SU CARTA INTESTATA DELLA DITTA RICHIEDENTE

|  |  |
| --- | --- |
| *spazio riservato alla apposizione di una marca da bollo da 16,00 euro per l’istanza* | Al Ministero, della Salute  Direzione Generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico  Ufficio 04 DGDMF – Diagnostici in vitro  Via G. Ribotta, 5  00144 Roma  PEC: [dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it) |
|  |

OGGETTO: DM-IVD-EMO - RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE E/O ESPORTAZIONE DI SANGUE UMANO E DEI SUOI PRODOTTI DESTINATI ALLA PRODUZIONE DI DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO

Il/La sottoscritto/a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

in qualità di \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

per conto della società \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

codice fiscale \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, partita IVA \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

sede legale \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

sede operativa \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

tel \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, email \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, indirizzo di Posta Elettronica Certificata – PEC \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

indirizzo officina di produzione \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, ragione sociale dell’intestatario dell’officina \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

direttore tecnico \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

ai sensi della normativa vigente e, in particolare, del decreto legislativo 8 settembre 2000, n.332, del Regolamento (UE) 2017/746 e del decreto ministeriale 02 dicembre 2016, recante “Disposizioni sull’importazione ed esportazione di sangue umano e dei suoi prodotti”,

CHIEDE

a codesto Ministero l'autorizzazione a(1) ○ Importare ○ Esportare

i prodotti appresso descritti e a tal fine allega la documentazione di seguito specificata.

DESCRIZIONE PRODOTTI

Denominazione del prodotto \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

Quantità (volume o massa) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

N. di lotto (o reference shipment nelle importazioni) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

Origine /destinazione (per le esportazioni indicare le autorizzazioni di riferimento) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

Fornitore o Utilizzatore estero o eventuali Intermediari \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

Fattura \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

Impiego PRODUZIONE DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO,

Prodotti da ottenere \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Si forniscono inoltre ulteriori informazioni, relative ai seguenti punti (1)

○Origine \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

○Procedure di preparazione del prodotto secondo le normative del paese di origine

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

○Test screening (compreso HCV RNA) + ALT metodiche/Kit \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

○Modalità e mezzo di trasporto \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

○Transito doganale \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

○Destinazione merce (officina/utilizzatore) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Il richiedente dichiara che la relativa documentazione è disponibile presso la sede della società richiedente in qualunque momento e per il tempo di conservazione previsto per i corrispondenti contro-campioni.

Documentazione allegata

Si allega alla presente la seguente documentazione, come indicato nell’Allegato 7 del Decreto ministeriale del 2 dicembre 2016: (1)

* Certificato di conformità di qualità *(a firma del Direttore Tecnico)*;
* Certificato di qualità del fornitore *(con specifiche relative a 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 o esclusione donatori, tipologie donatori, negatività dei controlli eseguiti e relative metodiche per la ricerca di antigeni e anticorpi di agenti infettivi lesivi della salute previsti dalla normativa vigente, eventuale positività ai controlli suddetti; criteri di decisione in caso di successiva sieroconversione; sistema di rintracciabilità punto di raccolta-prodotto finito e viceversa; indicazione del tipo e numero dei contenitori; modalità di conservazione e trasporto; procedure di preparazione del prodotto con la specifica dei trattamenti di rimozione o inattivazione virale effettuati)*;
* Certificato di Qualità del Centro di raccolta *(relativa a quantità prodotto, n. totale contenitori, n. liste donatori, prima ed ultima data delle liste, totale unità preparate)*;
* Lista dei Centri di Raccolta;
* Packing list, Plasma shipment o altro;
* Fattura *(Mittente/Destinatario, numero e data, Descrizione del prodotto comprendente denominazione, quantità, numero lotto/shipment/altro)*
* Tabella in formato Word riportante la descrizione del/dei prodotto/i, il numero di lotto, il volume
* Ricevuta del pagamento della tariffa di € 76,60 recante il numero di fattura nella causale;
* n° \_\_\_\_\_ marche da bollo da euro 16,00 e autocertificazione attestante pagamento e annullamento
* Fotocopia del documento di identità valido del richiedente;
* Copia dell’autorizzazione di riferimento (per l’esportazione)

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

…………………………………………………………………….

Il sottoscritto è consapevole di essere penalmente sanzionabile nel caso in cui rilasci dichiarazioni mendaci (art. 76 del D.P.R. 445/2000) e della decadenza dai benefici in caso di dichiarazione non veritiera (art. 75 del D.P.R. 445/2000), nonché del fatto che l’amministrazione si riserva di effettuare controlli sulla veridicità delle dichiarazioni rese (art. 71 del D.P.R. 445/2000).

***Il rappresentante legale***

***Il direttore tecnico***

***Luogo e data***

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**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.)**