

direttamente presso l'Agenzia di Vendita «Spazio Verdi» di Piazza Giuseppe Verdi 1 - Roma, con pagamento in contanti, per un limite massimo, a persona, di euro 1.000,00;

mediante richiesta d'acquisto trasmessa via fax al n. +39 06 85083710 o via posta all'indirizzo: Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - Via Salaria 1027 - 00138 Roma;

tramite collegamento internet con il sito [www.ipzs.it](http://www.ipzs.it) e compilazione dei moduli riservati alla vendita on line.

Il pagamento delle monete ordinate deve essere effettuato anticipatamente:

mediante bonifico bancario sul conto corrente numero 11000/49 presso la Banca Popolare di Sondrio - Roma - Agenzia n. 11, intestato a: Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A., Codice IBAN IT 20 X 05696 03200 000011000X49; dall'estero: CODE SWIFT POSO IT 22;

a mezzo bollettino di conto corrente postale n. 59231001 intestato a: Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - Emissioni Numismatiche.

Le monete possono essere cedute per un quantitativo massimo di 700 unità per ogni acquirente, applicando lo sconto del 2% per ordini superiori alle 500 unità, con l'opzione per ulteriori 500 monete.

L'opzione verrà concessa con equa ripartizione, sulla base dell'eventuale disponibilità residua, al termine del periodo utile per l'acquisto.

I prezzi di vendita al pubblico, per acquisti unitari, sono pertanto così distinti:

da 1 a 500 unità euro 50,00;

da 501 a 700 unità euro 49,00.

Gli aventi diritto allo sconto devono dichiarare, sulla richiesta, il numero di partita IVA per attività commerciali di prodotti numismatici.

Le monete richieste saranno assegnate in funzione della data dell'effettivo pagamento.

La spedizione delle monete, da parte dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A., sarà effettuata al ricevimento dei documenti, attestanti l'avvenuto pagamento, nei quali dovranno essere specificati i dati personali del richiedente e, nel caso, il codice cliente.

Le spese di spedizione sono a carico del destinatario.

L'eventuale consegna delle monete franco magazzino Zecca deve essere concordata con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. e richiesta nell'ordine di acquisto.

#### Art. 4.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. è tenuto a consegnare al Ministero dell'economia e delle finanze due esemplari della suddetta moneta da utilizzare per documentazione e partecipazione a mostre e convegni.

#### Art. 5.

La Cassa Speciale è autorizzata a consegnare, a titolo di «cauta custodia», i quantitativi di monete richiesti all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. per consentire la vendita.

Con successivo provvedimento saranno stabiliti i termini e le modalità di versamento dei ricavi netti che l'Istituto medesimo dovrà versare a questo Ministero a fronte della cessione delle monete in questione.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 aprile 2014

*p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA*

14A03562

## MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 23 dicembre 2013.

**Nuove modalità per l'iscrizione dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro* nel Repertorio dei dispositivi medici e per gli adempimenti relativi alla registrazione dei fabbricanti e dei mandatari di dispositivi medico-diagnostici *in vitro*.**

### IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, recante «Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*»;

Visto l'art. 57, comma 1, legge 27 dicembre 2002, n. 289, che prevede la definizione e l'aggiornamento del Repertorio dei dispositivi medici;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni, recante «Codice dell'amministrazione digitale»;

Visto l'art. 1, comma 409, lettera a), della legge 22 dicembre 2005, n. 266, che prevede, ai fini della razionalizzazione degli acquisti da parte del Servizio sanitario nazionale, che con decreto del Ministro della salute, previo accordo con le regioni e le province autonome sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabilite le modalità di alimentazione e aggiornamento della banca dati del Ministero della salute necessaria alla istituzione e alla gestione del repertorio generale dei dispositivi medici;

Visti i decreti del Ministro della salute 20 febbraio 2007, recante «Approvazione della Classificazione Nazionale dei dispositivi medici (CND)», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - del 16 marzo 2007, n. 63, che include anche la classificazione dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, e 21 dicembre 2009, recante modificazioni al citato d.m. 20 febbraio 2007, e in particolare gli articoli 4, che esclude dall'ambito di applicazione i dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, e 8, che prevede un successivo decreto per l'estensione delle disposizioni ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*;

Visto altresì il decreto del Ministro della salute 11 giugno 2010, recante «Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale»;



pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - del 29 luglio 2010, n. 175;

Vista la decisione della Commissione Europea del 19 aprile 2010, relativa alla banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed), che prevede che gli Stati membri provvedono affinché i dati di cui all'art. 12, paragrafo 1, lettere *a)*, *b)* e *c)*, della direttiva 98/79/CE, siano inseriti in Eudamed;

Ritenuto di dover procedere alla definizione delle modalità per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, al fine di dare piena attuazione alla previsione del citato art. 1, co. 409, lett. *a)*, l. n. 266 del 2005;

Ritenuto che l'identificazione dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro* è funzionale al monitoraggio della spesa sostenuta dalle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, come previsto dal menzionato d.m. 11 giugno 2010;

Ritenuto che gli obblighi di registrazione previsti dall'art. 10 d.lgs. n. 332 del 2000 cit., siano assolti con l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici;

Visto l'accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 14 novembre 2013 (Rep. atti n. 163/CSR);

Decreta:

Art. 1.

*Soggetti destinatari*

1. Le modalità e gli adempimenti previsti dal presente decreto riguardano i seguenti soggetti:

*a)* fabbricanti e mandatarî di dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, come definiti dall'art. 1, comma 1, lettere *f)* e *g)*, del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, che intendono conferire dati al Repertorio dei dispositivi medici in relazione alle forniture a strutture direttamente gestite dal Servizio sanitario nazionale;

*b)* fabbricanti e mandatarî di dispositivi medico-diagnostici *in vitro* tenuti alle comunicazioni previste dall'art. 10 d.lgs. n. 332 del 2000 citato;

*c)* i soggetti validamente delegati dalle figure di cui alle lettere *a)* e *b)*.

Art. 2.

*Modalità di registrazione nel Repertorio dei dispositivi medici*

1. I soggetti di cui all'art. 1 provvedono alla comunicazione delle informazioni previste dall'Allegato 1 al presente decreto ai fini dell'iscrizione dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro* nel Repertorio dei dispositivi medici.

2. Le modalità tecniche per la registrazione e per la trasmissione dei dati sono descritte nel citato Allegato 1 e nella documentazione tecnica disponibile sul sito internet del Ministero della salute.

3. Tutte le trasmissioni dei dati devono avvenire in modalità sicura e con l'utilizzo di firma digitale o elettronica.

4. L'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici dà luogo all'assegnazione, da parte del Ministero della salute, di un numero identificativo di iscrizione. Il numero assegnato può essere in ogni momento ritirato, con provvedimento motivato, dal Ministero della salute, ove il prodotto non risulti conforme alla normativa vigente.

5. I soggetti di cui all'art. 1 sono tenuti all'aggiornamento dei dati registrati nel Repertorio dei dispositivi medici.

Art. 3.

*Effetti della registrazione nel Repertorio dei dispositivi medici*

1. Nelle gare per l'acquisizione, a qualsiasi titolo, di dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e, più in generale, nei rapporti commerciali, le strutture direttamente gestite dal Servizio sanitario nazionale si astengono dal richiedere ai fornitori qualsiasi informazione che sia dichiarata dai fornitori stessi disponibile nel Repertorio dei dispositivi medici e aggiornata alla data della dichiarazione.

2. Le registrazioni effettuate con le modalità previste dall'art. 2 sono valide ai fini dell'ottemperanza degli obblighi di legge sulla registrazione dei fabbricanti e dei dispositivi previsti dall'art. 10 d.lgs. n. 332 del 2000 citato.

3. Il numero identificativo di iscrizione al Repertorio dei dispositivi medici deve essere utilizzato nelle comunicazioni relative ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* effettuate a fini di vigilanza sugli incidenti.

4. Il Ministero della salute pubblica periodicamente le informazioni identificative dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro* presenti nel Repertorio dei dispositivi medici per i quali i soggetti di cui all'art. 1 hanno manifestato la volontà di pubblicazione.

5. Il Ministero della salute trasmette alla banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED) i dati conferiti dai soggetti di cui all'art. 1, lettera *b)*, come presenti nel Repertorio dei dispositivi medici, sulla base di quanto previsto dall'art. 12 d.lgs. n. 332 del 2000 citato.

Art. 4.

*Entrata in vigore*

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto i soggetti di cui all'art. 1 provvedono alla registrazione dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro* nel Repertorio dei dispositivi medici, esclusivamente con le modalità previste dal presente decreto.

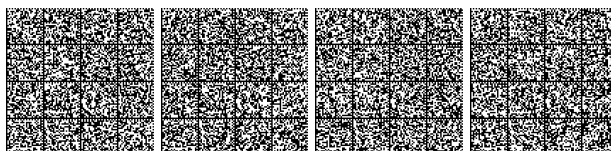
2. Il presente decreto entra in vigore il trentesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 dicembre 2013

Il Ministro: LORENZIN

Registrato alla Corte dei conti il 12 febbraio 2014  
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. Salute e Min. Lavoro, foglio n. 344



## DISCIPLINARE TECNICO DELLE PROCEDURE STANDARD DI REGISTRAZIONE E COMUNICAZIONE DELLE INFORMAZIONI DEI DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO

### **1. I dati**

Il costante aggiornamento dei dati utili ad identificare e classificare i dispositivi diagnostici in vitro e ad individuare i punti di contatto dei fabbricanti, dei mandatari o dei loro delegati garantisce che in fase di acquisizione, a qualsiasi titolo, dei dispositivi e, più in generale, nei rapporti commerciali, le strutture del Servizio sanitario nazionale si astengano dal richiedere ai fornitori qualsiasi informazione che gli stessi dichiarino essere già disponibile nel Repertorio dei dispositivi medici.

Le modalità di registrazione, modifica ed aggiornamento dei dati sono disponibili sul sito internet del Ministero della salute.

I dati generali utili ad individuare e classificare il dispositivo, i dati tecnici e la documentazione tecnica, richiesti per effettuare le registrazioni previste all'articolo 2 sono riportati nella successiva Tabella A.

### **2. Le trasmissioni**

La registrazione delle informazioni è effettuata esclusivamente tramite trasmissione elettronica delle informazioni di cui al precedente punto 1. Tale trasmissione elettronica può essere effettuata in modalità diverse, secondo quanto indicato sul sito internet del Ministero della salute, e deve avvenire in modalità sicura e con l'utilizzo di firma digitale o elettronica.

E' facoltà di ciascuno dei soggetti di cui all'articolo 1 del presente decreto scegliere una delle modalità di trasmissione elettronica tra quelle rese disponibili.

I dettagli operativi per effettuare la procedura di registrazione di un dispositivo nel Repertorio sono resi disponibili sul sito internet del Ministero della salute, comprensivi delle modalità per effettuare le rettifiche dei dati trasmessi ed i successivi aggiornamenti.

### **3. Identificativo di iscrizione**

La procedura di registrazione di un dispositivo attribuisce a ciascun dispositivo un numero identificativo di iscrizione. La procedura si completa attraverso la sottoscrizione con firma digitale o elettronica dei dati trasmessi in una delle modalità previste e disponibili sul sito internet del Ministero della salute.

### **4. Consultazione dei dati**

Sono previsti diversi livelli di accesso ai dati registrati, nel rispetto della riservatezza dei dati comunicati dai vari soggetti.

La consultazione dei dati presenti nel Repertorio è consentita alle strutture direttamente gestite del Servizio Sanitario Nazionale, alle Aziende sanitarie, alle Regioni e alle Province Autonome.

I dati identificativi di ciascun dispositivo diagnostico in vitro sono pubblicati periodicamente sul sito internet del Ministero della salute ai fini dell'agevole individuazione degli stessi dispositivi da parte delle strutture sanitarie.

### **5. Assistenza tecnica**

E' assicurata l'assistenza tecnica agli utenti nelle medesime modalità previste dal decreto del Ministro della salute del 21 dicembre 2009.

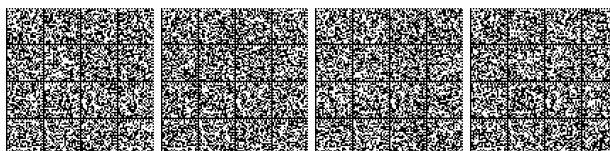
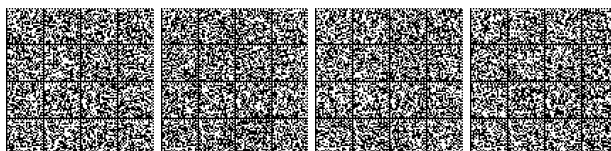


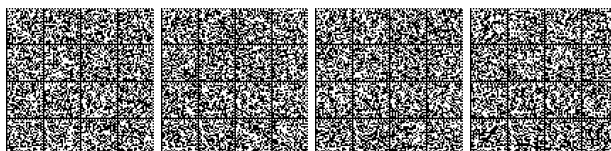
Tabella A

<i>DATO RICHIESTO</i>	<i>Breve descrizione</i>	<i>OBBLIGATORIETA' O MENO DEL DATO</i>
<b>Dati generali utili a individuare e a classificare il dispositivo</b>		
Nome commerciale e Modello	Denominazione e modello del dispositivo assegnata dal fabbricante.	OBBLIGATORIO
Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Codice attribuito dal fabbricante al dispositivo.	OBBLIGATORIO
Ulteriori nomi commerciali del dispositivo	Elenco ulteriori nomi commerciali ulteriormente assegnati al medesimo dispositivo	FACOLTATIVO
Contenuto della confezione di vendita	Breve descrizione del contenuto della confezione di vendita.	FACOLTATIVO
Ruolo del dichiarante rispetto al dispositivo	Ruolo svolto dal dichiarante rispetto al dispositivo. Può essere: fabbricante mandatario altro soggetto delegato	OBBLIGATORIO
Fabbricante	Associazione del fabbricante al dispositivo	OBBLIGATORIO
Mandatario	Associazione del mandatario al dispositivo	OBBLIGATORIO, se necessario
Indicazione di dispositivo "nuovo" ai sensi dell'art.10 c.4 del D.Lgs 332/2000	Indicazione se il dispositivo è considerabile o meno "nuovo" (si/no). Un IVD è considerato "nuovo" se: a. per l'analita in questione o per un altro parametro, durante i tre anni precedenti tale dispositivo non è stato disponibile in modo continuativo nel mercato comunitario; b. la procedura di analisi prevede il ricorso ad una tecnologia analitica che non è stata utilizzata in modo continuativo nel mercato comunitario durante i tre anni precedenti in relazione ad un determinato analita o altro parametro.	OBBLIGATORIO
Nomenclatore GMDN	Classificazione del dispositivo secondo la nomenclatura GMDN.	OBBLIGATORIO, se non è indicata la classificazione EDMA





Classificazione EDMA	Classificazione del dispositivo secondo EDMA.	OBBLIGATORIO, se non è indicata la classificazione GMDN
Classificazione CND	Classificazione del dispositivo secondo la CND.	OBBLIGATORIO
Classificazione IVD di cui al D.Lgs 332/2000	Scelta di una delle seguenti quattro opzioni: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Allegato II - Elenco A</li> <li>• Allegato II - Elenco B</li> <li>• Test autodiagnostici (non inclusi nell'Allegato II)</li> <li>• Altro tipo di IVD</li> </ul>	OBBLIGATORIO
Allegati al D.Lgs 332/2000 relativi alle procedure di valutazione di conformità per la marcatura CE	Indicazione degli allegati previsti per la valutazione di conformità ai fini della marcatura CE, da selezionare in apposito elenco. (Art. 9, D.Lgs 332/2000)	OBBLIGATORIO
Conformità alle specifiche tecniche comuni	Indicazione (si/no) circa la conformità alle specifiche tecniche comuni (Art. 6, D.Lgs 332/2000).	OBBLIGATORIO
Numero identificativo del Certificato relativo alle procedure di valutazione di conformità della marcatura CE	Indicazione del numero identificativo di Certificato CE.	OBBLIGATORIO, se necessario
Data primo rilascio certificato	Indicazione della data di rilascio del certificato	OBBLIGATORIO, se necessario
Data Scadenza Certificato	Indicazione data di scadenza del Certificato CE.	OBBLIGATORIO, se necessario
Organismo Notificato	Indicazione codice dell'organismo notificato che ha rilasciato il Certificato CE.	OBBLIGATORIO, se necessario
Copia del Certificato CE	File PDF contenente il certificato CE	OBBLIGATORIO, se necessario
Dichiarazione di conformità CE	File PDF contenente la dichiarazione di conformità CE.	OBBLIGATORIO, se necessario
<b>Dati Tecnici</b>		
Destinazione d'uso	Indicazione della destinazione d'uso del dispositivo ai sensi del D.Lgs 332/2000.	FACOLTATIVO
Sterile o altro speciale stato microbiologico del dispositivo (ove applicabile)	Indicazione circa la sterilità o altro stato microbiologico del dispositivo (sterile/altro speciale stato microbiologico).	OBBLIGATORIO, se necessario
Metodo di sterilizzazione (ove applicabile)	Indicazione del metodo utilizzato per la sterilizzazione del dispositivo, da elenco predefinito.	OBBLIGATORIO, se necessario
Metodo di sterilizzazione validato secondo norme armonizzate (ove applicabile)	Indicazione relativamente alla validazione del metodo di sterilizzazione secondo norme armonizzate (si/no/non noto).	OBBLIGATORIO, se necessario
Condizioni speciali di smaltimento	Indicazione circa le eventuali condizioni speciali di smaltimento previste per il dispositivo.	FACOLTATIVO
<b>Dati tecnici specifici per reagenti, prodotti reattivi, kit, materiale di controllo, calibratori</b>		
Metodica (Principio del metodo)	Indicazione del metodo utilizzato, da elenco predefinito.	FACOLTATIVO

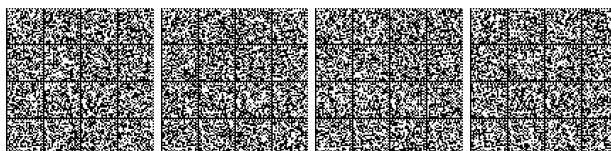


Presenza di calibratori	Indicazione circa l'eventuale presenza di calibratori (si/no).	FACOLTATIVO
Controlli positivi	Indicazione della presenza di controlli positivi (si/no).	FACOLTATIVO
Controlli negativi	Indicazione della presenza di controlli negativi (si/no).	FACOLTATIVO
Condizioni di conservazione	Indicazione delle eventuali condizioni di conservazione previste per il reagente/kit.	FACOLTATIVO
Periodo di validità della confezione integra	Indicazione del periodo di validità della confezione integra espresso in numero di mesi.	FACOLTATIVO
Periodo di validità dopo la prima apertura del recipiente primario	Indicazione del periodo di validità dopo l'apertura del recipiente primario del reagente/kit.	FACOLTATIVO
N° di test effettuabili	Indicazione del numero di test effettuabili oppure, in alternativa, della quantità di reagente e della quantità di reagente per singola determinazione (volume/massa).	FACOLTATIVO
Monouso	Indicazione se il dispositivo è o meno monouso (si/no).	OBBLIGATORIO
N° di unità contenute nella confezione di vendita	Indicazione del numero di unità contenute nella confezione di vendita.	FACOLTATIVO
<b>Dati tecnici specifici per strumenti, apparecchi, attrezzature, sistemi</b>		
Cadenza analitica (N° test/ora)	Indicazione del numero di test effettuabili per ora.	FACOLTATIVO
Modalità di funzionamento	Indicazione della modalità di funzionamento dello strumento.	FACOLTATIVO
<b>Dati tecnici specifici per contenitori di campioni</b>		
Misura	Indicazione delle dimensioni dei contenitori e relative unità di misura	FACOLTATIVO
Monouso	Indicazione se il dispositivo è o meno monouso (si/no).	OBBLIGATORIO
N° di unità contenute nella confezione di vendita	Indicazione del numero di unità contenute nella confezione di vendita.	FACOLTATIVO
Tipo di additivo contenuto	Indicazione della tipologia di additivo contenuta nel dispositivo, da elenco predefinito. <sup>1</sup>	OBBLIGATORIO, se presente
<b>Dati tecnici: Tessuti di origine umana o sostanze da essi derivate (D. Lgs 332/2000, All.III, punto 3.d.)</b>		
Parte utilizzata	Indicazione della parte utilizzata (tessuto, sostanza, tessuto e sostanza).	OBBLIGATORIO, se necessario
Stato di provenienza	Stato di provenienza del tessuto di origine umana/sostanza da esso derivata contenuta nel dispositivo.	FACOLTATIVO

<sup>1</sup> Eventualmente è possibile effettuare più di una scelta.



Documentazione sulla provenienza del tessuto o sostanza	File contenente la documentazione sulla provenienza o indirizzo e-mail o sito web da cui è possibile reperire tale documentazione.	FACOLTATIVO
Documentazione sui metodi di trattamento e inattivazione	File contenente la documentazione sui metodi di trattamento e inattivazione o indirizzo e-mail o sito web da cui è possibile reperire tale documentazione.	FACOLTATIVO
Documentazione delle Autorità Sanitarie	File contenente la documentazione predisposta dalle Autorità Sanitarie o indirizzo e-mail o sito web da cui è possibile reperire tale documentazione.	FACOLTATIVO
<b>Dati tecnici: Tessuti o sostanze di origine animale</b>		
Famiglia di appartenenza	Indicazione della famiglia di appartenenza del tessuto biologico/sostanza animale contenuta nel dispositivo.	OBBLIGATORIO, se necessario
Stato di provenienza	Indicazione della stato di provenienza del tessuto biologico/sostanza animale contenuta nel dispositivo.	FACOLTATIVO
Parte utilizzata dei tessuti	Indicazione della parte dei tessuti utilizzata nel dispositivo.	OBBLIGATORIO, se necessario
Documentazione sulla provenienza del tessuto o sostanza	File contenente la documentazione sulla provenienza o indirizzo e-mail o sito web da cui è possibile reperire tale documentazione.	FACOLTATIVO
Documentazione sui metodi di trattamento e inattivazione	File contenente la documentazione sui metodi di trattamento e inattivazione o indirizzo e-mail o sito web da cui è possibile reperire tale documentazione.	FACOLTATIVO
Documentazione delle Autorità Sanitarie	File contenente la documentazione predisposta dalle Autorità Sanitarie o indirizzo e-mail o sito web da cui è possibile reperire tale documentazione.	FACOLTATIVO
<b>Dati tecnici: altri dispositivi (DM/IVD) necessari al funzionamento (Sezione da compilare solo nel caso in cui l'IVD oggetto di notifica necessita di altri dispositivi per il funzionamento)</b>		
Nella confezione di vendita è presente il dispositivo necessario al funzionamento dell' IVD oggetto di notifica?	Indicazione circa la presenza del dispositivo necessario al funzionamento dell'IVD oggetto di notifica (si/no).	OBBLIGATORIO, se necessario
Uso esclusivo/Uso non esclusivo	Indicare se il dispositivo da correlare ha un uso esclusivo rispetto al dispositivo oggetto di notifica. (si/no)	OBBLIGATORIO, se necessario
Se l'uso è esclusivo, indicare sinteticamente fabbricante, nome commerciale, codice attribuito dal fabbricante, modello e motivo dell'esclusività	Indicazione sintetica della denominazione del fabbricante, del nome commerciale del dispositivo IVD, del codice attribuito dal fabbricante, del modello e del rationale di esclusività	OBBLIGATORIO, se necessario
<b>Documentazione tecnica</b>		
Risultati della valutazione delle prestazioni	File contenente i risultati della valutazione delle prestazioni. Informazione prevista per IVD Allegato II -	OBBLIGATORIO, se necessario



	Elenco A e B, Test autodiagnostici.	
Etichetta	File contenente l'etichetta del dispositivo o in alternativa indicazione del link del sito da cui è possibile ottenere tali informazioni, previsto per IVD	OBBLIGATORIO
Istruzioni per l'uso <sup>2</sup>	File contenente le istruzioni dell'uso del dispositivo o in alternativa indicazione del link del sito da cui è possibile ottenere tali informazioni, previsto per IVD.	OBBLIGATORIO, se necessario
Immagine del dispositivo	File contenente l'immagine del dispositivo o in alternativa indicazione del link del sito da cui è possibile ottenere tali informazioni.	FACOLTATIVO
Bibliografia scientifica di supporto all'evidenza clinica delle prestazioni e della sicurezza	File contenente la Bibliografia scientifica di supporto all'evidenza clinica delle prestazioni e della sicurezza del dispositivo o in alternativa indicazione del link del sito da cui è possibile ottenere tali informazioni o un indirizzo e-mail cui richiederla.	FACOLTATIVO
<b>Dati commerciali</b>		
Vendita al SSN	Indicazione se il DISPOSITIVO è di interesse per le strutture del SSN	FACOLTATIVO
Data di fine immissione in commercio	Indicazione della data di ultima immissione in commercio del singolo IVD, oggetto della rilevazione	OBBLIGATORIO, se necessario

<sup>2</sup> Al fine di garantire l'eshaustività delle informazioni fornite al Servizio Sanitario Nazionale, si consiglia ai fabbricanti/mandatari di fornire il documento recante le istruzioni per l'uso.

