



Allegato R

Allegato Mod_BD_DM/IVD

Adempimenti previsti dal decreto 21 dicembre 2009 (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”) e dal Decreto Ministeriale del 23/12/2013 (“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”).

Si dichiara che per il dispositivo medico posto in commercio dopo il 1° maggio 2007 e/o per il dispositivo medico-diagnostico in vitro posto in commercio dopo il 5 Giugno 2014 (indicare il singolo dispositivo o rimandare all’elenco specificato nel “Modulo Elenco Dispositivi”)

si è provveduto alle registrazioni e alla comunicazione al Ministero della Salute delle informazioni previste dalla normativa di riferimento (D.Lgs. 46/97 per i dispositivi medici e D.Lgs. 507/92 per i dispositivi medici impiantabili attivi e D.Lgs 332/200 per i dispositivi medico -diagnostici in vitro) secondo le modalità di cui al decreto 20 febbraio 2007, ed ai successivi decreto 21/12/2009 e del 23/12/2013.

Data

Timbro e firma del Legale Rappresentante
della Ditta Fornitrice
