

da riportare su Vs carta intestata dopo avere letto  
le note pratiche per la compilazione !!!  
-NON MODIFICARE IL TESTO-

(revisione 2 aprile)

Spett. le  
MINISTERO DELLA SALUTE  
UFFICIO DI SANITA' MARITTIMA ED AEREA  
DI .....

**Oggetto: richiesta rilascio Nulla Osta all'importazione di Dispositivi Medici**

AWB/LTA.....  
Colli.....peso lordo.....  
Mittente.....  
Fattura n°.....del.....

Merce giacente allo stato estero presso.....

Il sottoscritto..... in qualità di rappresentante della Ditta.....  
con sede in..... via.....

**CHIEDE**

il rilascio del Nulla Osta all'importazione **per la partita di merce indicata in oggetto** ed a tal fine

**DICHIARA**

**A. per i DM di Classe I con fabbricante o mandatario italiano:**

1. che i NUMERI PROGRESSIVI di registrazione dei dispositivi in importazione presenti nella Banca Dati del Ministero della Salute sono: (specificare, **per ogni singolo dispositivo, il n° di registrazione:** per esempio integrando con tale dato copia della fattura o compilando il modello di cui all'allegato 1)  
.....  
.....  
.....
2. che il FABBRICANTE è (indicare Denominazione, Indirizzo completo con CAP-Comune-Provincia-Stato, Partita IVA/Codice Fiscale).....
3. che le ETICHETTE apposte sui prodotti (comprese le ISTRUZIONI PER L'USO, ove previste) sono a norma, sono in lingua italiana e conformi a quelle già notificate nella Banca Dati dei dispositivi medici del Ministero della Salute, aggiornate alla data della presente dichiarazione;

**allega**

- DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE;

**B. per i DM di Classe I con fabbricante estero e mandatario U E (NON italiani):**

1. che il FABBRICANTE è .....
2. che le ETICHETTE apposte sui prodotti (comprese le ISTRUZIONI PER L'USO, ove previste) sono in lingua italiana e conformi a quanto richiesto dalle norme vigenti;

**allega**

- DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE (nonché eventuali certificati CE obbligatori per le sottoclassi Is ed Im);

**C. Per i DM di Classe IIa, IIb e III:**

1. che i NUMERI PROGRESSIVI dei dispositivi in importazione presenti nella Banca Dati del Ministero della Salute sono: (specificare, **per ogni singolo dispositivo, il n° di registrazione**: per esempio integrando con tale dato copia della fattura o compilando il modello di cui all'allegato 1)

.....  
.....  
.....

2. che il FABBRICANTE è:

.....

3. che i CERTIFICATI CE e le ETICHETTE apposte sui prodotti (comprese le ISTRUZIONI PER L'USO, ove previste) in lingua italiana, sono in regola con le previsioni di legge e che tali dati sono conformi a quelli presenti nella Banca Dati dei dispositivi medici del Ministero della Salute, aggiornati alla data della presente dichiarazione.

**DICHIARA INOLTRE**

che i dispositivi in oggetto sono identificati mediante n° di lotto o altro mezzo che ne garantisce la RINTRACCIABILITÀ.

Il sottoscritto è, inoltre, consapevole:

- di essere penalmente sanzionabile se rilascia falsa dichiarazione (ex art.76 D.P.R. 445/2000),
- di decadere dai benefici conseguiti a seguito di un provvedimento adottato sulla base delle false dichiarazioni (ex art.75 D.P.R. 445/2000),
- che l'Amministrazione si riserva di controllare la veridicità delle dichiarazioni rese (ex art.71 D.P.R. 445/2000),
- che i dati forniti dal dichiarante saranno utilizzati solo ai fini del procedimento richiesto (ex D.Lgs 196/2003).

Con Osservanza  
(Firma e timbro azienda)



**- Note pratiche per la compilazione -**

1. Si raccomanda di VERIFICARE attentamente la veridicità dei dati inseriti ( ad esempio accedendo alla Banca Dati Ministeriale) **prima di firmare** la richiesta, potendosi configurare le violazioni al DPR 445/2000.
2. In considerazione della complessità e forte innovazione nel settore dei Dispositivi Medici, può capitare che ci siano IRREGOLARITA' sui dati inseriti (incompleti o errati), sull'etichettatura, sul processo di registrazione.  
**Esse vanno regolarizzate prima di inoltrare la richiesta di NOS.**
3. Eccezionalmente, ove ciò comportasse forti ritardi, l'Importatore può:
  - **riportare tale evenienza nella richiesta di NOS dettagliando con esattezza le singole irregolarità;**
  - e proporre di sanare le irregolarità **sottoscrivendo una dichiarazione di IMPEGNO** “alla loro regolarizzazione prima della consegna dei dispositivi all'utilizzatore finale e comunque entro 30 giorni”
4. L'USMAF, valuterà l'accettabilità dell'impegno e la necessità di ulteriori adempimenti ai fini del rilascio del NOS.