

SEZIONE I- I seguenti DM o IVD offerti non riportano il numero BD/RDM, in quanto rientrano nelle casistiche previste da normativa, come di seguito

produttore	Codice articolo attribuito dal produttore	descrizione	Motivazione (A o B o C o D o E)

- A) diagnostico in vitro relativamente al quale è stato ottemperato agli obblighi di registrazione previsti dall'art.10 del D.L.gs. 332/2000 anteriormente al 5 giugno 2014;
- B) diagnostici in vitro "altro tipo" (diversi da quelli compresi nell'allegato II e dagli autodiagnostici), immessi in commercio in Italia dopo il 5/06/2014, provenienti da fabbricanti UE non italiani o da fabbricanti extra UE con mandatario non italiano (soggetti di cui all'art.1 del D.M. 23/12/2013)
- C) dispositivo su misura per i quali sono state inoltrate al Ministero le informazioni obbligatorie (Decreto Ministeriale del 9/6/2023, pubb. GU nr. 206 del 4/9/2023);
- D) dispositivo medico di classe I, IIa, IIb, III o impiantabile attivo immesso in commercio anteriormente al 01/05/2007 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.
- E) dispositivo medico di classe I o assemblati, immessi in commercio in Italia dopo il 01/05/2007, provenienti da fabbricanti UE non italiani o da fabbricanti extra UE con mandatario non italiano (soggetti di cui all'art.1 del D.M. 21/12/2009 i.f.v.)

Il fornitore dichiara altresì che eventuali altri dispositivi offerti che non hanno un BD/RDM 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 Regolamento UE 2017/745 modificato da UE 2023/607 in quanto rientrano nelle casistiche previste dall'articolo 120 del Regolamento (disposizioni transitorie), come di seguito

produttore	Codice articolo attribuito dal produttore	descrizione

Motivazione in dettaglio:

--

L'offerente motiva e allega alla presente la documentazione comprovante quanto sopra: dichiarazione e/o certificato dalla/dal quale si rilevano le casistiche e le date 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 - I seguenti dispositivi medici IVD offerti non sono conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento UE 2017/746 modificato da UE 2023/607 in quanto rientrano nelle casistiche previste dall'articolo 110 del Regolamento (disposizioni transitorie), come di seguito

produttore	Codice articolo attribuito dal produttore	descrizione

Motivazione in dettaglio:

--

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. 110.

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 _____

