

# ***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.

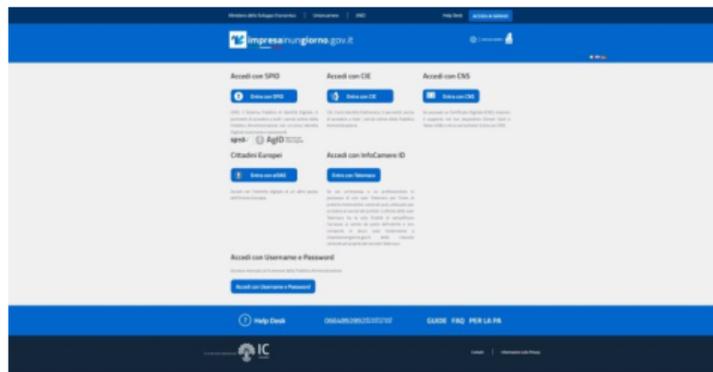


# Accesso al sistema

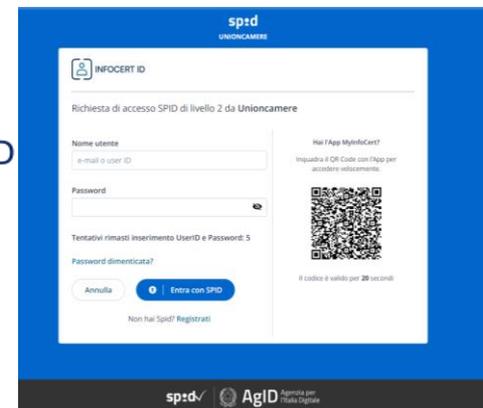
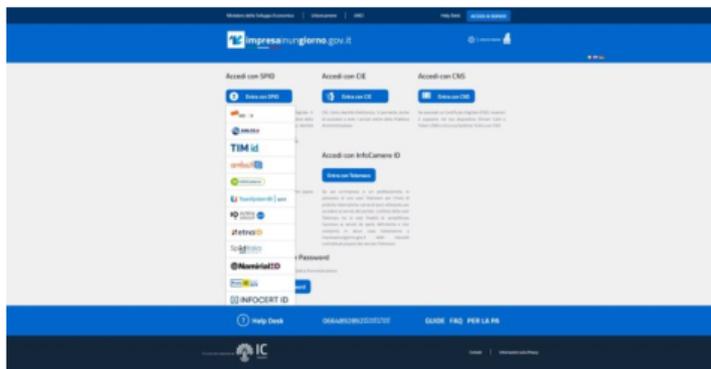
L'accesso al sistema «Dispositivi Medici su Misura» tramite Portale Imprese avviene secondo le seguenti azioni:

1

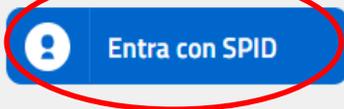
L'Utente accede al portale «Impresa in un giorno» tramite  [impresainungiorno.gov.it](https://impresainungiorno.gov.it) ed entra nella pagina di accesso come riportato nelle successive schermate:



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



## Accedi con SPID



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)

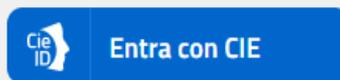


## Cittadini Europei



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

## Accedi con CIE



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

## Accedi 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'.



**NOTA:**  
**occorre**  
**Smart Card**  
**o**  
**Chiavetta USB**

## Accedi con InfoCamere ID



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](http://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 yellow 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 and a list of services. The footer includes navigation links and technical specifications.

**impresainungiorno.gov.it**

**impresa.gov**

Mario Rossi

chiudi sessione Home help

**Home**

**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](http://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 shows the website **impresainungiorno.gov.it** with the user **Mario Rossi** logged in. The navigation menu on the left includes 'Servizi on line' and 'Salute e sicurezza', which is highlighted with a red box and a yellow arrow. The main content area is titled 'La mia scrivania' and contains a welcome message and a list of services.

**Home** | chiudi sessione | Home | help |  

**Servizi on line**

- Salute e sicurezza**
- AIFA - Convegni e Congressi
- MIPAAF - INEQ - IPQ
- Dispositivi medici
- Apparecchiature Sanitarie
- Alimenti particolari e Integratori
- Dispositivi medici su misura
- 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

**La mia scrivania**

Benvenuto nei servizi integrati di impresa.gov.

In questa sezione del portale è possibile svolgere in forma integrata gli adempimenti presenti nell'elenco dei Servizi on line predisponendo e inoltrando telematicamente le pratiche agli Enti che partecipano ai processi cooperativi. La collaborazione tra questi enti ha creato le condizioni per realizzare servizi che permettono:

- il riconoscimento unificato con attribuzione delle autorizzazioni necessarie ad operare on line presso tutti gli enti coinvolti;
- il passaggio automatico dei dati comuni, in modo che possano essere introdotti una sola volta;
- la gestione degli esiti provenienti dai sistemi dei diversi Enti con tracciamento dei procedimenti avviati.

Inoltre, attraverso le funzioni di **Gestione pratiche** è possibile sospendere una pratica in lavorazione e successivamente riprenderla dalle *Pratiche in bozza* dal punto in cui era stata lasciata, controllare lo stato delle pratiche inviate in *Pratiche in corso* e conservare le pratiche completate nello spazio *Archivio pratiche*.

L'archivio pratiche è un'area d'appoggio creata per facilitare il suo lavoro ma non sostituisce in nessun modo le forme di conservazione classica. Per ulteriori informazioni può consultare l'help.

**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

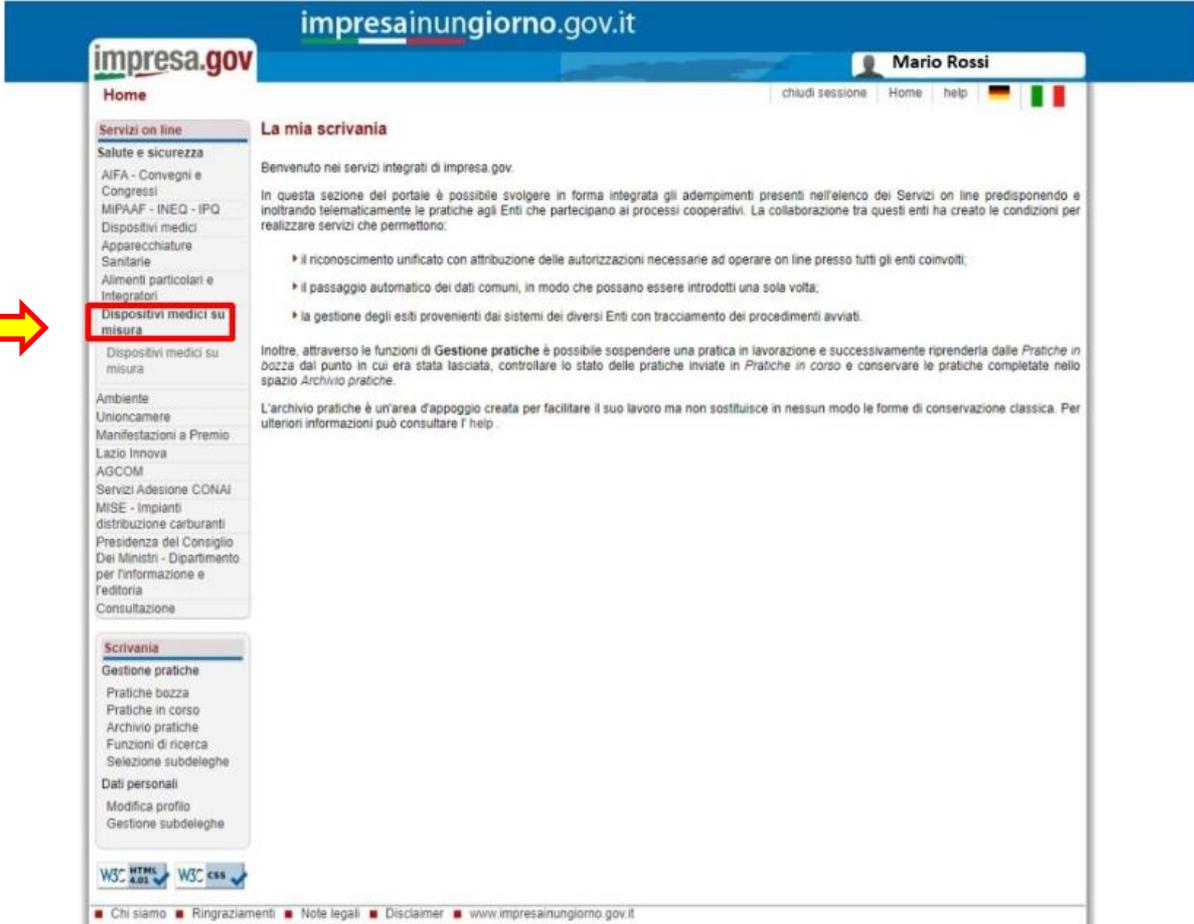
■ Chi siamo ■ Ringraziamenti ■ Note legali ■ Disclaimer ■ [www.impresainungiorno.gov.it](http://www.impresainungiorno.gov.it)



# «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 yellow 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

chiedi sessione Home help

Mario Rossi

Funzioni di pratica

Chiudi 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

Funzione di ricerca

Dati personali

Modifica profilo

Gestione subdeleghe

WC

SEMI

ASL

WC

ENR

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

chiedi sessione Home help

Mario Rossi

Funzioni di pratica

Chiudi 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

Funzione di ricerca

Dati personali

Modifica profilo

Gestione subdeleghe

WC

SEMI

ASL

WC

ENR

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 main header includes the logo 'impresainungiorno.gov.it' and the user's name 'Mario Rossi'. The page title is 'Dispositivi Medici Su Misura - MDS'. On the left, there are several menu sections: 'Funzioni di pratica' (with 'Chiudi pratica'), 'PagoPA MDS' (with 'Selezione Azienda' and 'Sintesi'), 'Servizi on line' (with 'Manifestazioni a Premio', 'Servizi Adesione CONAI', and 'Consultazione'), and 'Scrivania' (with 'Gestione pratiche', 'Pratiche bozza', 'Pratiche in corso', 'Archivio pratiche', 'Funzioni di ricerca', 'Dati personali', 'Modifica profilo', and 'Gestione subdeleghe'). The main content area shows a summary of the selected company 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.

At the bottom of the page, there are logos for 'W3C HTML 4.01' and 'W3C CSS', and a footer with links: 'Chi siamo', 'Ringraziamenti', 'Note legali', 'Disclaimer', and 'www.impresainungiorno.gov.it'.

8

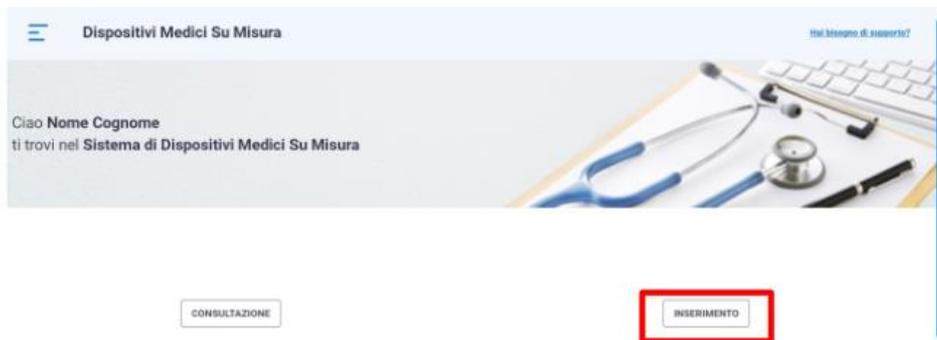
L'Utente clicca sul t  **Prosegui** e viene reindirizzato alla Home Page del Sistema «Dispositivi Medici su Misura»



# «inserimento»

1 L'Utente accede al Sistema tramite [impresainungiorno.gov.it](http://impresainungiorno.gov.it) ed entra nella **Home Page** del Sistema «Dispositivi Medici su Misura»

2 Nella fase successiva l'Utente seleziona la 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 **32.50.2 - Fabbricazione di protesi dentarie (Inclusa riparazione)** Nazione Italia Regione\* PIEMONTE

Indirizzo\* REGIO PARCO, 160/A Cap/ZIP code\* 10154

Pec\* 02131445 prova@gmail.com PARAFARMACIAVIBOCCONE@PEC

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 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](http://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  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 RESPONSABILIMITATA 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 — 2 — **3** — 4 — 5 — 6  
INIZIO — FABBRICANTE — **PRRC** — DICHIARAZIONI — DISPOSITIVO — RIEPILOGO

Dati persona responsabile del rispetto della normativa (PRRC)

Nome\*       Cognome\*       Codice Fiscale/Identificativo unico valido nel paese di origine\*

Telefono\*       Email\*

(\*) 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 i fabbricanti italiani

Se essere in possesso di Diploma (Laurea):

- Abilitazione D.M. 21 Maggio 1978, n. 1732 o altro titolo abilitativo professionale
- Titolo di studio (D.M. 14 settembre 1994, n. 895)
- Podologo (D.M. 14 settembre 1994, n. 895)
- Altri Specificare

Se possedere il personale di governo di diploma Laureati:

- Abilitazione D.M. 21 Maggio 1978, n. 1732 o altro titolo abilitativo professionale
- Titolo di studio (D.M. 14 settembre 1994, n. 895)
- Podologo (D.M. 14 settembre 1994, n. 895)
- 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

INDIETRO

AVANTI



☐ 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

The screenshot shows the 'Dispositivi Medici Su Misura' web interface. At the top, there is a navigation bar with a hamburger menu icon, the title 'Dispositivi Medici Su Misura', and a link 'Hai bisogno di supporto?'. Below this is the 'Dati Dispositivi' section, which includes a progress bar with seven steps: INIZIO, FABBRICANTE, DESIGNATO, PRRC, DICHIARAZIONI, DISPOSITIVO (highlighted in blue), and RIEPILOGO. A note states: '\* LITCA verrà fornito solo a fronte del corretto completamento dell'invio della richiesta che prevede l'apposizione di una firma elettronica valida'. The main form area is titled 'Inserisci tipi dei dispositivi su misura' and contains two identical sections. The left section has a dropdown for 'Tipo Dispositivi su Misura\*' with the option 'Selezionare tipi', a dropdown for 'Classe di rischio\*' with 'Selezionare classe', and radio buttons for 'Implantabile' (No/Sì). Below it is a section for 'Procedura di valutazione della conformità seguita' with a radio button for 'Allegato XII'. The right section is a zoomed-in view of the 'Tipo Dispositivi su Misura\*' dropdown, showing the following options: 'DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA', 'PROTESI E ORTESI (DISPOSITIVI PER PERSONE CON DISABILITA')', and 'DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E MEZZI PER OSTEOSINTESI'. It also includes the 'Implantabile' radio buttons and the 'Allegato XII' option.



## Inserisci tipi dei dispositivi su misura

[Chiudi Sezione](#)

Tipo Dispositivi su Misura\*

DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA

Codice\*

Q0102 - DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA PROTESICA

Classe di rischio\*

IIB - Classe IIB

Implantabile

No  Si

Procedura di valutazione della conformità seguita

Allegato XIII

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

SALVA TIPO DISPOSITIVO

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

### Inserisci tipi dei dispositivi su misura

[Chiudi Sezione](#)

Tipo Dispositivi su Misura\*

ALTRO

Codice

protesi ocu

Immagine

Scegli file

P0380 PROTESI OCULISTICHE - ACCESSORI  
P0399 PROTESI OCULISTICHE - ALTRE

Classe di rischio\*

Selezionare classe

Implantabile

No  Si

Procedura di valutazione della conformità seguita

Allegato XIII

Contiene o incorpora sostanza medicinale

Contiene derivato di plasma o sangue umano

Contiene tessuti di origine animale

Sterile

# «Classe di rischio» - caso A

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

I – CLASSE I (es.: DM orto protesici)

➔ IIA – CLASSE Iia (es.: DM per odontoiatria)

IIB – CLASSE Iib

III – CLASSE III

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

➔ **CASO A. DISPOSITIVI MEDICI 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



## «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		

Resultati 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

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

### Rappresentante legale

Fabbricante

<b>Nome</b> ge	<b>Cognome</b> ge	<b>Codice Fiscale</b> MMH12345673	<b>Lugno di nascita</b> Foggia
<b>Data di nascita</b> 13/06/2023			

### Dati utente designato

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

<b>Email</b> emailTest@gmail.com	<b>Pec</b> prova@pec.com		
-------------------------------------	-----------------------------	--	--

### Persona responsabile del rispetto della normativa (PRRC)

<b>Nome</b> nomeresp	<b>Cognome</b> cognomeresp	<b>Codice Fiscale</b> TRCBNL84A23L219C	<b>Telefono</b> 1526456
-------------------------	-------------------------------	---	----------------------------

### Email

test@prova.it

### Elenco tipi dispositivo

Element per pagina: 10 per pagina

Colice	Descrizione	Classe medico
Q0104	DISPOSITIVI PER ORTODONZIA	Classe II
Y0603	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.

#### 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

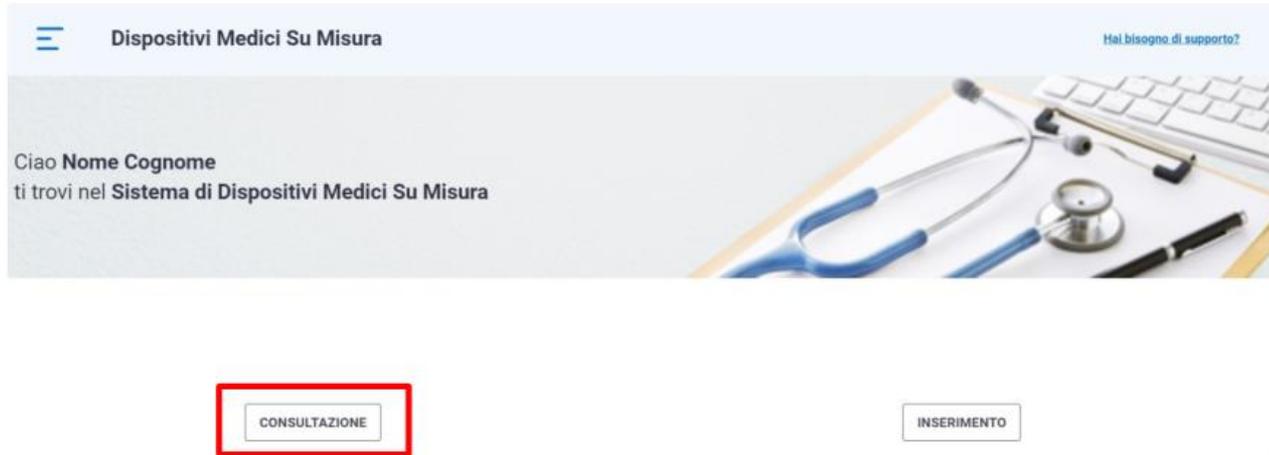
Pagina 2 di

Pagina 3 di 3



## FUNZIONALITA' CONSULTAZIONE

- 1 L'Utente effettua il login accedendo al sistema tramite [impresainungiorno.gov.it](http://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  a visualizzazione del riepilogo dei dati associati alla richiesta

## Dati generali dell'azienda Fabbricante

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

## Rappresentante legale Fabbricante

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

## Persona responsabile del rispetto della normativa (PRRC)

<b>Nome</b> nomeresp	<b>Cognome</b> cognomeresp	<b>Codice Fiscale</b> TRCBNL84A23L219C	<b>Telefono</b> 1526456
<b>Email</b> 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

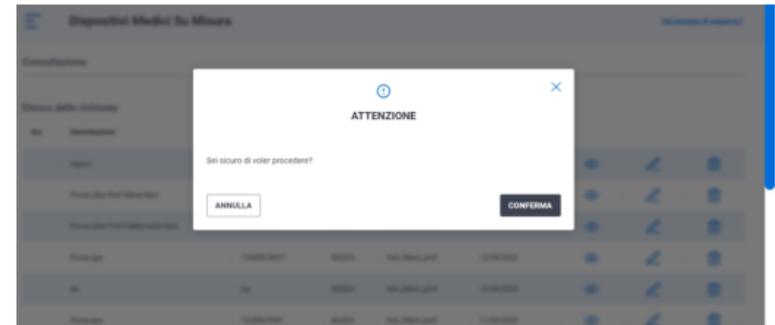
Consultazione

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!”







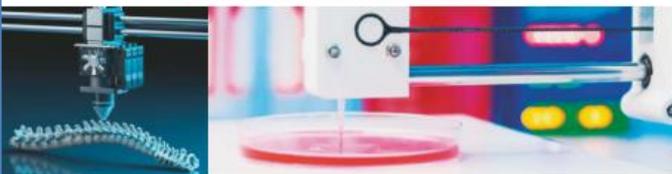
CAMERA DI COMMERCIO  
PADOVA  
il futuro a portata di impresa

convegno

# Dispositivi medici & Stampa 3D

Additive Manufacturing e Dispositivi Medici: evoluzione normativa e affidabilità delle tecnologie

sabato **25 novembre 2023** ore **9.00**  
Sala Rossetto CNA Padova via Croce Rossa, 56



## PROGRAMMA

**ore 8.45** - registrazione partecipanti  
**ore 9.00** - inizio lavori salute autorità  
**ore 9.20** - **comunicazioni**

**Stampa 3D dei Dispositivi medici: evoluzione normativa e buone prassi**

**Sandro Storelli**, Coordinatore Osservatorio Biomedicale Veneto  
**Evoluzione della normativa tecnica riferibile a livello CEN e ISO**

**Gianluca Salerio**, Dirigente Normazione UNI

**Ricerca e caratterizzazione di materiali per la stampa 3D dei DM**

**Eva Tenan**, R&D Manager Matech PST Galileo

**Una guida per valutare l'affidabilità delle tecnologie**

**Roberto Meneghella**, Professore DTG Università di Padova

**Professioni e competenze nel medicale**

**Mauro Crosato**, Avvocato amministrativista

**ore 11.00** - pausa caffè

**ore 11.15** - ripresa lavori - **testimonials**

**Stampa 3D nel maxillo facciale**

**Andrea Sandi**, Socio fondatore 3D fast

**Requisiti normativi e gestione della qualità nella stampa 3D dei dispositivi medici**

**Riccardo Dainese**, Amministratore Eumed

**Le prospettive della stampa 3D nell'ortoprotesica**

**Marco Vivan**, AD Officina Ortopedica Gomiero

**La tecnologia Laser Melting nel dentale**

**Vincenzo Terrin**, Presidente LORI

**Attualità del flusso digitale in odontoiatria**

**Patrizio Marcato**, Amministratore MAVI Dental

**ore 13.00** - chiusura lavori

L'uso della stampa 3D per i dispositivi medici si è costantemente ampliato, coerentemente all'evoluzione continua della tecnologia, insieme a un'enfasi sulla medicina personalizzata. Lo sviluppo della tecnologia consente sempre più la personalizzazione della cura con dispositivi medici, come protesi, modelli anatomici e guide chirurgiche, per le precise esigenze dei singoli pazienti. Ma i dispositivi medici 3D, come quelli realizzati con processi tradizionali, comportano anche rischi per i pazienti se non sono progettati, stampati e utilizzati in modo appropriato. Sebbene i requisiti normativi si applichino a tutti i dispositivi medici indipendentemente dal modo in cui sono fabbricati, i dispositivi 3D non si adattano perfettamente al sistema di valutazione basato sul rischio standard, ponendo varie domande su come comprendere e definire capacità e rischi di questa tecnologia emergente. Sono diversi i potenziali scenari che potranno determinare l'evoluzione normativa specifica per i dispositivi 3D. Il convegno proporrà il punto della situazione, con approfondimenti e testimonianze.

# Dispositivi medici & Stampa 3D

Convegno  
Sabato 25 novembre ore 9.00  
Sala Rossetto CNA Padova

**ISCRIVITI PER PARTECIPARE**

link:

<https://cnapadova.it/calendario/dispositivi-medici-e-stampa-3d/>



CNA Settore Medicale - Via Croce Rossa, 56 - 35129 Padova - tel. 049 8062236

