



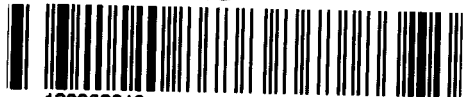
Ministero della Salute

Ministero della Salute

GAB

0003502-P-26/04/2013

I.5.i.h/2



120962013

Dr. Sibano

Roma 26 APR. 2013

29/4

PR

Al Cons. Ermenegilda Siniscalchi
Direttore della Segreteria della Conferenza
permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni
e le Province autonome di Trento e di Bolzano
Presidenza del Consiglio dei Ministri
Via della Stamperia, 8
00186 Roma

e, p.c.

Alla Direzione generale dei dispositivi medici, del
servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure

SEDE

OGGETTO: Schema di decreto recante "Nuove modalità per l'iscrizione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro nel Repertorio dei dispositivi medici e per gli adempimenti relativi alla registrazione dei fabbricanti e dei mandatari di dispositivi medico-diagnostici in vitro".

Accordo ai sensi dell'articolo 1, comma 409 lettera a) della legge 22 dicembre 2005, n. 266

L'articolo 1, comma 409, lettera a), della legge 22 dicembre 2005, n. 266, stabilisce che con decreto del Ministro della salute, previo accordo con le regioni e le province autonome, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabilite le modalità di alimentazione e aggiornamento della banca dati del Ministero della salute necessaria alla istituzione e alla gestione del repertorio generale dei dispositivi medici.

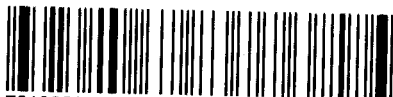
La regolamentazione delle modalità di iscrizione nella banca dati e nel Repertorio è dettata dal decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009 che, all'articolo 4, comma 1 lettera a), ha escluso dal suo ambito di applicazione i dispositivi medico diagnostici in vitro precisando, all'articolo 8, che con un successivo decreto, le modalità di iscrizione nella banca dati e nel Repertorio sarebbero state estese, con eventuali necessari adattamenti, ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Al fine di dare attuazione alle disposizioni suindicate, si trasmette a codesta Segreteria lo schema di provvedimento indicato in oggetto, per l'acquisizione del prescritto accordo, previo opportuno approfondimento, in sede tecnica, anche dei profili di piena compatibilità della disciplina ivi prevista con le vigenti disposizioni normative del settore.

Presidenza del Consiglio dei Ministri

CSR 0002174 A-4.23.2.10

del 29/04/2013



7819863

Il Capo di Gabinetto
Guido Carpani
(Cons. Guido Carpani)



Ministero della Salute

Nuove modalità per l'iscrizione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro nel Repertorio dei dispositivi medici e per gli adempimenti relativi alla registrazione dei fabbricanti e dei mandatari di dispositivi medico-diagnostici in vitro

IL MINISTRO

VISTO il decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, recante "Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro", pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Serie Generale del 17 novembre 2000, n. 269;

VISTO l'articolo 57, comma 1, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, che prevede la definizione e l'aggiornamento del Repertorio dei dispositivi medici;

VISTO il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante il Codice dell'Amministrazione Digitale (CAD);

VISTO l'articolo 1, comma 409, lettera *a*), della legge 22 dicembre 2005, n. 266, che prevede, ai fini della razionalizzazione degli acquisti da parte del Servizio Sanitario nazionale, che con decreto del Ministro della salute, previo accordo con le regioni e le province autonome sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabilite le modalità di alimentazione e aggiornamento della banca dati del Ministero della salute necessaria alla istituzione e alla gestione del Repertorio generale dei dispositivi medici;

VISTO il decreto del Ministro della salute 20 febbraio 2007, recante "Approvazione della Classificazione Nazionale dei dispositivi medici (CND)", pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Serie Generale del 16 marzo 2007, n. 63, che include anche la classificazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro;

VISTO il decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009, recante "Modifiche ed integrazioni al decreto 20 febbraio 2007 recante «Nuove modalità per gli adempimenti previsti per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici»", pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Serie Generale del 22 gennaio 2010, n. 17, e in particolare l'articolo 4 che esclude dall'ambito di applicazione i dispositivi medico-diagnostici in vitro, nonché l'articolo 8 che prevede un successivo decreto per l'estensione delle disposizioni ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;

VISTA la decisione della Commissione Europea del 19 aprile 2010, relativa alla banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed) che prevede che gli Stati membri provvedono affinché i dati di cui all'articolo 12, paragrafo 1, lettere a), b) e c), della direttiva 98/79/CE, siano inseriti in Eudamed;

RITENUTO di dover procedere alla definizione delle modalità per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, al fine dare piena attuazione alla previsione dell'articolo 1, comma 409, lettera a), della legge 22 dicembre 2005, n. 266;

RITENUTO che l'identificazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro è funzionale al monitoraggio della spesa sostenuta dalle strutture pubbliche del Servizio Sanitario Nazionale, come previsto dal decreto del Ministro della salute 11 giugno 2010 recante "Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale", pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Serie Generale del 29 luglio 2010, n. 175;

RITENUTO che gli obblighi di registrazione previsti dall'articolo 10 del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, sono assolti con l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici;

VISTO il parere espresso dalla Commissione Unica dei Dispositivi Medici nella seduta del 12 luglio 2012;

VISTO l'accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del

DECRETA:

Art. 1

(Soggetti destinatari)

1. Le modalità e gli adempimenti previsti dal presente decreto riguardano i seguenti soggetti:
 - a) fabbricanti e mandatari di dispositivi medico-diagnostici in vitro, come definiti dall'articolo 1, comma 1, lettere f) e g) del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, che intendono conferire dati al Repertorio dei dispositivi medici in relazione alle forniture a strutture direttamente gestite dal Servizio Sanitario Nazionale;
 - b) fabbricanti e mandatari di dispositivi medico-diagnostici in vitro tenuti alle comunicazioni previste dall'articolo 10 del decreto legislativo 8 settembre 2000, n.332;
 - c) i soggetti validamente delegati dalle figure di cui alle lettere a) e b).

Art. 2

(Modalità di registrazione nel Repertorio dei dispositivi medici)

1. I soggetti di cui all'articolo 1 provvedono alla comunicazione delle informazioni previste dall'Allegato 1, ai fini dell'iscrizione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro nel Repertorio dei dispositivi medici.
2. Le modalità tecniche per la registrazione e per la trasmissione dei dati sono descritte nell'allegato 1 al presente decreto e nella documentazione tecnica disponibile sul sito internet del Ministero della salute.
3. Tutte le trasmissioni dei dati devono avvenire in modalità sicura e con l'utilizzo di firma elettronica.
4. L'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici dà luogo all'assegnazione, da parte del Ministero della salute, di un numero identificativo di iscrizione. Il numero assegnato può essere in ogni momento ritirato, con provvedimento motivato, dal Ministero della salute, ove il prodotto non risulti conforme alla normativa vigente.

5. I soggetti di cui all'articolo 1 sono tenuti all'aggiornamento dei dati registrati nel Repertorio dei dispositivi medici.

Art. 3

(Effetti della registrazione nel Repertorio dei dispositivi medici)

1. Nelle gare per l'acquisizione, a qualsiasi titolo, di dispositivi medico-diagnostici in vitro e, più in generale, nei rapporti commerciali, le strutture direttamente gestite dal Servizio sanitario nazionale si astengono dal richiedere ai fornitori qualsiasi informazione che sia dichiarata dai fornitori stessi disponibile nel Repertorio dei dispositivi medici e aggiornata alla data della dichiarazione.
2. Le registrazioni effettuate con le modalità previste dall'articolo 2 sono valide ai fini dell'ottemperanza agli obblighi di legge sulla registrazione dei fabbricanti e dei dispositivi previsti dall'articolo 10 del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332.
3. Il numero identificativo di iscrizione al Repertorio dei dispositivi medici deve essere utilizzato nelle comunicazioni relative ai dispositivi medico-diagnostici in vitro effettuate a fini di vigilanza sugli incidenti.
4. Il Ministero della salute pubblica periodicamente le informazioni identificative dei dispositivi medico-diagnostici in vitro presenti nel Repertorio dei dispositivi medici per i quali i soggetti di cui all'articolo 1 hanno manifestato la volontà di pubblicazione.
5. Il Ministero della salute trasmette alla banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED) i dati conferiti dai soggetti di cui all'articolo 1, lettera b), come presenti nel Repertorio dei dispositivi medici, sulla base di quanto previsto dall'articolo 12 del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332.

Art. 4

(Decorrenza di efficacia)

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto i soggetti di cui all'articolo 1 provvedono alla registrazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro nel Repertorio dei dispositivi medici, esclusivamente con le modalità previste dal presente decreto.
2. Il presente decreto entra in vigore il trentesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma,

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Renato Balduzzi

Allegato 1

DISCIPLINARE TECNICO DELLE PROCEDURE STANDARD DI REGISTRAZIONE E COMUNICAZIONE DELLE INFORMAZIONI DEI DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO

1. I dati

Il costante aggiornamento dei dati utili ad identificare e classificare i dispositivi diagnostici in vitro e ad individuare i punti di contatto dei fabbricanti, dei mandatari o dei loro delegati garantisce che in fase di acquisizione, a qualsiasi titolo, dei dispositivi e, più in generale, nei rapporti commerciali, le strutture del Servizio sanitario nazionale si astengano dal richiedere ai fornitori qualsiasi informazione che gli stessi dichiarino essere già disponibile nel Repertorio dei dispositivi medici.

Le modalità di registrazione, modifica ed aggiornamento dei dati sono disponibili sul sito internet del Ministero della salute.

I dati generali utili ad individuare e classificare il dispositivo, i dati tecnici e la documentazione tecnica, richiesti per effettuare le registrazioni previste all'articolo 2 sono riportati nella successiva Tabella A.

2. Le trasmissioni

La registrazione delle informazioni è effettuata esclusivamente tramite trasmissione elettronica delle informazioni di cui al precedente punto 1. Tale trasmissione elettronica può essere effettuata in modalità diverse, secondo quanto indicato sul sito internet del Ministero della salute e deve avvenire in modalità sicura e con l'utilizzo di firma elettronica.

E' facoltà di ciascuno dei soggetti di cui all'articolo 1 del presente decreto scegliere una delle modalità di trasmissione elettronica tra quelle rese disponibili.

I dettagli operativi per effettuare la procedura di registrazione di un dispositivo nel Repertorio sono resi disponibili sul sito internet del Ministero della salute, comprensivi delle modalità per effettuare le rettifiche dei dati trasmessi e per i successivi aggiornamenti.

3. Identificativo di iscrizione

La procedura di registrazione di un dispositivo attribuisce a ciascun dispositivo un numero identificativo di iscrizione. La procedura si perfeziona attraverso la sottoscrizione con firma elettronica dei dati trasmessi in una delle modalità previste e disponibili sul sito internet del Ministero della salute.

4. Consultazione dei dati

Sono previsti diversi livelli di accesso ai dati registrati, nel rispetto della riservatezza dei dati comunicati dai vari soggetti.

La consultazione dei dati presenti nel Repertorio è consentita alle strutture direttamente gestite del Servizio Sanitario Nazionale, alle Aziende sanitarie, alle Regioni e alle Province Autonome.

I dati identificati di ciascun dispositivo diagnostico in vitro sono pubblicati periodicamente sul sito internet del Ministero della salute ai fini dell'agevole individuazione degli stessi dispositivi da parte delle strutture sanitarie.

5. Assistenza tecnica

E' assicurata l'assistenza tecnica agli utenti nelle medesime modalità previste dal decreto del Ministro della salute del 21 dicembre 2009.

Tabella A

DATO RICHIESTO	Breve descrizione	OBBLIGATORIETA' O MENO DEL DATO
Dati generali utili a individuare e a classificare il dispositivo		
Nome commerciale e Modello	Denominazione e modello del dispositivo assegnata dal fabbricante.	OBBLIGATORIO
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Codice attribuito dal fabbricante al dispositivo.	OBBLIGATORIO
Ulteriori nomi commerciali del dispositivo	Elenco nomi commerciali ulteriormente assegnati al dispositivo	FACOLTATIVO
Contenuto della confezione di vendita	Breve descrizione del contenuto della confezione di vendita.	FACOLTATIVO
Ruolo dell'utente rispetto al dispositivo	Ruolo svolto dal dichiarante rispetto al dispositivo. Può essere: - fabbricante - mandatario - altro soggetto delegato	OBBLIGATORIO
Fabbricante	Associazione del fabbricante al dispositivo	OBBLIGATORIO
Mandatario	Associazione del mandatario al dispositivo	OBBLIGATORIO, se necessario

<p>Indicazione di dispositivo "nuovo" ai sensi dell'articolo 10, comma 4, del D.Lgs n. 332/2000</p>	<p>Indicazione se il dispositivo è considerabile o meno "nuovo" (si/no).</p> <p>Un IVD è considerato "nuovo" se:</p> <p>a. per l'analita in questione o per un altro parametro, durante i tre anni precedenti tale dispositivo non è stato disponibile in modo continuativo nel mercato comunitario;</p> <p>b. la procedura di analisi prevede il ricorso ad una tecnologia analitica che non è stata utilizzata in modo continuativo nel mercato comunitario durante i tre anni precedenti in relazione ad un determinato analita o altro parametro</p>	<p>OBBLIGATORIO</p>
<p>Nomenclatore GMDN</p>	<p>Classificazione del dispositivo secondo la nomenclatura GMDN</p>	<p>OBBLIGATORIO (è possibile indicarla in alternativa a EDMA)</p>
<p>Classificazione EDMA</p>	<p>Classificazione del dispositivo secondo EDMA.</p>	<p>OBBLIGATORIO (è possibile indicarla in alternativa a GMDN)</p>
<p>Classificazione CND</p>	<p>Classificazione del dispositivo secondo la CND</p>	<p>OBBLIGATORIO</p>
<p>Classificazione IVD di cui al D.Lgs n. 332/2000</p>	<p>Scelta di una delle seguenti quattro opzioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Allegato II - Elenco A • Allegato II - Elenco B • Test autodiagnostici (non inclusi nell'Allegato II) • Altro tipo di IVD 	<p>OBBLIGATORIO</p>
<p>Allegati al D.Lgs 332/2000 relativi alle procedure di valutazione di conformità per la marcatura CE</p>	<p>Indicazione degli allegati previsti per la valutazione di conformità ai fini della marcatura CE, da selezionare in apposito elenco (Art. 9 D.Lgs n. 332/2000)</p>	<p>OBBLIGATORIO</p>
<p>Conformità alle specifiche tecniche comuni</p>	<p>Indicazione circa la conformità alle specifiche tecniche comuni (Art. 6 D.Lgs n. 332/2000)</p>	<p>OBBLIGATORIO, se necessario</p>
<p>Numero identificativo del Certificato relativo alle procedure di valutazione di conformità della marcatura CE</p>	<p>Indicazione del numero identificativo di Certificato CE</p>	<p>OBBLIGATORIO</p>

Data primo rilascio certificato	Indicazione della data di rilascio del certificato	OBBLIGATORIO
Data Scadenza Certificato	Indicazione data di scadenza del Certificato CE.	OBBLIGATORIO, se necessario
Organismo Notificato	Indicazione codice dell'organismo notificato che ha rilasciato il Certificato CE.	OBBLIGATORIO
Copia del Certificato CE	File PDF contenente il certificato CE	OBBLIGATORIO
Dichiarazione di conformità CE	File PDF contenente la dichiarazione di conformità CE.	OBBLIGATORIO
Dati Tecnici		
Destinazione d'uso	Indicazione della destinazione d'uso del dispositivo ai sensi del D.Lgs n. 332/2000.	FACOLTATIVO
Sterile o altro speciale stato microbiologico del dispositivo (ove applicabile)	Indicazione circa la sterilità o altro stato microbiologico del dispositivo (sterile/altro speciale stato microbiologico).	OBBLIGATORIO, se necessario
Metodo di sterilizzazione (ove applicabile)	Indicazione del metodo utilizzato per la sterilizzazione del dispositivo, da elenco predefinito.	OBBLIGATORIO, se necessario
Metodo di sterilizzazione validato secondo norme armonizzate (ove applicabile)	Indicazione relativamente alla validazione del metodo di sterilizzazione secondo norme armonizzate (si/no/non noto).	OBBLIGATORIO, se necessario
Condizioni speciali di smaltimento	Indicazione circa le eventuali condizioni speciali di smaltimento previste per il dispositivo.	FACOLTATIVO
Dati tecnici specifici per reagenti, prodotti reattivi, kit, materiale di controllo, calibratori		
Metodica (Principio del metodo)	Indicazione del metodo utilizzato, da elenco predefinito.	FACOLTATIVO
Presenza di calibratori	Indicazione circa l'eventuale presenza di calibratori (si/no).	FACOLTATIVO
Controlli positivi	Indicazione della presenza di controlli positivi.	FACOLTATIVO
Controlli negativi	Indicazione della presenza di controlli negativi.	FACOLTATIVO
Condizioni di conservazione	Indicazione delle eventuali condizioni di conservazione previste per il reagente/kit.	FACOLTATIVO
Periodo di validità della confezione integra	Indicazione del periodo di validità della confezione integra espresso in	FACOLTATIVO

	numero di mesi.	
Periodo di validità dopo la prima apertura del recipiente primario	Indicazione del periodo di validità dopo l'apertura del recipiente primario del reagente/kit	FACOLTATIVO
N° di test effettuabili	Indicazione del numero di test effettuabili oppure, in alternativa, della quantità di reagente e della quantità di reagente per singola determinazione (volume/massa).	FACOLTATIVO
Monouso	Indicazione se il dispositivo è o meno monouso (si/no).	OBBLIGATORIO
N° di unità contenute nella confezione di vendita	Indicazione del numero di unità contenute nella confezione di vendita.	FACOLTATIVO
Dati tecnici specifici per strumenti, apparecchi, attrezzature, sistemi		
Cadenza analitica (N° test/ora)	Indicazione del numero di test effettuabili per ora.	FACOLTATIVO
Modalità di funzionamento	Indicazione della modalità di funzionamento dello strumento.	FACOLTATIVO
Dati tecnici specifici per contenitori di campioni		
Misura	Indicazione dei parametri misurabili attualmente utilizzati e presenti nei cataloghi commerciali con le relative unità di misura (volume/diametro).	FACOLTATIVO
Monouso	Indicazione se il dispositivo è o meno monouso (si/no).	OBBLIGATORIO
N° di unità contenute nella confezione di vendita	Indicazione del numero di unità contenute nella confezione di vendita.	FACOLTATIVO
Tipo di additivo contenuto	Indicazione della tipologia di additivo contenuta nel dispositivo consumabile, da elenco predefinito. ¹	OBBLIGATORIO, se presente
Dati tecnici: Tessuti di origine umana o sostanze da essi derivate (D.Lgs n. 332/2000, All. III, punto 3.d.)		
Parte utilizzata	Indicazione della parte utilizzata (tessuto/sostanza).	OBBLIGATORIO, se necessario
Stato di provenienza	Stato di provenienza del tessuto di origine umana/sostanza da esso derivata contenuta nel dispositivo.	FACOLTATIVO
Documentazione sulla provenienza del tessuto	File contenente la documentazione sulla provenienza o indirizzo e-mail o sito web da	FACOLTATIVO

¹ Eventualmente è possibile effettuare più di una scelta.

o sostanza	cui è possibile reperire tale documentazione.	
Documentazione sui metodi di trattamento e inattivazione	File contenente la documentazione sui metodi di trattamento e inattivazione o indirizzo e-mail o sito web da cui è possibile reperire tale documentazione.	FACOLTATIVO
Documentazione delle Autorità Sanitarie	File contenente la documentazione predisposta dalle Autorità Sanitarie o indirizzo e-mail o sito web da cui è possibile reperire tale documentazione.	FACOLTATIVO
Dati tecnici: Tessuti o sostanze di origine animale		
Famiglia di appartenenza	Indicazione della famiglia di appartenenza del tessuto biologico/sostanza animale contenuta nel dispositivo.	OBBLIGATORIO, se necessario
Stato di provenienza	Indicazione della stato di provenienza del tessuto biologico/sostanza animale contenuta nel dispositivo.	FACOLTATIVO
Parte utilizzata dei tessuti	Indicazione della parte dei tessuti utilizzata nel dispositivo.	OBBLIGATORIO, se necessario
Documentazione sulla provenienza del tessuto o sostanza	File contenente la documentazione sulla provenienza o indirizzo e-mail o sito web da cui è possibile reperire tale documentazione.	FACOLTATIVO
Documentazione sui metodi di trattamento e inattivazione	File contenente la documentazione sui metodi di trattamento e inattivazione o indirizzo e-mail o sito web da cui è possibile reperire tale documentazione.	FACOLTATIVO
Documentazione delle Autorità Sanitarie	File contenente la documentazione predisposta dalle Autorità Sanitarie o indirizzo e-mail o sito web da cui è possibile reperire tale documentazione.	FACOLTATIVO
Dati tecnici: altri dispositivi (DM/IVD) necessari al funzionamento (Sezione da compilare solo nel caso in cui l'IVD oggetto di notifica necessita di altri dispositivi per il funzionamento)		
Nella confezione di vendita è presente il dispositivo necessario al funzionamento dell'IVD oggetto di notifica?	Indicazione circa la presenza del dispositivo necessario al funzionamento dell'IVD oggetto di notifica (si/no).	OBBLIGATORIO, se necessario
Uso esclusivo/Usò non esclusivo	Indicare se il dispositivo da correlare ha un uso esclusivo rispetto al dispositivo oggetto di notifica. (si/no)	OBBLIGATORIO, se necessario
Se l'uso è esclusivo, indicare sinteticamente fabbricante, nome commerciale, codice attribuito dal fabbricante, modello e	Indicazione sintetica della denominazione del fabbricante, del nome commerciale del dispositivo IVD, del codice attribuito dal fabbricante, del modello e del rationale di esclusività	OBBLIGATORIO, se necessario

motivo dell'esclusività		
Documentazione tecnica		
Risultati della valutazione delle prestazioni	File contenente i risultati della valutazione delle prestazioni. Informazione prevista per IVD Allegato II - Elenco A e B, Test autodiagnostici.	OBBLIGATORIO, se necessario
Etichetta	File contenente l'etichetta del dispositivo o in alternativa indicazione del link del sito da cui è possibile ottenere tali informazioni, previsto per IVD	OBBLIGATORIO
Istruzioni per l'uso ²	File contenente le istruzioni dell'uso del dispositivo o in alternativa indicazione del link del sito da cui è possibile ottenere tali informazioni, previsto per IVD.	OBBLIGATORIO, se necessario
Immagine del dispositivo	File contenente l'immagine del dispositivo o in alternativa indicazione del link del sito da cui è possibile ottenere tali informazioni.	FACOLTATIVO
Bibliografia scientifica di supporto all'evidenza clinica delle prestazioni e della sicurezza	File contenente la Bibliografia scientifica di supporto all'evidenza clinica delle prestazioni e della sicurezza del dispositivo o in alternativa indicazione del link del sito da cui è possibile ottenere tali informazioni o un indirizzo e-mail cui richiederla.	FACOLTATIVO
Dati commerciali		
Vendita al SSN	Indicazione se il DISPOSITIVO è di interesse per le strutture del SSN	FACOLTATIVO
Data di fine immissione in commercio	Indicazione della data di ultima immissione in commercio del singolo IVD, oggetto della rilevazione	OBBLIGATORIO, se necessario

² Al fine di garantire l'eshaustività delle informazioni fornite al Servizio Sanitario Nazionale, si consiglia ai fabbricanti/mandatari di fornire il documento recante le istruzioni per l'uso.

Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sullo schema di decreto del Ministro della salute recante “Nuove modalità per l'iscrizione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro nel Repertorio dei dispositivi medici e per gli adempimenti relativi alla registrazione dei fabbricanti e dei mandatari di dispositivi medico-diagnostici in vitro”.

Rep. Atti n.del.....

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

Nell'odierna seduta del.....

VISTO il decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, recante “Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro”, che definisce gli elementi normativi fondamentali in materia di dispositivi medico-diagnostici in vitro;

VISTO l'articolo 57, comma 1, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, che ha istituito la Commissione Unica sui Dispositivi medici quale organo consultivo tecnico del Ministero della salute, con il compito di definire e aggiornare il repertorio dei dispositivi medici;

VISTO l'articolo 1, comma 409, lettera a), della legge 22 dicembre 2005, n. 266, il quale prevede, ai fini della razionalizzazione degli acquisti da parte del Servizio Sanitario nazionale, che con decreto del Ministro della salute, previo accordo con le regioni e le province autonome sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabilite le modalità di alimentazione e aggiornamento della banca dati del Ministero della salute necessaria alla istituzione e alla gestione del repertorio generale dei dispositivi medici;

VISTO il decreto del Ministro della salute 20 febbraio 2007, recante “Approvazione della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND)”, pubblicato sulla Gazzetta ufficiale Serie Generale n. 63 del 16 marzo 2007, che include anche la classificazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro;

VISTO il decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009, recante “Modifiche ed integrazioni al decreto 20 febbraio 2007 recante «Nuove modalità per gli adempimenti previsti per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici»”, pubblicato sulla Gazzetta ufficiale Serie Generale n. 17 del 22 gennaio 2010, ed in particolare l'articolo 4, che esclude dall'ambito di applicazione i dispositivi medico-diagnostici in vitro, nonché l'articolo 8 che prevede un successivo decreto per l'estensione delle disposizioni ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;

VISTA la decisione della Commissione Europea del 19 aprile 2010, che istituisce la banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed) e prevede che gli Stati membri provvedano affinché i dati di cui all'articolo 12, paragrafo 1, lettere a), b) e c), della direttiva 98/79/CE, siano inseriti in Eudamed, ponendo così termine al periodo transitorio di cui all'articolo 10, comma 6, del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, durante il quale gli obblighi di comunicazione di cui al comma 1 del medesimo art. 10 riguardavano tutti i fabbricanti e mandatari che immettevano in commercio nel territorio nazionale e non i soli fabbricanti e mandatari stabiliti in Italia;

VISTO il verbale della riunione della Commissione Unica sui Dispositivi medici del 12 luglio 2012, nel corso della quale sono state approvati i contenuti della scheda per la notifica via web dei dispositivi medico-diagnostici in vitro;

VISTO lo schema di decreto del Ministro della salute in oggetto, trasmesso dal Ministero della salute con nota in data, con il quale, si provvede a definire le nuove modalità per l'iscrizione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro nel Repertorio dei dispositivi medici e per gli adempimenti relativi alla registrazione dei fabbricanti e dei mandatari di dispositivi medico-diagnostici in vitro;

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sullo schema di decreto del Ministro della salute recante "Nuove modalità per l'iscrizione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro nel Repertorio dei dispositivi medici e per gli adempimenti relativi alla registrazione dei fabbricanti e dei mandatari di dispositivi medico-diagnostici in vitro" in allegato, che costituisce parte integrante del presente accordo.