|  |
| --- |
| **DICHIARAZIONE IN MERITO ALLA CONFORMITÀ ALLA NORMATIVA** **SUI DISPOSITIVI MEDICI**Compilare il presente allegato per tutti e soli i dispositivi medici offerti. |
| **Il sottoscritto ……………………………………………………………. in qualità di legale** **rappresentante della Società:**Ragione Sociale: ……………………………………………………………………………………….Città: …………………………………………………………….. (Provincia o Stato): ………………Indirizzo: ……………………………………………………………………………………..….……..Tel: ……………………… Fax: ………………………………… e-mail …………………………….**DICHIARA:****la conformità alla Direttiva Europea 93/42/CEE e s.m.i.. per tutti i dispositivi medici offerti e fornisce, per gli stessi, mediante la compilazione della sottostante tabella le seguenti informazioni:*** la denominazione del Fabbricante;
* il codice catalogo;
* la descrizione commerciale

e, ove disponibili:* il numero progressivo attribuito dal sistema di registrazione della Banca Dati / Repertorio dei Dispositivi Medici (BD/RDM)[[1]](#footnote-1);
* l’adempimento di comunicazione ai sensi dell’art. 13 del D. Lgs. 46/97, di seguito “notifica” (sì/no);
* la data di immissione in commercio;
* il codice della Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND).
 |
| **Fabbricante** | **Codice catalogo** | **Descrizione commerciale** | **Numero progressivo di iscrizione in BD/RDM del Ministero della Salute** | **Data di immissione in commercio** | **Adempimento di notifica ai sensi art. 13  D.Lgs. 46/97 (Si / No)** | **Codice CND** |
| **Obbligatorio** | **Obbligatorio** | **Obbligatorio** | **Se disponibile** | **Se disponibile** | **Se disponibile** | **Se disponibile** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

(Timbro e firma del legale rappresentante della ditta concorrente)

1. Si ricorda che l’elenco dei dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi notificati nel sistema "Banca dati dei dispositivi medici" è pubblicamente disponibile e scaricabile sul sito del Ministero della Salute al seguente link: <http://www.salute.gov.it/interrogazioneDispositivi/RicercaDispositiviServlet?action=ACTION_MASCHERA> [↑](#footnote-ref-1)