

*FAC SIMILE DEL MODELLO ISTANZA AUTORIZZAZIONE A  
IMPORT/EXPORT PLASMA/EMODERIVATI DI ORIGINE UMANA*

**IN MARCA DA BOLLO**

Al Ministero della Salute  
Dipartimento dell'Innovazione  
Direzione generale farmaci e dispositivi medici.  
Ufficio IV -Diagnostici in vitro.  
Via Giorgio Ribotta, 5  
00144 - ROMA

- 1) La sottoscritta società, avente denominazione sociale

.....  
Indirizzo.....  
Codice fiscale.....

Con officina di produzione.....  
(Se l'officina è di terzi indicare la ragione sociale dell'intestatario)

.....  
Indirizzo.....  
Direttore tecnico.....

Ai sensi della normativa vigente e, in particolare, del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332 e del decreto 7 settembre 2000, art. 2

**C H I E D E**

A codesto Ministero l'autorizzazione a IMPORTARE/ESPORTARE (\*)

- 2) DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Quantità (volume, massa ecc.)  
Denominazione.....  
n. lotto (\*\*).  
origine/destinazione (\*\*\*).....  
fornitore o utilizzatore estero eventuali intermediari  
come da fattura.....

Impiego: produzione DISPOSITIVO MEDICO-DIAGNOSTICO IN VITRO.

Prodotti da ottenere:

- 3) Ulteriori informazioni per

- Origine e procedure di preparazione del prodotto secondo le normative del Paese
- Test screening(\*\*\*\*) + ALT metodiche/Kit
- Modalità e mezzo di trasporto
- Transito doganale
- Destinazione merce (officina/utilizzatore)

Disponibilità della relativa documentazione in qualunque momento e per il tempo di conservazione previsto per i corrispondenti contro campioni.

ELENCO DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA ALLEGATA (\*\*\*\*\*)

- 1) Certificato di conformità di qualità a firma del Direttore Tecnico.
- 2) Certificato di Qualità del fornitore con specifiche relative alla regolarità del titolare/autorizzazione o licenza/ ultima ispezione quantità prodotto/n. totale contenitori, n. liste donatori / prima ed ultima data della lista/totale unità preparate/ informazioni relative a:
  - criteri di selezione/esclusione donatori;
  - tipologie donatori;
  - negatività dei controlli eseguiti e relative metodiche per la ricerca di antigeni ed anticorpi di agenti infettivi lesivi della salute previsti dalla normativa vigente; deve essere specificata la eventuale positività ai controlli suddetti;
  - criteri di decisione in caso di successiva sieroconversione;
  - sistema di rintracciabilità punto di raccolta/prodotto finito e viceversa;
  - contenitori con indicazione del tipo e numero;
  - conservazione e trasporto;
  - procedure di preparazione del prodotto con la specifica dei trattamenti di rimozione/inattivazione virale effettuati.
- 3) Certificato di Qualità Centro di raccolta relativa quantità prodotto n. totale contenitori, n. liste donatori, prima ed ultima data delle liste, totale unità preparate ecc..
- 4) Lista Centri di Raccolta.
- 5) Paking list/Plasma shipment/altro
- 6) Fattura: Mittente/Destinataro, n. e data, Descrizione prodotto: denominazione quantità n. lotto/schipment/altro.
- 7) Attestazione versamento.
- 8) Marca da bollo per il ritiro dell' autorizzazione

Copie autorizzazioni importazione (per le richieste di esportazione).

Luogo e data

Il Rappresentante legale o procuratore (\*\*\*\*\*)  
Il Direttore Tecnico  
Timbri e firme

\* cancellare la dizione che non interessa

\*\* reference shipment nelle importazioni

\*\*\* per le esportazioni indicazione delle autorizzazioni di riferimento

\*\*\*\* compreso HCV-RNA

\*\*\*\*\* è necessario assicurare la tracciabilità di tutta la documentazione allegata

\*\*\*\*\* deve essere firmata sia dal Rappresentante legale sia dal Direttore tecnico