



ANFAO

Prot. 49/A/11/AG/cr

Milano, 10 novembre 2011

A TUTTE LE AZIENDE ASSOCIATE

NUOVE MISURE DI CONTROLLO PER L'IMPORTAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI: SEMPLIFICAZIONE

A seguito dell'incontro al Ministero della Salute del 10 ottobre scorso (vedi circolare prot. 43/A/11/AG/cr dell'11 ottobre 2011) nel corso del quale Anfao aveva concordato con il Ministero stesso e con l'Agenzia delle Dogane una procedura semplificata per le aziende del settore, **vi comunichiamo di seguito il dettaglio delle semplificazioni che da oggi potranno essere adottate.**

Premettiamo e vi ricordiamo che per ogni importazione da paesi extra-UE di montature da vista finite, occhiali premontati finiti e lenti oftalmiche finite dovrà essere richiesto il nullaosta sanitario agli uffici USMAF (uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera).

A tal proposito vi invitiamo a seguire le indicazioni che vi abbiamo precedentemente comunicato ricordandovi che i documenti necessari al rilascio del nullaosta sono, per i dispositivi medici di classe I, così come sono quelli del nostro settore, oltre ai dati generali necessari per ogni altra importazione (numero spedizione, riferimenti della fattura, confezionamento e etichettatura), la dichiarazione di conformità del prodotto con indicazione del mandatario nella UE (laddove esista) oppure del produttore responsabile nella UE.

Relativamente alla dichiarazione di conformità alleghiamo nuovamente una bozza della stessa che potrete utilizzare qualora non l'abbiate già predisposta.

Ricordiamo altresì che **per immettere sul mercato dispositivi medici è necessario essere registrati al Ministero della Salute.**

In tema di **SEMPLIFICAZIONE** Ministero della Salute e Agenzia delle Dogane hanno concordato e comunicato ai propri uffici periferici che:

1. **la merce sottoposta a nullaosta sanitario** (montature da vista finite, occhiali premontati finiti e lenti oftalmiche finite) **può essere sdoganata inserendo nella dichiarazione doganale il codice 13RS e il numero di protocollo della richiesta di nullaosta rilasciato dall'NSIS** (sistema telematico di inserimento delle richieste di nos). VEDI COMUNICAZIONE AGENZIA DELLE DOGANE ALLEGATA.

In questo modo non si dovrà attendere il rilascio del nullaosta stesso per liberare la merce, ma il processo andrà avanti in parallelo. Qualora il nullaosta non dovesse essere rilasciato per qualche motivazione (merce non conforme) l'azienda sarà tenuta a provvedere prima dell'immissione in commercio della stessa.

2. Dopo l'inserimento della richiesta di nullaosta nell'NSIS sarà sufficiente inviare **via fax (o e-mail) all'Usmaf di riferimento le prime tre pagine di richiesta compilate per dare avvio alla trattazione della pratica.**
3. **I documenti necessari all'ottenimento del nullaosta potranno essere inviati direttamente caricandoli nell'NSIS** (fino a 3 files per 2mb complessivi, formati vari preferibilmente pdf).

VI SUGGERIAMO DI COMUNICARE AL VOSTRO SPEDIZIONIERE OPERATORE DOGANALE LE NUOVE MODALITÀ OPERATIVE INOLTRANDO LORO LE NOSTRE CIRCOLARI.

I nostri uffici (dott.ssa Cinzia Ronchi c.ronchi@anfao.it – 02.32.673.673) sono sempre a disposizione per ulteriori approfondimenti e chiarimenti.

Cordialmente

Il Direttore
Astrid Galimberti



ALLEGATI:

1. COMUNICAZIONE AGENZIA DELLE DOGANE
2. BOZZA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ



**AGENZIA
DELLE
DOGANE**



Roma, 09 novembre 2011

Comunicazione

Integrazione di nuove misure di controllo sanitario sulle importazioni di Dispositivi Medici: prodotti di occhialeria

Di seguito alla comunicazione del 14 settembre 2011, in cui si informava che nelle operazioni di importazione dei dispositivi medici è obbligatorio indicare nel campo 44 del D.A.U. il codice certificato “13CS” con l’indicazione dell’anno e del numero identificativo dello stesso, di concerto con il Ministero della Salute si informa che, per le importazioni dei prodotti di occhialeria di cui al capitolo 90 della nomenclatura combinata, voci 900140-900150-9003-9004, è possibile indicare nella casella 44 del D.A.U. il codice certificato “13RS” (richiesta di certificato) con l’indicazione dell’anno e del numero identificativo rilasciato dal sistema NSIS-USMAF al momento della richiesta on-line del certificato.

Il codice “13RS” potrà essere indicato solo nel caso in cui non si sia conclusa la procedura del rilascio del certificato definitivo da parte dell’USMAF.

Ulteriori dettagli e informazioni sulle nuove misure di controllo potranno essere acquisite consultando la TARIC dal sito dell’Agenzia delle Dogane nella funzione Misure/Taric/per Paese.

Su carta intestata dell'azienda

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

luogo, gg/mmm/aaaa

L'azienda _____ con sede a _____, indirizzo _____, CAP _____, PV _____, Partita I.V.A. _____, C.C.I.A.A. _____, in qualità di **fabbricante di dispositivi medici di classe I** ai sensi dell'art. 13 del D.Lvo 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche,

dichiara

- che tutti i prodotti _____ (*INDICARE IL TIPO DI PRODOTTO INTERESSATO: LENTI OFTLAMICHE, OCCHIALI PREMONTATI, MONTATURE DA VISTA*), riferimento fattura n. _____, **SONO CONFORMI** alle disposizioni applicabili per i dispositivi medici di **CLASSE I** in base all'art. 1 Parte III dell'allegato IX della Dir. 93/42/CEE e successive modifiche, recepite in Italia con D.Lvo 24 Febbraio 1997 n.46, D.Lvo 25 Febbraio 1998 n.95 e D.Lvo 25 Gennaio 2010 n.37; e che risulta conforme anche l'ETICHETTATURA (allegato I punto 13 della Dir 93/42/CEE e art. 5 D.Lvo 46/'97);
- di essere **iscritta alla Banca Dati del Ministero della Salute come fabbricante dei seguenti Dispositivi Medici:** (*INDICARE SOLO LE CATEGORIE DI INTERESSE NELLO SPECIFICO E LA RELATIVA REGISTRAZIONE*)

Per le lenti oftalmiche:

DISPOSITIVO MEDICO	CODICE DISPOSITIVO	NUMERO PROGRESSIVO DI REGISTRAZIONE ATTRIBUITO DAL SISTEMA
LENTI OFTALMICHE ORGANICHE MONOFOCALI	LOOM	
LENTI OFTALMICHE ORGANICHE BIFOCALI	LOOB	
LENTI OFTALMICHE ORGANICHE PROGRESSIVE	LOOP	
LENTI OFTALMICHE ORGANICHE - ALTRE	LOOA	
LENTI OFTALMICHE MINERALI MONOFOCALI	LOMM	
LENTI OFTALMICHE MINERALI BIFOCALI	LOMB	
LENTI OFTALMICHE MINERALI PROGRESSIVE	LOMP	
LENTI OFTALMICHE MINERALI - ALTRE	LOMA	

Per le montature:

<i>DISPOSITIVO MEDICO</i>	<i>CODICE DISPOSITIVO</i>	<i>NUMERO PROGRESSIVO DI REGISTRAZIONE ATTRIBUITO DAL SISTEMA</i>
MONTATURE SENZA LENTI IN METALLO	MMET	
MONTATURE SENZA LENTI IN PLASTICA	MPLA	
MONTATURE SENZA LENTI IN METALLO E PLASTICA	MCOM	
MONTATURE SENZA LENTI - ALTRE	MALT	

Per gli occhiali premontati:

<i>DISPOSITIVO MEDICO</i>	<i>CODICE DISPOSITIVO</i>	<i>NUMERO PROGRESSIVO DI REGISTRAZIONE ATTRIBUITO DAL SISTEMA</i>
LENTI OFTALMICHE ORGANICHE PREMONTATE CON MONTATURE IN METALLO	POMET	
LENTI OFTALMICHE ORGANICHE PREMONTATE CON MONTATURE IN PLASTICA	POPLA	
LENTI OFTALMICHE ORGANICHE PREMONTATE CON MONTATURE IN METALLO - PLASTICA	POCOM	
LENTI OFTALMICHE ORGANICHE PRE MONTATE - ALTRE	POALT	
LENTI OFTALMICHE MINERALIPREMONTATE CON MONTATURE IN METALLO	PMMET	
LENTI OFTALMICHE MINERALI PREMONTATE CON MONTATURE IN PLASTICA	PMPLA	
LENTI OFTALMICHE MINERALI PREMONTATE CON MONTATURE IN METALLO - PLASTICA	PMCOM	
LENTI OFTALMICHE MINERALI PRE MONTATE - ALTRE	PMALT	

- che tutti i prodotti in questione importati, riferimento fattura n. , appartengono ad una delle categorie di dispositivi sopra citate, sono identificati con codici nomenclatura TARIC (indicare il/i codice/i doganale/i).

TIMBRO E FIRMA

