

**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:

- 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)

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

- che il FABBRICANTE è (indicare Denominazione, Indirizzo completo con CAP-Comune-Provincia-Stato, Partita IVA/Codice Fiscale).....

- 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)

ALLEGATO 1

- 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.