

Nota importante:

Dal 26 maggio 2021 ai dispositivi medici su misura si applica il Regolamento (UE) 2017/745.

Da tale data, ci sono cambiamenti nel modo di considerare i dispositivi medici su misura. Tali cambiamenti potrebbero comportare che il vostro dispositivo non sia più considerato come dispositivo medico su misura e dovrà essere quindi registrato nella banca dati dei dispositivi medici del Ministero della salute. Consulta la pagina [Cosa sono i dispositivi su misura.](#)

Spett.le MINISTERO DELLA SALUTE

Direzione Generale dei dispositivi
medici e del servizio farmaceutico
Ufficio 3 - Dispositivi medici
Via Giorgio Ribotta, 5 00144 ROMA

Pec: dgfdm@postacert.sanita.it

Oggetto: **Comunicazione ai fini dell'iscrizione negli elenchi dei fabbricanti e dei mandatari di dispositivi medici su misura**

Il/la sottoscritto/a,
nato a il,
nella veste di legale rappresentante dell'Azienda
.....
con sede legale in Via/Piazza
n....., C.A.P. Comune..... Prov.,
telefono e-mail.....
PEC:.....P.IVA

con la presente chiede a codesto Ministero di essere

ISCRITTO

nella banca dati dei fabbricanti e dei mandatari di dispositivi su misura legittimamente operanti in Italia ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745.

A tal fine **dichiara**, sotto la propria responsabilità:
di essere

- fabbricante di dispositivi medici su misura, ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745, articolo 2 (3);

OPPURE

- mandatario¹ ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745, articolo 2(32) per il seguente fabbricante avente sede al di fuori dell'Unione Europea
VAT-number.....
Denominazione (persona fisica o giuridica).....
Indirizzo..... Codice postale.....
Località (Comune).....Stato.....email.....

¹ Si definisce mandatario "qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione, che ha ricevuto e accettato dal fabbricante, avente sede fuori dall'Unione, un mandato scritto che la autorizza ad agire per conto del fabbricante in relazione a determinate attività con riferimento agli obblighi del medesimo ai sensi del presente regolamento" (art. 2(32)).

- di aver letto e compreso il documento “*Questions and answers on custom-made devices & considerations on adaptable medical devices and patient-matched medical devices*”, approvato dal MDCG a marzo 2021;
- di rispondere alle prescrizioni dell'articolo 21 e dell'Allegato XIII relative ai dispositivi medici su misura;
- nel caso dei dispositivi medici di classe III impiantabili, di essere in possesso del certificato rilasciato ai sensi dell'articolo 52 (8) da un organismo notificato;
- se del caso, che la fabbricazione avviene attraverso metodiche 3 D

e comunica la/le tipologia/e di dispositivi medici su misura messi a disposizione sul territorio italiano.

Tipologia di dispositivi medici su misura	Classe di rischio (Allegato VIII, capo III <i>Regole di classificazione</i>)
<input type="checkbox"/> Protesi dentale fissa	I <input type="checkbox"/> Is <input type="checkbox"/> Im <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> III impiantabile <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Protesi dentale mobile	I <input type="checkbox"/> Is <input type="checkbox"/> Im <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> III impiantabile <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Protesi dentale combinata	I <input type="checkbox"/> Is <input type="checkbox"/> Im <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> III impiantabile <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Protesi dentale scheletrica	I <input type="checkbox"/> Is <input type="checkbox"/> Im <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> III impiantabile <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Protesi dentale provvisoria	I <input type="checkbox"/> Is <input type="checkbox"/> Im <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> III impiantabile <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Protesi dentale ortodontica	I <input type="checkbox"/> Is <input type="checkbox"/> Im <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> III impiantabile <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Altri dispositivi ortodontici su misura	I <input type="checkbox"/> Is <input type="checkbox"/> Im <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> III impiantabile <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> *Lenti a contatto rigide	I <input type="checkbox"/> Is <input type="checkbox"/> Im <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> III impiantabile <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> *Lenti a contatto morbide	I <input type="checkbox"/> Is <input type="checkbox"/> Im <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> III impiantabile <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Protesi oculari	I <input type="checkbox"/> Is <input type="checkbox"/> Im <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> III impiantabile <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> *Occhiali completi correttivi su misura	I <input type="checkbox"/> Is <input type="checkbox"/> Im <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> III impiantabile <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> *Calzature ortopediche e relativi accessori	I <input type="checkbox"/> Is <input type="checkbox"/> Im <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> III impiantabile <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> *Ortesi ortopediche annesse alla calzatura	I <input type="checkbox"/> Is <input type="checkbox"/> Im <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> III impiantabile <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> *Ortesi spinali	I <input type="checkbox"/> Is <input type="checkbox"/> Im <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> III impiantabile <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> *Presidi addominali	I <input type="checkbox"/> Is <input type="checkbox"/> Im <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> III impiantabile <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> *Protesi di arti	I <input type="checkbox"/> Is <input type="checkbox"/> Im <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> III impiantabile <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> *Tutori di arti e di tronco	I <input type="checkbox"/> Is <input type="checkbox"/> Im <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> III impiantabile <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> *Ortonixia	I <input type="checkbox"/> Is <input type="checkbox"/> Im <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> III impiantabile <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> *Ortesi podaliche al silicone	I <input type="checkbox"/> Is <input type="checkbox"/> Im <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> III impiantabile <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> *Ortesi podaliche plantari	I <input type="checkbox"/> Is <input type="checkbox"/> Im <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> III impiantabile <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> *Ortesi podaliche notturne	I <input type="checkbox"/> Is <input type="checkbox"/> Im <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> III impiantabile <input type="checkbox"/>

Altro – specificare l'ambito delle tipologie dei dispositivi su misura	
<input type="checkbox"/> chirurgia orale	I <input type="checkbox"/> Is <input type="checkbox"/> Im <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> III impiantabile <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> chirurgia maxillo-facciale	I <input type="checkbox"/> Is <input type="checkbox"/> Im <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> III impiantabile <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> chirurgia vascolare	I <input type="checkbox"/> Is <input type="checkbox"/> Im <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> III impiantabile <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> cardiocirurgia	I <input type="checkbox"/> Is <input type="checkbox"/> Im <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> III impiantabile <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> neurochirurgia	I <input type="checkbox"/> Is <input type="checkbox"/> Im <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> III impiantabile <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> ortopedia	I <input type="checkbox"/> Is <input type="checkbox"/> Im <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> III impiantabile <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> altro	I <input type="checkbox"/> Is <input type="checkbox"/> Im <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> III impiantabile <input type="checkbox"/>

Per la categoria <i>Altro</i> : descrivere le tipologie dei dispositivi su misura:

* si richiama l'attenzione sulla necessità di soddisfare la definizione dell'art 2(3) del Regolamento (UE) 2017/745.

Dichiara altresì

- di essere figura professionalmente qualificata in possesso del diploma/laurea in e della relativa abilitazione professionale
oppure
- di avvalersi di figura/e professionale/i in possesso del diploma/laurea in..... e della relativa abilitazione professionale

- che la persona responsabile del rispetto della normativa è
Nome /Cognome
CF
Indirizzo:
Email: telefono.....

Si impegna inoltre a comunicare al Ministero della salute le eventuali variazioni sostanziali intervenute successivamente all'iscrizione sia per aspetti anagrafici che tecnici.

La presente dichiarazione costituisce AUTOCERTIFICAZIONE E DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI ATTO DI NOTORIETÀ ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 28 DICEMBRE 2000, n. 445, e pertanto il/la sottoscritto/a è consapevole:

1. di essere penalmente sanzionabile se rilascia false dichiarazioni (art. 76 D.P.R. 445/2000);
2. di decadere dai benefici a seguito di un provvedimento adottato sulla base delle false dichiarazioni (art. 75 D.P.R. 445/2000).

AVVERTENZE IMPORTANTI:

- l'amministrazione si riserva di controllare la veridicità delle dichiarazioni rese (art. 71 D.P.R. 445/2000).
- i dati personali forniti dal dichiarante saranno utilizzati solo ai fini del procedimento richiesto (Regolamento (UE) 679/2016 e D.lgs. n. 196/2003 e s.m.i).

Il sottoscritto allega:

- fotocopia del documento di identità
- il mandato di designazione da parte del fabbricante extra-UE (se applicabile)
- certificato rilasciato dall'organismo notificato (se applicabile)

Data.....

Firma.....