

Scheda di rilevazione per dispositivi medico-diagnostici in vitro¹

Decreto legislativo 8 settembre 2000, n.332

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

1. Codice fiscale²**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 EDMA³

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 EDMA⁴

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

¹ Compilare una scheda per ogni dispositivo

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

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

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