltre all'inserimento del «Codice», il Sistema abilita l'inserimento dei documenti richiesti nei campi «Immagine» (facoltativo) e «File Descrizione» (obbligatorio)

## Inserisci tipi dei dispositivi su misura

[Chiudi Sezione](#)

Tipo Dispositivi su Misura\*

DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E MEZZI PER OSTEOSINTESI

Codice\*

P0401 - PROTESI TRACHEOBRONCHIALI

Immagine

Scegli file

File descrizione\*

Scegli file

Classe di rischio\*

Selezionare classe

Implantabile

No  Si

Procedura di valutazione della conformità seguita

Allegato XIII



- ❑ Se l'utente seleziona la voce Tipo Dispositivo «ALTRO», si attiva il campo «Codice» dove l'utente compila il codice e/o il tipo dispositivo. Automaticamente, il sistema proporrà, in modalità *autocomplete*, i tipi individuati dall'elenco di dispositivi del nomenclatore EMDN (3° livello)
- ❑ Per il tipo «ALTRO», oltre all'inserimento del «Codice», il Sistema abilita l'inserimento dei documenti richiesti nei campi «Immagine» (facoltativo) e «File Descrizione» (obbligatorio)

### Inserisci tipi dei dispositivi su misura [Chiudi Sezione](#)

---

**Tipo Dispositivi su Misura\***

ALTRO ▼

**Immagine**

Scegli file

**Classe di rischio\***

Selezionare classe ▼

**Procedura di valutazione della conformità seguita**

Allegato XIII

**Codice**

impianti

J0301 IMPIANTI COCLEARI  
 J0302 IMPIANTI ATTIVI PER LORECCHIO MEDIO  
 J0303 IMPIANTI AL TRONCO PER SORDITA' PROFONDA  
 J0380 IMPIANTI AURICOLARI ATTIVI - ACCESSORI  
 J0399 IMPIANTI AURICOLARI ATTIVI - ALTRI

No  Sì

- 4 L'Utente seleziona la «Classe di rischio» scegliendo tra:
  - I – CLASSE I
  - IIA – CLASSE IIa
  - IIB – CLASSE IIb
  - III – CLASSE III
- 5 L'Utente effettua la scelta tra dispositivo «Impiantabile» o dispositivo «non Impiantabile»

### CASO A. DISPOSITIVI MEDICI ESCLUSI IMPIANTABILI CLASSE RISCHIO III

- A.1 L'Utente seleziona per «Procedura della Conformità seguita» la scelta «Allegato XIII»

#### Inserisci tipi dei dispositivi su misura [Chiudi Sezione](#)

---

Tipo Dispositivi su Misura\* Codice\*

PROTESI E ORTESI (DISPOSITIVI PER PERSONE CON DISABILITA') Y0603 - ORTESI SPINALI

Classe di rischio\* Impiantabile

IIA - Classe IIa  No  Si

Procedura di valutazione della conformità seguita

Allegato XIII

**A.2** Il Sistema mostra le informazioni richieste all'Utente:

- Contiene o incorpora sostanza medicinale **SI / NO**
- Contiene o incorpora derivato di plasma o sangue umano, tessuti o cellule di origine umane **SI / NO**
- Contiene o incorpora tessuti o cellule di origine animale di cui al Regolamento (UE) 722/2012 **SI / NO**
- Sterile **SI / NO**
  - Se **SI** seleziona il Metodo di Sterilizzazione tra quelli proposti nella selezione che viene abilitata
- Con funzione di misura **SI / NO**
- Strumento chirurgico riutilizzabile **SI / NO**
- Fabbricato mediante stampa 3D **SI / NO**

<p>Contiene o incorpora sostanza medicinale</p> <p><input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Si</p>	<p>Contiene derivato di plasma o sangue umano</p> <p><input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Si</p>	<p>Contiene tessuti di origine animale</p> <p><input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Si</p>	<p>Sterile</p> <p><input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Si</p>
<p>Con Funzioni di misura</p> <p><input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Si</p>	<p>Strumento riutilizzabile</p> <p><input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Si</p>	<p>Fabbricato mediante Stampa 3d</p> <p><input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Si</p>	

<p>Contiene o incorpora sostanza medicinale</p> <p><input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Si</p>	<p>Contiene derivato di plasma o sangue umano</p> <p><input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Si</p>	<p>Contiene tessuti di origine animale</p> <p><input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Si</p>	<p>Sterile</p> <p><input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> Si</p>
<p>Metodo Sterilizzazione*</p> <p>OSSIDO DI ETILENE (EiO)</p> <p>Selezionare tipo sterilizzazione</p> <p>ASEPSI</p> <p><b>OSSIDO DI ETILENE (EiO)</b></p> <p>STERILIZZAZIONE CON VAPORE A BASSA TEMPERATURA E FORMALDEIDE</p>	<p>Con Funzioni di misura</p> <p><input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Si</p>	<p>Strumento riutilizzabile</p> <p><input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Si</p>	

- Se l'Utente seleziona **SI** al campo «Sterile», il Sistema abilita il menu a tendina «Metodo di sterilizzazione» con la scelta delle opzioni di sterilizzazione

### CASO B. DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI CLASSE RISCHIO III

**B.1** L'Utente seleziona per «Procedura della Conformità seguita» uno tra:

- Allegato XIII + Allegato IX, capo I
- Allegato XIII + Allegato XI, parte B

**Tipo Dispositivi su Misura\***

DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E MEZZI PER OSTEOSINTESI

**Codice\***

P0701 - PROTESI VASCOLARI

**Immagine**

Scegli file

**File descrizione\***

Scegli file

test.pdf

**Classe di rischio\***

III - Classe III

**Implantabile**

No  Si

**Procedura di valutazione della conformità seguita**

Allegato XIII + Allegato IX, capo I  Allegato XIII + Allegato XI, parte B

### **B.2** Il Sistema mostra le informazioni richieste all'Utente:

- Contiene o incorpora sostanza medicinale **SI / NO**
- Contiene o incorpora derivato di plasma o sangue umano, tessuti o cellule di origine umane **SI / NO**
- Contiene o incorpora tessuti o cellule di origine animale di cui al Regolamento (UE) 722/2012 **SI / NO**
- Sterile **SI / NO**
  - Se **SI** seleziona il Metodo di Sterilizzazione tra quelli proposti nella selezione che viene abilitata
- Con funzione di misura **SI / NO**
- Strumento chirurgico riutilizzabile **SI / NO**
- Fabbricato mediante stampa 3D **SI / NO**
- Certificato rilasciato da Organismo Notificato **SI /NO**

Contiene o incorpora sostanza medicinale

No  Si

Contiene derivato di plasma o sangue umano

No  Si

Contiene tessuti di origine animale

No  Si

Sterile

No  Si

Con Funzioni di misura

No  Si

Strumento riutilizzabile

No  Si

Fabbricato mediante Stampa 3d

No  Si

Certificato rilasciato dall'ON

No  Si

- Se l'Utente seleziona **SI** al campo «Certificato rilasciato dall'ON», Il sistema richiede l'inserimento dei dati relativi al Certificato rilasciato dall'Organismo Notificato (si veda esempio).

Certificato rilasciato dall'ON

No  Si

Numero identificativo del certificato

IDCERT112

Data rilascio del certificato

02/09/2019



Data scadenza del certificato

23/09/2025



Codice / Organismo notificato

0297 DEUTSCHE GESELLSCHAFT ZUR ZERTIFIZIERUNG VON MANAGEMENTSYSTEMEN MBH

Certificato dell'organismo notificato\*

Scegli file

 [testAllegato.pdf](#)



SALVA TIPO DISPOSITIVO

- ❑ Se l'Utente seleziona **NO** al campo «Certificato rilasciato dall'ON», il sistema richiede informazioni relative alla gestione del periodo di transizione previsto dal Regolamento (UE) 2023/607, con la scelta delle seguenti opzioni e il caricamento della relativa documentazione

Certificato rilasciato dall'ON

No  Si

1

- Il fabbricante non intende presentare una domanda di valutazione della conformità ad un Organismo notificato entro il 26 maggio 2024, pertanto il periodo di transizione terminerà il 26 maggio 2024.

2

- Una domanda formale ad un Organismo notificato in conformità con la sezione 4.3, primo comma dell'allegato VII MDR per la valutazione della conformità sarà presentata dal fabbricante entro e non oltre il 26 maggio 2024 e un accordo scritto firmato sarà in vigore in conformità con la sezione 4.3, secondo comma dell'allegato VII MDR prima del 26 settembre 2024.

3

- Una domanda formale ad un Organismo notificato in conformità con la sezione 4.3, primo comma dell'allegato VII MDR per la valutazione della conformità è stata presentata dal fabbricante entro e non oltre il 26 maggio 2024 e un accordo scritto firmato sarà in vigore in conformità con la sezione 4.3, secondo comma dell'allegato VII MDR prima del 26 settembre 2024.

4

- Una domanda formale ad un Organismo notificato in conformità con la sezione 4.3, primo comma dell'allegato VII MDR per la valutazione della conformità è stata presentata dal fabbricante entro e non oltre il 26 maggio 2024 e un accordo scritto firmato è in vigore in conformità con la sezione 4.3, secondo comma dell'allegato VII MDR prima del 26 settembre 2024.

1

Il Sistema prospetta la schermata di Upload della **dichiarazione del fabbricante** e il warning «ATTENZIONE a partire dal 26/05/2024 NON è più possibile mettere a disposizione sul mercato questo tipo di dispositivo medico su misura in quanto privo di un certificato rilasciato da un Organismo notificato»

- 2 Il Sistema prospetta la schermata di Upload della **dichiarazione del fabbricante** e il *warning* «ATTENZIONE si ricorda che entro il 26/05/2024 dovrà essere presentata una domanda di valutazione della conformità ad un Organismo notificato designato ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 e che entro il 26/09/2024 dovrà essere trasmessa nel sistema informatico la Confirmation letter dell' Organismo notificato»
- 3 Il Sistema prospetta la schermata di Upload della **dichiarazione del fabbricante** e il *warning* «ATTENZIONE si ricorda che entro il 26/09/2024 dovrà essere trasmessa nel sistema informatico la Confirmation letter dell 'Organismo notificato»
- 4 Il Sistema prospetta la schermata di Upload della **dichiarazione del fabbricante** e della **Confirmation letter**, e il *warning* «ATTENZIONE si ricorda che il certificato rilasciato dall'Organismo notificato dovrà essere trasmesso nel sistema informatico non appena disponibile e comunque prima del 26 maggio 2026»

- Una domanda formale ad un Organismo notificato in conformità con la sezione 4.3, primo comma dell'allegato VII MDR per la valutazione della conformità sarà presentata dal fabbricante entro e non oltre il 26 maggio 2024 e un accordo scritto firmato sarà in vigore in conformità con la sezione 4.3, secondo comma dell'allegato VII MDR prima del 26 settembre 2024.
- Una domanda formale ad un Organismo notificato in conformità con la sezione 4.3, primo comma dell'allegato VII MDR per la valutazione della conformità è stata presentata dal fabbricante entro e non oltre il 26 maggio 2024 e un accordo scritto firmato sarà in vigore in conformità con la sezione 4.3, secondo comma dell'allegato VII MDR prima del 26 settembre 2024.
- Una domanda formale ad un Organismo notificato in conformità con la sezione 4.3, primo comma dell'allegato VII MDR per la valutazione della conformità è stata presentata dal fabbricante entro e non oltre il 26 maggio 2024 e un accordo scritto firmato è in vigore in conformità con la sezione 4.3, secondo comma dell'allegato VII MDR prima del 26 settembre 2024.

Dichiarazione del Fabbricante\*

Scegli file

testAllegato.pdf

**ATTENZIONE** si ricorda che entro il 26/09/2024 dovrà essere trasmessa nel sistema informatico la Confirmation letter dell' Organismo notificato.

SALVA TIPO DISPOSITIVO

Esempio **3**









- 6 Completate tutte le informazioni, l'Utente clicca su «SALVA TIPO DISPOSITIVO»
- 7 Il Sistema prospetterà l'elenco dei tipi dispositivi, con i dati del Tipo Dispositivo appena inserito, dando all'Utente la possibilità di modificare o eliminare il Dispositivo

**Elenco tipi dispositivi**

Elementi per pagina  >

< 1 / 1 >

Codice tipo	Descrizione	Classe rischio		
Y0603	ORTESI SPINALI	Classe IIb		
P0101	PROTESI FACCIALI	Classe III		
J0303	IMPIANTI AL TRONCO PER SORDITA' PROFONDA	Classe IIa		

Risultati trovati: 3

- 8 Confermati tutti i dati, l'Utente preme il pulsante «AVANTI»
- 9 Il Sistema effettua i controlli previsti: se l'esito è positivo, salva i dati e prospetta il messaggio "Dati dispositivo inseriti con successo!", abilitando il passaggio alla successiva fase di **Riepilogo** (si veda [p. 33](#))

**1** Indipendentemente dalla modalità di accesso e dal tipo di ruolo, il Sistema prospetta come ultima fase quella di «**Riepilogo**» in cui l'Utente può consultare i dati dell'iscrizione prima di completarla

**2** Il Sistema prospetta la pagina per la visualizzazione del riepilogo dei dati inseriti. Nel caso di soggetto designato apparirà anche la sezione con i dati relativi.

### Riepilogo

\* LITCA verrà fornito solo a fronte del corretto completamento dell'invio della richiesta che prevede l'apposizione di una firma elettronica valida



#### Dati generali dell'azienda

Fabbricante

<b>Partita iva/VAT number</b> 12345678977	<b>Ragione sociale</b> Prova spa	<b>Indirizzo</b> test	<b>Cap/ZIP code</b> 12434
<b>Nazione</b> Austria	<b>Comune</b> Austria	<b>Pec</b> prova@pec.com	
<b>Telefono</b> 02131445	<b>Email</b> prova@gmail.com		

#### Rappresentante legale

Fabbricante

<b>Nome</b> ge	<b>Cognome</b> ge	<b>Codice Fiscale</b> MMH12345673	<b>Luogo di nascita</b> Foggia
<b>Data di nascita</b> 13/09/2023			

#### Dati utente designato

<b>Utenza</b> test_designato	<b>Nome</b> DMSM_NOME_DESIGNATO DMSM_COGNOME_DESIGNATO	<b>Codice Fiscale</b> DMSM1234871	<b>Nazione</b> IT
<b>Regione</b> 130	<b>Provincia</b> 069	<b>Comune</b> 069001	<b>Telefono</b> 02131445
<b>Email</b> emailTest@gmail.com	<b>Pec</b> prova@pec.com		

#### Persona responsabile del rispetto della normativa (PRRC)

<b>Nome</b> nomeresp	<b>Cognome</b> cognomeresp	<b>Codice Fiscale</b> TRCBNL84A23L219C	<b>Telefono</b> 1526456
<b>Email</b> test@prova.it			

#### Elenco tipi dispositivo

Elementi per pagina

< 1 / 1 >

Codice	Descrizione	Classe rischio
00104	DISPOSITIVI PER ORTODONZIA	Classe III
Y0603	ORTESI SPINALI	Classe III

Per ottenere il numero di iscrizione ITCA completare i seguenti passi:

- 1) confermare i dati inseriti
- 2) scaricare il file di riepilogo
- 3) caricare il file di riepilogo firmato

INDIETRO

CONFERMA

**3** Per finalizzare la richiesta e ottenere il numero di iscrizione ITCA l'Utente procede con i seguenti passi:

- ❑ Confermare i dati inseriti cliccando su «CONFERMA»
- ❑ Scaricare il file di riepilogo cliccando «SCARICA MODULO DA FIRMARE»
- ❑ Caricare il file di riepilogo firmato con la firma digitale cliccando «CARICA FILE FIRMATO»

Per ottenere il numero di iscrizione ITCA completare i seguenti passi:

- 1) Confermare i dati inseriti
- 2) Scaricare il file di riepilogo
- 3) Caricare file firmato (es. con estensione .p7m), non devono essere caricati file pdf o cifrati (es. con estensione .pdf o .p7e) altrimenti il sistema non li accetterà.

INDIETRO

SCARICA MODULO DA FIRMARE

Per ottenere il numero di iscrizione ITCA completare i seguenti passi:

- 1) confermare i dati inseriti
- 2) scaricare il file di riepilogo
- 3) caricare il file di riepilogo firmato

Carica file firmato\*

Scegli file

✔ [test\\_firmato.pdf](#) 

INDIETRO

SCARICA MODULO DA FIRMARE

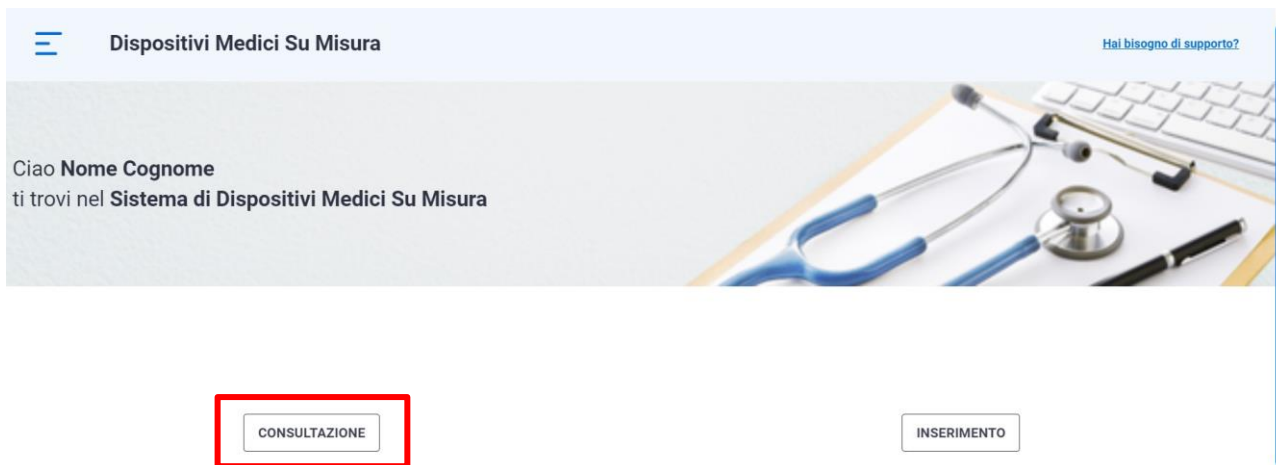
CARICA FILE FIRMATO

- 4 Il Sistema effettua i controlli previsti: se l'esito è positivo, salva i dati nella base dati informativa e prospetta il messaggio «File inviato correttamente!»  
Viene automaticamente rilasciato il numero ITCA per fabbricanti italiani e F-ITCA per fabbricanti esteri e mostrato a video. Di seguito una schermata esemplificativa.



- 5 L'Utente può consultare i dati dell'iscrizione direttamente dalla pagina cliccando sul link «[qui](#)».

- 1 L'utente effettua il login accedendo al sistema tramite **impresainungiorno.gov.it** o **NSIS** ed entra nella Home Page del Sistema «Dispositivi Medici su Misura»
- 2 L'utente seleziona la funzionalità di «**Consultazione**» per procedere con la consultazione delle richieste inserite
- 3 L'utente seleziona il ruolo con cui desidera proseguire





















- 4 Il Sistema verifica che per l'utente abilitato sia già presente una richiesta di iscrizione e prospetta la pagina dell'elenco delle richieste di iscrizione inserite

- 5 Il Sistema fornisce all'utente la possibilità di visualizzare l'elenco delle richieste inserite e dell'eventuale numero ITCA (F-ITCA) assegnato.

### Consultazione

#### Elenco delle richieste

Itca	Denominazione	Partiva Iva	Stato	User Id	Data inserimento			
	ragSOC	piva	BOZZA	test_libero_prof	13/09/2023			
	ragSOC	piva	BOZZA	test_libero_prof	13/09/2023			
	Prova Liber Prof Mand Nsis	123456788900	BOZZA	test_libero_prof	13/09/2023			
	Prova Liber Prof Fabbricante Nsis	1234567889	BOZZA	test_libero_prof	13/09/2023			
	Prova spa	12345678977	BOZZA	test_libero_prof	12/09/2023			
	Prova spa	1234567999	BOZZA	test_libero_prof	11/09/2023			

Risultati trovati: 6

NUOVA RICHIESTA

- 6 L'utente clicca sull'icona «**Visualizzazione**», per visualizzare il riepilogo della richiesta, come evidenziato in schermata

**7** Il Sistema prospetta la pagina per la visualizzazione del riepilogo dei dati associati alla richiesta

Dati generali dell'azienda Fabbricante

<b>Partita iva/VAT number</b> provapartiva	<b>Ragione sociale</b> Fabbricante uno srl		
<b>Codice Ateco</b> -	<b>Nazione</b> Italia	<b>Regione</b> BASILICATA	<b>Provincia</b> POTENZA
<b>Comune</b> ACERENZA	<b>Indirizzo</b> via bla bla, 12	<b>Cap/ZIP code</b> 01254	<b>Telefono</b> 12345
<b>Email</b> test@prova.it	<b>Pec</b> prova@pec.it		

Rappresentante legale Fabbricante

<b>Nome</b> nomeLeg	<b>Cognome</b> CogLeg	<b>Codice Fiscale</b> TRCMNL84A23L219A	<b>Luogo di nascita</b> TORINO
<b>Data di nascita</b> 03/09/1999			

Persona responsabile del rispetto della normativa del fabbricante (PRRC)

<b>Nome</b> nomeresp	<b>Cognome</b> cognomeresp	<b>Codice Fiscale</b> TRCBNL84A23L219C	<b>Telefono</b> 1526456
<b>Email</b> test@prova.it			

Elenco tipi dispositivo




Codice	Descrizione	Classe di rischio	Dettaglio
Y0604	ORTESI ADDOMINALI	Classe III	
Y0606	ORTESI PER ARTO SUPERIORE (docce e tutori)	Classe III	
J0302	IMPIANTI ATTIVI PER L'ORECCHIO MEDIO	Classe III	

Risultati trovati: 3

8

Dalla sezione «**Elenco tipi dispositivo**» è possibile consultare il dettaglio dei dispositivi associati alla richiesta come evidenziato in schermata e successivamente scaricare il «file dichiarazione» e «notified confirmation»

Elenco tipi dispositivo

Codice	Descrizione	Classe di rischio	Dettaglio
Y0604	ORTESI ADDOMINALI	Classe III	
Y0606	ORTESI PER ARTO SUPERIORE (dozze e tutori)	Classe III	
J0302	IMPIANTI ATTIVI PER LORECCHIO MEDIO	Classe III	

Risultati trovati: 3

Dettaglio Dispositivo ✕

<b>Tipo Dispositivi su Misura</b> ORTESI ADDOMINALI	<b>Codice</b> Y0604	<b>Classe di Rischio</b> Classe III	<b>Implantabile</b> SI
<b>Procedura di valutazione della conformità</b> Allegato XIII + Allegato IX, capo I	<b>Contiene o incorpora sostanza medicinale</b> NO	<b>Contiene derivato di plasma o sangue umano</b> NO	<b>Contiene tessuti di origine animale</b> SI
<b>Sterile</b> NO	<b>Con Funzioni di misura</b> NO	<b>Strumento chirurgico riutilizzabile</b> NO	<b>Fabbricato mediante stampa 3d</b> NO
<b>Certificato rilasciato dall'ON</b> NO	<b>File descrizione</b> -	<b>Metodo di sterilizzazione</b> -	
<b>Motivazione</b> Una domanda formale ad un Organismo notificato in conformità con la sezione 4.3, primo comma dell'allegato VII MDR per la valutazione della conformità è stata presentata dal fabbricante entro e non oltre il 26 maggio 2024 e un accordo scritto firmato è in vigore in conformità con la sezione 4.3, secondo comma dell'allegato VII MDR prima del 26 settembre 2024.			
<input type="button" value="SCARICA FILE DICHIARAZIONE"/>		<input type="button" value="SCARICA NOTIFIED CONFIRMATION"/>	



- 1 L'Utente effettua il login, e seleziona la funzionalità di «Consultazione» e il ruolo con cui desidera accedere
- 2 Il Sistema verifica che per l'utente abilitato sia già presente una richiesta di iscrizione e prospetta la pagina dell'elenco delle richieste di iscrizione inserite
- 3 Il Sistema fornisce all'utente la possibilità di modificare la richiesta precedentemente inserita non ancora validata
- 4 L'utente clicca sull'icona di **Modifica**, come evidenziato in schermata

Consultazione

---

Elenco delle richieste

Itca	Denominazione	Partiva Iva	Stato	User Id	Data inserimento			
	ragSOC	piva	BOZZA	test_libero_prof	13/09/2023			
	ragSOC	piva	BOZZA	test_libero_prof	13/09/2023			
	Prova Liber Prof Mand Nsis	123456788900	BOZZA	test_libero_prof	13/09/2023			
	Prova Liber Prof Fabbricante Nsis	1234567889	BOZZA	test_libero_prof	13/09/2023			
	Prova spa	12345678977	BOZZA	test_libero_prof	12/09/2023			
	Prova spa	1234567999	BOZZA	test_libero_prof	11/09/2023			

Risultati trovati: 6

[NUOVA RICHIESTA](#)

- 5 Il Sistema prospetta la pagina con tutti gli step di inserimento, rendendo disponibile la modifica
- 6 L'utente clicca sul pulsante «Salva»

# Nuovo Sistema Dispositivi Medici su Misura **A** **B**

## Consultazione richieste di inserimento – Elimina

- 1 L'Utente effettua il login, e seleziona la funzionalità di «Consultazione» e il ruolo con cui desidera accedere
- 2 Il Sistema verifica che per l'utente abilitato sia già presente una richiesta di iscrizione e prospetta la pagina dell'elenco delle richieste di iscrizione inserite
- 3 Il Sistema fornisce all'utente la possibilità di eliminare la richiesta precedentemente inserita non ancora validata
- 4 L'utente clicca sull'icona di **Elimina** e il Sistema mostra una modale di conferma, come in schermata

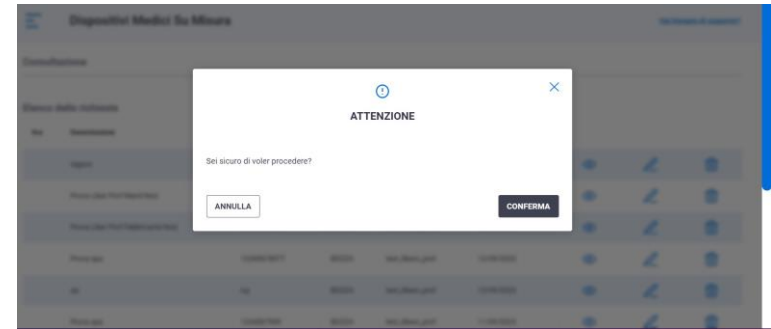
Consultazione

Elenco delle richieste

Rica	Denominazione	Partiva Iva	Stato	User Id	Data inserimento			
ragsoe		piva	BOZZA	test_libero_prof	13/09/2023			
ragsoe		piva	BOZZA	test_libero_prof	13/09/2023			
Prova Liber Prof Mand Nsis		123456788900	BOZZA	test_libero_prof	13/09/2023			
Prova Liber Prof Fabbricante Nsis		1234567889	BOZZA	test_libero_prof	13/09/2023			
Prova spa		12345678977	BOZZA	test_libero_prof	12/09/2023			
Prova spa		1234567999	BOZZA	test_libero_prof	11/09/2023			

Risultati trovati: 6

[NUOVA RICHIESTA](#)







- 5 L'Utente clicca sul pulsante «Conferma» e il sistema prospetta il messaggio “Richiesta eliminata con successo!”

- 1 L'utente effettua il login accedendo al sistema tramite **impresainungiorno.gov.it** o **NSIS** ed entra nella Home Page del Sistema «Dispositivi Medici su Misura»
- 2 L'utente seleziona la funzionalità di «**Consultazione**» per procedere con la consultazione delle richieste inserite
- 3 L'utente seleziona il ruolo con cui desidera proseguire
- 4 Il Sistema verifica che per l'utente abilitato sia già presente una richiesta di iscrizione validata e prospetta la pagina dell'elenco delle richieste di iscrizione validate:

### Consultazione

#### Elenco delle richieste

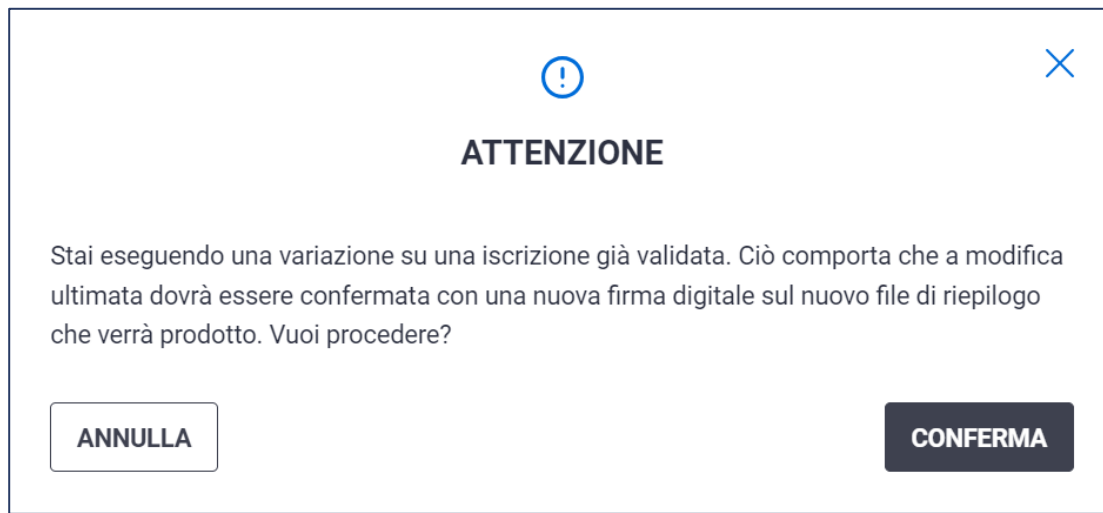
Itca	Denominazione	Partita Iva	Stato	Utente	Data inserimento		
F-ITCA01000179	prova spa	1234567543211	VALIDATO	01971112199	13/03/2024		
ITCA01044958	IMPRESA PROVA	01971112199	VALIDATO	01971112199	13/03/2024		

Risultati trovati: 2

NUOVA RICHIESTA

- 5 L'utente clicca sull'icona «**Variatione**», per variare i **Dati Amministrativi** e/o i **Dati Tecnici**, come evidenziato in schermata

- 6 L'utente viene avvisato che per finalizzare la richiesta di variazione dovrà apporre **nuovamente la firma digitale sul nuovo file di riepilogo** che dovrà scaricare, firmare digitalmente e ricaricare nell'apposita sezione.



**NB:** La variazione di dati su **impresainungiorno.gov.it** (quali Codice Fiscale, p.iva, Ragione Sociale, etc.) verrà trasmessa in automatico al sistema DMSM che recupererà le informazioni aggiornate.

Affinché la variazione sia efficace sul sistema DMSM, l'utente sarà comunque tenuto a confermare la modifica secondo il flusso descritto e ad apporre nuovamente la firma digitale sul nuovo file di riepilogo per aggiornare le informazioni.

Anche le variazioni dei dati collegati all'utenza **NSIS** (quali codice fiscale, luogo di nascita, etc.) seguiranno il medesimo flusso.

## Variazione richieste validate (3/3)

**7** L'utente potrà variare i **Dati Amministrativi** che comprendono:

- Fabbricante
  - Dati generali dell'azienda
  - Rappresentante legale
- Mandatario (ove presente)
  - Dati mandatario
  - Rappresentante legale
- Persona responsabile del rispetto della normativa (PRRC)
- Designato (ove presente)
  - Dati utente designato
- Dichiarazioni

**NB:** Alcuni campi risulteranno disabilitati e non modificabili in quanto tali dati vengono automaticamente recuperati dal sistema **impresainungiorno.gov.it** e dal sistema **NSIS**

**8** Relativamente ai **Dati Tecnici**, l'utente potrà:

- Variare i dati relativi ai dispositivi medici comunicati nella precedente iscrizione
- Aggiungere nuove tipologie di dispositivo rispetto a quelle precedentemente inserite
- Rimuovere le tipologie di dispositivo precedentemente inserite

**9** L'utente prosegue con la consultazione del Riepilogo e l'apposizione della firma digitale per validare le variazioni (si veda [p.34](#))

- 1 L'Utente accede all'**Elenco dei fabbricanti dei dispositivi medici su misura con sede in Italia** attraverso il seguente link:

<https://www.salute.gov.it/FabbricantiDMSM/ricerca>

oppure digitando «Elenco dei fabbricanti dei dispositivi medici su misura con sede in Italia» sul proprio motore di ricerca

- 2 In questa pagina è possibile effettuare una ricerca nell'elenco completo dei fabbricanti di dispositivi medici su misura aventi registrazione valida. Per poter proseguire con la ricerca è necessario compilare almeno uno dei campi proposti.

**Denominazione**

**Regione**

**Provincia**

**Comune**

**Numero di registrazione**

**Partita IVA**

CERCA

3 Cliccando sul tasto «Cerca» il sistema prospetta i risultati derivanti dalla ricerca

Hai ricercato:

Regione: CAMPANIA  
 Provincia: SALERNO  
 Comune: CAVA DE' TIRRENI

**NUOVA RICERCA**

Fabbricanti che soddisfano la ricerca:



Normativa	Partita Iva	Numero di Registrazione	Denominazione	Regione	Provincia	Comune	Indirizzo	Ambito di riferimento / Tipologia Dispositivo
Direttiva 93/42/CEE recepita con D.lgs 46/97	05308730653	ITCA01032073	CENTRO ORTOPEDICO DOTT. DI NATALE FERDINANDO SRL	CAMPANIA	SALERNO	CAVA DE' TIRRENI	VIA BENINCASA 25, 84013	ORTOPEDICO
Direttiva 93/42/CEE recepita con D.lgs 46/97		ITCA01015125	COSTABILE SALVATORE	CAMPANIA	SALERNO	CAVA DE' TIRRENI	VIA SALSANO N 27, 84013	ODONTOTECNICO
Direttiva 93/42/CEE recepita con D.lgs 46/97	04848530657	ITCA01027247	ARMENANTE VINCENZO	CAMPANIA	SALERNO	CAVA DE' TIRRENI	VIA SANTA MARIA DEL ROVO, 87, 84013	ODONTOTECNICO
Direttiva 93/42/CEE recepita con D.lgs 46/97	05709760655	ITCA01041187	A.F.A. SRLS DI FAIELLA GIUSEPPE	CAMPANIA	SALERNO	CAVA DE' TIRRENI	VIA SANTA MARIA DEL ROVO, 77, 84013	ODONTOTECNICO


4 Da tale pagina è possibile consultare i Fabbricanti che soddisfano la ricerca e/o eseguire una nuova ricerca.

- 1 L'Utente può scaricare e consultare l'Elenco dei fabbricanti dei dispositivi medici su misura con sede in Italia attraverso il seguente link:

<https://www.dati.salute.gov.it/dati/dettaglioDataset.jsp?menu=dati&idPag=172>

### Fabbricanti Dispositivi su Misura - Regolamento (UE) 2017/745

#### – DATO

Licenza:	Italian Open Data Licence v2.0 <a href="#">leggi il contratto di licenza completo</a>
Tipo di file:	comma separated value (.csv)
Download:	effettua il <a href="#">download file</a> (download effettuati 37) 

- 2 In questa pagina è possibile scaricare l'elenco cliccando su «download file», in automatico viene eseguito il download di un file .csv



È possibile contattare il **Service Desk** del Ministero della Salute attraverso i seguenti canali:

- ❑ Numero verde      **800 178 178**
- ❑ Email              [servicedesk.salute@smi-cons.it](mailto:servicedesk.salute@smi-cons.it)