

SEZIONE I- I seguenti dispositivi medici offerti (**tutte le tipologie, compresi IVD**) non riportano il numero di repertorio in quanto rientrano nelle casistiche previste da normativa, come di seguito

produttore	Codice produttore	descrizione	Motivazione (A o B o C o D)

- A) dispositivo medico diagnostico in vitro (come definiti dall'art.1, comma 1, lett. b, del D.Lgs. 332/2000 i.f.v.);
- B) dispositivo su misura (come definiti dall'art.1, comma 2, lett. d, del D.Lgs. 47/1997 i.f.v. e dall'art.1, comma 2, lett. d, del D.Lgs. 507/1992 i.f.v.);
- C) dispositivo medico relativamente al quale è stato ottemperato agli obblighi previsti dall'art. 13, del D.Lgs. 46/1997 i.f.v. o alle corrispondenti previsioni del D.Lgs. 507/92 i.f.v., anteriormente al 01/05/2007;
- D) dispositivo medico di classe I o assemblati di dispositivi medici, immessi in commercio in Italia dopo il 01/05/2007, dai soggetti di cui all'art.1 del D.M. 21/12/2009 i.f.v. che hanno sede legale fuori dal territorio italiano.

La presente dichiarazione, per i dispositivi medici privi del Numero di Repertorio Nazionale è resa in quanto non obbligatorio ed è attestante l'ottemperanza agli obblighi previsti rispettivamente dal D.Lgs. 24/02/1997 n. 46 (Dispositivi Medici), dal D.Lgs. 14/12/1992, n. 507 (Dispositivi Impiantabili Attivi), nonché dal D.Lgs. 08/09/2000, n. 332 (Dispositivi medico-diagnostici in vitro), come modificato dal D.Lgs. 25/01/2010, n.37, i.f.v..

Il fornitore dichiara altresì che eventuali altri dispositivi offerti che non hanno un repertorio e che non sono inseriti nell'elenco sopra indicato: NON costituiscono dispositivi medici.

SEZIONE II- I seguenti dispositivi medici offerti (compresi gli impiantabili attivi, esclusi IVD), non sono conformi ai requisiti stabiliti dal nuovo Regolamento UE 2017/745 in quanto rientrano nelle casistiche previste dall'articolo 120 del Regolamento (disposizioni transitorie), come di seguito

produttore	Codice produttore	descrizione	Motivazione (A, B, C1, C2, C3, D1, D2, D3)

- A. **fino al 26 maggio 2025:** dispositivi immessi legittimamente sul mercato **anteriormente al 26 maggio 2021** per i quali non era necessario il coinvolgimento di un organismo notificato (es classe I ai sensi della direttiva 93/42/CE) e che continuano a essere conformi alle direttive e non vi sono cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso.
- B. **fino al 26 maggio 2024:** dispositivi di classe I ai sensi della direttiva 93/42/CEE, immessi sul mercato **a decorrere dal 26 maggio 2021** che possono essere messi a disposizione sul mercato o essere messi in servizio, per i quali è stata redatta una **dichiarazione di conformità prima del 26 maggio 2021**, per i quali la procedura di valutazione della conformità ai sensi del regolamento UE 2017/745 richiede il coinvolgimento di un organismo notificato e che continuano a essere conformi alla direttiva e non vi sono cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso.
- C. **Fino al 26 maggio 2025:** dispositivi immessi legittimamente sul mercato **anteriormente al 26 maggio 2021** con
 - 1. certificato rilasciato da organismo notificato conformemente alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE **anteriormente al 25 maggio 2017 e ancora valido** (scadenza del termine indicato sul certificato) e che **non ricade nel caso C2 sotto riportato.**
 - 2. **fino al 27 maggio 2022:** certificato rilasciato da organismo notificato, a norma dell'allegato 4 della direttiva 90/385/CEE o dell'allegato IV della direttiva 93/42/CEE, **anteriormente al 25 maggio 2017 e ancora valido (scadenza del termine indicato sul certificato).** Perde validità al più tardi il 27 maggio 2022.
 - 3. **fino al 27 maggio 2024:** certificato rilasciato da organismo notificato conformemente alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE a **decorrere dal 25 maggio 2017, ancora valido (periodo indicato sul certificato).** Non supera cinque anni dal suo rilascio. Perde validità al più tardi il 27 maggio 2024.
- D. **Fino al 26 maggio 2025:** dispositivi immessi sul mercato **a decorrere dal 26 maggio 2021** e che ai sensi del paragrafo 3 dell'articolo 120, che possono continuare a essere messi a disposizione sul mercato o a essere messi in servizio, ovvero dispositivi con un certificato rilasciato ai sensi della direttiva 90/385/CE o della direttiva 93/42/CEE e **validi in virtù del paragrafo 2** dell'articolo 120, e che a decorrere dal 26 maggio 2021 continuano ad essere conformi a una di tali direttive e non vi sono cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso.
 - 1. certificato rilasciato da organismo notificato conformemente alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE **anteriormente al 25 maggio 2017 e ancora valido** (scadenza del termine indicato sul certificato) e che **non ricade nel caso D2 sotto riportato.**
 - 2. **fino al 27 maggio 2022:** certificato rilasciato da organismo notificato, a norma dell'allegato 4 della direttiva 90/385/CEE o dell'allegato IV della direttiva 93/42/CEE, **anteriormente al 25 maggio 2017 e ancora valido (scadenza del termine indicato sul certificato).** Perde validità al più tardi il 27 maggio 2022.
 - 3. **fino al 27 maggio 2024:** certificato rilasciato da organismo notificato conformemente alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE a **decorrere dal 25 maggio 2017, ancora valido (periodo indicato sul certificato).** Non supera cinque anni dal suo rilascio. Perde validità al più tardi il 27 maggio 2024.

L'offerente allega alla presente la documentazione comprovante quanto sopra: dichiarazione e/o certificato dalla/dal quale si rilevano le casistiche e le date sopra riportate e come previsto dall'art. 120.

IN CASO DI FORNITURE A DURATA:

Nel caso in cui, durante la validità del contratto, sia emanata normativa statale e/o comunitaria relativa alle autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, o sia applicabile il Regolamento UE 2017/745, il fornitore sarà tenuto a conformarsi alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo.

SEZIONE III - Per i dispositivi medici IVD

I prodotti offerti sono conformi ai requisiti stabiliti dal nuovo Regolamento UE 2017/746 (o alla Direttiva 98/78/CEE recepita con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni, per il periodo transitorio di entrata in vigore del citato Regolamento) e idonei all'uso

IN CASO DI FORNITURE DI DURATA:

Nel caso in cui, durante la validità del contratto, sia emanata normativa statale e/o comunitaria relativa alle autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, o sia applicabile il Regolamento UE 2017/746, il fornitore sarà tenuto a conformarsi alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo.

Data _____ - Firma digitale _____

ABSCHNITT I- Die folgenden angebotenen Medizinprodukte (alle Arten, einschließlich IVDs) besitzen keine Repertorium-Nummer, da sie unter die Regelung folgender Rechtsvorschriften fallen:

Hersteller	Identifizierungskennzeichen	Beschreibung	Begründung (A oder B oder C oder D)

- A) In-vitro-Diagnostikum (im Sinne von Art. 1, Absatz 1, Buchst. b, des gesetzesvertretenden Dekretes 332/2000 i.g.F.)
- B) Sonderanfertigung (im Sinne von Art. 1, Absatz 2, Buchst. d, des gesetzesvertretenden Dekretes 47/1997 i.g.F. und von Art. 1, Absatz 2, Buchst. d, des gesetzesvertretenden Dekretes 507/1992 i.g.F.);
- C) Medizinprodukt, für das vor dem 01.05.2007 die Verpflichtungen gemäß Art. 13 des gesetzesvertretenden Dekretes 46/1997 i.g.F. oder die entsprechenden Bestimmungen des gesetzesvertretenden Dekretes 507/92 i.g.F. erfüllt wurden;
- D) Medizinprodukt der Klasse I oder zusammengestellte Medizinprodukte, die nach dem 01.05.2007 von den in Art. 1 des Dekretes des Gesundheitsministeriums vom 21.12.2009 i.g.F. genannten Subjekten die ihren Rechtssitz außerhalb Italiens haben, in Italien in Verkehr gebracht wurden.

Diese Erklärung wird für Medizinprodukte ohne nationale Repertorium-Nummer abgegeben, da sie nicht verpflichtend ist, und bescheinigt die Einhaltung der Pflichten gemäß der geltenden gesetzesvertretenden Dekrete Nr. 46 vom 24/02/1997 (Medizinprodukte), Nr. 507 vom 14/12/1992 (aktive implantierbare Medizinprodukte) und Nr. 332 vom 08/09/2000 (In-vitro-Diagnostikum), geändert durch Nr. 37 vom 25/01/2010.

Der Anbieter erklärt auch, dass alle anderen angebotenen Produkte, die kein Repertorium haben und nicht in der oben genannten Liste aufgeführt sind, KEINE Medizinprodukte sind.

ABSCHNITT II- Die folgenden angebotenen Medizinprodukte (einschließlich aktiver implantierbarer Produkte, IVD nicht inbegriffen) erfüllen nicht die Anforderungen der neuen EU-Verordnung 2017/745, da sie unter die in Artikel 120 der Verordnung (Übergangsbestimmungen) vorgesehenen Fälle fallen

Hersteller	Identifizierungskennzeichen	Beschreibung	Begründung (A, B, C1, C2, C3, D1, D2, D3)

- A. **bis zum 26. Mai 2025:** Produkte, die **vor dem 26. Mai 2021** rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden und für die keine Mitwirkung einer Benannten Stelle erforderlich war (z. B. Klasse I gemäß Richtlinie 93/42/EG) und die weiterhin den Richtlinien entsprechen und bei denen keine wesentlichen Änderungen der Auslegung und der Zweckbestimmung vorliegen.
- B. **bis zum 26. Mai 2024:** Produkte der Klasse I im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG, die **ab dem 26. Mai 2021** in Verkehr gebracht werden, die auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden können, für die **vor dem 26. Mai 2021 eine Konformitätserklärung** ausgestellt wurde, für die das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 die Mitwirkung einer Benannten Stelle erfordert und die weiterhin der Richtlinie entsprechen und bei denen keine wesentlichen Änderungen der Auslegung und der Zweckbestimmung vorliegen.
- C. **bis zum 26. Mai 2025:** Produkte, die **vor dem 26. Mai 2021** rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, mit
 - 1. Bescheinigung, die von Benannten Stellen gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG **vor dem 25. Mai 2017** ausgestellt wurde und **noch gültig ist** (Ablauf der auf der Bescheinigung angegebenen Frist) **und nicht unter Fall C2 unten fällt.**
 - 2. **bis 27. Mai 2022:** Bescheinigung, die von Benannten Stellen gemäß mit Anhang 4 der Richtlinie 90/385/EWG oder Anhang IV der Richtlinie 93/42/EWG **vor dem 25. Mai 2017** ausgestellt wurde **und noch gültig ist (Zeitraum auf der Bescheinigung angegeben)**. Sie verliert spätestens am 27. Mai 2022 ihre Gültigkeit.
 - 3. **bis 27. Mai 2024:** Bescheinigung, die von Benannten Stellen gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG **nach dem 25. Mai 2017** ausgestellt wurde **und noch gültig ist (Zeitraum auf der Bescheinigung angegeben)**. Überschreitet nicht die Frist von fünf Jahren ab der Ausstellung. Sie verliert spätestens am 27. Mai 2024 ihre Gültigkeit.
- D. **bis zum 26. Mai 2025:** Produkte, die **ab dem 26. Mai 2021** in Verkehr gebracht werden und die gemäß Artikel 120 Absatz 3 weiterhin auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden können, d. h. Produkte mit einer gemäß der Richtlinie 90/385/EG oder der Richtlinie 93/42/EWG ausgestellten und **gemäß Artikel 120 Absatz 2** gültigen Bescheinigung, die ab dem 26. Mai 2021 weiterhin einer dieser Richtlinien entsprechen und bei denen keine wesentliche Änderung ihrer Auslegung und Zweckbestimmung vorliegt.
 - 1. Bescheinigung, die von Benannten Stellen gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG **vor dem 25. Mai 2017** ausgestellt wurde **und noch gültig ist** (Ablauf der auf der Bescheinigung angegebenen Frist) **und die nicht unter Fall D2 fällt.**
 - 2. **bis 27. Mai 2022:** Bescheinigung, die von Benannten Stellen gemäß mit Anhang 4 der Richtlinie 90/385/EWG oder Anhang IV der Richtlinie 93/42/EWG **vor dem 25. Mai 2017** ausgestellt wurde **und noch gültig ist (Zeitraum auf der Bescheinigung angegeben)**. Sie verliert spätestens am 27. Mai 2022 ihre Gültigkeit.
 - 3. **bis 27. Mai 2024:** Bescheinigung, die von Benannten Stellen gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG **nach dem 25. Mai 2017** ausgestellt wurde **und noch gültig ist (der Zeitraum ist auf der Bescheinigung angegeben)**. Der Zeitraum der Gültigkeit der Bescheinigung darf nicht die Frist von fünf Jahren ab der Ausstellung überschreiten. Die Bescheinigung verliert spätestens am 27. Mai 2024 ihre Gültigkeit.

Der Anbieter fügt zwecks Bestätigung die entsprechenden Unterlagen bei: Erklärung und/oder Bescheinigung, aus der/denen die oben genannten Fälle und Daten hervorgehen, wie in Artikel 120 vorgesehen.

BEI LIEFERUNGEN AUF DAUER:

Für den Fall, dass während der Laufzeit des Vertrags staatliche und/oder EU-Rechtsvorschriften in Bezug auf Produktions-, Einfuhr- und Vermarktungsgenehmigungen erlassen werden oder die EU-Verordnung 2017/745 Anwendung findet, ist der Lieferant verpflichtet, die entsprechenden Rechtsvorschriften einzuhalten, ohne dass es zu einer Preiserhöhung kommt.

ABSCHNITT III - Für IVD-Medizinprodukte

Die angebotenen Produkte entsprechen den Anforderungen der neuen EU-Verordnung 2017/746 (bzw. der Richtlinie 98/78/EWG, umgesetzt durch das gesetzesvertretende Dekret Nr. 46 vom 24. Februar 1997 und nachfolgenden Änderungen und Ergänzungen, für die Übergangszeit des Inkrafttretens der genannten Verordnung) und sind zur Verwendung geeignet.

BEI LIEFERUNGEN AUF DAUER:

Für den Fall, dass während der Laufzeit des Vertrags staatliche und/oder EU-Bestimmungen über Produktions-, Import- und Vermarktungsgenehmigungen erlassen werden oder die EU-Verordnung 2017/746 Anwendung findet, ist der Lieferant verpflichtet, diese einzuhalten, ohne dass sich der Preis erhöht.

Datum _____ - Digitale Unterschrift _____