Allegato D- Modulo BD_RDM

Adempimenti previsti dal decreto ministeriale 21 dicembre 2009 ("Modifiche ed integrazioni al decreto 20 febbraio 2007 recante «Nuove modalità per gli adempimenti previsti per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici»") e dal 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")

Si dichiara che per il dispositivo medico o il dispositivo medico-diagnostico in vitro (indicare il singolo dispositivo o rimandare all'elenco specificato nell' "Allegato F - Modulo Elenco Dispositivi")

_____
_____
_____
_____

Posto in commercio dopo il 1° maggio 2007 e per gli IVD dopo il 5 giugno 2014, si provvederà entro la aggiudicazione effettiva alle registrazioni ed alla comunicazione al Ministero della Salute delle informazioni previste dalla normativa di riferimento (D.Lgs. 46/97 e s.m.i. per i dispositivi medici, D.Lgs. 507/92 e s.m.i. per i dispositivi medici impiantabili attivi e D.Lgs. 332/2000 per gli IVD) secondo le modalità di cui al decreto 20 febbraio 2007 e successivo decreto 21 dicembre 2009 ed al decreto 23 Dicembre 2013.

Data_____

Timbro e firma del Legale Rappresentante
della Ditta Fornitrice

_____

Ingegneria Clinica e Informatica Medica
Responsabile: Ing. Paride Lambertini
Via Massarenti,9 - 40138 Bologna
T. +39.051.636.4899 - F. +39.051.636.4600
paride.lambertini@aosp.bo.it

Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna
Via Albertoni, 15 - 40138 Bologna
T. +39.051.636.1111 - F. +39 +39.051.636.1202
Cod. Fisc. 92038610371