

Dispositivi medici su misura e registrazione dei fabbricanti

Dal primo settembre in vigore le nuove modalità di registrazione.
Per i fabbricanti già iscritti, sei mesi di tempo per aggiornare i dati

*Dal sito web del
Ministero della Salute*



E' stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale il Decreto del Ministro della Salute del 9 giugno 2023 che individua le modalità di conferimento delle informazioni riguardanti i dati identificativi del fabbricante e l'elenco dei tipi di dispositivi medici su misura messi a disposizione sul territorio nazionale, ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745.

Il decreto prevede che **l'iscrizione dei fabbricanti di dispositivi medici su misura nell'elenco del Ministero della Salute** avvenga esclusivamente in modalità on-line.

Come previsto dall'articolo 7 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, **i dati indicati nella domanda di iscrizione devono essere aggiornati** entro trenta giorni in caso di modifica relativa ai quelli identificativi del fabbricante o alla tipologia di dispositivi fabbricati e comunicati al Ministero della salute. In caso di cessazione dell'attività, il fabbricante di dispositivi su misura deve darne comunicazione entro trenta giorni al Ministero della salute. I dati personali dei fabbricanti dei **dispositivi medici su misura impiantabili** sono conservati per un periodo di quindici anni a decorrere dalla data di comunicazione di cessazione dell'attività di cui all'art. 2, comma 1.

Per i **fabbricanti di dispositivi medici su misura diversi da quelli impiantabili**, i dati personali dei fabbricanti sono conservati per un periodo di dieci anni a decorrere dalla data di comunicazione di cessazione dell'attività di cui all'art. 2, comma 1.

I fabbricanti già iscritti al registro, avranno 6 mesi di tempo per aggiornare i propri dati, aggiornamento che potrà essere fatto solo online.

Modalita' di conferimento delle informazioni riguardanti i dati identificativi del fabbricante e l'elenco dei tipi di dispositivi medici su misura messi a disposizione sul territorio nazionale. (23A04923)

(G.U. Serie Generale , n. 206 del 04 settembre 2023)

Decreto Ministero Salute 9 giugno 2023

Art. 1

Campo di applicazione

1. Il presente decreto stabilisce le modalita' di conferimento delle informazioni, di cui all'art. 7, commi 1, 2 e 3 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, relative ai dati identificativi del fabbricante e all'elenco dei tipi di dispositivi medici su misura che i fabbricanti mettono a disposizione sul territorio nazionale, nonche' i tempi di conservazione dei dati personali del fabbricante.

2. Gli adempimenti previsti dal presente decreto riguardano i fabbricanti che mettono a disposizione sul territorio nazionale dispositivi medici su misura come definiti all'art. 2, numero 3 del regolamento (UE) 2017/745.

3. Nel caso in cui i soggetti di cui al comma 2 abbiano sede fuori dal territorio dell'Unione europea, gli adempimenti di cui al presente decreto sono richiesti ai mandatari con sede legale in Italia.

4. Nel caso in cui i soggetti di cui ai commi 2 e 3 non abbiano sede in Italia, gli adempimenti di cui al presente decreto sono svolti da soggetti da questi ultimi designati ai fini della trasmissione dei dati.

Articoli:

1 [2](#) [3](#) [4](#) [5](#) [6](#)

Art. 2

Modalita' di comunicazione delle informazioni al Ministero della salute

1. I soggetti di cui all'art. 1 comunicano al Ministero della salute i dati identificativi del fabbricante e l'elenco dei tipi di dispositivi medici su misura che mettono a disposizione sul territorio nazionale, e li aggiornano, entro trenta giorni, sia in caso di modifica sia in caso di cessazione dell'attivita', trasmettendoli esclusivamente attraverso reti di comunicazione elettroniche che garantiscono la qualita' delle modalita' prescelte ed il livello di sicurezza.

2. Le specifiche sui dati e le modalita' tecniche per la trasmissione dei dati sono comunicate dal Ministero della salute mediante avviso pubblicato sul proprio portale istituzionale.

Articoli:

[1](#) [2](#) [3](#) [4](#) [5](#) [6](#)

Modalita' di conferimento delle informazioni riguardanti i dati identificativi del fabbricante e l'elenco dei tipi di dispositivi medici su misura messi a disposizione sul territorio nazionale. (23A04923)

(G.U. Serie Generale , n. 206 del 04 settembre 2023)

Decreto 9 giugno 2023

Art. 3

Elenco dei fabbricanti di dispositivi medici su misura

1. I fabbricanti che dichiarano di aver ottemperato agli obblighi previsti all'art. 7 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 ottengono un numero di iscrizione nell'elenco dei fabbricanti di dispositivi medici che mettono a disposizione dispositivi medici su misura sul territorio nazionale.

2. L'assegnazione del numero di iscrizione avviene dopo validazione, da parte di uno dei soggetti di cui all'art. 1, dei dati trasmessi al Ministero della salute ed e' generato automaticamente dal sistema.

3. Il Ministero della salute, con provvedimento motivato puo' revocare il numero di iscrizione assegnato ai sensi del comma 2.

Articoli:

[1](#) [2](#) [3](#) [4](#) [5](#) [6](#)

Art. 4

Tempi di conservazione dei dati personali del fabbricante

1. I dati personali dei fabbricanti dei dispositivi medici su misura impiantabili sono conservati per un periodo di quindici anni a decorrere dalla data di comunicazione di cessazione dell'attivita' di cui all'art. 2, comma 1.

2. Per i fabbricanti di dispositivi medici su misura diversi da quelli di cui al comma 1, i dati personali dei fabbricanti sono conservati per un periodo di dieci anni a decorrere dalla data di comunicazione di cessazione dell'attivita' di cui all'art. 2, comma 1.

Articoli:

[1](#) [2](#) [3](#) [4](#) [5](#) [6](#)

Modalita' di conferimento delle informazioni riguardanti i dati identificativi del fabbricante e l'elenco dei tipi di dispositivi medici su misura messi a disposizione sul territorio nazionale. (23A04923)

(G.U. Serie Generale , n. 206 del 04 settembre 2023)

Decreto 9 giugno 2023

Art. 5

Disposizioni transitorie

1. Le disposizioni concernenti le modalita' di comunicazione delle informazioni previste all'art. 2 si applicano a decorrere dal 1° settembre 2023.

2. I fabbricanti di dispositivi su misura gia' iscritti negli elenchi esistenti presso il Ministero della salute, entro sei mesi dalla data prevista al comma 1, ottemperano agli obblighi previsti all'art. 7, comma 1 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 secondo le disposizioni stabilite all'art. 2.

Articoli:

[1](#) [2](#) [3](#) [4](#) [5](#) [6](#)

Art. 6

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente decreto e' trasmesso agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza.

Roma, 9 giugno 2023

Il Ministro: Schillaci

Registrato alla Corte dei conti il 30 agosto 2023

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'universita' e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 2349

Articoli:

[1](#) [2](#) [3](#) [4](#) [5](#) [6](#)

**D.Lgs.137
Art. 27**

**TABELLA
VIOLAZIONI
E SANZIONI**

VIOLAZIONE a	TITOLO	SANZIONE AMMINISTRATIVA PECUNIARIA
MDR Art. 5 par. 1,2	IMMISSIONE SUL MERCATO E MESSA IN SERVIZIO	Da 24.200 a 145.000 euro
MDR Art. 7	DICHIARAZIONI	Da 2.800 a 11.300 euro
MDR Art, 10, par. 2.3,5,6,12	OBBLIGHI FABBRICANTI <i>gestione rischio - valutazione clinica - documentazione all. xiii conformità ue (no s.m.) - azioni correttive</i>	Da 20.000 a 112.000 euro
MDR Art.10	SISTEMA GESTIONE QUALITÀ	Da 24.200 a 145.000 euro
MDR Art. 10	COPERTURA FINANZIARIA	Da 20.000 a 120.000 euro
MDR Art. 15	PERSONA RESPONSABILE NORMATIVA	Da 20.000 a 120.000 euro
D.Lgs. 137 Art 24	VENDITA A DISTANZA	Da 20.000 a 150.000 euro
MDR Art. 23	PARTI E COMPONENTI	Da 20.000 a 112.000 euro
MDR Art. 25	CATENA FORNITURA TRACCIABILITÀ	Da 11.300 a 113.200 euro
MDR Artt. 87, 88, 89	SEGNALAZIONI, INDAGINI	Da 24.200 a 145.000 euro
MDR Art. 94	COOPERAZIONE CON AUTORITÀ COMPETENTI	Da 24.200 a 145.000 euro
MDR Art. 109	OBBLIGHI RISERVATEZZA	Da 11.300 a 113.200 euro
D.Lgs. 137 - Servizi società informazione	DM NON CONFORME MDR	Da 26.000 a 120.000 euro
D.Lgs. 137 - Servizi società informazione	DM NON CONFORME MDR	Da 24.200 a 145.000 euro
D.Lgs. 137 - Servizi società informazione	DM NON CONFORME MDR	Da 2.600 a 15.600 euro.
MDR Art 22 par 1,2,3,5	SISTEMI E KIT PROCEDURALI	Da 20.000 a 112.000 euro

Iscrizione nell'elenco dei fabbricanti di dispositivi medici su misura

Data di ultimo aggiornamento 26 settembre 2023

Indicazioni per l'iscrizione dei fabbricanti di dispositivi su misura

Chi può iscriversi nell'elenco dei fabbricanti di dispositivi su misura

Nell'elenco dei fabbricanti di dispositivi su misura si iscrivono i fabbricanti di dispositivi medici su misura, come definiti all'articolo 2, numero 3 del Regolamento (UE) 2017/745, che intendono mettere a disposizione sul territorio nazionale dispositivi medici su misura, indipendentemente dalla loro sede legale.

Una persona che adatta, regola, assembla o modella un dispositivo medico adattabile per un determinato paziente **non è considerato un fabbricante**, a condizione che l'adattamento, la regolazione, l'assemblaggio e la modellazione non modifichi il dispositivo in modo tale che la conformità ai requisiti applicabili possa essere influenzata o cambi la destinazione d'uso (articolo 16, paragrafo 1 del Regolamento (UE) 2017/745).

Nel caso in cui il **fabbricante extra-UE** abbia un **mandatario con sede in Italia**, i dati possono essere comunicati dal mandatario.

Nel caso in cui sia il fabbricante che il mandatario **non abbiano sede in Italia**, gli adempimenti possono essere assolti da **sogetti designati** per la trasmissione dei dati.



impresainungiorno.gov.it

L'IMPRESA E IL COMUNE L'IMPRESA E LA PA L'IMPRESA E L'EUROPA NEWS

MINISTERO DELLA SALUTE

Servizi erogati per il Ministero della Salute

- Servizio Dispositivi medici su misura**

Servizio on line per il conferimento delle informazioni riguardanti i dati identificativi del fabbricante e l'elenco dei tipi di dispositivi medici su misura messi a disposizione sul territorio...
[Maggiori dettagli >](#)
- Servizio Alimenti particolari e integratori**

Dal 2 luglio 2018 è disponibile il servizio on line di presentazione di istanze per il Sistema "Alimenti soggetti a notifica". Gli Operatori del Settore Alimentare (OSA) notificano i prodotti al...
[Maggiori dettagli >](#)
- Servizio Apparecchiature Sanitarie**

Il Ministero della salute, con il Decreto del 22 aprile 2014 ha avviato la costruzione di un Inventario Nazionale delle apparecchiature sanitarie. E' possibile registrare le apparecchiature...
[Maggiori dettagli >](#)
- Servizio dispositivi medici**

Il DM 20 febbraio 2007, recante le "Nuove modalità per gli adempimenti previsti dall'articolo 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni e per la registrazione...
[Maggiori dettagli >](#)



Sito Ministero Salute



Natura e funzioni dell'elenco

Le informazioni raccolte alimentano una base dati la cui finalità è di permettere la **sorveglianza** da parte del Ministero della Salute sul settore dei dispositivi medici su misura.

L'[Elenco dei fabbricanti di dispositivi medici su misura](#) non ha natura di "albo professionale" in quanto l'iscrizione nell'elenco non costituisce attestazione della qualifica posseduta e non rappresenta un elemento rilevante per la configurazione dei profili professionali e delle relative attribuzioni di competenza (*consulta l'area [Professioni sanitarie](#)*).

Inoltre l'iscrizione non si configura come autorizzazione dell'attività di fabbricazione.

Quali dispositivi registrare

Le modalità di comunicazione dei dati previste dal Decreto del Ministero della Salute del 9 giugno 2023 riguardano esclusivamente i dispositivi medici su misura, come definiti dall'art. 2, paragrafo 3 del Regolamento 2017/745.

Sono esclusi da tali obblighi i **dispositivi adattabili** e i **dispositivi paziente-specifici** (per le definizioni vedi la pagina [Cosa sono i dispositivi medici su misura](#)).

Come iscriversi

L'iscrizione nell'elenco dei fabbricanti dei dispositivi medici su misura avviene a seguito della trasmissione dei propri dati e dell'elenco dei tipi di dispositivi tramite il servizio on line accessibile dal portale impresainungiorno.gov.it nella [sezione dedicata al Ministero della Salute](#).

Le modalità di comunicazione delle informazioni riguardanti i dati identificativi del fabbricante e l'elenco dei tipi di dispositivi medici su misura messi a disposizione sul territorio nazionale sono stabilite dal [Decreto del Ministro della Salute del 9 giugno 2023](#) (vedi [Modalità operative per l'iscrizione](#)).



The screenshot shows the website impresainungiorno.gov.it with a navigation menu at the top: L'IMPRESA E IL COMUNE, L'IMPRESA E LA PA, L'IMPRESA E L'EUROPA, NEWS. The main header is 'MINISTERO DELLA SALUTE'. Below it, a section titled 'Servizi erogati per il Ministero della Salute' lists several services:

- Servizio Dispositivi medici su misura**: Servizio on line per il conferimento delle informazioni riguardanti i dati identificativi del fabbricante e l'elenco dei tipi di dispositivi medici su misura messi a disposizione sul territorio... [Maggiori dettagli >](#)
- Servizio Alimenti particolari e integratori**: Dal 2 luglio 2018 è disponibile il servizio on line di presentazione di istanze per il Sistema "Alimenti soggetti a notifica". Gli Operatori del Settore Alimentare (OSA) notificano i prodotti al... [Maggiori dettagli >](#)
- Servizio Apparecchiature Sanitarie**: Il Ministero della salute, con il Decreto del 22 aprile 2014 ha avviato la costruzione di un Inventario Nazionale delle apparecchiature sanitarie. E' possibile registrare le apparecchiature... [Maggiori dettagli >](#)
- Servizio dispositivi medici**: Il DM 20 febbraio 2007, recante le "Nuove modalità per gli adempimenti previsti dall'articolo 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni e per la registrazione... [Maggiori dettagli >](#)

The Italian coat of arms is visible in the bottom right corner of the page.

Indicazioni per i fabbricanti già iscritti negli elenchi del Ministero

Fabbricanti già iscritti negli elenchi del Ministero in base al Decreto legislativo 137/2022

I fabbricanti di dispositivi medici su misura che hanno già ottemperato agli obblighi previsti dall'articolo 7 del Decreto legislativo 137/2022 prima dell'entrata in vigore del Decreto del Ministro della salute del 9 giugno 2023 conservano il **numero di iscrizione ITCA** assegnato.

È tuttavia richiesta l'**integrazione dei dati** relativi al fabbricante e ai dispositivi medici che si intende mettere a disposizione sul territorio italiano, secondo quanto stabilito dal Decreto ministeriale del 9 giugno 2023.

Fabbricanti già iscritti negli elenchi del Ministero in base al Decreto legislativo 46/97

I fabbricanti di dispositivi su misura già iscritti Decreto legislativo 46/97 negli elenchi esistenti presso il Ministero della Salute devono, **entro sei mesi, a partire dal 1° settembre 2023**, comunicare i propri dati e l'elenco dei dispositivi che mettono a disposizione sul territorio nazionale tramite il servizio on line accessibile dal portale impresainungiorno.gov.it nella [sezione dedicata al Ministero della Salute](#) ottenendo un **nuovo numero di iscrizione** (ITCA per i fabbricanti con sede legale in Italia o F-ITCA per i fabbricanti con sede legale diversa dall'Italia).

impresainungiorno.gov.it

L'IMPRESA E IL COMUNE L'IMPRESA E LA PA L'IMPRESA E L'EUROPA NEWS

MINISTERO DELLA SALUTE

Servizi erogati per il Ministero della Salute

- Servizio Dispositivi medici su misura**
Servizio on line per il conferimento delle informazioni riguardanti i dati identificativi del fabbricante e l'elenco dei tipi di dispositivi medici su misura messi a disposizione sul territorio...
[Maggiori dettagli >](#)
- Servizio Alimenti particolari e integratori**
Dal 2 luglio 2018 è disponibile il servizio on line di presentazione di istanze per il Sistema "Alimenti soggetti a notifica". Gli Operatori del Settore Alimentare (OSA) notificano i prodotti al...
[Maggiori dettagli >](#)
- Servizio Apparecchiature Sanitarie**
Il Ministero della salute, con il Decreto del 22 aprile 2014 ha avviato la costruzione di un Inventario Nazionale delle apparecchiature sanitarie. E' possibile registrare le apparecchiature...
[Maggiori dettagli >](#)
- Servizio dispositivi medici**
Il DM 20 febbraio 2007, recante le "Nuove modalità per gli adempimenti previsti dall'articolo 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni e per la registrazione...
[Maggiori dettagli >](#)



Sito Ministero Salute



Dal 25 settembre 2023 è attivo il portale per iscriversi come fabbricante di dispositivi medici su misura

Il servizio on-line, accessibile tramite il portale impresainungiorno.gov.it, consente l'iscrizione dei fabbricanti e la comunicazione dell'elenco dei tipi di dispositivi medici su misura, permettendo di **ottenere direttamente il numero di iscrizione** nell'elenco dei fabbricanti che mettono a disposizione dispositivi su misura sul territorio nazionale.

Sito Ministero Salute

The screenshot shows the homepage of the 'impresainungiorno.gov.it' portal. At the top, there is a navigation bar with links for 'Ministero delle Imprese e del Made in Italy', 'Unioncamere', and 'ANCI', along with a 'ACCEDI AI SERVIZI' button. Below this is a search bar with the text 'Cerca info'. The main content area features a map of Italy and the text 'Gestisci online le pratiche per la tua attività'. A search box for 'Inserisci un comune' is present. At the bottom, there are three columns of service information: 'L'impresa e il comune' (Sportello unico per le attività produttive), 'L'impresa e la PA' (servizi online per le imprese erogati dalla Pubblica Amministrazione e altre istituzioni), and 'L'impresa e l'Europa' (Informazioni e assistenza per imprese e professionisti italiani e stranieri che operano nell'Unione Europea). Each column has a 'PER SAPERNE DI PIÙ' button.



Possono accedere solo gli iscritti al registro imprese
Entro 6 mesi chi è già registrato dovrà aggiornare i propri dati

Il **servizio on-line**, accessibile tramite il portale impresainungiorno.gov.it, consente l'iscrizione dei fabbricanti e la comunicazione dell'elenco dei tipi di dispositivi medici su misura, permettendo di **ottenere direttamente il numero di iscrizione** nell'elenco dei fabbricanti che mettono a disposizione dispositivi su misura sul territorio nazionale.

Numero di iscrizione che deve essere indicato in fattura e sulla dichiarazione di conformità.

Le modalità di accesso per le aziende straniere, indicate dal Ministero della Salute, sono in corso di definizione e saranno comunicate mediante avviso sul portale del Ministero della salute.

I fabbricanti già iscritti al registro avranno 6 mesi di tempo per aggiornare i propri dati.

L'aggiornamento potrà essere fatto solo online.



Segnalazione CNA al service desk del Ministero: bug nel software

1 di 10.847 <

Segnalazione di malfunzionamenti portale servizio on line iscrizione fabbricanti DM su misura >

SANDRO STORELLI <s.storelli@pd.cna.it>
a servicedesk.salute ▾

13:06 (0 minuti fa) ☆ ↶

Vi inviamo una segnalazione di malfunzionamenti sul portale "servizio on line per l'iscrizione dei fabbricanti che mettono a disposizione sul territorio nazionale dispositivi medici su misura".

Infatti, avendo testato la procedura con imprese nostre associate, abbiamo potuto rilevare, in diversi passaggi della procedura stessa, malfunzionamenti che obbligano di fatto l'operatore interessato a ritornare all'inizio della procedura, per ripetere daccapo gli stessi passaggi.

Ciò, in particolare, dopo "inserisci tipi dei dispositivi su misura" e volendo inserire una nuova tipologia di dispositivi, dopo la prima tipologia inserita.

In ogni caso, non è stato possibile portare a termine la procedura stessa con firma digitale.

Riteniamo quindi vi siano anomalie da risolvere nel software.

Cordialmente
Sandro Storelli
Responsabile settore medicale CNA Padova

 **Sandro Storelli**
Settore Medicale

☎ 049-8062211
✉ s.storelli@pd.cna.it
🌐 www.cnapadova.it
📍 Sede di via della Croce Rossa, 56 - 35129 Padova (PD)

📘
📌

↶ Rispondi ↷ Inoltra

Guida all'utilizzo del portale del Ministero della Salute



Accesso al sistema

Il nuovo sistema informativo “**Dispositivi Medici su Misura**” ha lo scopo di consentire, ai soggetti individuati dal Decreto del Ministro della salute 9 giugno 2023, l’accesso diretto al Sistema per la trasmissione dei dati ai fini dell’iscrizione nell’elenco dei fabbricanti di dispositivi medici su misura legittimamente operanti sul territorio nazionale e l’acquisizione finale del numero di iscrizione univoco (ITCA).

Il Sistema consentirà ai suddetti soggetti di comunicare i propri dati identificativi e l’elenco dei tipi di dispositivi medici su misura che mettono a disposizione sul territorio italiano nonché le variazioni dei dati conferiti.

- ➔ Gli utenti identificati come **Fabbricanti italiani** e **Mandatari italiani** (per fabbricanti extra-UE) potranno accedere al sistema, tramite il Portale imprese, secondo le modalità di seguito descritte.
- ➔ Inizialmente, la funzionalità dedicata alla comunicazione delle variazioni sarà disponibile solamente per i dati relativi ai dispositivi medici.
- ➔ Le specifiche modalità di accesso per le aziende straniere saranno rese disponibili prossimamente.

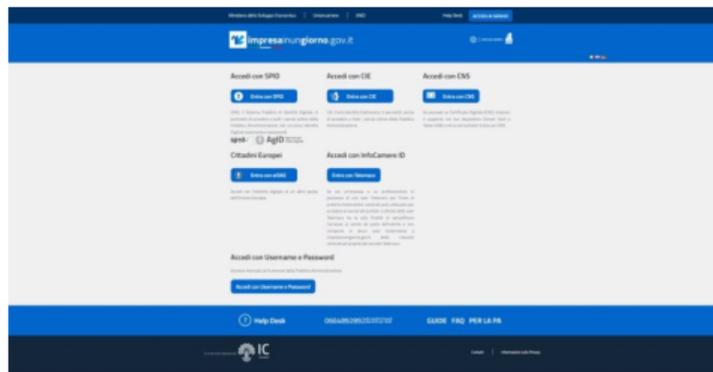


Accesso al sistema

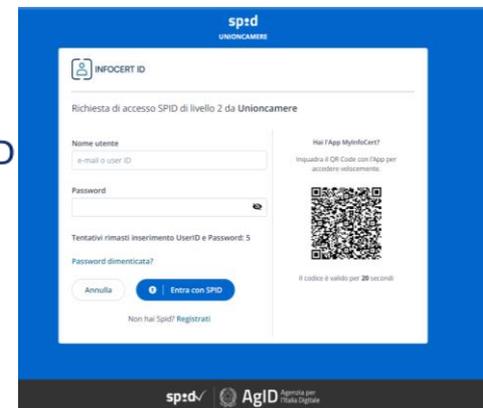
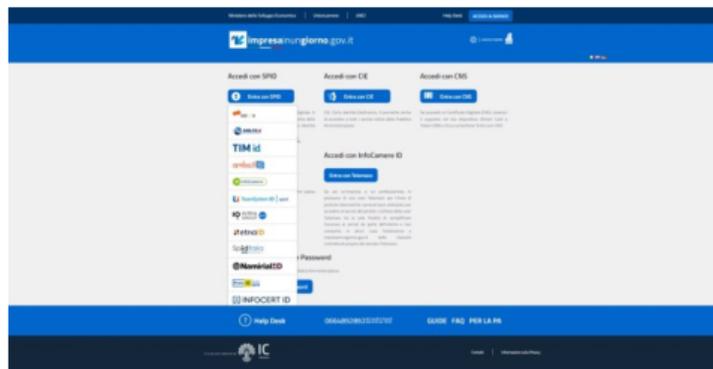
L'accesso al sistema «Dispositivi Medici su Misura» tramite Portale Imprese avviene secondo le seguenti azioni:

1

L'Utente accede al portale «Impresa in un giorno» tramite  impresainungiorno.gov.it ed entra nella pagina di accesso come riportato nelle successive schermate:



A titolo esemplificativo, si riporta il caso in cui l'Utente scelga di accedere tramite SPID



Accedi con SPID

**Entra con SPID**

SPID, il Sistema Pubblico di Identità Digitale, ti permette di accedere a tutti i servizi online della Pubblica Amministrazione con un'unica Identità Digitale (username e password)

**AgID** Agenzia per l'Italia Digitale

Accedi con CIE

**Entra con CIE**

CIE, Carta Identità Elettronica, ti permette anche di accedere a tutti i servizi online della Pubblica Amministrazione

Accedi con CNS

**Entra con CNS**

Se possiedi un Certificato Digitale (CNS), inserisci il supporto nel tuo dispositivo (Smart Card o Token USB) e clicca sul bottone 'Entra con CNS'.

Cittadini Europei

**Entra con eIDAS**

Accedi con l'identità digitale di un altro paese dell'Unione Europea

Accedi con InfoCamere ID

Entra con Telemaco

Se sei un'impresa o un professionista in possesso di una user Telemaco per l'invio di pratiche telematiche camerali puoi utilizzarla per accedere ai servizi del portale. L'utilizzo della user Telemaco ha la sola finalità di semplificare l'accesso ai servizi da parte dell'utente e non comporta in alcun caso l'estensione a impresainungiorno.gov.it delle clausole contrattuali proprie del servizio Telemaco.

MINISTERO DELLA SALUTE

Servizi erogati per il Ministero della Salute



← Servizio Dispositivi medici su misura

Servizio on line per il conferimento delle informazioni riguardanti i dati identificativi del fabbricante e l'elenco dei tipi di dispositivi medici su misura messi a disposizione sul territorio nazionale. I soggetti destinatari delle disposizioni del Decreto ministeriale del 9 giugno 2023 procedono all'inserimento dei dati secondo le nuove modalità previste, utilizzando il Portale delle imprese.

 Tweet Mi piace 0

L'impresa e la PA

> Servizi

- AGCOM
- MIPAAF
- MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA
- MINISTERO DELLA SALUTE
- MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY
- PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI - DIPARTIMENTO PER L'INFORMAZIONE E L'EDITORIA
- UNIONCAMERE - DGUE
- AUTORITA' DI SISTEMA PORTUALE
- ZONE ECONOMICHE SPECIALI
- ZES ABRUZZO
- ZES CAMPANIA



L'impresa e la PA

> Servizi

- AGCOM
- MiPAAF
- MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA
- MINISTERO DELLA SALUTE
- MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY
- PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI - DIPARTIMENTO PER L'INFORMAZIONE E L'EDITORIA
- UNIONCAMERE - DGUE
- AUTORITA' DI SISTEMA PORTUALE
- ZONE ECONOMICHE SPECIALI

> CONTATTACI

> DOWNLOAD

> REGOLE PER L'ACCESSO AI SERVIZI

Trova il tuo SUAP

Inserisci un comune



VAI ALLA SCRIVANIA

«La mia scrivania»

2

Dopo aver effettuato l'accesso, il portale prospetta all'utente la pagina introduttiva «La mia scrivania» che comprende un menu laterale dal quale l'Utente può scegliere i servizi online a cui accedere e gestire la propria scrivania

The screenshot shows the 'La mia scrivania' page on the website impresainungiorno.gov.it. The user is logged in as Mario Rossi. The page features a blue header with the site name and user profile. A red arrow points to the 'Servizi on line' menu item in the left sidebar. The main content area is titled 'La mia scrivania' and contains a welcome message, a list of services, and information about the 'Gestione pratiche' feature. The footer includes navigation links and technical specifications.

impresainungiorno.gov.it

impresa.gov

Mario Rossi

Home | [chiudi sessione](#) | [Home](#) | [help](#) |  

Servizi on line  **La mia scrivania**

Salute e sicurezza
Ambiente
Unioncamere
Manifestazioni a Premio
Lazio Innova
AGCOM
Servizi Adesione CONAI
MISE - Impianti
distribuzione carburanti
Presidenza del Consiglio
Dei Ministri - Dipartimento
per l'informazione e
l'editoria
Consultazione

Scrivania

Gestione pratiche
Pratiche bozza
Pratiche in corso
Archivio pratiche
Funzioni di ricerca
Selezione subdeleghe

Dati personali
Modifica profilo
Gestione subdeleghe

W3C HTML 4.01  W3C CSS 

■ Chi siamo ■ Ringraziamenti ■ Note legali ■ Disclaimer ■ www.impresainungiorno.gov.it



«Salute e sicurezza»

3

L'Utente seleziona il servizio online «Salute e Sicurezza», evidenziato in rosso nella seguente schermata:

The screenshot displays the homepage of the **impresainungiorno.gov.it** portal. The user is logged in as **Mario Rossi**. On the left sidebar, under the **Servizi on line** section, the **Salute e sicurezza** link is highlighted with a red box and a red arrow. The main content area is titled **La mia scrivania** and contains a welcome message, a list of services (such as unified recognition, automatic data transfer, and management of results), and information about the **Gestione pratiche** function. The footer includes navigation links like **Chi siamo**, **Ringraziamenti**, **Note legali**, and **Disclaimer**, along with the website URL **www.impresainungiorno.gov.it**.



«Dispositivi medici su misura»

4

L'Utente seleziona il servizio di «Dispositivi Medici su Misura», evidenziato in rosso nella seguente schermata:



The screenshot shows the website **impresainungiorno.gov.it** with the user **Mario Rossi** logged in. The left sidebar contains a list of services under the heading **Servizi on line**. The item **Dispositivi medici su misura** is highlighted with a red box and a red arrow points to it from the left. Other services listed include AIFA - Convegni e Congressi, MIPAAF - INEQ - IPQ, Dispositivi medici, Apparecchiature Sanitarie, Alimenti particolari e Integratori, Ambiente, Unioncamere, Manifestazioni a Premio, Lazio Innova, AGCOM, Servizi Adesione CONAI, MISE - Impianti distribuzione carburanti, Presidenza del Consiglio Dei Ministri - Dipartimento per l'informazione e l'editoria, and Consultazione. Below the sidebar is a **Scrivania** section with options like Gestione pratiche, Pratiche bozza, Pratiche in corso, Archivio pratiche, Funzioni di ricerca, Selezione subdeleghe, Dati personali, Modifica profilo, and Gestione subdeleghe. The main content area is titled **La mia scrivania** and contains a welcome message and instructions for using the services. At the bottom, there are logos for W3C HTML 4.01 and W3C CSS, and a footer with links for Chi siamo, Ringraziamenti, Note legali, Disclaimer, and www.impresainungiorno.gov.it.



Impresa e dati anagrafici

4

Il Portale prospetta all'Utente l'elenco delle imprese e delle eventuali deleghe ad operare:

impresainungiorno.gov.it

impresa.gov

Dispositivi Medici Su Misura - MDS

Mario Rossi

Funzioni di pratica

Chiedi pratica

Pagina MDS

Selezione Azienda

Servizi on line

Manifestazioni a Premio

Servizi Adesione CONAI

Consultazione

Scrittura

Gestione pratiche

Pratiche bozza

Pratiche in corso

Archivio pratiche

Funzioni di ricerca

Dati personali

Modifica profilo

Gestione subdeleghe

WC

Selezione l'impresa

Denominazione dell'impresa *

Con delega di

Impresa SpA

Luca Bianchi

Conferma

Chi siamo Ringraziamenti Note legali Disclaimer www.impresainungiorno.gov.it

5

Dopo aver selezionato l'impresa, l'Utente (eventualmente delegato) può visualizzare i dati anagrafici dell'Impresa, «Codice fiscale» e «Sede legale»

impresainungiorno.gov.it

impresa.gov

Dispositivi Medici Su Misura - MDS

Mario Rossi

Funzioni di pratica

Chiedi pratica

Pagina MDS

Selezione Azienda

Servizi on line

Manifestazioni a Premio

Servizi Adesione CONAI

Consultazione

Scrittura

Gestione pratiche

Pratiche bozza

Pratiche in corso

Archivio pratiche

Funzioni di ricerca

Dati personali

Modifica profilo

Gestione subdeleghe

WC

Selezione l'impresa

Denominazione dell'impresa *

Con delega di

Impresa SpA

Codice fiscale

12345678912

Sede legale

Via Roma 123, Roma (RM)

Consulta il registro delle imprese per maggiori dettagli

Conferma

Chi siamo Ringraziamenti Note legali Disclaimer www.impresainungiorno.gov.it

6

L'Utente clicca sul t  **Conferma**



Riepilogo dati

7

Il Portale prospetta all'Utente  riepilogo dei dati relativi all'Impresa con cui si vuole effettuare la richiesta di accesso al Sistema «Dispositivi Medici su Misura» mostrando i dati dell'Impresa e, nel caso di utente delegato, il nominativo e il codice fiscale del delegante:



The screenshot shows the 'impresainungiorno.gov.it' portal. The user is logged in as 'Mario Rossi'. The page title is 'Dispositivi Medici Su Misura - MDS'. On the left, there are navigation menus for 'Funzioni di pratica', 'PagoPA MDS', 'Servizi on line', and 'Scrivania'. The main content area shows a summary of the selected company's data:

Denominazione impresa	Impresa SpA
Codice fiscale impresa	12345678912
Per conto di:	Luca Bianchi BNCLCA60A12B345C

Below the table, it says: 'Cliccando su prosegui, si accederà al sistema dei dispositivi medici su misura.' and there is a 'Prosegui' button.

8

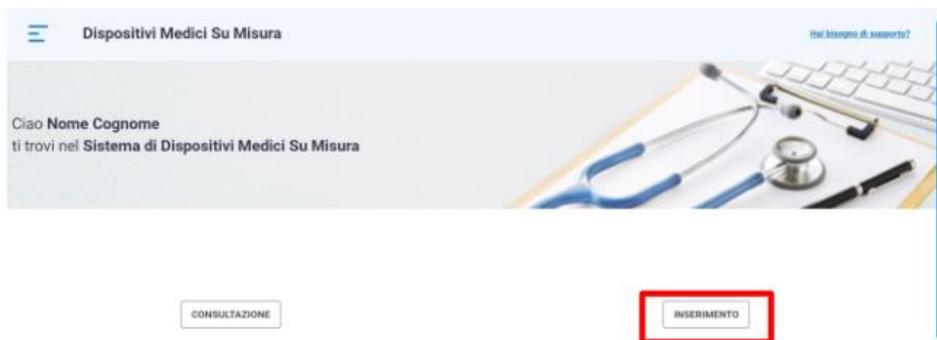
L'Utente clicca sul t  **Prosegui** e viene reindirizzato alla Home Page del Sistema «Dispositivi Medici su Misura»



«inserimento»

1 L'Utente accede al Sistema tramite impresainungiorno.gov.it ed entra nella **Home Page** del Sistema «Dispositivi Medici su Misura»

2 Nella fase successiva l'Utente seleziona  funzionalità «**Inserimento**» per procedere con la richiesta. Il sistema prospetterà quindi la scelta del Ruolo tra «**Fabbricante**» e «**Mandatario**» come nelle seguenti schermate



«Fabbricante»

3

Selezionando il «Fabbricante», il Sistema prospetta la pagina per la richiesta di iscrizione, riportando, per i dati del «Fabbricante» e del relativo «Rappresentante Legale», le informazioni presenti sul Portale Imprese

Inserimento dati Fabbricante

* LITCA verrà fornito solo a fronte del corretto completamento dell'invio della richiesta che prevede l'apposizione di una firma elettronica valida



Dati generali dell'azienda

Codice fiscale *	Partita iva/VAT number*	Ragione sociale*	
12358420011	12358420011	PARAFARMACIA VIBOCCONE SOCIETA' A RESPONSABILITA'LIMITATA SEMPLIFICATA	
Codice Ateco	Nazione	Regione	
Selezionare codice	Italia	PIEMONTE	
Provincia	Comune	Indirizzo*	Cap/ZIP code*
TORINO	TORINO	REGIO PARCO, 160/A	10154
Telefono*	Email*	Pec*	
1112145	email@prova.it	PARAFARMACIAVIBOCCONE@PEC.IT	

Rappresentante legale

Nome Legale Rappresentante*	Cognome Legale Rappresentante*	Legale Rappresentante*	Data nascita*
MANUELE	TRICERRI	MANUELE TRICERRI	22/01/1984
Luogo di nascita*		Codice Fiscale/Identificativo unico valido nel paese di origine*	
TORINO		TRCMNL84A23L219J	

(*) i campi contrassegnati con l'asterisco sono obbligatori

INDIETRO

AVANTI

Se l'utente non è il Rappresentante Legale, selezionerà il nominativo del rappresentante legale del fabbricante dalla lista recuperata dal Portale Imprese e le relative informazioni verranno popolate a sistema



4 L'Utente «Fabbricante» seleziona il relativo codice Ateco dalla lista di selezione

1 INIZIO — 2 **FABBRICANTE** — 3 PRRC — 4 DICHIARAZIONI — 5 DISPOSITIVO — 6 RIEPILOGO

Dati generali dell'azienda

Codice fiscale * 12358420011 Partita iva/VAT number* 12358420011 Ragione sociale* PARAFARMACIA VIBOCCONE SOCIETA' A RESPONSABILITA'LIMITATA SEMPL

Codice Ateco 47.73.2 - Commercio al dettaglio di medicinali non soggetti a prescrizione medica Selezione codice 47.73.2 - Commercio al dettaglio di medicinali non soggetti a prescrizione medica 47.73.2 - Commercio al dettaglio di medicinali non soggetti a prescrizione medica

Nazione Italia Regione* PIEMONTE

Indirizzo* Cap/ZIP code*

Codice Ateco 32.50.2 - Fabbricazione di protesi dentarie (inclusa riparazione)

5 L'Utente integra i dati mancanti obbligatori non recuperati da Portale Imprese e preme il pulsante "AVANTI"

6 Il Sistema effettua i controlli previsti: se l'esito è positivo, salva i dati e prospetta messaggio «Dati Fabbricante inseriti con successo!», abilitando il passaggio alla fase successiva di inserimento relativa alla «Persona Responsabile del rispetto della normativa» (si veda p.13)

«Mandatario»

- 1 L'Utente accede al Sistema tramite impresainungiorno.gov.it ed entra nella *Home Page* del Sistema «Dispositivi Medici su Misura»
- 2 Successivamente l'Utente seleziona la funzionalità «Inserimento» per procedere con la richiesta. Il sistema prospetterà quindi la scelta del Ruolo tra «Fabbricante» o «Mandatario» (si veda p.9)
- 3 Selezionando il ruolo «Mandatario», Il Sistema prospetta la pagina per l'inserimento dei dati del Fabbricante e propone, nello step successivo, le informazioni presenti sul Portale Imprese per i dati del Mandatario e del suo Rappresentante Legale

Inserimento dati Mandatario

* LITCA verrà fornito solo a fronte del corretto completamento dell'invio della richiesta che prevede l'apposizione di una firma elettronica valida

1 INIZIO — 2 FABBRICANTE — 3 MANDATARIO — 4 PRRC — 5 DICHIARAZIONI — 6 DISPOSITIVO — 7 RIEPILOGO

Dati mandatario

Codice fiscale *	Partita Iva/VAT number*	Ragione sociale*	
12258420011	12258420011	PARAFARMACIA VIBOCONE SOCIETA A RESPONSABILITA'LIMITATA SEMPLIFICATA	
Nazione*	Regione	Provincia	Città
Italia	PIEMONTE	TORINO	TORINO
Indirizzo*	Cap/ZIP code*	Telefono*	Email*
REGIO PARCO, 180/A	10154	Inserire telefono	Indirizzo email
Pec*	Caricamento Mandato*		
PARAFARMACIAVIBOCONE@PEC.IT	Scegli file		

- Se l'utente Mandatario non è il Rappresentante Legale, selezionerà il nominativo del rappresentante legale dalla lista recuperata dal Portale Imprese e le relative informazioni verranno popolate a sistema

- 5 L'Utente integra i dati mancanti obbligatori non recuperati da Portale Imprese e preme il pulsante «AVANTI»
- 6 Il Sistema effettua i controlli previsti: se l'esito è positivo, salva i dati e prospetta il messaggio «Dati Mandatario inseriti con successo!», abilitando il passaggio alla fase successiva di inserimento relativa alla «Persona Responsabile del rispetto della normativa» del fabbricante (si veda p.13).



«Persona responsabile rispetto normativa»

- 1 Indipendentemente dalla modalità di accesso e dal tipo di ruolo, il Sistema richiede l'inserimento dei dati relativi alla «Persona responsabile del rispetto della normativa (PRRC)» del fabbricante
- 2 L'utente compila i campi relativi ai dati della *Persona Responsabile del rispetto della normativa* del fabbricante, inserendo «Nome», «Cognome», «Codice Fiscale/Identificativo unico valido nel paese di origine», «Telefono» e «Email»

Persona responsabile del rispetto della normativa (PRRC)
* LITCA verrà fornito solo a fronte del corretto completamento dell'invio della richiesta che prevede l'apposizione di una firma elettronica valida

1 INIZIO — 2 FABBRICANTE — **3 PRRC** — 4 DICHIARAZIONI — 5 DISPOSITIVO — 6 RIEPILOGO

Dati persona responsabile del rispetto della normativa (PRRC)

Nome*	Cognome*	Codice Fiscale/Identificativo unico valido nel paese di origine*
<input type="text" value="NomeResponsabile"/>	<input type="text" value="CognomeResponsabile"/>	<input type="text" value="CFF12354654"/>
Telefono*	Email*	
<input type="text" value="02131445"/>	<input type="text" value="prova@gmail.com"/>	

(*) i campi contrassegnati con l'asterisco sono obbligatori

- 3 Compilati tutti i campi obbligatori, l'Utente preme il pulsante «AVANTI»
- 4 Il Sistema effettua i controlli previsti: se l'esito è positivo, salva i dati e prospetta il messaggio "Dati Persona Responsabile del rispetto della normativa inseriti con successo!", abilitando il passaggio alla fase successiva di inserimento relativa alle «Dichiarazioni» (si veda p.14)



«Dichiarazioni»



Indipendentemente dalla modalità di accesso e dal tipo di ruolo, il Sistema richiede l’inserimento delle «Dichiarazioni»

Conferma di volere inviare i dati con le seguenti dichiarazioni

Il fabbricante risponde alle prescrizioni del d.lgs. 137/2022 e del Regolamento (UE) 2017/745 relative ai dispositivi medici su misura.

Il fabbricante ha fatto e consegnato il documento MDCO 2021-3

Per il fabbricante italiano

Il titolare in possesso di diploma (Laurea):

Abilitazione D.M. 21 Maggio 1978, n. 1325 e altro titolo abilitativo professionale

Titolo di studio (D.M. 14 settembre 1994, n. 892)

Podologo (D.M. 14 settembre 1994, n. 892)

Altri Specificare

Il titolare di personale di governo di diploma Laureati:

Abilitazione D.M. 21 Maggio 1978, n. 1325 e altro titolo abilitativo professionale

Titolo di studio (D.M. 14 settembre 1994, n. 892)

Podologo (D.M. 14 settembre 1994, n. 892)

Altri Specificare

Che la persona responsabile del rispetto della normativa del fabbricante è in possesso dei requisiti richiesti dall'articolo 19 del regolamento (UE) 2017/745.

Di autorizzare il trattamento dei dati ai sensi del D.lgs. n. 196/2003 ed al sensi del regolamento UE 2016/679.

Di sapere di essere penalmente sanzionabile in caso di false dichiarazioni (art. 76 D.P.R. 445/2000).

NOTA: La presente dichiarazione costituisce AUTOCERTIFICAZIONE E DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI ATTO DI NOTARIETA' ai sensi degli art. 46 e 47 del D.P.R. 28 DICEMBRE 2000, n.445.

Conferma di volere inviare i dati con le seguenti dichiarazioni

Il fabbricante risponde alle prescrizioni del d.lgs. 137/2022 e del Regolamento (UE) 2017/745 relative ai dispositivi medici su misura.

Il fabbricante ha fatto e consegnato il documento MDCO 2021-3

Che la persona responsabile del rispetto della normativa del fabbricante è in possesso dei requisiti richiesti dall'articolo 19 del regolamento (UE) 2017/745.

Di autorizzare il trattamento dei dati ai sensi del D.lgs. n. 196/2003 ed al sensi del regolamento UE 2016/679.

Di sapere di essere penalmente sanzionabile in caso di false dichiarazioni (art. 76 D.P.R. 445/2000).

NOTA: La presente dichiarazione costituisce AUTOCERTIFICAZIONE E DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI ATTO DI NOTARIETA' ai sensi degli art. 46 e 47 del D.P.R. 28 DICEMBRE 2000, n.445.

(*) i campi contrassegnati con l'asterisco sono obbligatori



Solo nel caso di Fabbricante italiano il Sistema mostrerà all’utente le dichiarazioni aggiuntive relative alle scelte del Titolo di Studio in suo possesso o del personale di cui si avvale



Completate le scelte, l’Utente preme  pulsante «AVANTI»



Il Sistema effettua i controlli previsti: se l’esito è positivo, salva i dati e prospetta il messaggio “Dichiarazioni inserite con successo!”, abilitando il passaggio alla fase successiva di inserimento relativo al «Dispositivo» (si veda p.15)



Esempio: Dichiarazioni

Dispositivi medici su misura, nu... x MINISTERO DELLA SALUTE - im... x DMSM x +

nsis.sanita.it/de/dmsm/#/dmsm/impresa

Google s.storelli@pd.cna.it Impostazioni account https://www.cnapa... OBV - Osservatorio... Accedi a OBV - Oss... Tutti i preferiti

Conferma di volere inviare i dati con le seguenti dichiarazioni

Il fabbricante risponde alle prescrizioni del d.lgs. 137/2022 e del Regolamento (UE) 2017/745 relative ai dispositivi medici su misura.

Il fabbricante ha letto e compreso il documento MDCG 2021-3

Per i fabbricanti italiani:

Di essere in possesso di Diploma / Laurea in:

Odontotecnico (R.D. 31 Maggio 1928, n. 1334) e della relativa abilitazione professionale

Tecnico ortopedico (D.M. 14 Settembre 1994, n. 665)

Podologo (D.M. 14 Settembre 1994, n. 666)

Altro: Specificare

Di avvalersi di personale in possesso di Diploma/Laurea in:

Odontotecnico (R.D. 31 Maggio 1928, n. 1334) e della relativa abilitazione professionale

Tecnico ortopedico (D.M. 14 Settembre 1994, n. 665)

Podologo (D.M. 14 Settembre 1994, n. 666)

Altro: Specificare

Che la persona responsabile del rispetto della normativa del fabbricante è in possesso dei requisiti richiesti dall'articolo 15 del regolamento (UE) 2017/745.

Di autorizzare il trattamento dei dati ai sensi del D.lgs. n.196/2003 ed ai sensi del regolamento UE 2016/679.

Di sapere di essere penalmente sanzionabile in caso di false dichiarazioni (art. 76 D.P.R. 445/2000).

NOTA: La presente dichiarazione costituisce AUTOCERTIFICAZIONE E DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI ATTO DI NOTARIETA' ai sensi degli art. 46 e 47 del D.P.R. 28 DICEMBRE 2000, n445.

(*) I campi contrassegnati con l'asterisco sono obbligatori

«Tipo dispositivo su misura»

1 Indipendentemente dalla modalità di accesso e dal tipo di ruolo, il Sistema richiede l'inserimento dei dati relativi al «Tipo Dispositivo su Misura»

2 L'Utente seleziona il «Tipo Dispositivo Medico su Misura» tra:

- i. DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA
- ii. PROTESI E ORTESI (DISPOSITIVI PER LE PERSONE CON DISABILITA')
- iii. DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E MEZZI PER OSTEOSINTESI
- iv. ALTRO

Dispositivi Medici Su Misura [Hai bisogno di supporto?](#)

Dati Dispositivi
* LITCA verrà fornito solo a fronte del corretto completamento dell'invio della richiesta che prevede l'apposizione di una firma elettronica valida

1 INIZIO — 2 FABBRICANTE — 3 DESIGNATO — 4 PRRC — 5 DICHIARAZIONI — 6 DISPOSITIVO — 7 RIEPILOGO

Inserisci tipi dei dispositivi su misura [Chiudi Sezione](#)

Tipo Dispositivi su Misura*

Selezionare tipi

Classe di rischio*

Selezionare classe

Procedura di valutazione della conformità seguita

Allegato XIII

Implantabile No Sì

Tipo Dispositivi su Misura*

Selezionare tipi

Selezionare tipi

DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA

PROTESI E ORTESI (DISPOSITIVI PER PERSONE CON DISABILITA')

DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E MEZZI PER OSTEOSINTESI

Implantabile No Sì

Allegato XIII



Inserisci tipi dei dispositivi su misura

[Chiudi Sezione](#)

Tipo Dispositivi su Misura* Codice*

DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA Q0102 - DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA PROTETICA

Classe di rischio* Implantabile

IIB - Classe IIB No SI

Procedura di valutazione della conformità seguita

Allegato XIII

Contiene o incorpora sostanza medicinale Contiene derivato di plasma o sangue umano

No SI No SI

Contiene tessuti di origine animale Sterile

No SI No SI

Con Funzioni di misura Strumento riutilizzabile

No SI No SI

No SI No SI

**Esempio:
DM per odontoiatria**

**Esempio:
Protesi oculistiche**

Dispositivi Medici Su Misura

[Hai bisogno di supporto?](#)

Dati Dispositivi

* LITCA verrà fornito solo a fronte del corretto completamento dell'invio della richiesta che prevede l'apposizione di una firma elettronica valida

1 — 2 — 3 — 4 — **5** — 6
 INIZIO — FABBRICANTE — PRRC — DICHIARAZIONI — **DISPOSITIVO** — RIEPILOGO

Inserisci tipi dei dispositivi su misura

[Chiudi Sezione](#)

Tipo Dispositivi su Misura* Codice

ALTRO protesi ocu

Immagine P0380 PROTESI OCULISTICHE - ACCESSORI

Scegli file P0399 PROTESI OCULISTICHE - ALTRE

Classe di rischio* Implantabile

Selezionare classe No SI

Procedura di valutazione della conformità seguita

Allegato XIII

Contiene o incorpora sostanza medicinale Contiene derivato di plasma o sangue umano

No SI No SI

Contiene tessuti di origine animale Sterile

No SI No SI

Dispositivi medici su misura, nu... x MINISTERO DELLA SALUTE - im... x DMSM x +

nsis.sanita.it/de/dmsm/#/dmsm/impresa

Google sstorelli@pd.cna.it Impostazioni account https://www.cnapa... OBV - Osservatorio... Accedi a OBV - Oss... Tutti i preferiti

Dispositivi Medici Su Misura

[Hai bisogno di supporto?](#)

Dati Dispositivi

* LITCA verrà fornito solo a fronte del corretto completamento dell'invio della richiesta che prevede l'apposizione di una firma elettronica valida

1 INIZIO 2 FABBRICANTE 3 PRRC 4 DICHIARAZIONI 5 **DISPOSITIVO** 6 RIEPILOGO

Inserisci tipi dei dispositivi su misura

[Chiudi Sezione](#)

Tipo Dispositivi su Misura*

PROTESI E ORTESI (DISPOSITIVI PER PERSONE CON DISABILITA₂)

Classe di rischio*

I - Classe I

Codice*

Selezionare codice

Selezionare codice

Y0603 - ORTESI SPINALI
Y0604 - ORTESI ADDOMINALI
Y0606 - ORTESI PER ARTO SUPERIORE (docce e tutori)

Contiene o incorpora sostanza medicinale No Si

Contiene derivato di plasma o sangue umano No Si

Contiene tessuti di origine animale No Si

Sterile No Si

Con Funzioni di misura No Si

Strumento riutilizzabile No Si

Fabbricato mediante Stampa 3d No Si

**Esempio:
DM ortoprotesici**

«Codice»

3 Selezionato il Tipo Dispositivo, l'Utente  seleziona il «Codice» tra quelli proposti nel relativo menu a tendina

 Per il tipo «DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E MEZZI PER OSTEOSINTESI», oltre all'inserimento del «Codice», il Sistema abilita l'inserimento dei documenti richiesti nei campi «Immagine» (facoltativo) e «File Descrizione» (obbligatorio)

Inserisci tipi dei dispositivi su misura

[Chiudi Sezione](#)

Tipo Dispositivi su Misura*

DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E MEZZI PER OSTEOSINTESI

Codice*

P0401 - PROTESI TRACHEOBRONCHIALI

Immagine

Scegli file

File descrizione*

Scegli file

Classe di rischio*

Selezionare classe

Implantabile

No Si

Procedura di valutazione della conformità seguita

Allegato XIII



Tipo dispositivo «Altro»

- ❑ Se l'utente seleziona  voce Tipo Dispositivo «ALTRO», si attiva il campo «Codice» dove l'utente compila il codice e/o il tipo dispositivo. Automaticamente, il sistema proporrà, in modalità *autocomplete*, i tipi individuati dall'elenco di dispositivi del nomenclatore EMDN (3° livello)
- ❑ Per il tipo «ALTRO», oltre all'inserimento del «Codice», il Sistema abilita l'inserimento dei documenti richiesti nei campi «Immagine» (facoltativo) e «File Descrizione» (obbligatorio)

Inserisci tipi dei dispositivi su misura [Chiudi Sezione](#)

Tipo Dispositivi su Misura* Codice

ALTRO impianti

Immagine

Classe di rischio*

Procedura di valutazione della conformità seguita

Allegato XIII

J0301 IMPIANTI COCLEARI
J0302 IMPIANTI ATTIVI PER L'ORECCHIO MEDIO
J0303 IMPIANTI AL TRONCO PER SORDITA' PROFONDA
J0380 IMPIANTI AURICOLARI ATTIVI - ACCESSORI
J0399 IMPIANTI ALTRICI ATTIVI - ALTRI

No Sì

«Classe di rischio» - caso A

4 L'Utente seleziona la «Classe di rischio» scegliendo tra:

I – CLASSE I

→ IIA – CLASSE IIa

IIB – CLASSE IIb

III – CLASSE III

5 L'Utente effettua la scelta tra dispositivo **→** «Impiantabile» o dispositivo «non Impiantabile»

CASO A. DISPOSITIVI MISURA ESCLUSI IMPIANTABILI CLASSE RISCHIO III

A.1 L'Utente seleziona per «Procedura della Conformità seguita» la scelta «Allegato XIII»

Inserisci tipi dei dispositivi su misura

[Chiudi Sezione](#)

Tipo Dispositivi su Misura*

PROTESI E ORTESI (DISPOSITIVI PER PERSONE CON DISABILITA') ▼

Codice*

Y0603 - ORTESI SPINALI ▼

Classe di rischio*

IIA - Classe IIa ▼

Impiantabile

No Si

Procedura di valutazione della conformità seguita

Allegato XIII



Informazioni richieste

A.2 Il Sistema mostra le informazioni richieste all'Utente:

- Contiene o incorpora sostanza medicinale **SI / NO**
- Contiene o incorpora derivato di plasma o sangue umano, tessuti o cellule di origine umane **SI / NO**
- Contiene o incorpora tessuti o cellule di origine animale di cui al Regolamento (UE) 722/2012 **SI / NO**
- Sterile **SI / NO**
 - Se **SI** seleziona il Metodo di Sterilizzazione tra quelli proposti nella selezione che viene abilitata
- Con funzione di misura **SI / NO**
- Strumento chirurgico riutilizzabile **SI / NO**
- Fabbricato mediante stampa 3D **SI / NO**

Contiene o incorpora sostanza medicinale	Contiene derivato di plasma o sangue umano	Contiene tessuti di origine animale	Sterile
<input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Si			
Con Funzioni di misura	Strumento riutilizzabile	Fabbricato mediante Stampa 3d	
<input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Si	<input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Si	<input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Si	

Contiene o incorpora sostanza medicinale	Contiene derivato di plasma o sangue umano	Contiene tessuti di origine animale	Sterile
<input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Si	<input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Si	<input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Si	<input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> Si
Metodo Sterilizzazione*	Con Funzioni di misura	Strumento riutilizzabile	
OSSIDO DI ETILENE (EIO)	<input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Si	<input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Si	
Selezionare tipo sterilizzazione			
ASEPSI			
OSSIDO DI ETILENE (EIO)			
STERILIZZAZIONE CON VAPORE A BASSA TEMPERATURA E FORMALDEIDE			

- Se l'Utente seleziona **SI** al campo «Sterile», il Sistema abilita il menu a tendina «Metodo di sterilizzazione» con la scelta delle opzioni di sterilizzazione



«Classi di rischio» – caso B

CASO B. DISPOSITIVI CI IMPIANTABILI CLASSE RISCHIO III

B.1

L'Utente seleziona per «Procedura della Conformità seguita» uno tra:

- Allegato XIII + Allegato IX, capo I
- Allegato XIII + Allegato XI, parte B

Tipo Dispositivi su Misura*		Codice*	
DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E MEZZI PER OSTEOSINTESI		P0701 - PROTESI VASCOLARI	
Immagine		File descrizione*	
Scegli file		Scegli file	
Classe di rischio*		Impiantabile	
III - Classe III		<input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> Sì	
Procedura di valutazione della conformità seguita			
<input checked="" type="radio"/> Allegato XIII + Allegato IX, capo I <input type="radio"/> Allegato XIII + Allegato XI, parte B			



Informazioni richieste

B.2

Il Sistema mostra le informazioni richieste all'Utente:

- Contiene o incorpora sostanza medicinale **SI / NO**
- Contiene o incorpora derivato di plasma o sangue umano, tessuti o cellule di origine umane **SI / NO**
- Contiene o incorpora tessuti o cellule di origine animale di cui al Regolamento (UE) 722/2012 **SI / NO**
- Sterile **SI / NO**
 - Se **SI** seleziona il Metodo di Sterilizzazione tra quelli proposti nella selezione che viene abilitata
- Con funzione di misura **SI / NO**
- Strumento chirurgico riutilizzabile **SI / NO**
- Prodotto mediante stampa 3D **SI / NO**
- Certificato rilasciato da Organismo Notificato **SI / NO**

Contiene o incorpora sostanza medicinale

No Si

Contiene derivato di plasma o sangue umano

No Si

Contiene tessuti di origine animale

No Si

Sterile

No Si

Con Funzioni di misura

No Si

Strumento riutilizzabile

No Si

Fabbricato mediante Stampa 3d

No Si

Certificato rilasciato dall'ON

No Si



«Certificato rilasciato dall'ON»

- ➔ Se l'Utente seleziona **SI** al campo «Certificato rilasciato dall'ON», Il sistema richiede l'inserimento dei dati relativi al Certificato rilasciato dall'Organismo Notificato (vedi esempio).

Certificato rilasciato dall'ON

No Si

Numero identificativo del certificato

IDCERT112

Data rilascio del certificato

02/09/2019



Data scadenza del certificato

23/09/2025



Codice / Organismo notificato

0297 DEUTSCHE GESELLSCHAFT ZUR ZERTIFIZIERUNG VON MANAGEMENTSYSTEMEN MBH

Certificato dell'organismo notificato*

Scegli file

✔ testAllegato.pdf



SALVA TIPO DISPOSITIVO



Informazioni su gestione periodo transizione

- ➔ Se l'Utente seleziona **NO** al campo «Certificato rilasciato dall'ON», il sistema richiede informazioni relative alla gestione del periodo di transizione previsto dal Regolamento (UE) 2023/607, con la scelta delle seguenti opzioni e il caricamento della relativa documentazione

Certificato rilasciato dall'ON

No Si

1

- Il fabbricante non intende presentare una domanda di valutazione della conformità ad un Organismo notificato entro il 26 maggio 2024, pertanto il periodo di transizione terminerà il 26 maggio 2024.

2

- Una domanda formale ad un Organismo notificato in conformità con la sezione 4.3, primo comma dell'allegato VII MDR per la valutazione della conformità sarà presentata dal fabbricante entro e non oltre il 26 maggio 2024 e un accordo scritto firmato sarà in vigore in conformità con la sezione 4.3, secondo comma dell'allegato VII MDR prima del 26 settembre 2024.

3

- Una domanda formale ad un Organismo notificato in conformità con la sezione 4.3, primo comma dell'allegato VII MDR per la valutazione della conformità è stata presentata dal fabbricante entro e non oltre il 26 maggio 2024 e un accordo scritto firmato sarà in vigore in conformità con la sezione 4.3, secondo comma dell'allegato VII MDR prima del 26 settembre 2024.

4

- Una domanda formale ad un Organismo notificato in conformità con la sezione 4.3, primo comma dell'allegato VII MDR per la valutazione della conformità è stata presentata dal fabbricante entro e non oltre il 26 maggio 2024 e un accordo scritto firmato è in vigore in conformità con la sezione 4.3, secondo comma dell'allegato VII MDR prima del 26 settembre 2024.

1

Il Sistema prospetta la schermata di Upload della **dichiarazione del fabbricante** e il warning «ATTENZIONE a partire dal 26/05/2024 NON è più possibile mettere a disposizione sul mercato questo tipo di dispositivo medico su misura in quanto privo di un certificato rilasciato da un Organismo notificato»



2

Il Sistema prospetta la schermata di Upload della **dichiarazione del fabbricante** e il warning «ATTENZIONE si ricorda che entro il 26/05/2024 dovrà essere presentata una domanda di valutazione della conformità ad un Organismo notificato designato ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 e che entro il 26/09/2024 dovrà essere trasmessa nel sistema informatico la Confirmation letter dell' Organismo notificato»

3

Il Sistema prospetta la schermata di Upload della **dichiarazione del fabbricante** e il warning «ATTENZIONE si ricorda che entro il 26/09/2024 dovrà essere trasmessa nel sistema informatico la Confirmation letter dell 'Organismo notificato»

4

Il Sistema prospetta la schermata di Upload della **dichiarazione del fabbricante** e della **Confirmation letter**, e il warning «ATTENZIONE si ricorda che il certificato rilasciato dall'Organismo notificato dovrà essere trasmesso nel sistema informatico non appena disponibile e comunque prima del 26 maggio 2026»

- Una domanda formale ad un Organismo notificato in conformità con la sezione 4.3, primo comma dell'allegato VII MDR per la valutazione della conformità sarà presentata dal fabbricante entro e non oltre il 26 maggio 2024 e un accordo scritto firmato sarà in vigore in conformità con la sezione 4.3, secondo comma dell'allegato VII MDR prima del 26 settembre 2024.
- Una domanda formale ad un Organismo notificato in conformità con la sezione 4.3, primo comma dell'allegato VII MDR per la valutazione della conformità è stata presentata dal fabbricante entro e non oltre il 26 maggio 2024 e un accordo scritto firmato sarà in vigore in conformità con la sezione 4.3, secondo comma dell'allegato VII MDR prima del 26 settembre 2024.
- Una domanda formale ad un Organismo notificato in conformità con la sezione 4.3, primo comma dell'allegato VII MDR per la valutazione della conformità è stata presentata dal fabbricante entro e non oltre il 26 maggio 2024 e un accordo scritto firmato è in vigore in conformità con la sezione 4.3, secondo comma dell'allegato VII MDR prima del 26 settembre 2024.

Dichiarazione del Fabbricante*

Scegli file

testAllegato.pdf

ATTENZIONE si ricorda che entro il 26/09/2024 dovrà essere trasmessa nel sistema informatico la Confirmation letter dell 'Organismo notificato.

SALVA TIPO DISPOSITIVO

Esempio

3



«SALVA TIPO DISPOSITIVO»

6 Completate tutte le informazioni, l'Utente clicca su «SALVA TIPO DISPOSITIVO»

7 Il Sistema prospetterà l'elenco dei tipi dispositivi, con i dati del Tipo Dispositivo appena inserito, dando all'Utente la possibilità di modificare o eliminare il Dispositivo

Elenco tipi dispositivi

Elementi per pagina 10 per pagina

< 1 / 1 >

Codice tipo	Descrizione	Classe rischio		
Y0603	ORTESI SPINALI	Classe IIb		
P0101	PROTESI FACCIALI	Classe III		
J0303	IMPIANTI AL TRONCO PER SORDITA' PROFONDA	Classe IIa		

Risultati trovati: 3

INDIETRO AVANTI

8 Confermati tutti i dati, l'Utente preme il pulsante «AVANTI»

9 Il Sistema effettua i controlli previsti: se l'esito è positivo, salva i dati e prospetta il messaggio "Dati dispositivo inseriti con successo!", abilitando il passaggio successiva fase di **Riepilogo** (si veda p.26)



SALVA TIPO DISPOSITIVO

Elenco tipi dispositivi

Elementi per pagina 10 per pagina

< 1 / 1 >

Codice tipo	Descrizione	Classe di rischio	
Q0102	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA PROTESICA	Classe IIa	
Q0102	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA PROTESICA	Classe IIa	
Q0104	DISPOSITIVI PER ORTODONZIA	Classe IIa	
Q0104	DISPOSITIVI PER ORTODONZIA	Classe IIa	

Risultati trovati: 4

INDIETRO

AVANTI

Riepilogo

1 Indipendentemente dalla modalità di accesso e dal tipo di ruolo, il Sistema prospetta come ultima fase quella di «Riepilogo»

2 Il Sistema prospetta pagina per la visualizzazione del riepilogo dei dati inseriti

Riepilogo

* ITCA verrà fornito solo a fronte del corretto completamento dell'invio della richiesta che prevede l'apposizione di una firma elettronica valida



Dati generali dell'azienda

Fabbricante

Partita iva/VAT number 12345678977	Ragione sociale Prova spa	Indirizzo test	Cap/ZIP code 12434
Nazione Austria	Comune Austria	Pec prova@pec.com	
Telefono 02131445	Email prova@gmail.com		

Rappresentante legale

Fabbricante

Nome ge	Cognome ge	Codice Fiscale MMH12345673	Lugogo di nascita Foggia
Data di nascita 13/06/2023			

Dati utente designato

Utente test_designato	Nome DMSM_NOME_DESIGNATO DMSM_COGNOME_DESIGNATO	Codice Fiscale DMSM1234871	Nazione IT
Regione 130	Provincia 069	Comune 069001	Telefono 02131445

Email emailTest@gmail.com	Pec prova@pec.com		
-------------------------------------	-----------------------------	--	--

Persona responsabile del rispetto della normativa (PRRC)

Nome nomeresp	Cognome cognomeresp	Codice Fiscale TRCBNL84A23L219C	Telefono 1526456
Email test@prova.it			

Elenco tipi dispositivo

Element per pagina: 10 per pagina

Code	descrizione	Classe medico
Q0104	DISPOSITIVI PER ORTODONZIA	Classe II
Y0663	ORTESI SPINALI	Classe II

Per ottenere il numero di iscrizione ITCA completare i seguenti passi:

- 1) confermare i dati inseriti
- 2) scaricare il file di riepilogo
- 3) caricare il file di riepilogo firmato

INDIETRO

CONFERMA



MODULO DA FIRMARE CON FIRMA DIGITALE

3

Per finalizzare la richiesta e ottenere il numero di iscrizione ITCA l'Utente procede con i seguenti passi:

- ❑ Confermare i dati inseriti cliccando su «CONFERMA»
- ❑ Scaricare il file di riepilogo cliccando «SCARICA MODULO DA FIRMARE»
- ❑ Caricare il file di riepilogo firmato con la firma digitale cliccando «CARICA FILE FIRMATO»

Per ottenere il numero di iscrizione ITCA completare i seguenti passi:

- 1) confermare i dati inseriti
- 2) scaricare il file di riepilogo
- 3) caricare il file di riepilogo firmato

Carica file firmato*

Scegli file

INDIETRO

SCARICA MODULO DA FIRMARE

CARICA FILE FIRMATO

Per ottenere il numero di iscrizione ITCA completare i seguenti passi:

- 1) confermare i dati inseriti
- 2) scaricare il file di riepilogo
- 3) caricare il file di riepilogo firmato

Carica file firmato*

Scegli file

test_firmato.pdf

INDIETRO

SCARICA MODULO DA FIRMARE

CARICA FILE FIRMATO

SALVATAGGIO EFFETTUATO CON SUCCESSO!

4

Il Sistema effettua i controlli previsti: se l'esito è positivo, salva i dati nella base dati informativa e prospetta il messaggio "Salvataggio effettuato con successo!"



Esempio MODULO COMPILATO

Spett.le MINISTERO DELLA SALUTE
Direzione Generale dei dispositivi
medici e del servizio farmaceutico
Ufficio 3 - Dispositivi medici
Via Giorgio Ribotta, 5 00144 ROMA

Pec: dgfdm@postacert.sanita.it

Oggetto: Comunicazione ai fini dell'iscrizione nell'elenco dei fabbricanti di dispositivi medici su misura

Il/La sottoscritto/a VINCENZO TERRIN, nato/a a POSSO' il 08/11/1953, nella veste di legale rappresentante dell'Azienda - Fabbricante:

Fabbricante

Ragione Sociale:
Partita IVA:
Indirizzo:
CAP:
Comune:
Provincia:
Nazione:
Telefono:
Pec:

con la presente **chiede** a codesto Ministero di iscrivere la Società nell'elenco dei fabbricanti di dispositivi su misura legittimamente operanti in Italia ai sensi dell'articolo 7, comma 1 del d. lgs. 137/2022.

A tal fine:

- Comunica i tipi di dispositivi medici su misura messi a disposizione sul territorio italiano

Codice	Descrizione	Classe di Rischio
Q0102	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA PROTESICA	Classe IIa
Q0102	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA PROTESICA	Classe IIa
Q0104	DISPOSITIVI PER ORTODONZIA	Classe IIa
Q0104	DISPOSITIVI PER ORTODONZIA	Classe IIa

Pagina 1 di 3

- Indica che la persona responsabile del rispetto della normativa del fabbricante, ai sensi dell'articolo 15 del regolamento, è
Nome/Cognome : Vincenzo TERRIN
CF : TRRVCNS3S08D748M
Email : loripadova@gmail.com Telefono : 0498071653

- Si impegna a comunicare al Ministero della salute le eventuali variazioni intervenute successivamente all'iscrizione sia per i dati anagrafici che per i dati relativi ai tipi di dispositivi.

Dichiara altresì

- di rispondere alle prescrizioni del d.lgs. 137/2022 e del Regolamento (UE) 2017/745 relative ai dispositivi medici su misura;
- di aver letto e compreso il documento MDCG 2021-3;
- che la persona responsabile del rispetto della normativa del fabbricante è in possesso dei requisiti richiesti dall'articolo 15 del regolamento (UE) 2017/745;
- di essere in possesso del diploma/laurea in: Odontotecnico (R.D. 31 Maggio 1928, n. 1334) e della relativa abilitazione professionale.

Il sottoscritto è consapevole

- che la presente dichiarazione costituisce autocertificazione e dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445 del 28/12/2000;
- di essere penalmente sanzionabile in caso di false dichiarazioni (art. 76 del D.P.R. 445 del 28/12/2000);
- che la non veridicità delle dichiarazioni rese comporta la decadenza dai benefici eventualmente conseguiti (art. 75 del D.P.R. 445 del 28/12/2000);
- che l'Amministrazione si riserva di controllare la veridicità delle dichiarazioni rese (art. 71 del D.P.R. 445 del 28/12/2000);
- che i dati relativi al fabbricante, comprensivi del numero di iscrizione ITCA sono resi disponibili al pubblico sul sito Internet del Ministero della Salute. Non sono oggetto di pubblicazione i dati anagrafici del legale rappresentante e della persona responsabile del rispetto della normativa del fabbricante.

Pagina 2 di

Informativa ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679

Ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 e in relazione ai dati personali forniti e che formeranno oggetto di trattamento, il Ministero della salute informa che:

- i dati personali forniti dal dichiarante saranno utilizzati solo ai fini del procedimento richiesto (come previsto dal decreto del Ministro della salute 9 giugno 2023, G.U. n. 206 del 4 settembre 2023);
- i dati saranno conservati per il tempo strettamente necessario alle finalità del trattamento e, comunque, per il tempo non superiore a quello previsto dalla normativa vigente in materia.

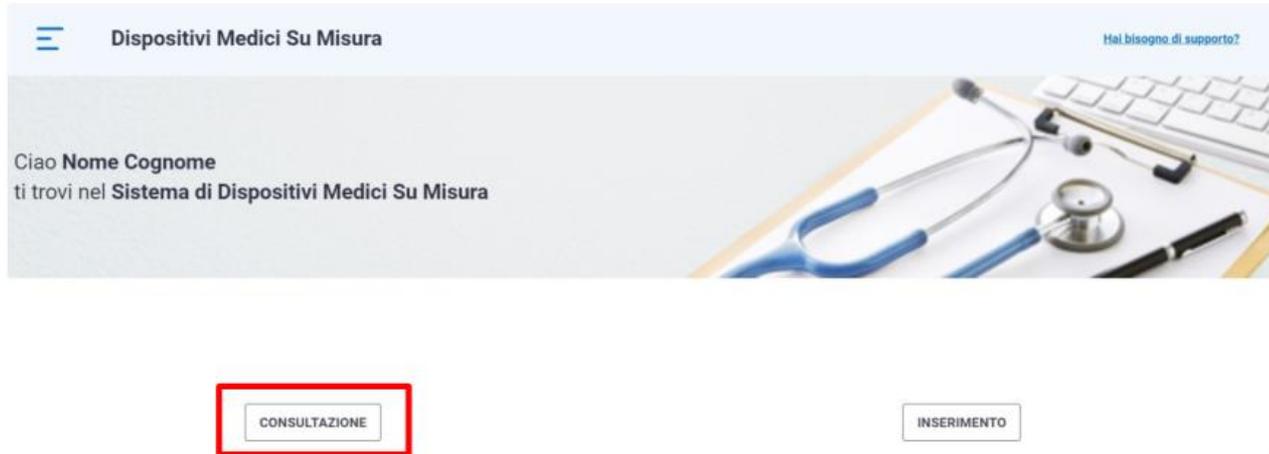
Autorizzo il trattamento dei dati ai sensi del D.lgs. n.196/2003 ed ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679.

Data : 02/10/2023

Pagina 3 di 3

FUNZIONALITA' CONSULTAZIONE

- 1 L'utente effettua il login accedendo al sistema tramite impresainungiorno.gov.it ed entra nella Home Page del Sistema «Dispositivi Medici su Misura»
- 2 L'utente seleziona  funzionalità di «Consultazione» per procedere con la consultazione delle richieste inserite
- 3 L'utente seleziona il ruolo con cui desidera proseguire



- 4 Il Sistema verifica che per l'utente abilitato sia già presente una richiesta di iscrizione e prospetta la pagina dell'elenco delle richieste di iscrizione inserite



CONSULTAZIONE – elenco richieste inserite

5

Il Sistema fornisce all'utente  possibilità di visualizzare l'elenco delle richieste inserite con il numero ITCA assegnato.

Consultazione

Elenco delle richieste

Itca	Denominazione	Partiva Iva	Stato	User Id	Data inserimento			
ragsoc		piva	BOZZA	test_libero_prof	13/09/2023			
ragsoc		piva	BOZZA	test_libero_prof	13/09/2023			
Prova Liber Prof Mand Nsis		123456788900	BOZZA	test_libero_prof	13/09/2023			
Prova Liber Prof Fabbricante Nsis		1234567889	BOZZA	test_libero_prof	13/09/2023			
Prova spa		12345678977	BOZZA	test_libero_prof	12/09/2023			
Prova spa		1234567999	BOZZA	test_libero_prof	11/09/2023			

Risultati trovati: 6

NUOVA RICHIESTA

6

L'utente clicca sull'icona «Visualizzazione», per visualizzare il riepilogo della richiesta, come evidenziato in schermata



CONSULTAZIONE – riepilogo dati

7

Il Sistema prospetta la pagina per la visualizzazione del riepilogo dei dati associati alla richiesta

Dati generali dell'azienda Fabbricante

Partita Iva/VAT number provapartiva	Ragione sociale Fabbricante uno srl		
Codice Ateco -	Nazione Italia	Regione BASILICATA	Provincia POTENZA
Comune ACERENZA	Indirizzo via bla bla, 12	Cap/ZIP code 01254	Telefono 12345
Email test@prova.it	Pec prova@pec.it		

Rappresentante legale Fabbricante

Nome nomeLeg	Cognome CogLeg	Codice Fiscale TRCMNL84A23L219A	Luogo di nascita TORINO
Data di nascita 03/09/1999			

Persona responsabile del rispetto della normativa (PRRC)

Nome nomeresp	Cognome cognomeresp	Codice Fiscale TRCBNL84A23L219C	Telefono 1526456
Email test@prova.it			

Elenco tipi dispositivo

Codice	Descrizione	Classe di rischio
Q0102	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA PROTETICA	Classe III

INDIETRO



CONSULTAZIONE - MODIFICA

- 1 L'Utente effettua il login, e seleziona la funzionalità di «Consultazione» e il ruolo con cui desidera accedere
- 2 Il Sistema verifica che per l'utente abilitato sia già presente una richiesta di iscrizione e prospetta la pagina dell'elenco delle richieste di iscrizione inserite
- 3 Il Sistema fornisce all'utente la possibilità di modificare la richiesta precedentemente inserita non ancora validata
- 4 L'utente clicca  icona di Modifica, come evidenziato in schermata

Consultazione

Elenco delle richieste

Itca	Denominazione	Partiva Iva	Stato	User Id	Data inserimento			
	ragsoc	piva	BOZZA	test_libero_prof	13/09/2023			
	ragsoc	piva	BOZZA	test_libero_prof	13/09/2023			
	Prova Liber Prof Mand Nsis	123456788900	BOZZA	test_libero_prof	13/09/2023			
	Prova Liber Prof Fabbricante Nsis	1234567889	BOZZA	test_libero_prof	13/09/2023			
	Prova spa	12345678977	BOZZA	test_libero_prof	12/09/2023			
	Prova spa	1234567999	BOZZA	test_libero_prof	11/09/2023			

Risultati trovati: 6

[NUOVA RICHIESTA](#)

- 5 Il Sistema prospetta la pagina con tutti gli step di inserimento, rendendo disponibile la modifica
- 6 L'Utente clicca sul pulsante «Salva»



CONSULTAZIONE - ELIMINA

- 1 L'utente effettua il login, e seleziona la funzionalità di «Consultazione» e il ruolo con cui desidera accedere
- 2 Il Sistema verifica che per l'utente abilitato sia già presente una richiesta di iscrizione e prospetta la pagina dell'elenco delle richieste di iscrizione inserite
- 3 Il Sistema fornisce all'utente la possibilità di eliminare la richiesta precedentemente inserita non ancora validata
- 4 L'utente clicca sull'icona  Elimina e il Sistema mostra una modale di conferma, come in schermata

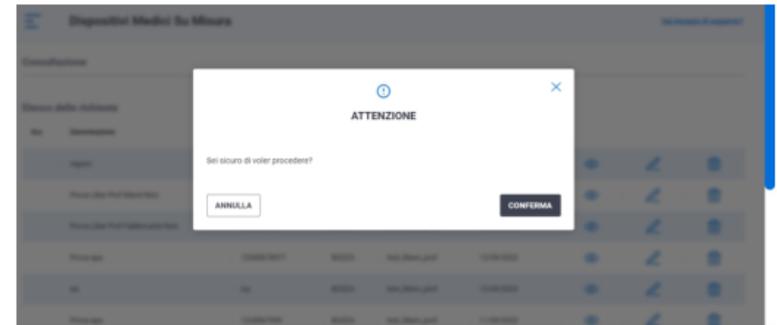
Consultazione

Elenco delle richieste

Itca	Denominazione	Partiva Iva	Stato	User Id	Data inserimento			
ragioc		piva	BOZZA	test_libero_prof	13/09/2023			
ragioc		piva	BOZZA	test_libero_prof	13/09/2023			
Prova Liber Prof Mand Nsis		12345678900	BOZZA	test_libero_prof	13/09/2023			
Prova Liber Prof Fabbricante Nsis		1234567889	BOZZA	test_libero_prof	13/09/2023			
Prova spa		12345678977	BOZZA	test_libero_prof	12/09/2023			
Prova spa		1234567999	BOZZA	test_libero_prof	11/09/2023			

Risultati trovati: 6

[NUOVA RICHIESTA](#)



- 5 L'utente clicca sul pulsante «Conferma» e il sistema prospetta il messaggio “Richiesta eliminata con successo!”



