

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 in forma vigente, in quanto rientrano nelle casistiche previste dall'articolo 120 del Regolamento (disposizioni transitorie), come di seguito indicato

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 in forma vigente, in quanto rientrano nelle casistiche previste dall'articolo 110 del Regolamento (disposizioni transitorie), come di seguito indicato

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 _____

ABSCHNITT I- Die folgenden angebotenen MD oder IVD besitzen keine DB- oder RDM Nummer, da sie unter die Regelung folgender Rechtsvorschriften fallen:

Hersteller	Herstellernummer des Produktes	Beschreibung	Begründung (A oder B oder C oder D oder E)

- A) Diagnostika, für die vor dem 5. Juni 2014 die Registrierungspflichten gemäß Artikel 10 des gesetzesvertretenden Dekretes 332/2000 erfüllt wurden
- B) Diagnostika „anderer Art“ (andere als die in Anhang II aufgeführten In-vitro-Diagnostika und Selbstdiagnostika), die nach dem 5.6.2014 von nicht-italienischen EU-Herstellern oder von Nicht-EU-Herstellern mit keinem italienischen Bevollmächtigtem (Subjekten gemäß Artikel 1 des Ministerialdekretes vom 23.12.2013) in Italien in Verkehr gebracht wurden,
- C) Sonderanfertigung, für die dem Ministerium die vorgeschriebenen Informationen übermittelt wurden (Ministerialdekret vom 9.6.2023, veröffentlicht im Amtsblatt Nr. 206 vom 4.9.2023);
- D) Medizinprodukt der Klasse I, IIa, IIb, III oder implantierbar aktiv Produkt, das vor dem 01.05.2007 in Verkehr gebracht wurde und für das 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;
- E) Medizinprodukt der Klasse I oder zusammengestellte Medizinprodukte, die nach dem 01.05.2007 von nicht-italienischen EU-Herstellern oder von Nicht-EU-Herstellern mit keinem italienischen Bevollmächtigtem (Subjekten gemäß Art. 1 des Dekretes des Gesundheitsministeriums vom 21.12.2009 i.g.F.) in Italien in Verkehr gebracht wurden;

Der Anbieter erklärt auch, dass alle anderen angebotenen Produkte, die kein DB/RDM Nummer 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 EU-Verordnung 2017/745 in geltender Fassung, da sie unter die in Artikel 120 der Verordnung (Übergangsbestimmungen) vorgesehenen Fälle fallen

Hersteller	Herstellernummer des Produktes	Beschreibung

Begründung in Detail

Der Anbieter begründet und fügt zwecks Bestätigung die entsprechenden Unterlagen bei: Erklärung und/oder Bescheinigung, aus der/denen die 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 Die folgenden angebotenen IVD Medizinprodukte erfüllen nicht die Anforderungen der EU-Verordnung 2017/746 in geltender Fassung, da sie unter die in Artikel 110 der Verordnung (Übergangsbestimmungen) vorgesehenen Fälle fallen

Hersteller	Herstellernummer des Produktes	Beschreibung

Begründung in Detail

Der Anbieter begründet und fügt zwecks Bestätigung die entsprechenden Unterlagen bei: Erklärung und/oder Bescheinigung, aus der/denen die Fälle und Daten hervorgehen, wie in Artikel 110 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 2017/746 Anwendung findet, ist der Lieferant verpflichtet, die entsprechenden Rechtsvorschriften einzuhalten, ohne dass es zu einer Preiserhöhung kommt.

Datum _____ - Digitale Unterschrift _____