

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.

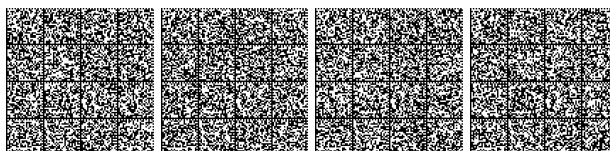
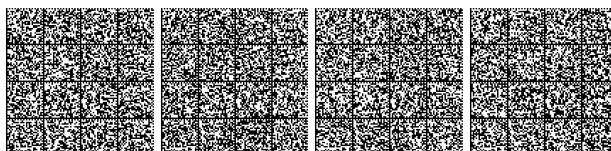
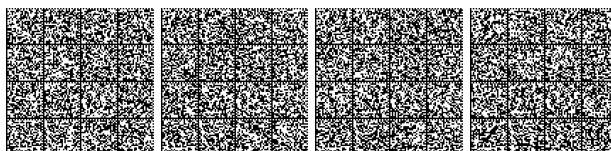


Tabella A

<i>DATO RICHIESTO</i>	<i>Breve descrizione</i>	<i>OBBLIGATORIETA' O MENO DEL DATO</i>
Dati generali utili a individuare e a classificare il dispositivo		
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" (sì/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

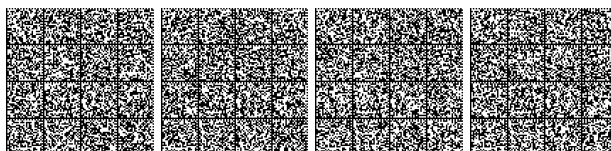


Classificazione EDMA	Classificazione del dispositivo secondo EDMA.	OBBLIGATORIO, se non è indicata la classificazione GMDN
Classificazione CND	Classificazione del dispositivo secondo la CND.	OBBLIGATORIO
Classificazione IVD di cui al D.Lgs 332/2000	Scelta di una delle seguenti quattro opzioni: <ul style="list-style-type: none"> • Allegato II - Elenco A • Allegato II - Elenco B • Test autodiagnostici (non inclusi nell'Allegato II) • Altro tipo di IVD 	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
Dati Tecnici		
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
Dati tecnici specifici per reagenti, prodotti reattivi, kit, materiale di controllo, calibratori		
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
Dati tecnici specifici per strumenti, apparecchi, attrezzature, sistemi		
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
Dati tecnici specifici per contenitori di campioni		
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. ¹	OBBLIGATORIO, se presente
Dati tecnici: Tessuti di origine umana o sostanze da essi derivate (D. Lgs 332/2000, All.III, punto 3.d.)		
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

¹ 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
Dati tecnici: Tessuti o sostanze di origine animale		
Famiglia di appartenenza	Indicazione della famiglia di appartenenza del tessuto biologico/sostanza animale contenuta nel dispositivo.	OBBLIGATORIO, se necessario
Stato di provenienza	Indicazione dello 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
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)		
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
Documentazione tecnica		
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 ²	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
Dati commerciali		
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

² 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.

