

<b>MINISTERO DELLA SALUTE</b> <i>DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE  SANITARIA</i>	<b>PROCESSO OPERATIVO</b> Rilascio NOS Dispositivi medici	P.O.S. 13 USMAF-SASN _____
---	--	-------------------------------

***IN VIGORE DAL 1° GIUGNO 2011***

**PRIMO AGGIORNAMENTO OTTOBRE 2017**

INDICE

1.0 SCOPO

2.0 CAMPO DI APPLICAZIONE

3.0 DEFINIZIONI

4.0 RIFERIMENTI

5.0 DESCRIZIONE DEL PROCESSO

5.1 Modalità

5.1.1 Richiesta di importazione

5.1.2. Controllo documentale

5.1.2.1 Esito del controllo documentale

5.1.3 Controllo ispettivo di identità e materiale (senza prelievo di campioni)

5.1.4 Controllo materiale analitico con prelievo di campioni

5.2 Casi Particolari

5.2.1 Importazione di DM per “uso personale”

5.2.2 Fiere, esposizioni e dimostrazioni.

5.2.3 Libera circolazione di dispositivi a destinazione particolare.

5.3 Ruoli e Responsabilità

6.0 MODULISTICA ALLEGATA E ARCHIVIAZIONE

7.0 DISTRIBUZIONE

<b>MINISTERO DELLA SALUTE</b> <i>DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE  SANITARIA</i>	<b>PROCESSO OPERATIVO</b> Rilascio NOS Dispositivi medici	P.O.S. 13 USMAF-SASN _____
---	--	-------------------------------

## 1. Scopo

Lo scopo del processo è quello di sottoporre ad attività di sorveglianza, a tutela della salute pubblica, le partite di dispositivi medici in importazione da Paesi extra-UE in arrivo presso i punti di confine del territorio italiano, dove operano gli Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera e dei servizi territoriali per l'assistenza al personale navigante (USMAF-SASN), strutture periferiche del Ministero della Salute. L'attività di sorveglianza viene eseguita attraverso tre livelli di verifica (documentale, di identità, materiale, ivi compreso l'eventuale campionamento a fini di analisi) per accertare la rispondenza dei dispositivi medici ai requisiti ed alle prescrizioni previsti dalle normative nazionali e comunitarie.

L'attività di sorveglianza si concretizza nel rilascio finale del Nulla Osta Sanitario (NOS) all'importazione

## 2. Campo di applicazione

Il presente processo operativo si applica a tutti i dispositivi medici (DM, IVD, DMIA, DMIC, DM su misura, accessorio) di provenienza estera non comunitaria, sia presentati all'importazione ai fini dell'immissione in commercio in territorio nazionale, che per uso personale di singoli soggetti.

Il controllo viene eseguito dagli USMAF-SASN competenti per territorio (Porto, Aeroporto, Punto di confine).

## 3. Definizioni

- Ufficio USMAF-SASN: Ufficio di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera e dei servizi territoriali per l'assistenza sanitaria al personale navigante ed aeronavigante, Ufficio periferico del Ministero della Salute (suddiviso in Unità Territoriali dipendenti U.T. e ambulatori SASN).
- NOS: Nulla Osta Sanitario, documento con il quale si attesta la verifica effettuata sulla merce e la possibilità del suo ingresso nel territorio nazionale;
  - Dispositivo medico (DM): qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.
- I dispositivi medici sono anche classificati in quattro classi di rischio crescente (art. 8 del D. Lgs 46/97 e allegato IX):

<p style="text-align: center;"><b>MINISTERO DELLA SALUTE</b> <i>DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA</i></p>	<p style="text-align: center;"><b>PROCESSO OPERATIVO</b> Rilascio NOS Dispositivi medici</p>	<p>P.O.S. 13 USMAF-SASN_____</p>
--	--	--------------------------------------

- **Classe I:** dispositivi meno critici, quali la gran parte di quelli non attivi e non invasivi. All'interno di questa classe sono individuabili anche due sottoclassi:
  - **Classe Is:** dispositivi di classe I forniti allo stato sterile
  - **Classe Im:** dispositivi di classe I che svolgono una funzione di misura.
  - **Classe Iia:** dispositivi a rischio medio, quali alcuni dispositivi non attivi (invasivi e non) e dispositivi attivi che interagiscono con il corpo in maniera non pericolosa.
  - **Classe Iib:** dispositivi a rischio medio/alto, quali alcuni dispositivi non attivi (specie invasivi) e i dispositivi attivi che interagiscono con il corpo in maniera pericolosa.
  - **Classe III:** dispositivi ad alto rischio, quali gran parte dei dispositivi impiantabili, quelli contenenti farmaci o derivati animali ed alcuni dispositivi che interagiscono sulle funzioni di organi vitali.
- Dispositivi medici diagnostici in vitro (IVD) qualsiasi dispositivo composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un insieme, da uno strumento, da un apparecchio o da un sistema utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano al fine di fornire informazioni sugli stati fisiologici o sugli stati sanitari o di malattia o anomalia congenita;
- Dispositivo medico su misura (DM su misura): qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente, sulla base della prescrizione scritta di un medico debitamente qualificato e indicante, sotto la responsabilità del medesimo, le caratteristiche specifiche di progettazione del dispositivo e destinato ad essere utilizzato solo per un determinato paziente. La prescrizione può essere redatta anche da altra persona la quale vi sia autorizzata in virtù della propria qualificazione professionale. I dispositivi fabbricati con metodi di fabbricazione continua od in serie, che devono essere successivamente adattati, per soddisfare un'esigenza specifica del medico o di un altro utilizzatore professionale, non sono considerati dispositivi su misura
- Dispositivi medici attivi (DMA): qualsiasi dispositivo medico collegato per il suo funzionamento ad una fonte di energia elettrica o a qualsiasi altra fonte di energia diversa da quella prodotta direttamente dal corpo umano o dalla gravità.
- Dispositivi medici impiantabili attivi (DMIA): qualsiasi dispositivo medico attivo destinato ad essere impiantato interamente o parzialmente mediante intervento chirurgico o medico nel corpo umano o mediante intervento medico in un orifizio naturale e destinato a restarvi dopo l'intervento.
- Dispositivi per indagini cliniche (DMIC): un dispositivo destinato ad essere messo a disposizione di un medico debitamente qualificato per lo svolgimento di indagini cliniche, in un ambiente clinico umano adeguato.
- Accessorio: prodotto che, pur non essendo un dispositivo, è destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo medico per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso;
- Controlli:
  - Documentale - l'esame dei documenti commerciali e dei documenti richiesti dalla normativa in materia di dispositivi medici che accompagnano la partita;
  - Di identità - un'ispezione visuale per assicurare che i certificati o altri documenti di accompagnamento della partita coincidano con l'etichettatura e il contenuto della partita stessa;

<p style="text-align: center;"><b>MINISTERO DELLA SALUTE</b> <i>DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA</i></p>	<p style="text-align: center;"><b>PROCESSO OPERATIVO</b> Rilascio NOS Dispositivi medici</p>	<p>P.O.S. 13 USMAF-SASN_____</p>
--	--	--------------------------------------

- Materiale (o fisico) - un controllo della partita che può comprendere controlli sui mezzi di trasporto, sugli imballaggi, sull'etichettatura e sulla temperatura, il campionamento a fini di analisi e prove di laboratorio e qualsiasi controllo necessario per verificare la conformità alla normativa in materia di dispositivi medici.
- Importazione: l'immissione in libera pratica di dispositivi medici o l'intenzione di immettere in libera pratica dispositivi medici.
- Medico di Porto/Aeroporto (Dirigente Medico di II fascia titolare o Dirigente Medico delle professionalità sanitarie, se a tale scopo incaricato), in servizio presso l'USMAF-SASN.
- Personale tecnico (personale del settore di prevenzione, sanità e assistenza) in servizio presso l'USMAF-SASN.

#### 4. Riferimenti normativi

- Decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 (Recepimento della Direttiva 90/385/CEE);
- Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 (Recepimento della Direttiva 93/42/CEE);
- Decreto legislativo 8 Settembre 2000, n. 332 (Recepimento della Direttiva 98/79/CE).
- Regolamento CE 765/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008.
- Decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 37, pubblicato sulla GU del 13 marzo 2010 di recepimento della Direttiva 2007/47/CE, con il quale sono apportate importanti modifiche ed integrazioni al Decreto legislativo 46/97 sui dispositivi medici, al 507/92 sugli impiantabili attivi e all'articolo 19 del D.lgs. 332/00 sui dispositivi medici diagnostici in vitro.
- Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio
- DM 19 dicembre 2012: "Aggiornamento delle tariffe e dei diritti spettanti a Ministero della Salute per servizi resi a richiesta ed utilità di soggetti interessati"

## 5.0 Descrizione del processo

### 5.1. Modalità

L'esecuzione del processo si avvale di uno strumento informatico in rete denominato "NSIS USMAF". Tale strumento consente di sviluppare la procedura in maniera "obbligata", dal caricamento dei dati riguardanti le merci ed i soggetti coinvolti nell'importazione, fino all'emissione dell'atto conclusivo.

A tale strumento hanno accesso, tramite accreditamento di sicurezza, il personale tecnico dell'USMAF-SASN che esegue la procedura, i soggetti esterni richiedenti il servizio, gli Uffici dell'Amministrazione centrale coinvolti nelle attività a fini di coordinamento o di reportistica. Gli accessi sono rigorosamente limitati per motivi di riservatezza agli aspetti di propria competenza. Lo strumento consente la visualizzazione automatica in base al codice TARIC degli "Allerta USMAF" (non ammissioni nazionali) nonché la loro consultazione puntuale. Gli inserimenti relativi alle

<p style="text-align: center;"><b>MINISTERO DELLA SALUTE</b> <i>DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA</i></p>	<p style="text-align: center;"><b>PROCESSO OPERATIVO</b> Rilascio NOS Dispositivi medici</p>	<p>P.O.S. 13 USMAF-SASN_____</p>
--	--	--------------------------------------

single non ammissioni all'importazione effettuate dagli USMAF-SASN, ivi comprese le motivazioni, sono eseguiti dall'Ufficio che adotta il provvedimento.

### **5.1.1 Richiesta di importazione**

Qualsiasi importazione di DM oggetto della presente procedura viene sottoposta a controllo allo stato estero nel punto di entrata in Italia dagli USMAF-SASN competenti per territorio. L'importatore, o il suo legale rappresentante in dogana, all'atto dell'importazione, effettua la richiesta online mediante il sistema NSIS-USMAF e consegna all'USMAF-SASN competente per territorio la relativa documentazione al fine di acquisire un documento sanitario (NOS) che accompagnerà la merce e che, esibito in dogana, ne consentirà l'importazione della stessa sul territorio nazionale; la documentazione potrà anche essere allegata alla richiesta di importazione nel sistema NSIS\_USMAF tramite l'apposita funzionalità "Allega File".

Al fine di consentire una corretta gestione della richiesta, i fogli notizie informatizzati, presenti sull'NSIS-USMAF, relativi a: presentatore della domanda di importazione (All. 1), importatore (All. 2), produttore della merce (All.3), speditore della merce (All.4), destinatario/i della merce (All. 5) devono obbligatoriamente essere compilati in maniera corretta, così come deve, inoltre, essere riempito il foglio con la specifica descrizione della merce (All. 6). Tale operazione, per importatori o legali rappresentanti in dogana accreditati dal sistema, è eseguita con accesso online sullo stesso applicativo. I dati ricorrenti, riportati nel sistema, possono essere richiamati nelle successive richieste di importazioni. L'importatore, o il suo legale rappresentante incaricato della compilazione dei fogli notizie, si assume la responsabilità della veridicità dei dati inseriti attraverso le specifiche previste dal sistema NSIS-USMAF (D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, artt. 75 e 76).

Sempre ai fini dell'importazione, debbono essere consegnati all'USMAF-SASN le dichiarazioni di responsabilità dell'importatore (se previste da Istruzioni Operative o da Schede Operative) ed i documenti che accompagnano la merce: lettera di vettura (ABW), manifesto, polizza di carico, documentazione commerciale (fattura), copia della dichiarazione di conformità CE; copia del certificato di conformità CE nei casi previsti, copia delle etichette e delle istruzioni per l'uso, attestazione della avvenuta notifica del DM presso il Ministero della Salute (per i DM di classe I - anche quelli con funzioni di misura o sterili - e per i DM su misura, in caso di fabbricante extra-UE e mandatario non italiano, la notifica in Banca Dati non è obbligatoria - cfr. anche "Casi particolari", punto 3 - DM su misura). Per i DM, se la notifica è avvenuta prima del maggio 2007, va allegata una fotocopia della raccomandata inviata al Ministero oppure una copia di stampa per la notifica del prodotto nella Banca Dati attiva fino alla predetta data, ovvero una dichiarazione di aver immesso in commercio in Italia i DM in ottemperanza agli obblighi di notifica previsti prima di maggio 2007, vistata dal fabbricante o dal mandatario.

Per gli IVD (la cui banca dati non è al momento consultabile dal personale USMAF SASN) è necessario acquisire copia di stampa della avvenuta notifica del prodotto nell'apposita banca dati o una fotocopia della raccomandata inviata precedentemente al Ministero della Salute, ovvero una

<p style="text-align: center;"><b>MINISTERO DELLA SALUTE</b> <i>DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA</i></p>	<p style="text-align: center;"><b>PROCESSO OPERATIVO</b> Rilascio NOS Dispositivi medici</p>	<p>P.O.S. 13 USMAF-SASN_____</p>
--	--	--------------------------------------

dichiarazione, vistata dal fabbricante o dal mandatario, di aver assolto agli obblighi di notifica previsti dalla normativa vigente.

Deve essere consegnata contestualmente la ricevuta attestante il pagamento del tributo stabilito per il rilascio del NOS.

### **5.1.2. Controllo documentale**

Il controllo documentale consiste nel verificare la presenza e congruità dei documenti di accompagnamento della partita, compresa la notifica del DM presso il Ministero della Salute: ove mancasse solo tale ultimo adempimento, su apposita dichiarazione di impegno dell'importatore a non mettere in commercio il prodotto prima dell'avvenuta notifica, il NOS può essere rilasciato con invio contestuale di un'informativa completa alla Direzione Generale dei Dispositivi Medici, Ufficio 3 per i dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi, Ufficio 4 per i dispositivi medico diagnostici in vitro.

Fermo restando che il medico di Porto/Aeroporto può procedere direttamente alla valutazione della pratica, in alternativa può assegnarla di volta in volta, oppure in maniera programmata, al personale tecnico secondo criteri che devono essere individuati e prestabiliti in un'apposita istruzione operativa locale.

Il personale tecnico dell'USMAF-SASN che riceve la documentazione controlla:

- 1) che la documentazione di accompagnamento e quella commerciale siano complete e congruenti come indicato e richiesto dalla presente procedura;
- 2) che la documentazione sanitaria, ove richiesta, sia correlata con la partita, originale e, se previsto, rilasciata da Organismi identificati nelle disposizioni;
- 3) che i dati trascritti ai fini dell'inserimento della richiesta nell'applicativo NSIS\_USMAF siano completi e congruenti con i documenti di accompagnamento;
- 4) che sia presente, se richiesta da disposizioni, una certificazione che attesti l'origine della merce e che sia congruente con gli altri documenti e le dichiarazioni contenute nei fogli notizie;
- 5) che la merce sia/non sia oggetto di disposizioni o segnalazioni europee o ministeriali e/o allerta;
- 6) che la merce per tipologia e provenienza, o che l'importatore o il produttore, siano/non siano inseriti nei sistemi di "allerta USMAF" presenti sul sistema NSIS-USMAF;
- 7) le caratteristiche del prodotto e la rispondenza dell'etichetta dei DM alla normativa di settore;

Il personale tecnico dell'USMAF-SASN, al termine di tale controllo, firma il modello della relazione al controllo documentale (All. 7) dell'NSIS\_USMAF e, relazionando le sue conclusioni, trasferisce gli atti al Medico di Porto/Aeroporto, cui spetta la responsabilità dell'emissione dell'atto finale.

<b>MINISTERO DELLA SALUTE</b> <i>DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA</i>	<b>PROCESSO OPERATIVO</b> Rilascio NOS Dispositivi medici	P.O.S. 13 USMAF-SASN_____
--	--	------------------------------

### **5.1.2.1 Esito del controllo documentale**

Il Medico di Porto/Aeroporto, a conclusione della valutazione delle caratteristiche dei prodotti, vista la documentazione, e/o la relazione del personale tecnico, qualora la merce non rientri nelle specifiche per i controlli ispettivi d'identità o fisici, o per i controlli analitici, ferma il livello di sorveglianza al controllo documentale e riporta l'esito delle valutazioni nei seguenti documenti:

- 1) Provvedimento di NOS, in caso di superamento del controllo da consegnare in originale al richiedente (All.8) ai fini dell'immissione in regime di libera pratica;
- 2) Provvedimento di NON AMMISSIONE in caso di assenza o di incompletezza rilevante ed insanabile della documentazione necessaria (All. 9).

Qualora la documentazione, ai sensi della normativa vigente, sia sanabile o completabile, a giudizio del Medico di Porto/Aeroporto, senza rischio per la salute pubblica e la sicurezza dei consumatori, in un arco temporale compatibile con la natura o la scadenza della merce, o qualora il completamento sia previsto da disposizioni, a richiesta dell'importatore, la merce può essere tenuta in attesa in spazi doganali, con spese a carico dell'importatore, per un tempo comunque definito dopo aver sentito l'importatore; in questo caso l'autorità di controllo adotta provvedimenti temporanei di sospensione dell'immissione in libera pratica in attesa di regolarizzazione da parte dell'operatore economico.

### **5.1.3 Controllo ispettivo di identità e materiale (senza prelievo di campioni)**

Il Medico di Porto/Aeroporto, al termine del controllo documentale, alla luce di quanto rilevato dalla documentazione e/o dalla relazione del personale tecnico, dispone il controllo ispettivo, di identità e materiale, delle partite di dispositivi medici per le quali viene richiesto il NOS o quelle per le quali, a seguito di specifiche problematiche, ritenga sia necessario approfondire il livello di controllo.

A tale scopo può procedere direttamente all'ispezione ovvero può darne incarico circostanziato al personale tecnico in servizio.

Il Medico di Porto/Aeroporto, ovvero il personale tecnico in servizio incaricato, raggiunto lo spazio doganale (previo accordo con i servizi cui spetta la responsabilità della sicurezza dello stesso) ove è posizionata la merce, alla presenza dell'importatore (o del suo legale rappresentante in dogana) e del funzionario doganale (presenza o semplice assenso concordato previo accordo), sottopone a verifica l'identità della merce e controlla:

- 1) La presenza e l'integrità di eventuali sigilli apposti da altre Autorità anche straniere.
- 2) L'integrità dei container, dei contenitori o degli imballaggi.
- 3) Le condizioni, le modalità di posizionamento e di conservazione della merce.
- 4) La temperatura di conservazione e dei mezzi di trasporto.
- 5) Le condizioni igieniche e la rispondenza dell'eventuale contenitore.

<p style="text-align: center;"><b>MINISTERO DELLA SALUTE</b> <i>DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA</i></p>	<p style="text-align: center;"><b>PROCESSO OPERATIVO</b> Rilascio NOS Dispositivi medici</p>	<p>P.O.S. 13 USMAF-SASN_____</p>
--	--	--------------------------------------

- 6) Lo stato di mantenimento e le condizioni igienico-sanitarie della merce, procedendo ad attenta osservazione del suo aspetto macroscopico anche mediante operazioni di disimballaggio e apertura delle confezioni.
- 7) Etichettatura della merce.
- 8) Ogni altra circostanza che possa essere rilevata ed abbia attinenza con il controllo in svolgimento.

Di tale controllo verrà stilato un apposito verbale, la cui copia in caso di esito sfavorevole verrà consegnata, a richiesta, all'importatore (All. 10).

Al termine del controllo il Medico di Porto/Aeroporto, valutato quanto osservato, o quanto riportato nel verbale, nel caso in cui non debbano essere effettuati ulteriori controlli, e riportando tale decisione, con l'esito, nei dati delle ispezioni, firma l'atto finale, che potrà essere:

- 1) Provvedimento di NOS, in caso di superamento del controllo da consegnare in originale al richiedente ai fini dell'immissione in regime di libera pratica (All.8)
- 2) Provvedimento di NON AMMISSIONE in caso di rilevazioni di macroscopiche irregolarità incompatibili con la salute pubblica (All. 9).

#### ***5.1.4 Controllo materiale analitico con prelievo di campioni***

Il Medico di Porto/Aeroporto, al termine del controllo documentale e/o d'identità o materiale, alla luce di quanto rilevato dalla documentazione, dalla relazione sul controllo documentale del personale tecnico e dalle verifiche effettuate, e sentita in proposito, anche per le vie brevi la DGFDM, ovvero a seguito di eventuali specifiche e motivate richieste di campionamento provenienti dalla DGFDM, dispone campionamento dandone incarico circostanziato al personale tecnico in servizio.

Qualora il campionamento sia stato deciso o disposto dopo il solo controllo documentale, il verbale di controllo materiale sarà compilato contestualmente a quello di prelievo.

Raggiunto lo spazio doganale (previo accordo con i servizi cui spetta la responsabilità della sicurezza dello stesso) ove è posizionata la merce, alla presenza dell'importatore o del suo legale rappresentante in dogana e del funzionario doganale (presenza o semplice assenso concordato previo accordo), si procederà a campionare la merce secondo le modalità e le specifiche disposizioni proprie per tipologia di merce e tipo di ricerca.

I campioni, considerato lo status della merce, saranno eseguiti come "campione allo stato estero". Deve essere garantito il diritto dell'importatore di ottenere un numero sufficiente di campioni per un ulteriore parere di esperti. A tale scopo saranno messe in atto misure adeguate per garantire il diritto alla controanalisi. I campioni devono essere manipolati ed etichettati in modo tale da garantirne la validità sia giuridica che analitica.

<b>MINISTERO DELLA SALUTE</b> <i>DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE  SANITARIA</i>	<b>PROCESSO OPERATIVO</b> Rilascio NOS Dispositivi medici	P.O.S. 13 USMAF-SASN _____
---	--	-------------------------------

Di tale prelievo sarà redatto apposito verbale (All. 11) in almeno tre copie, di cui una sarà trattenuta agli atti d'ufficio, una (o più copie a seconda di specifiche richieste) trasmessa al laboratorio d'analisi assieme ai campioni e una consegnata all'importatore o al suo rappresentante doganale.

I campioni sono quindi trasferiti al laboratorio di riferimento a cura dell'USMAF-SASN che ha effettuato il prelievo, ivi compresi quelli destinati ad un'eventuale revisione di analisi all'Istituto Superiore di Sanità. La merce sarà tenuta in attesa in blocco ufficiale in ambito doganale, con spese a carico dell'importatore, per il periodo necessario all'acquisizione dei referti di analisi. I controlli analitici, di natura chimica o fisica, possono essere eseguiti da Organismi tecnici dello Stato o da laboratori conformi alle norme della serie EN45000.

All'arrivo del referto, la cui copia è anticipabile anche per fax o e-mail al fine di accelerare l'iter, il Medico di Porto/Aeroporto firma l'atto finale che potrà essere:

- 1) Provvedimento di NOS in caso di superamento del controllo da consegnare in originale al richiedente (All.8) ai fini dell'immissione in regime di libera pratica.
- 2) Provvedimento di NON AMMISSIONE in caso di referto analitico incompatibile con la salute pubblica (All. 9).

Alla eventuale chiusura del container viene apposto sigillo o dell'USMAF-SASN o di altra Autorità, sigillo che viene riportato sia sui documenti che su un apposito registro che elenchi tutti i sigilli che sono stati utilizzati. Per tale evenienza deve essere emanata una specifica Istruzione Operativa Locale.

In tutti i casi di "Provvedimento di non ammissione" l'atto, unitamente alle relative motivazioni, deve essere notificato all'operatore interessato al quale sarà data informativa sui termini per attivare le procedure successive alla non ammissione (richiesta di distruzione o rispedizione della merce) e sui termini per inoltrare eventuale ricorso avverso tale decisione.

In caso di non ammissione l'esito sarà riportato come "Esito finale della lavorazione" nel sistema NSIS\_USMAF e il risultato del referto di analisi nella sezione dei "Dati del Campionamento" dello stesso sistema.

I provvedimenti di non ammissione vengono automaticamente inseriti nel sistema di "allerta USMAF" presente sul sistema NSIS-USMAF.

## 5.2 CASI PARTICOLARI

### 5.2.1 Importazione di DM per "uso personale".

Possono essere ammessi all'importazione piccoli quantitativi di DM, **riferibili esclusivamente alla classe I**, compatibili per un uso personale esclusivo e non destinati ad essere immessi in commercio né destinati ad uso professionale.

In questi casi la richiesta deve essere presentata all'USMAF-SASN accompagnata da una dichiarazione di responsabilità resa ai sensi del DPR 445/2000 (All. 12) da cui emerge che i prodotti

<b>MINISTERO DELLA SALUTE</b> DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA	<b>PROCESSO OPERATIVO</b> Rilascio NOS Dispositivi medici	P.O.S. 13 USMAF-SASN _____
--	--	-------------------------------

importati sono destinati ad un utilizzo esclusivamente personale e che non verranno ceduti a terze persone o utilizzati a scopo professionale.

I prodotti per i quali si chiede autorizzazione all'importazione devono essere identificabili, etichettati ed in corso di validità.

Eventuali avvertenze, controindicazioni, precauzioni ed istruzioni d'uso devono essere facilmente comprensibili dall'acquirente compratore.

I quantitativi dei Dispositivi per uso personale devono essere modici e compatibili per l'uso personale dichiarato.

I prodotti in quantitativo eccessivo o risultati non conformi alla normativa vigente non potranno essere ammessi.

Il personale tecnico, acquisita la dichiarazione, visionata la fattura allegata alla stessa e verificata la modicità del quantitativo, presenta l'istanza al Medico di Porto/Aeroporto.

### **5.2.2 Fiere, esposizioni e dimostrazioni.**

Se i DM o gli IVD sono importati in occasione di fiere, esposizioni o dimostrazioni, è consentita la presentazione di dispositivi non conformi ai rispettivi decreti, a condizione che su tali dispositivi sia apposta un'indicazione chiaramente visibile che indichi che gli stessi non possono essere immessi in commercio né messi in servizio prima che il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità Europea li abbia resi conformi alle previste disposizioni.

In questi casi dovrà essere comunque corrisposto il relativo tributo da parte dell'importatore ed il presentatore della domanda è tenuto a selezionare nell'applicativo NSIS\_USMAF, dall'apposito menu a tendina del campo "Utilizzo merce" la voce "Esposizioni, Mostre" nella schermata dei "Dati della merce" (vedi figura sottostante).

Descrizione	Descrizione della merce
- - altre	APPARECCHI ACUSTICI DISPOSITIVI MEDICI

  

\*Destinazione d'uso della merce:

Utilizzo merce:

\*Quantità netta totale della merce:

### **5.2.3 Libera circolazione di dispositivi a destinazione particolare.**

E' consentita l'importazione, senza la marcatura CE, di:

- DM destinati ad indagini cliniche a disposizione dei medici o delle persone debitamente autorizzate, se dichiarati dal fabbricante rispondenti alle previsioni di cui all'articolo 14 e all'allegato VIII;
- IVD solo se dichiarati come destinati esclusivamente alla valutazione delle prestazioni (recanti apposita indicazione in etichetta) o se importati al solo scopo di ricerca e non con finalità diagnostiche (recanti la dizione "per uso esclusivo di ricerca" oppure "RUO");

<b>MINISTERO DELLA SALUTE</b> <i>DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA</i>	<b>PROCESSO OPERATIVO</b> Rilascio NOS Dispositivi medici	P.O.S. 13 USMAF-SASN_____
--	--	------------------------------

- Dispositivi su misura, quando rispondono alle condizioni prescritte dall'articolo 11 e dall'allegato VIII (dichiarazione del fabbricante o del mandatario). Come per i DM di classe I, anche per questa tipologia di prodotti, il cui fabbricante è stabilito in Paesi extra-UE, è prevista la registrazione solo se il mandatario è stabilito in Italia.

### 5.3 Ruoli e responsabilità

Il responsabile del procedimento è il Medico di Porto/Aeroporto viste le risultanze degli atti eseguiti dal personale tecnico a cui è stato assegnato l'accertamento tecnico-sanitario e di cui tale personale è direttamente responsabile.

La responsabilità nella gestione della singola pratica (dall'accoglienza dell'utente o dalla ricezione dell'istanza, fino all'archiviazione dei dati) è del personale tecnico e amministrativo dell'ufficio, a seconda delle rispettive attribuzioni.

La responsabilità delle direttive operative, comprensiva dei criteri e delle modalità della programmazione dei prelievi nel rispetto delle percentuali previste, è del Dirigente Medico di II Fascia, cui è demandata la direzione dell'Ufficio.

A tale scopo, il presente POS potrà essere integrato con "Istruzioni operative", così definite dalle Procedure gestionali "Documenti emessi (redatti ed approvati) dai Responsabili delle varie funzioni (USMAF-SASN) che descrivono in dettaglio specifiche attività svolte nell'ambito della Funzione interessata".

## 6.0 Modulistica allegata e archiviazione

**La modulistica è demandata alle Istruzioni Operative Locali**

TITOLO MODELLO	LUOGO ARCHIVIAZIONE	TEMPI DI CONSERVAZIONE	ACCESSO
Richiesta NOS	Archivio di deposito	5 anni	A, B, C
Verbale di Ispezione		5 anni	A, B, C
Verbale prelievamento campioni		5 anni	A, B, C
Dichiarazione per l'importazione di dispositivi medici su misura e ad uso personale(no)		5 anni	A, B, C

**Legenda accesso:** A = Direttore Ufficio

B = Dirigenti Medici delle professionalità sanitarie

C = Personale Tecnico /Amministrativo

La modulistica, allegata ma non registrata nella griglia, è assolutamente esemplificativa e potrà essere prevista, purché equivalente, anche dalle Istruzioni Operative Locali. Modelli applicabili sono contenuti anche sul sistema NSIS USMAF.

<p align="center"><b>MINISTERO DELLA SALUTE</b> <i>DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA</i></p>	<p align="center"><b>PROCESSO OPERATIVO</b> Rilascio NOS Dispositivi medici</p>	<p>P.O.S. 13 USMAF-SASN_____</p>
---	---	--------------------------------------

### 7.0 Distribuzione

Copia Controllata n°	Funzioni in Indirizzo
1	
2	
3	
4	
5	

<b>MINISTERO DELLA SALUTE</b> DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA	<b>PROCESSO OPERATIVO</b> Rilascio NOS Dispositivi medici	P.O.S. 13 USMAF-SASN _____
--	--	-------------------------------

## Allegato 1

### Presentatore della domanda

Home > Gestione merci > Nuova richiesta

**Dati Presentatore della Domanda**

\*Data di presentazione:  /  /       \*Tipo richiesta:  ▼

---

E' possibile ricercare un soggetto indicandone la tipologia e specificando i campi proposti di seguito.

Privato Cittadino Italiano (Private Italian Citizen)  
 Privato Cittadino Straniero (Private Foreign National)  
 Ditta (Company)

\*Cognome/Denominazione:       Partita IVA:

Codice Fiscale:       N° Iscr. Camera Comm:

  

---

\*Nome:

\*Indirizzo/Sede:

\*Comune:

\*Data di Nascita:  /  /  (gg/mm/aaaa)

\*Sesso:  Maschio  
 Femmina

\*Provincia:  ▼      \*C.A.P.:

\*Nazione:  ITALIA ▼

---

**Recapiti**

▼        ▼   
 ▼       Indirizzo e-mail:  @

<b>MINISTERO DELLA SALUTE</b> <i>DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE  SANITARIA</i>	<b>PROCESSO OPERATIVO</b> Rilascio NOS Dispositivi medici	P.O.S. 13 USMAF-SASN_____
---	--	------------------------------

## Allegato 2

### Dati importatore

Home > Gestione merci > Nuova richiesta

#### Dati Importatore

Se l'importatore è anche il presentatore della domanda, selezionare la casella e **non compilare** la parte sottostant  
 Se l'importatore **non** è il presentatore della domanda, selezionare la casella e **compilare** la parte sottostante.

---

E' possibile ricercare un soggetto indicandone la tipologia e specificando i campi proposti di seguito.

Privato Cittadino Italiano (Private Italian Citizen)  
 Privato Cittadino Straniero (Private Foreign National)

**\*Tipo Soggetto:**  Ditta(Company)  
 Ditta UE non Italiana (UE Company - no Italian)  
 Ditta Extra UE (no UE Company)

**\*Cognome/Denominazione:**  **Partita IVA:**

**Codice Fiscale:**  **N° Iscr. Camera Comm:**

**\*Nome:**

**\*Indirizzo/Sede:**

**\*Comune:**

**\*Data di Nascita:**  /  /  (gg/mm/aaaa)

**\*Sesso:**  Maschio  
 Femmina

**\*Provincia:**   **\*C.A.P. :**

**\*Nazione:**   ITALIA

<p align="center"><b>MINISTERO DELLA SALUTE</b> <i>DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA</i></p>	<p align="center"><b>PROCESSO OPERATIVO</b> Rilascio NOS Dispositivi medici</p>	<p>P.O.S. 13 USMAF-SASN_____</p>
---	---	--------------------------------------

### Allegato 3

### Dati produttore merce

Home > Gestione merci > Nuova richiesta

**Dati del produttore della merce**

E' possibile ricercare un soggetto indicandone la tipologia e specificando i campi proposti di seguito.

Privato Cittadino Italiano (Private Italian Citizen)  
 Privato Cittadino Straniero (Private Foreign National)

**\*Tipo Soggetto:**
 Ditta Italiana (Italian Company)  
 Ditta UE non Italiana (UE Company - no Italian)  
 Ditta Extra UE (no UE Company)

**\*Cognome/Denominazione:** 
**Partita IVA:**

**Codice Fiscale:** 
**N° Iscr. Camera Comm:**

**\*Nome:**

**\*Indirizzo/Sede:**

**\*Comune:**

**\*Data di Nascita:**  /  /  (gg/mm/aaaa)

**\*Sesso:**
 Maschio  
 Femmina

**\*Provincia:**  
**\*C.A.P. :**

**\*Nazione:**   
[lista nazioni](#)

<b>MINISTERO DELLA SALUTE</b> DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA	<b>PROCESSO OPERATIVO</b> Rilascio NOS Dispositivi medici	P.O.S. 13 USMAF-SASN _____
--	--	-------------------------------

## Allegato 4

### Dati Speditore merce

Gestione merci
Attività sanitarie e medico legali
Controllo mezzi di trasporto
Amministrazione

**Gestione merci**

- ▶ Gestione Nulla Osta
- ▶ Autorizzazioni
- ▼ Interrogazioni
  - Ricerca Pratiche in Lavorazione
  - Ricerca Pratiche Chiuse
  - Tabelle
  - Reportistica Evoluta
  - Reportistica Evoluta BOXI
- ▶ Stampe

Home > Gestione merci > Nuova richiesta ?

**Dati dello speditore della merce**

Se il produttore è anche lo speditore della merce, selezionare la casella e **non compilare** la parte sottostante.  
 Se il produttore **non** è lo speditore della merce, selezionare la casella e **compilare** la parte sottostante.

---

E' possibile ricercare un soggetto indicandone la tipologia e specificando i campi proposti di seguito.

Privato Cittadino Italiano (Private Italian Citizen)  
 Privato Cittadino Straniero (Private Foreign National)  
**\*Tipo Soggetto:**  Ditta(Company)  
 Ditta UE non Italiana (UE Company - no Italian)  
 Ditta Extra UE (no UE Company)

**\*Cognome/Denominazione:**  **Partita IVA:**   
**Codice Fiscale:**  **N° Iscr. Camera Comm:**

**\*Nome:**

**\*Indirizzo/Sede:**

**\*Comune:**

**\*Data di Nascita:**  /  /  (gg/mm/aaaa)

**\*Sesso:**  Maschio  Femmina

**\*Provincia:**  **\*C.A.P.:**

**\*Nazione:**  [lista nazioni](#)

<b>MINISTERO DELLA SALUTE</b> DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA	<b>PROCESSO OPERATIVO</b> Rilascio NOS Dispositivi medici	P.O.S. 13 USMAF-SASN _____
--	--	-------------------------------

## Allegato 5

### Destinatario merce

**Home > Gestione merci > Nuova richiesta** ?

**Dati del destinatario** (è possibile inserirne più di uno)

Se l'importatore dichiarato è anche uno dei destinatari della merce, selezionare questa scelta e **premere il bottone "Aggiungi destinatario alla lista" senza compilare** la parte sottostante.  
 Se il destinatario che si vuole inserire **NON** coincide con l'importatore, selezionare la casella e **compilare** la parte sottostante e premere l'apposito bottone per aggiungerlo alla lista.

---

E' possibile ricercare un soggetto indicandone la tipologia e specificando i campi proposti di seguito.

Privato Cittadino Italiano (Private Italian Citizen)  
 Privato Cittadino Straniero (Private Foreign National)  
**\*Tipo Soggetto:**  Ditta(Company)  
 Ditta UE non Italiana (UE Company - no Italian)  
 Ditta Extra UE (no UE Company)

**\*Cognome/Denominazione:**  **Partita IVA:**   
**Codice Fiscale:**  **N° Iscr. Camera Comm:**

**\*Nome:**   
**\*Indirizzo/Sede:**   
**\*Comune:**   
**\*Data di Nascita:**  /  /  (gg/mm/aaaa)  
**\*Sesso:**  Maschio  Femmina  
**\*Provincia:**   **\*C.A.P.:**    
**\*Nazione:**  ITALIA

**Recapiti**

**Indirizzo e-mail:**  @

## Allegato 6

### Descrizione merce

Presentazione - Microsoft Internet Explorer

Nuovo  
Sistema  
Informativo  
Sanitario

USMAF

[Home](#) / [Guida](#) / [Contatti](#) / [Link utili](#) / [Logout](#)  
 Login: TRIESTE - UT:TRieste

Gestione merci
Attività sanitarie e medico legali
Controllo mezzi di trasporto
Amministrazione

Gestione merci

- ▶ Gestione Nulla Osta
- ▶ Autorizzazioni
- ▼ Interrogazioni
  - Ricerca Pratiche in Lavorazione
  - Ricerca Pratiche Chiuse
  - Tabelle
  - Reportistica Evoluta
  - Reportistica Evoluta BOXI
- ▶ Stampe

Home > Gestione merci > Nuova richiesta

Scheda di descrizione della merce

Si ricorda che la normativa europea prevede l' inserimento di codici taric aventi un minimo di otto caratteri;

Codice Doganale:

[Consulta motore di ricerca on-line](#)

Descrizione Aggiuntiva:

	Codice	Descrizione	Descrizione Aggiuntiva
	3005903100	GARZE E PRODOTTI DI GARZA	DISPOSITIVI MEDICI

\*Destinazione d'uso della merce:  se Altro, specificare:

\*Quantità Netta totale della merce:

\*Peso lordo:

Tributo Certificato:  €

\*Paese di provenienza:   [lista nazioni ammesse](#)

\*Paese di origine:   [lista nazioni ammesse](#)

Luogo di partenza:

Data di partenza:  /  /  (gg/mm/aaaa)

\*Tipologia mezzo di trasporto:

\*Identificativo mezzo di trasporto:

\*Descrizione tipo contenitore:

\*...in numero di:

Numero containers:

\*Data arrivo merce:  /  /  (gg/mm/aaaa)

Lotto:

\*Luogo di custodia della merce:

18

<b>MINISTERO DELLA SALUTE</b> DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA	<b>PROCESSO OPERATIVO</b> Rilascio NOS Dispositivi medici	P.O.S. 13 USMAF-SASN _____
--	--	-------------------------------

## Allegato 7

### Relazione al controllo documentale

POS UNIFICATA

#### RELAZIONE SU CONTROLLO DOCUMENTALE

USMAF-SASN \_\_\_\_\_  
 UT \_\_\_\_\_

Al Medico di Porto/Aeroporto

Riferimento pratica:

**Presentatore della domanda:** xxxxxxxxxxx SRL  
**Codice Richiesta:**                    **Data Richiesta:** 21/01/2011  
**Protocollo Ingresso:** prova\_tri , **Data Apertura:** 21/01/2011  
**Codice Taric:** :  
**Descrizione aggiuntiva merce:**  
**Quantità:** 400,00 KG, **Paese di origine:** CINA, **Produttore:** \_\_\_\_\_  
**Importatore:** xxxxxxxxxxxxxxxxxxx SRL  
**Punto doganale di ingresso:** \_\_\_\_\_

Documentazione di accompagnamento:

Lista Documenti			
Tipo documento	Data emissione	Numero	Ente che lo ha rilasciato
CERTIFICATO DI ORIGINE	15 / 06 / 2010	123154566	PRODUTTORE

Congruenza e completezza documenti di accompagnamento:

Si     No     Note: /

Presenza nel sistema di allerta merci – Applicativo NSIS-USMAF e/o RASFF:

Si     No     Note: /

Etichetta:

• Necessità: Si     No     Note: /

• Validità: Si     No     Note: /

Esito Controllo Documentale:  
 SUPERATO

Identificazione livello di controllo proposto:  
 ISPETTIVO

Annotazioni/segnalazioni (per l'Ufficio): /

Comunicazioni (per il Presentatore della domanda):  
**La merce verrà sottoposta a controllo ispettivo**

\*Data Controllo Documentale:  
 02/02/2011

\*Personale Tecnico che ha eseguito il controllo:  
 Cognome Nome  
 \_\_\_\_\_

Identificativo del personale che ha lavorato la pratica: mi11111

<b>MINISTERO DELLA SALUTE</b> <i>DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA</i>	<b>PROCESSO OPERATIVO</b> Rilascio NOS Dispositivi medici	P.O.S. 13 USMAF-SASN _____
--	--	-------------------------------

**Allegato 8**

**NOS importazione**



**Ministero della Salute**

USMAF-SASN \_\_\_\_\_

UT \_\_\_\_\_

Protocollo .....  
con rif. a richiesta n. ....  
Data Provvedimento .....

**Ufficio - UT,** 04/02/2011

**NULLA OSTA SANITARIO** per l' importazione dei sottoscritti prodotti spediti dalla ditta:

**Denominazione Ditta ed indirizzo**

Paese di origine: **Paese**

Provenienti da: **Paese**

a mezzo: **Tipo veicolo** identificativo: **Targa o altro identificativo**

e diretti alla ditta: **Denominazione Ditta ed indirizzo**

Merce	Codice Doganale	Descrizione Aggiuntiva	Quantità
Descriz Taric	XXXXXXXX	Dispositivi medici	358 TN

Presentazione: N° 63 COLLI

Identificativi: .....

Lotto N° : .....

Utilizzo richiesto: **DISPOSITIVI MEDICI**

LA MERCE E' STATA SOTTOPOSTA A CONTROLLO:

- DOCUMENTALE

- D'IDENTITA'

- CAMPIONE

Analisi effettuate:

analisi: **esame richiesto** esito: **SUPERATO**

Il peso e la presentazione della merce sono quelli dichiarati dal richiedente.

I suddetti prodotti sono scortati dai seguenti documenti:

Tipo	Numero	Del	Ente Rilascio
POLIZZA CARICO	111111111111	15/06/2009	XXXXXXXXXX
FATTURA	2222222222	13/05/2009	XXXXXXXXXXXX
TEST REPORT	xxx-yyy-zzzz	15/06/2009	XXXXXXXXXXXX

Osservazioni: .....

Presentatore della domanda: **Denominazione Ditta**



Medico di porto/aeroporto:  
**Cognome Nome**

USMAF XXXXXXXXXXX - Luogo - Indirizzo - tel: xxx/xxxxxxxx - fax: xxx/xxxxxxxx

<b>MINISTERO DELLA SALUTE</b> <i>DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA</i>	<b>PROCESSO OPERATIVO</b> Rilascio NOS Dispositivi medici	P.O.S. 13 USMAF-SASN _____
--	--	-------------------------------

## Allegato 9

### NON Ammissione all'importazione



### Ministero della Salute

USMAF-SASN \_\_\_\_\_  
UT \_\_\_\_\_

Protocollo xxxxxx  
con rif. a richiesta n. xxxxx  
Data Provvedimento xx/xx/xxxx

Luogo, Data

#### NON AMMISSIONE ALL' IMPORTAZIONE DI

**Oggetto: Descrizione della merce;**

Per opportuna conoscenza e norma, si comunica che, effettuando controllo sanitario in data xx/xx/xxxx la merce sottospecificata è stata riconosciuta, ai sensi delle vigenti disposizioni sanitarie, **NON IDONEA** ad essere importata in Italia, per il seguente motivo:

**Motivo della non ammissione**

**DATI CONCERNENTI LA MERCE**

- 1) Paese di provenienza: **Paese**
- 2) Paese di origine: **Paese**
- 3) Speditore estero:
- Denominazione sociale ed indirizzo**
- 4) Destinatari:
- Denominazione sociale ed indirizzo**

Merce	Codice Doganale	Descrizione Aggiuntiva	Quantità
Descrizione TARIC della merce	11111111	Descrizione aggiuntiva della merce	1000 KG

Presentazione: N° 1 **CONTAINER**  
 Identificativi: **N. container**  
 Lotto N° :  
 Utilizzo richiesto: **DISPOSITIVI MEDICI**  
 LA MERCE E' STATA SOTTOPOSTA A CONTROLLO:  
 - DOCUMENTALE  
 - D'IDENTITA'  
 - CAMPIONE

Analisi effettuate:  
 analisi: xxxxxxxxxxxxxxxxxx esito: **NON SUPERATO**

Osservazioni:  
 Presentatore della domanda: **Denominazione sociale**



Medico di porto/aeroporto:  
Cognome e Nome

---

<b>MINISTERO DELLA SALUTE</b> DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA	<b>PROCESSO OPERATIVO</b> Rilascio NOS Dispositivi medici	P.O.S. 13 USMAF-SASN _____
--	--	-------------------------------

## Allegato 10

### Verbale di Ispezione



*Ministero della Salute*

USMAF-SASN \_\_\_\_\_

UT \_\_\_\_\_

SERVIZIO VIGILANZA IGIENICO – SANITARIA

Verbale Ispezione DISPOSITIVI MEDICI (D. lgs n. 46/1997)

In data ..... il/i sottoscritto/i ..... alle ore..... si  
 è/sono recato/i presso il Terminal/magazzino..... per ispezionare il  
 contenitore..... Contenente .....  
 originaria di..... e destinato alla Ditta.....  
 Alla presenza del Sig ..... rappresentante della Casa di spedizioni  
 ..... che segue le operazioni di nazionalizzazione della merce, si è  
 proceduto all'apertura del sopra descritto contenitore e si è constatato quanto segue:

- |   |                             |                             |
|---|-----------------------------|-----------------------------|
| A) Contenitore integro  | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| B) Refrigerazione del contenitore adeguata (.....°C/°F)   | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| C) Condizioni igieniche del contenitore adeguate  | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| D) Stato di conservazione della merce adeguato  | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| E) Imballaggi integri   | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| F) Altro  | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| G) Etichettatura presente su:   | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| Imballaggio primario (a diretto contatto con il prodotto)   | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| Imballaggio secondario (contenente l'imballaggio primario<br>e nel caso di ridotte dimensioni o impossibilità pratica su: | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| Foglio istruzioni (precauzioni particolari e se previste)   | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |
| Fascetta o cartellino (ingredienti e precauzioni se previste)   | Si <input type="checkbox"/> | No <input type="checkbox"/> |

.....  
 .....  
 .....

Si procede ad effettuare:

chiusura contenitore/i       Campione conoscitivo       Campione analitico

Fatto, letto, chiuso e sottoscritto alle ore ..... del ...../...../20

Il rappresentante della Ditta.....      l/il verbalizzanti/e.....

.....

<b>MINISTERO DELLA SALUTE</b> DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA	<b>PROCESSO OPERATIVO</b> Rilascio NOS Dispositivi medici	P.O.S. 13 USMAF-SASN _____
--	--	-------------------------------

**Allegato 11**

**Verbale di prelevamento campioni**



*Ministero della Salute*

USMAF-SASN \_\_\_\_\_  
 UT \_\_\_\_\_

Verbale n° ..... Ricerca:  chimica (.....)  microbiologica (.....)

SERVIZIO VIGILANZA SANITARIA

PROCESSO VERBALE DI PRELEVAMENTO CAMPIONI DI DISPOSITIVI MEDICI IN IMPORTAZIONE

D.Lgs n. 46/1997

L'anno ..... addi ..... del mese di ..... alle ore .....  
 presso ..... i sottoscritti ..... in  
 qualità di personale di vigilanza e ispezione hanno proceduto al prelevamento di un campione di: .

CON LE SEGUENTI MODALITA' .....  
 .....

Diviso poi in tre aliquote ognuna di ..... unità campionarie da ..... circa ciascuna, che sono state suggellate con sigillo di Ufficio e munite di cartellino firmato dai sottoscritti e dalla parte interessata, identificate con i n° ..... Una aliquota del campione, contraddistinta con il n° ..... unitamente ad una copia del presente verbale è lasciata al Sig. ...., il quale dichiara che:

Le altre aliquote con l'originale del verbale, vengono rimesse al laboratorio di analisi ..... per gli accertamenti di competenza, con un contenitore  non coibentato  termico la cui temperatura interna rilevata al momento dell'immissione del campione mediante ..... risulta di .....°C La merce rimane allo stato estero presso .....

Su richiesta dell'importatore la merce è inviata sotto vincolo sanitario, con separato verbale, presso ..... Al Sig. ....

È stato illustrato il disposto degli artt. 349 e 650 del C.P..  
 Una copia del presente verbale unitamente a quella attestante il vincolo sanitario è rimessa alla Dogana di ..... che firma per ricevuta .....  
 Il presente verbale redatto in cinque esemplari, viene letto all' interessato, che lo sottoscrive a conferma di aver preso conoscenza del suo contenuto.

Descrizione della spedizione: Produttore ..... Speditore.....  
 Destinatario ..... Provenienza ..... Quantità.....  
 Volo ..... Certificati di scorta.....

Presente all'ispezione: Cognome ..... Nome..... nato a .....  
 il .../.../....., residente a ..... via ..... Qualifica .....

Dati riguardanti la merce: lotto n. .... contenuto nominale ..... Fattura n. ....  
 data di durata minima .../.../....., indicazione periodo post-apertura SI  NO  .....,  
 data comunicazione al Min. Salute .../.../.....

Fatto, letto, chiuso e sottoscritto in data e luogo di cui sopra.

LA DITTA

I VERBALIZZANTI

<b>MINISTERO DELLA SALUTE</b> DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA	<b>PROCESSO OPERATIVO</b> Rilascio NOS Dispositivi medici	P.O.S. 13 USMAF-SASN _____
--	--	-------------------------------

Logo Società Spedizioni

**Allegato 12**  
**Importazione Uso Personale**

**IMPORTAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI AD USO ESCLUSIVAMENTE PERSONALE**

AL MINISTERO DELLA SALUTE  
 UFFICIO DI \_\_\_\_\_

MAGAZZINO DI RIFERIMENTO \_\_\_\_\_ PLICO/PRATICA N° \_\_\_\_\_

**OGGETTO: DICHIARAZIONE DI RESPONSABILITÀ AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000.**

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_ nato/a il \_\_/\_\_/\_\_  
 a \_\_\_\_\_ prov \_\_\_\_\_ e residente a \_\_\_\_\_  
 in via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_ prov. \_\_\_\_\_  
 identificato/a con documento d'identità \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_ rilasciato il \_\_\_\_\_  
 da \_\_\_\_\_ codice fiscale \_\_\_\_\_ tel. \_\_\_\_\_

- Intende importare la merce di seguito meglio specificata:
  - descrizione della merce: \_\_\_\_\_
  - quantità (Kg. o altro, specificare) \_\_\_\_\_ n. colli \_\_\_\_\_
  - Paese di origine \_\_\_\_\_ Paese di provenienza \_\_\_\_\_
  - Produttore o Esportatore estero \_\_\_\_\_

a conoscenza delle norme che disciplinano la vendita sul territorio nazionale dei prodotti importati, al fine di salvaguardare la salute e la sicurezza dei consumatori, e delle conseguenze penali ed amministrative derivanti dalla violazione delle suddette disposizioni:

**DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITÀ'**

- di essere consapevole di aver ordinato/acquistato da paesi extra europei dispositivi medici la cui rispondenza alla Direttiva applicabile (93/42/CEE) potrebbe non risultare garantita
- di assumersi ogni conseguente responsabilità, in caso di eventi avversi/effetti collaterali eventualmente derivanti dall'impiego dei prodotti stessi

Consapevole delle sanzioni previste dall'art 76 del Testo unico, D.P.R. 28/12/2000 n. 445, e della decadenza dei benefici prevista dall'art 75 del medesimo Testo unico in caso di dichiarazioni false o mendaci, sotto la propria personale responsabilità;

**DICHIARA**

che la suddetta merce verrà importata per uso ESCLUSIVAMENTE PERSONALE e che, pertanto, non verrà né commercializzata, né ceduta, né utilizzata da altre persone.

- allega fotocopia carta d'identità
- allega inoltre, su disposizione Doganale e ad esclusivo uso Dogana, la fattura o transazione di pagamento

Dichiara altresì di aver preso visione delle Informazioni Generali allegate alla presente e di essere stato informato che i dati forniti saranno utilizzati ai fini del procedimento richiesto nel rispetto di quanto previsto dal D.L.vo n°196/2003.

Data e Luogo

Firma leggibile

Parte riservata all'ufficio di Sanità Marittima, Aerea e di frontiera

**MERCE AMMESSA PER GLI USI DICHIARATI**

- MERCE NON DI COMPETENZA**
- MERCE NON AMMISSIBILE PER:**

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

DATA

FIRMA E TIMBRO \_\_\_\_\_

