

- **Non si rilasciano clv per prodotti immessi sul mercato ai sensi dell'art. 12 della direttiva 93/42/CEE o ai sensi dell'art. 22 del Regolamento 2017/745 Sistemi e kit procedurali (assemblati)**
- **Non si accettano richieste di CLV per dispositivi certificati secondo la direttiva 93/42 insieme ai dispositivi certificati secondo il Regolamento 2017/745, è necessario provvedere all'invio di richieste separate.**
- **Si richiede di verificare tutti i dati riportati nel CLV al momento del ricevimento del certificato.**
- Richiesta su carta intestata come da modello, completa di marca da bollo annullata con la data di presentazione dell'istanza per dispositivi medici ai sensi della Direttiva 93/42/CEE
- Richiesta su carta intestata come da modello, completa di marca da bollo annullata con la data di presentazione dell'istanza per dispositivi medici ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745
- Ricevuta di pagamento della tariffa (bollettino postale o ricevuta bancaria di avvenuto bonifico e non la disposizione di pagamento) per ogni certificato richiesto
- Una marca da bollo per ogni certificato richiesto e una per ogni 4 pagine se il clv avrà una lunghezza superiore alle 4 pagine **e in ogni caso i clv non possono avere una lunghezza superiore a 25 pagine.**
- Le marche da bollo possono essere applicate su apposito foglio e annullate. Per annullare le marche occorre apporre la data dell'istanza, in parte sulla marca e in parte sul foglio. Le marche da bollo devono essere conservate a cura del richiedente per 3 anni al fine di verifiche a campione da parte dell'Ufficio (vedi punto n. 3 delle istruzioni).
- Dichiarazione di Conformità CE redatta ai sensi della Direttiva 93/42/CE (vedi punto n. 4 delle istruzioni)
- Dichiarazione di Conformità CE redatta ai sensi della Direttiva 90/385/CEE (vedi punto n. 4 delle istruzioni)
- Dichiarazione di Conformità CE redatta ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (vedi punto n. 4 delle istruzioni)

[NB: La dichiarazione di conformità presentata ai sensi delle direttive dovrà risultare emessa in data antecedente al 26 maggio 2021]

- Certificato di conformità CE rilasciato da un Organismo Notificato per i dispositivi di classe Ir, Is, Im, IIa, IIb, III
- **Per i dispositivi marcati CE ai sensi delle Direttive i cui certificati risultano ancora validi sulla base del Regolamento (UE) 2023/607**, il richiedente dovrà presentare oltre a quanto indicato anche i seguenti documenti:
 - la manufacturer's declaration disponibile al link indicato
 - la confirmation letter dell'Organismo notificato, nel caso in cui il fabbricante e un organismo notificato abbiano sottoscritto un contratto per la valutazione della conformità ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745.
- Etichetta/e, istruzione/i per l'uso del/dei dispositivo/i di cui è oggetto il certificato (*se tale documentazione non è già presente e aggiornata nella banca dati del Ministero della Salute*)
- Autocertificazione (come da modello) resa ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 attestante:
 - assolvimento dell'imposta di bollo
 - pagamento della tariffa prevista
 - osservanza degli obblighi previsti dall'articolo 13 del D. Lgs. 46/97 (*registrazione dei fabbricanti che immettono in commercio dispositivi medici nel territorio italiano*)

- che la documentazione presente nella banca dati dei dispositivi medici del Ministero della salute è aggiornata alla data della presentazione dell'istanza
- Fotocopia del documento di riconoscimento valido del richiedente