

**FAC SIMILE PER IMPORTATORE-RICHIESTA RILASCIO NOS PER
DISPOSITIVI MEDICI, DIAGNOSTICI IN VITRO E REAGENTI PER RICERCA**

Le richieste di Nulla Osta Sanitario rivolte a questo Ufficio DEVONO essere presentate
SU CARTA INTESTATA DELL'IMPORTATORE, DATATE, FIRMATE E TIMBRATE.

Su ciascuna richiesta deve essere chiaramente espressa la seguente dicitura:

Il sottoscritto, in qualità di rappresentante della Ditta
importatrice..... con sede in, via
....., tel., richiede il rilascio del Nulla Osta Sanitario
all'importazione della seguente merce:.....
Dichiara inoltre che la merce sopraindicata sarà destinata a*:
.....

*(indicare la dicitura corretta in base alla destinazione d'uso)

Inoltre devono essere riportate in modo schematico le seguenti indicazioni relative all'importazione:

- numero di AWB della spedizione
- riferimento alla fattura/invoice
- conformità del confezionamento e dell'etichettatura dei colli alle norme vigenti
- eventuale temperatura di mantenimento
- scheda tecnica del prodotto

Nello specifico delle diverse tipologie occorre completare la richiesta con:

IN CASO DI DISPOSITIVI MEDICI

- dichiarazione/certificazione di conformità CE rilasciata dal produttore
- indicazione della classe del dispositivo

IN CASO DI DIAGNOSTICI IN VITRO (IVD)

dichiarazione che

- sono di origine.....(umana, animale, sintetica, chimica);
- sono conformi al D.Lgs 8 settembre 2000 n° 332
- non sono destinati alla rilevazione di HIV, HCV e HbsAg;
- non contengono emoderivati (se sì, la richiesta di importazione deve essere integrata con i dati di cui all'allegato 4, lett. "b", del D.M. 7 settembre 2000);
- non contengono sostanze stupefacenti e/o psicotrope;

IN CASO DI REAGENTI PER RICERCA

- dichiarazione che la merce in importazione sarà utilizzata esclusivamente per ricerca come da certificazione del produttore, non verrà somministrata a persone o animali e che eventuali residui saranno smaltiti secondo le normative vigenti.

La richiesta deve essere scritta a macchina o al computer su carta intestata, datata, firmata, timbrata e indirizzata a:

MINISTERO DELLA SALUTE - USMAF TRIESTE, U.T. VENEZIA

A piè di pagina è **obbligatorio** riportare integralmente sulla richiesta la seguente dicitura:

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