**RICHIESTA DI CERTIFICATO DI LIBERA VENDITA**

su carta intestata della ditta richiedente

 (richiesta riservata ai Fabbricanti o ai Mandatari**[[1]](#footnote-1)** aventi sede legale nel territorio italiano)

Al Ministero della Salute

Applicare e annullare marca

da bollo

da 16,00 euro

Direzione generale dei dispositivi medici e

del servizio farmaceutico - Ufficio 4

Dispositivi medico diagnostici in vitro

Via G. Ribotta, 5

00144 – ROMA

Via PEC: **dgfdm@postacert.sanita.it**

OGGETTO: **DM-IVD-CLV -** Richiesta di certificato di libera vendita per l’esportazione di dispositivi medico-diagnostici in vitro per Paesi al di fuori dell’Unione Europea (oppure per il Paese**[[2]](#footnote-2)** ………………………)

Il sottoscritto …………………………………………………………………………… in qualità di:

legale rappresentante ☐

persona delegata dal legale rappresentante ☐

della società (nome e denominazione sociale) …………………………………

Codice Fiscale………………..

Partita IVA……………….......

con sede legale in …………………………...... via …………………………………………………..

cap …………..…e-mail ……………………….PEC ……………………...Tel.……………………..

sede operativa**[[3]](#footnote-3)** in ……………………..via ……………………………………………………………

cap …………

**con la presente chiede**

n. …Certificato/i di Libera Vendita (CLV) per il/i dispositivo/i medico-diagnostico/i in vitro …………………………………………………………………………………………………………

marcato/i CE

ai sensi della Direttiva 98/79/CE …………………………………………………..☐

ai sensi del Regolamento (UE) 2017/746………………………………………......☐

per l’esportazione nei Paesi al di fuori dell’Unione Europea(oppure per il Paese**2** ……….)

Lingua richiesta per la redazione del Certificato: Inglese ☐

 Italiano/Inglese ☐

A tal riguardo dichiara che:

la società ………………… è (barrare ciò che interessa) il Fabbricante ☐

 il Mandatario ☐

del/i dispositivo/i medico-diagnostico/i in vitro da attestare.

A tal fine allega alla presente:

1. Elenco dei dispositivi da inserire nel certificato di libera vendita, in formato word, specificando il nome commerciale, il codice attribuito dal fabbricante, l’UDI-DI di base, il numero del certificato rilasciato dall’Organismo notificato e il numero progressivo di sistema attribuito ai dispositivi inseriti nella Banca Dati dei dispositivi medici (vedi modello);
2. n. …… dichiarazione/i di conformità**[[4]](#footnote-4)** relativa/e al/i dispositivo/i medico-diagnostico/i in vitro;
3. n. …… certificato/i**[[5]](#footnote-5)** relativo/i al/i dispositivo/i medico-diagnostico/i in vitro rilasciato/i dal seguente/i Organismo/i notificato/i………………... in data ………………. con scadenza in data**…………………..**;
4. etichetta/e e istruzioni per l’uso;
5. nel caso di soggetti Mandatari, accordo scritto tra fabbricante che ha sede al di fuori dell’UE e Mandatario (Mandato);
6. ricevuta di pagamento della tariffa di 95,00 € per ogni certificato richiesto e per ogni copia dello stesso certificato per l’importo totale di ………….. euro;
7. n. …… marche da bollo per il/i CLV;
8. autocertificazione per la richiesta di CLV (vedi modello);
9. modulo di delega quando l’istanza non è a firma del Rappresentante Legale del richiedente, (vedi modello);
10. fotocopia di un documento di riconoscimento valido del richiedente.

Si richiede che il certificato in oggetto sia spedito al seguente indirizzo……………………………...

…………………………………………………………………….

**Indicare un riferimento della società (nominativo, telefono, indirizzo e-mail ordinario NON PEC) a cui rivolgersi in caso di necessità da parte dell’Ufficio.**

Eventuali ulteriori comunicazioni: …………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

Luogo e data Firma

………………………… …………………………………………

**Nota bene: I dati forniti dal richiedente saranno utilizzati solo ai fini del procedimento richiesto (Art. 13 del D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 e s.m.i.)**

1. Per Mandatario si intende qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell’Unione Europea che ha ricevuto e accettato dal Fabbricante, avente sede fuori dall’Unione, un mandato scritto che la autorizza ad agire per conto del Fabbricante. [↑](#footnote-ref-1)
2. Laddove richiesto, è possibile specificare il Paese di destinazione da parte del richiedente, altrimenti verrà indicata la dicitura generica:*” … nei Paesi al di fuori dell'Unione Europea”* [↑](#footnote-ref-2)
3. Laddove richiesto è possibile inserire nel certificato anche l'indirizzo della sede operativa, se tale indirizzo risulta attestato nel Certificato rilasciato da un Organismo notificato oppure se risulta nel Fascicolo Tecnico del/i dispositivo/i; tale informazione dovrà essere riportata nel modello di autocertificazione allegato. [↑](#footnote-ref-3)
4. La Dichiarazione di Conformità è inerente al dispositivo/i, deve essere redatta in base all’All. III del D. Lgs. 332/2000 o in base all’All. IV del Regolamento (UE) 2017/746, e deve contenere tutti i dati identificativi del dispositivo/i. [↑](#footnote-ref-4)
5. Il Certificato, disponibile per i soli dispositivi di classe As, B, C e D, può essere inerente al dispositivo o ad una famiglia di dispositivi; in quest’ultimo caso il nome e gli eventuali codici del/i dispositivo/i per il/i quale/i viene richiesto il certificato devono corrispondere a quanto riportato nella Dichiarazione di Conformità. [↑](#footnote-ref-5)