



Flusso della procedura di valutazione in deroga

- Il Proponente invia la domanda di valutazione in deroga con allegata l'autocertificazione.
- Se il Proponente, entro 3 giorni dalla sottomissione della domanda, invia i risultati di tutte le prove svolte a supporto dei requisiti dichiarati, l'Istituto Superiore di Sanità, entro 3 giorni dall'arrivo della documentazione, fornirà un parere definitivo (favorevole o non favorevole).
- Se entro 3 giorni dall'invio della domanda, il Proponente non dispone di risultati di prove a supporto di quanto dichiarato, l'Istituto fornirà comunque una dichiarazione di rispondenza del prodotto alla normativa tecnica applicabile, sulla base dell'autocertificazione presentata dal Proponente. Il Proponente potrà procedere alla produzione e/o commercializzazione del prodotto con assunzione di unilaterale responsabilità.
- Il Proponente nell'autocertificazione dichiarerà l'impegno ad inviare, non appena ne verrà in possesso, tutta la documentazione di prova a supporto dei requisiti dichiarati all'Istituto Superiore di Sanità, che li valuterà ed emetterà un parere definitivo (favorevole o non favorevole).
- In caso di parere non favorevole il Proponente dovrà provvedere ad interrompere la produzione e/o commercializzazione ed a ritirare i prodotti dal mercato. L'Istituto Superiore di Sanità, a fronte del parere non favorevole, provvederà alla revoca dell'attestazione precedentemente emessa.

Di seguito un diagramma di flusso riassuntivo

Il Proponente invia la domanda di valutazione in deroga con allegata l'autocertificazione

Entro 3 giorni

Il Proponente **invia** i risultati di tutte le prove svolte a supporto dei requisiti dichiarati

Entro 3 giorni

l'Istituto fornirà un parere definitivo (favorevole o non favorevole)

parere **non favorevole** il Proponente non potrà produrre e commercializzare il prodotto

STOP

parere **favorevole** il Proponente potrà produrre e commercializzare il prodotto

STOP

Entro 3 giorni

Il Proponente **non è in grado di inviare** l'evidenza documentale di tutte le prove svolte a supporto dei requisiti dichiarati

l'Istituto fornirà comunque una dichiarazione di rispondenza del prodotto alla normativa tecnica applicabile sulla base dell'autocertificazione presentata dal Proponente. Il Proponente potrà procedere alla produzione e/o commercializzazione del prodotto con assunzione di unilaterale responsabilità.

Tempo per i Test

Il Proponente invia i risultati di tutte le prove svolte a supporto dei requisiti dichiarati

l'Istituto fornirà un parere definitivo (favorevole o non favorevole)

Parere **favorevole** il Proponente continuerà a produrre e/o a commercializzare il prodotto.

In caso di parere **non favorevole** il Proponente dovrà interrompere la produzione e/o commercializzazione e dovrà ritirare i prodotti dal mercato. l'Istituto, a fronte del parere non favorevole, provvederà alla revoca dell'attestazione precedentemente emessa.