

**Scheda di rilevazione per dispositivi medico-diagnostici in vitro<sup>1</sup> da utilizzare qualora il  
soggetto sia mandatario**

Decreto legislativo 8 settembre 2000, n.332

“Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro”

**1. Codice fiscale<sup>2</sup>**

**2. Data di trasmissione di questa scheda**

**3. Motivo della trasmissione di questa scheda:** (indicare la voce di interesse)

**3.a** Prima registrazione del dispositivo in Italia

**3.b** Significativi cambiamenti del prodotto

**3.c** Cessazione della produzione da parte del fabbricante

**3.d** Ritiro dal commercio del dispositivo da parte di un'Autorità competente

**4. Comunicazione ai sensi dell'art. 10 c.4**

Dispositivo “nuovo”

si

no

**5. Comunicazione ai sensi dell'art. 5 c.2**

Dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni

si

no

**6. Categoria secondo il progetto prEN 1874**

Codice	Descrizione
06	Dispositivi diagnostici in vitro

**7. Nome commerciale del dispositivo**

**8. Identificazione del tipo di dispositivo** (indicare la voce di interesse, scegliendo solo la prima che si incontra procedendo dall'alto verso il basso)

**8.a** Dispositivo del tipo compreso nell'ELENCO A dell'Allegato II

**8.b** Dispositivo del tipo compreso nell'ELENCO B dell'Allegato II

**8.c** Dispositivo per test autodiagnostici (non appartenenti all'Allegato II)

**8.d** Altro tipo di dispositivo medico diagnostico in vitro

**9. Stato microbiologico** (indicare solo una voce delle due, se necessario)

**9.a** Dispositivo sterile

**9.b** Dispositivo con altro stato microbiologico

**10. Informazioni relative ai reagenti, ai prodotti reattivi, ai materiali per la taratura ed il controllo raggruppati in termini di caratteristiche tecnologiche comuni e/o analiti**

Gruppo e tipo secondo il Nomenclatore EDMA<sup>3</sup>

Codice	Denominazione

**11. Per altri dispositivi medico diagnostici in vitro raggruppati in termini di indicazioni appropriate (cioè non reagenti, prodotti reattivi, materiali per la taratura ed il controllo)**

Gruppo e tipo secondo il Nomenclatore EDMA<sup>4</sup>

Codice	Denominazione

**12. Informazioni ulteriori riferite a dispositivi del tipo 8a, 8b e 8c di cui al precedente punto 8**

**12.a** Conformità verificata da un Organismo notificato si  no

**12.b** Numero di identificazione dell'Organismo notificato

**12.c** File contenente il certificato di conformità

**12.d** File contenente l'etichetta

**12.e** File contenente le istruzioni per l'uso

**13. Informazioni ulteriori riferite a dispositivi del tipo 8a di cui al precedente punto 8**

Conforme alle specifiche tecniche generali si  no

**14. Informazioni ulteriori riferite a dispositivi del tipo 8a e 8c di cui al precedente punto 8**

Possesso del certificato di esame CE del progetto si  no

**15. Informazioni ulteriori riferite a dispositivi contenenti tessuti di origine umana o sostanze da essi derivate (Allegato III 3.d)**

**15.a** lo Stato di provenienza \_\_\_\_\_

**15.b** la parte utilizzata tessuti  sostanze

**15.c** il possesso della documentazione di provenienza: si  no

Note

<sup>1</sup> Compilare una scheda per ogni dispositivo

<sup>2</sup> Specificare lo stesso codice fiscale o partita IVA o VAT-number o codifica standard indicato nella scheda FAB

<sup>3</sup> Il codice e la descrizione del gruppo di caratteristiche tecnologiche comuni e/o analiti riferiti alla classificazione European Diagnostic Manufacturers Association (EDMA)

<sup>4</sup> Il codice e la descrizione del gruppo di indicazioni appropriate riferiti alla classificazione European Diagnostic Manufacturers Association (EDMA)