



Nuovo Sistema Dispositivi Medici su Misura

Guida all'utilizzo

Roma, Dicembre 2023

Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica
Ufficio IV



Ministero della Salute

Il nuovo sistema informativo “**Dispositivi Medici su Misura**” ha lo scopo di consentire, ai soggetti individuati dal Decreto del Ministro della salute 9 giugno 2023, l’accesso diretto al Sistema per la trasmissione dei dati ai fini dell’iscrizione nell’elenco dei fabbricanti di dispositivi medici su misura legittimamente operanti sul territorio nazionale e l’acquisizione finale del numero di iscrizione univoco (ITCA).

Il Sistema consentirà ai suddetti soggetti di comunicare i propri dati identificativi e l’elenco dei tipi di dispositivi medici su misura che mettono a disposizione sul territorio italiano nonché le variazioni dei dati conferiti.

A Gli utenti identificati come **Fabbricanti italiani** e **Mandatari italiani** (per fabbricanti extra-UE) potranno accedere al sistema, tramite il Portale Imprese, secondo le **modalità** di seguito descritte.

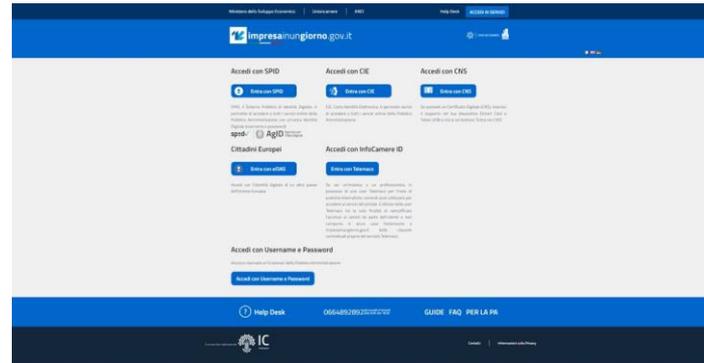
B Gli utenti identificati come **Fabbricanti UE non italiani** e **Mandatari UE non italiani** (per fabbricanti extra-UE) potranno designare un soggetto per l’accesso al sistema tramite il Portale NSIS, secondo le **modalità** di seguito descritte.



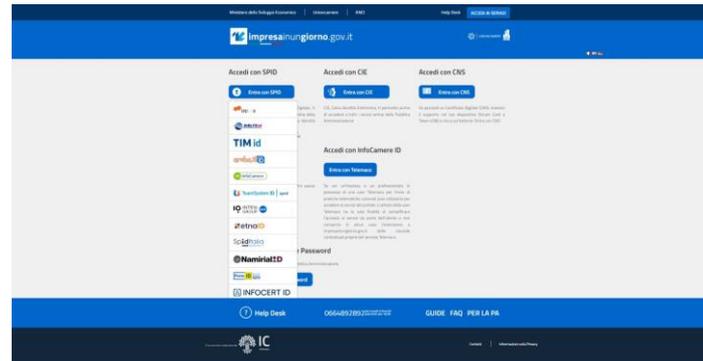
In questa guida utente la descrizione delle differenti modalità di accesso per le due tipologie di utenze sarà identificata dalle rispettive icone, A o B. Per gli step comuni a tutte le utenze saranno indicate entrambe le icone.

L'accesso al sistema «Dispositivi Medici su Misura» tramite **Portale Imprese** avviene secondo le seguenti azioni:

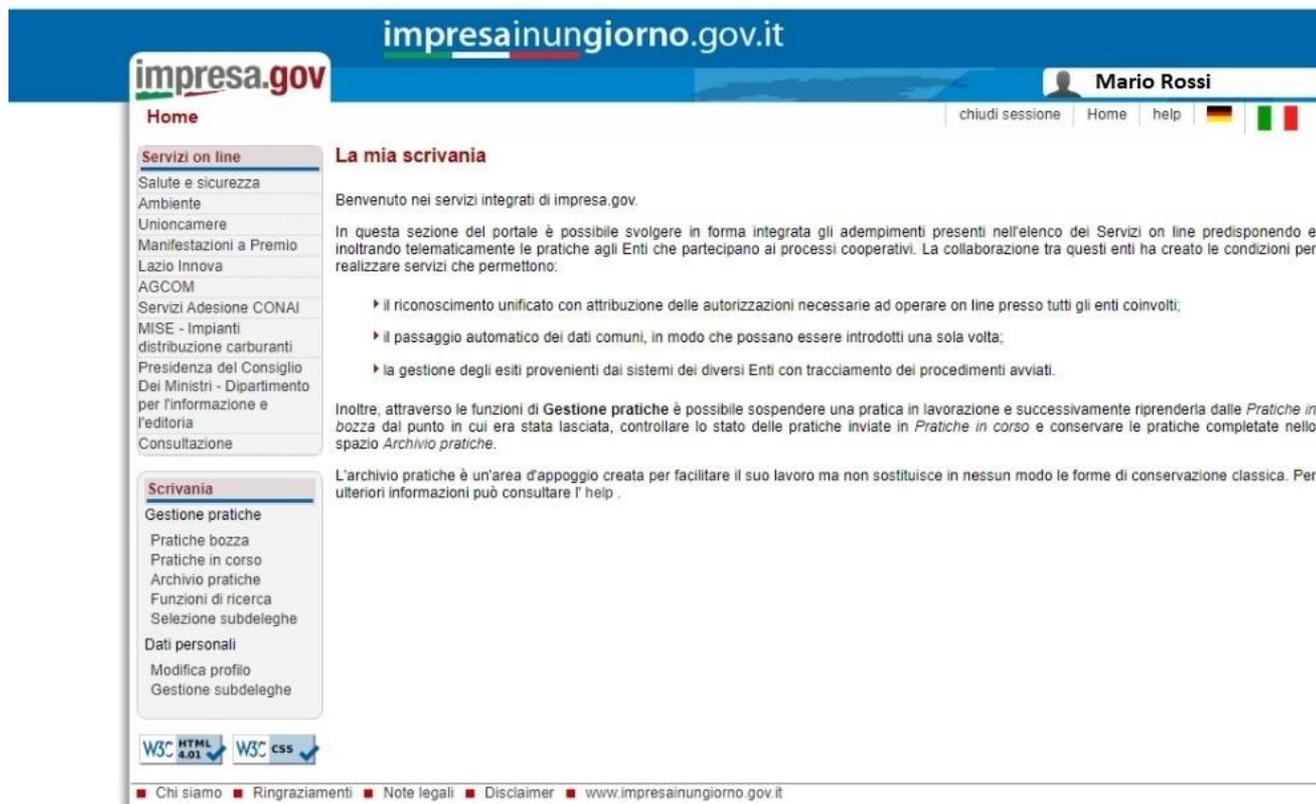
- 1 L'Utente accede al portale «Impresa in un giorno» tramite il link impresainungiorno.gov.it nella [sezione dedicata al Ministero della Salute](#) ed entra nella pagina di accesso come riportato nelle successive schermate:



A titolo esemplificativo, si riporta il caso in cui l'Utente scelga di accedere tramite SPID



- 2 Dopo aver effettuato l'accesso, il portale prospetta all'utente la pagina introduttiva «La mia scrivania» che comprende un menu laterale dal quale l'Utente può scegliere i servizi online a cui accedere e gestire la propria scrivania

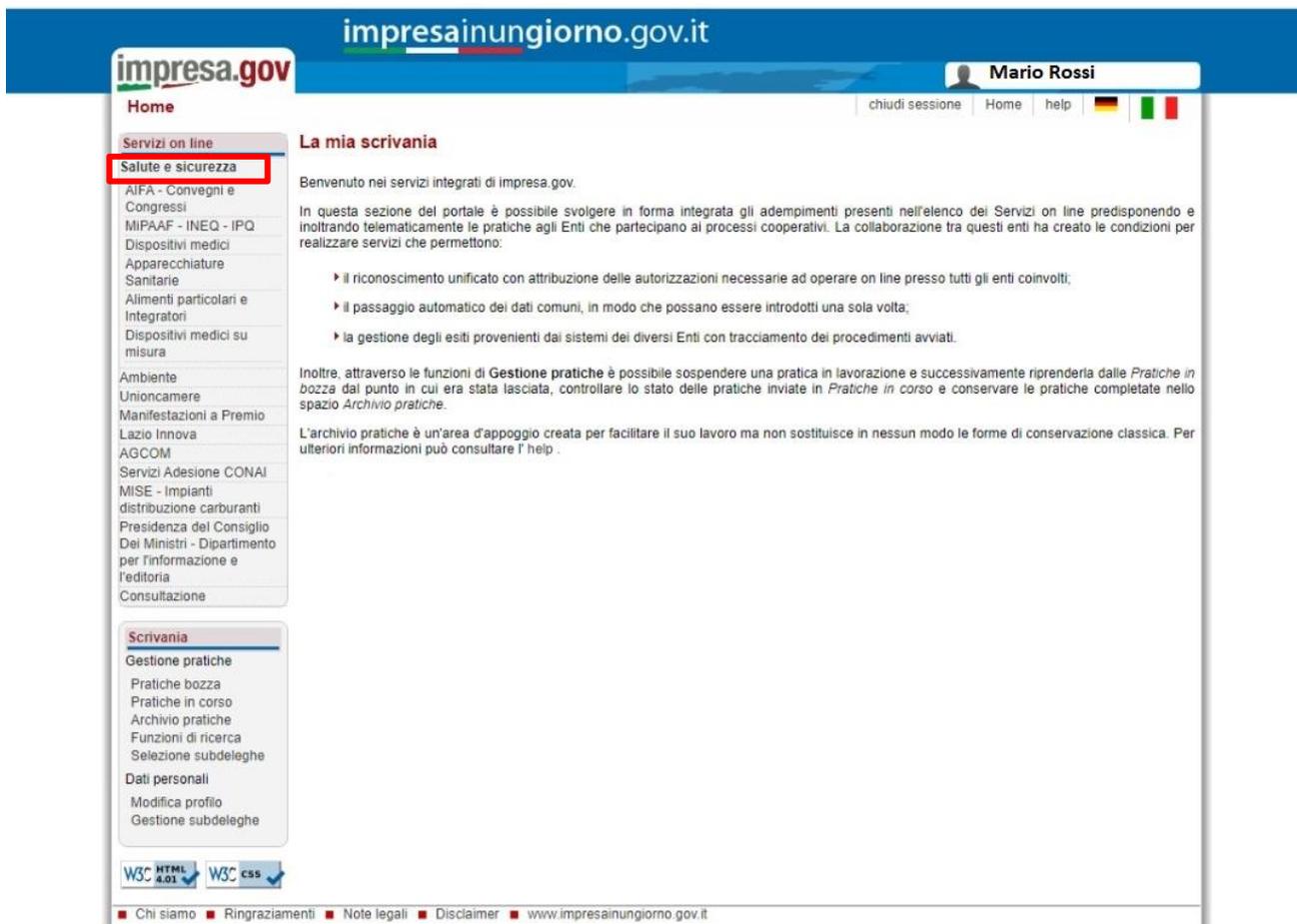


The screenshot shows the web interface of impresainungiorno.gov.it. The user is logged in as **Mario Rossi**. The page is titled **La mia scrivania** and contains the following content:

- Home** (with links for [chiudi sessione](#), [Home](#), [help](#), and language flags for Germany and Italy).
- Servizi on line** menu: Salute e sicurezza, Ambiente, Unioncamere, Manifestazioni a Premio Lazio Innova, AGCOM, Servizi Adesione CONAI, MISE - Impianti distribuzione carburanti, Presidenza del Consiglio Dei Ministri - Dipartimento per l'informazione e l'editoria, Consultazione.
- Scrivania** menu: Gestione pratiche, Pratiche bozza, Pratiche in corso, Archivio pratiche, Funzioni di ricerca, Selezione subdeleghe, Dati personali, Modifica profilo, Gestione subdeleghe.
- La mia scrivania** main content:
 - Benvenuto nei servizi integrati di impresa.gov.
 - In questa sezione del portale è possibile svolgere in forma integrata gli adempimenti presenti nell'elenco dei Servizi on line predisponendo e inoltrando telematicamente le pratiche agli Enti che partecipano ai processi cooperativi. La collaborazione tra questi enti ha creato le condizioni per realizzare servizi che permettono:
 - ▶ il riconoscimento unificato con attribuzione delle autorizzazioni necessarie ad operare on line presso tutti gli enti coinvolti;
 - ▶ il passaggio automatico dei dati comuni, in modo che possano essere introdotti una sola volta;
 - ▶ la gestione degli esiti provenienti dai sistemi dei diversi Enti con tracciamento dei procedimenti avviati.
 - Inoltre, attraverso le funzioni di **Gestione pratiche** è possibile sospendere una pratica in lavorazione e successivamente riprenderla dalle *Pratiche in bozza* dal punto in cui era stata lasciata, controllare lo stato delle pratiche inviate in *Pratiche in corso* e conservare le pratiche completate nello spazio *Archivio pratiche*.
 - L'archivio pratiche è un'area d'appoggio creata per facilitare il suo lavoro ma non sostituisce in nessun modo le forme di conservazione classica. Per ulteriori informazioni può consultare l'help.
- Technical icons: W3C HTML 4.01 and W3C CSS.
- Footer: [Chi siamo](#), [Ringraziamenti](#), [Note legali](#), [Disclaimer](#), www.impresainungiorno.gov.it

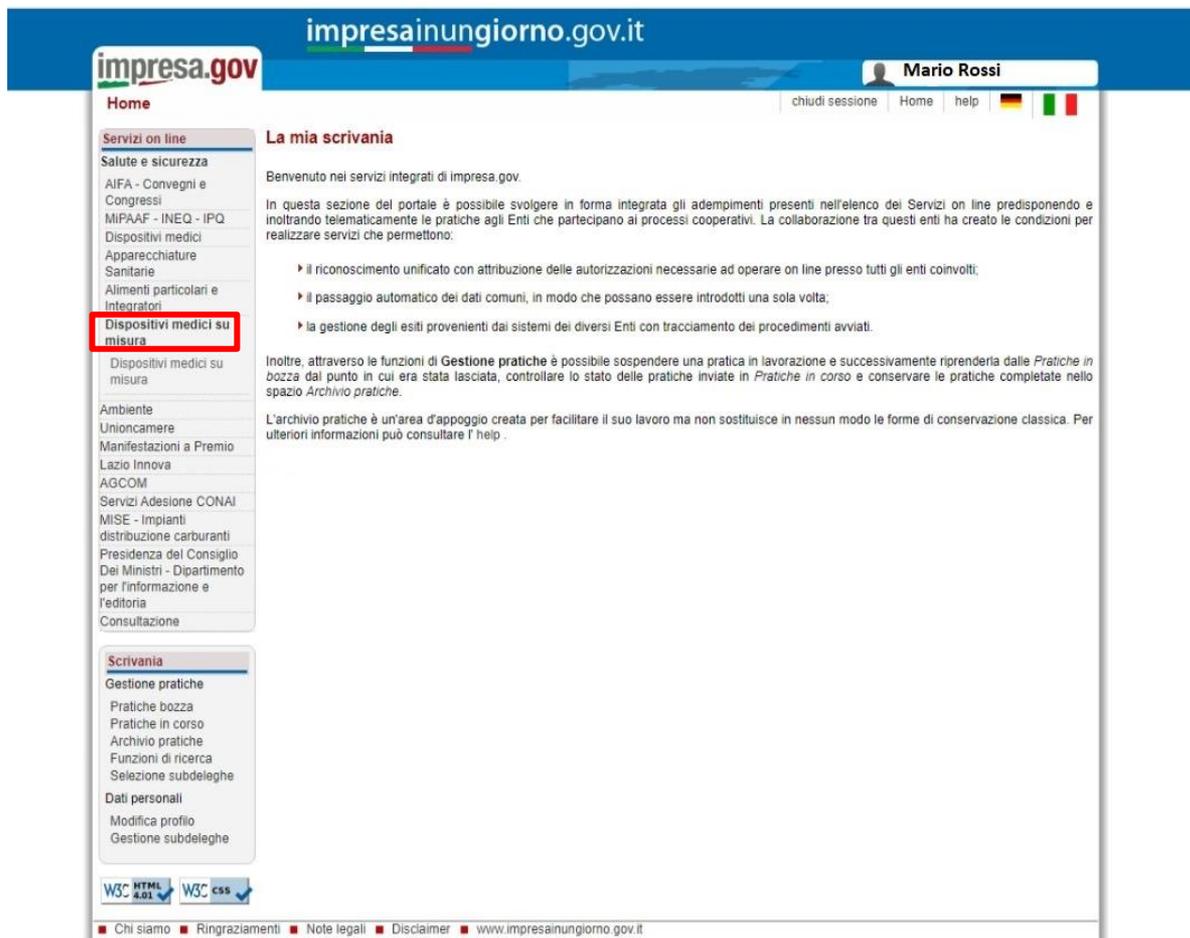
3

L'Utente seleziona il servizio online «Salute e Sicurezza», evidenziato in rosso nella seguente schermata:



The screenshot shows the 'impresainungiorno.gov.it' portal interface. At the top, the URL 'impresainungiorno.gov.it' is displayed in a blue header. Below the header, the user 'Mario Rossi' is logged in, with options for 'chiudi sessione', 'Home', and 'help', along with flags for Germany and Italy. The main content area is titled 'La mia scrivania' and contains a welcome message and a list of services. The left sidebar, titled 'impresita.gov', lists various services under 'Servizi on line'. The 'Salute e sicurezza' service is highlighted with a red box. Below the sidebar, there are sections for 'Scrivania' (Gestione pratiche, Pratiche bozza, Pratiche in corso, Archivio pratiche, Funzioni di ricerca, Selezione subdeleghe) and 'Dati personali' (Modifica profilo, Gestione subdeleghe). At the bottom, there are icons for W3C HTML 4.01 and W3C CSS, and a footer with links for 'Chi siamo', 'Ringraziamenti', 'Note legali', 'Disclaimer', and 'www.impresainungiorno.gov.it'.

4 L'Utente seleziona il servizio di «**Dispositivi Medici su Misura**», evidenziato in rosso nella seguente schermata:



The screenshot shows the user interface of the **impresainungiorno.gov.it** portal. The user is logged in as **Mario Rossi**. The left sidebar contains a menu with the following items:

- Home
- Servizi on line
- Salute e sicurezza
 - AIFA - Convegni e Congressi
 - MIPAAF - INEQ - IPQ
 - Dispositivi medici
 - Apparecchiature Sanitarie
 - Alimenti particolari e Integratori
 - Dispositivi medici su misura** (highlighted in red)
 - Dispositivi medici su misura
- Ambiente
- Unioncamere
- Manifestazioni a Premio
- Lazio Innova
- AGCOM
- Servizi Adesione CONAI
- MISE - Impianti distribuzione carburanti
- Presidenza del Consiglio Dei Ministri - Dipartimento per l'informazione e l'editoria
- Consultazione
- Scrivania
 - Gestione pratiche
 - Pratiche bozza
 - Pratiche in corso
 - Archivio pratiche
 - Funzioni di ricerca
 - Selezione subdeleghe
 - Dati personali
 - Modifica profilo
 - Gestione subdeleghe

The main content area is titled **La mia scrivania** and contains the following text:

Benvenuto nei servizi integrati di impresa.gov.

In questa sezione del portale è possibile svolgere in forma integrata gli adempimenti presenti nell'elenco dei Servizi on line predisponendo e inoltrando telematicamente le pratiche agli Enti che partecipano ai processi cooperativi. La collaborazione tra questi enti ha creato le condizioni per realizzare servizi che permettono:

- il riconoscimento unificato con attribuzione delle autorizzazioni necessarie ad operare on line presso tutti gli enti coinvolti;
- il passaggio automatico dei dati comuni, in modo che possano essere introdotti una sola volta;
- la gestione degli esiti provenienti dai sistemi dei diversi Enti con tracciamento dei procedimenti avviati.

Inoltre, attraverso le funzioni di **Gestione pratiche** è possibile sospendere una pratica in lavorazione e successivamente riprenderla dalle *Pratiche in bozza* dal punto in cui era stata lasciata, controllare lo stato delle pratiche inviate in *Pratiche in corso* e conservare le pratiche completate nello spazio *Archivio pratiche*.

L'archivio pratiche è un'area d'appoggio creata per facilitare il suo lavoro ma non sostituisce in nessun modo le forme di conservazione classica. Per ulteriori informazioni può consultare l'help.

At the bottom of the page, there are links for **Chi siamo**, **Ringraziamenti**, **Note legali**, **Disclaimer**, and **www.impresainungiorno.gov.it**. There are also icons for W3C HTML 4.01 and W3C CSS.

4 Il Portale prospetta all'Utente l'elenco delle imprese e delle eventuali deleghe ad operare:



The screenshot shows the 'impresainungiorno.gov.it' portal interface. The user 'Mario Rossi' is logged in. The main section is titled 'Selezionare l'impresa'. There are two dropdown menus: 'Denominazione dell'impresa' with 'Impresa SpA' selected, and 'Con delega di' with 'Luca Bianchi' selected. A 'Conferma' button is located below the second dropdown. On the left, there are several menu sections: 'Funzioni di pratica' (Chiedi pratica), 'PagoPA MDS' (Selezione Azienda), 'Servizi on line' (Manifestazioni a Premio, Servizi Adesione CONAI, Consultazione), and 'Scrivania' (Gestione pratiche, Pratiche bozza, Pratiche in corso, Archivio pratiche, Funzioni di ricerca, Dati personali, Modifica profilo, Gestione subdeleghe). At the bottom left, there are icons for W3C HTML 5.01 and CSS 3.

5 Dopo aver selezionato l'impresa, l'Utente (eventualmente delegato) può visualizzare i dati anagrafici dell'Impresa, «Codice fiscale» e «Sede legale»



This screenshot shows the same portal interface as the previous one, but with the 'Selezionare l'impresa' form expanded to show more details. The 'Codice fiscale' is now visible as '12345678912' and the 'Sede legale' is 'Via Roma 123, Roma (RM)'. A small icon and text 'Consulta il registro delle imprese per maggiori dettagli' are located below the 'Sede legale' field. The 'Conferma' button remains at the bottom right of the form area. The left sidebar and bottom icons are identical to the previous screenshot.

6 L'Utente clicca sul tasto **Conferma**

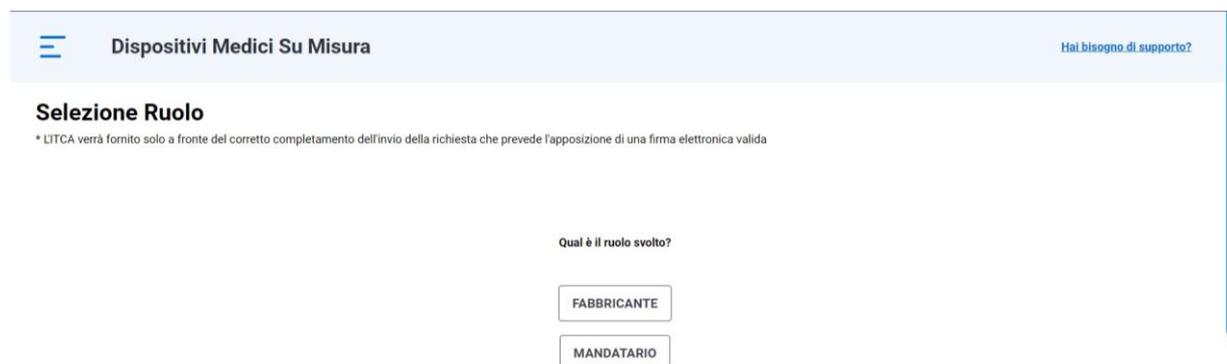
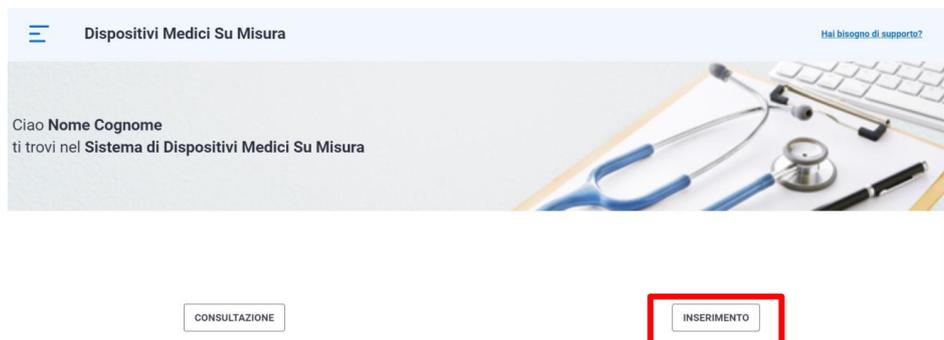
- 7 Il Portale prospetta all'Utente il riepilogo dei dati relativi all'Impresa con cui si vuole effettuare la richiesta di accesso al Sistema «Dispositivi Medici su Misura» mostrando i dati dell'Impresa e, nel caso di utente delegato, il nominativo e il codice fiscale del delegante:



The screenshot shows the 'impresainungiorno.gov.it' portal interface. At the top, there is a navigation bar with the 'impresa.gov' logo and the user name 'Mario Rossi'. The main content area is titled 'Dispositivi Medici Su Misura - MDS'. On the left, there is a sidebar with various service categories: 'Funzioni di pratica' (with a 'Chiudi pratica' button), 'PagoPA MDS' (with 'Selezione Azienda' and 'Sintesi' buttons), 'Servizi on line' (with 'Manifestazioni a Premio', 'Servizi Adesione CONAI', and 'Consultazione' buttons), and 'Scrivania' (with 'Gestione pratiche', 'Pratiche bozza', 'Pratiche in corso', 'Archivio pratiche', 'Funzioni di ricerca', 'Dati personali', 'Modifica profilo', and 'Gestione subdeleghe' buttons). At the bottom of the sidebar are 'W3C HTML 4.01' and 'W3C CSS' logos. The main content area displays the following information: 'La richiesta verrà effettuata per l'impresa selezionata', 'Denominazione impresa: Impresa SpA', 'Codice fiscale impresa: 12345678912', and 'Per conto di: Luca Bianchi BNCLCA60A12B345C'. Below this information is a 'Prosegui' button. At the bottom of the page, there is a footer with links: 'Chi siamo', 'Ringraziamenti', 'Note legali', 'Disclaimer', and 'www.impresainungiorno.gov.it'.

- 8 L'Utente clicca sul tasto **Prosegui** e viene reindirizzato alla Home Page del Sistema «Dispositivi Medici su Misura»

- 1 L'Utente accede al Sistema tramite impresainungiorno.gov.it ed entra nella **Home Page** del Sistema «Dispositivi Medici su Misura»
- 2 Nella fase successiva l'Utente seleziona la funzionalità «**Inserimento**» per procedere con la richiesta. Il sistema prospetterà quindi la scelta del Ruolo tra «**Fabbricante**» e «**Mandatario**» come nelle seguenti schermate



3 Selezionando il ruolo «Fabbricante», il Sistema prospetta la pagina per la richiesta di iscrizione, riportando, per i dati del «Fabbricante» e del relativo «Rappresentante Legale», le informazioni presenti sul Portale Imprese

Inserimento dati Fabbricante

* LITCA verrà fornito solo a fronte del corretto completamento dell'invio della richiesta che prevede l'apposizione di una firma elettronica valida



Dati generali dell'azienda

Codice fiscale * 12358420011	Partita iva/VAT number* 12358420011	Ragione sociale* PARAFARMACIA VIBOCCONE SOCIETA' A RESPONSABILITA'LIMITATA SEMPLIFICATA	
Codice Ateco Selezionare codice	Nazione Italia	Regione PIEMONTE	
Provincia TORINO	Comune TORINO	Indirizzo* REGIO PARCO, 160/A	Cap/ZIP code* 10154
Telefono* 1112145	Email* email@prova.it	Pec* PARAFARMACIAVIBOCCONE@PEC.IT	

Se l'utente non è il Rappresentante Legale, selezionerà il nominativo del rappresentante legale del fabbricante dalla lista recuperata dal Portale Imprese e le relative informazioni verranno popolate a sistema

Rappresentante legale

Nome Legale Rappresentante* MANUELE	Cognome Legale Rappresentante* TRICERRI	Legale Rappresentante* MANUELE TRICERRI	Data nascita* 22/01/1984
Luogo di nascita* TORINO	Codice Fiscale/Identificativo unico valido nel paese di origine* TRCMNL84A23L219U		

(*) i campi contrassegnati con l'asterisco sono obbligatori

4 L'Utente «Fabbricante» seleziona il relativo codice Ateco dalla lista di selezione

Dati generali dell'azienda

Codice fiscale*	Partita iva/VAT number*	Ragione sociale*
12358420011	12358420011	PARAFARMACIA VIBOCCONE SOCIETA' A RESPONSABILITA'LIMITATA SEMPL
Codice Ateco	Nazione	Regione*
47.73.2 - Commercio al dettaglio di medicinali non soggetti a prescrizione medica	Italia	PIEMONTE
Selezionare codice 47.73.2 - Commercio al dettaglio di medicinali non soggetti a prescrizione medica 47.73.2 - Commercio al dettaglio di medicinali non soggetti a prescrizione medica	Indirizzo*	Cap/ZIP code*
02131445	REGIO PARCO, 160/A	10154
prova@gmail.com	Pec*	
	PARAFARMACIAVIBOCCONE@PEC	

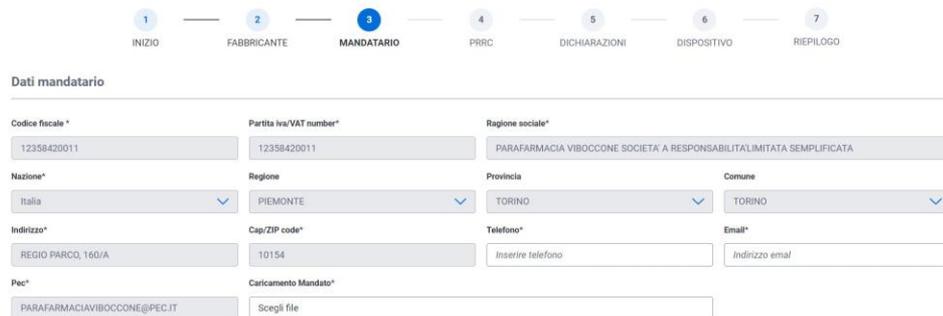
5 L'Utente integra i dati mancanti obbligatori non recuperati da Portale Imprese e preme il pulsante "AVANTI"

6 Il Sistema effettua i controlli previsti: se l'esito è positivo, salva i dati e prospetta il messaggio «Dati Fabbricante inseriti con successo!», abilitando il passaggio alla fase successiva di inserimento relativa alla «Persona Responsabile del rispetto della normativa del fabbricante (PRRC)» (si veda [p. 13](#))

- 1 L'Utente accede al Sistema tramite impresainungiorno.gov.it ed entra nella *Home Page* del Sistema «Dispositivi Medici su Misura»
- 2 Successivamente l'Utente seleziona la funzionalità «Inserimento» per procedere con la richiesta. Il sistema prospetterà quindi la scelta del Ruolo tra «Fabbricante» o «Mandatario» (si veda p.9)
- 3 Selezionando il ruolo «Mandatario», Il Sistema prospetta la pagina per l'inserimento dei dati del Fabbricante e propone, nello step successivo, le informazioni presenti sul Portale Imprese per i dati del Mandatario e del suo Rappresentante Legale

Inserimento dati Mandatario

* UTCA verrà fornito solo a fronte del corretto completamento dell'invio della richiesta che prevede l'apposizione di una firma elettronica valida



Dati mandatario

Codice fiscale * 12358420011 Partita Iva/VAT number* 12358420011 Ragione sociale* PARAFARMACIA VIBOCCONE SOCIETA' A RESPONSABILITALIMITATA SEMPLIFICATA

Nazione* Italia Regione PIEMONTE Provincia TORINO Comune TORINO

Indirizzo* REGIO PARCO, 160/A Cap/ZIP code* 10154 Telefono* Inserire telefono Email* Indirizzo email

Pec* PARAFARMACIAVIBOCCONE@PEC.IT Caricamento Mandato* Scegli file

- Se l'utente Mandatario non è il Rappresentante Legale, selezionerà il nominativo del rappresentante legale dalla lista recuperata dal Portale Imprese e le relative informazioni verranno popolate a sistema

- 5 L'Utente integra i dati mancanti obbligatori non recuperati da Portale Imprese e preme il pulsante «AVANTI»
- 6 Il Sistema effettua i controlli previsti: se l'esito è positivo, salva i dati e prospetta il messaggio «Dati Mandatario inseriti con successo!», abilitando il passaggio alla fase successiva di inserimento relativa alla «Persona Responsabile del rispetto della normativa del fabbricante (PRRC)» (si veda [p. 13](#)).

- 1 Indipendentemente dalla modalità di accesso e dal tipo di ruolo, il Sistema richiede l'inserimento dei dati relativi alla «**Persona responsabile del rispetto della normativa del fabbricante (PRRC)**»
- 2 L'utente compila i campi relativi ai dati della *Persona Responsabile del rispetto della normativa* del fabbricante, inserendo «Nome», «Cognome», «Codice Fiscale/Identificativo unico valido nel paese di origine», «Telefono» e «Email»

Persona responsabile del rispetto della normativa del fabbricante (PRRC)

* LITCA verrà fornito solo a fronte del corretto completamento dell'invio della richiesta che prevede l'apposizione di una firma elettronica valida

1 INIZIO — 2 FABBRICANTE — 3 MANDATARIO — 4 DESIGNATO — **5 PRRC** — 6 DICHIARAZIONI — 7 DISPOSITIVO — 8 RIEPILOGO

Dati persona responsabile del rispetto della normativa del fabbricante (PRRC)

Nome*	Cognome*	Codice Fiscale/Identificativo unico valido nel paese di origine*
<input type="text" value="Inserire nome"/>	<input type="text" value="Inserire cognome"/>	<input type="text" value="Inserire codice fiscale"/>
Telefono*	Email*	
<input type="text" value="Inserire numero"/>	<input type="text" value="Inserire email"/>	

(*) i campi contrassegnati con l'asterisco sono obbligatori

- 3 Compilati tutti i campi obbligatori, l'Utente preme il pulsante «AVANTI»
- 4 Il Sistema effettua i controlli previsti: se l'esito è positivo, salva i dati e prospetta il messaggio “Dati Persona Responsabile del rispetto della normativa del fabbricante inseriti con successo!”, abilitando il passaggio alla fase successiva di inserimento relativa alle «Dichiarazioni» (si veda [p. 14](#))

- 1 Indipendentemente dalla modalità di accesso e dal ruolo Fabbricante o Mandatario, il Sistema richiede l'inserimento delle «**Dichiarazioni**»

Conferma di volere inviare i dati con le seguenti dichiarazioni

Il fabbricante risponde alle prescrizioni del d.lgs. 137/2022 e del Regolamento (UE) 2017/745 relative ai dispositivi medici su misura.

Il fabbricante ha letto e compreso il documento MDCG 2021-3

Che la persona responsabile del rispetto della normativa del fabbricante è in possesso dei requisiti richiesti dall'articolo 15 del regolamento (UE) 2017/745.

Di autorizzare il trattamento dei dati ai sensi del D.lgs. n.196/2003 ed ai sensi del regolamento UE 2016/679.

Di sapere di essere penalmente sanzionabile in caso di false dichiarazioni (art. 76 D.P.R. 445/2000).

NOTA: La presente dichiarazione costituisce AUTOCERTIFICAZIONE E DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI ATTO DI NOTARIETA' ai sensi degli art. 46 e 47 del D.P.R. 28 DICEMBRE 2000, n445.

(*) i campi contrassegnati con l'asterisco sono obbligatori

Per i fabbricanti italiani:

Di essere in possesso di Diploma / Laurea in:

Odontotecnico (R.D. 31 Maggio 1928, n. 1334) e della relativa abilitazione professionale

Tecnico ortopedico (D.M. 14 Settembre 1994, n. 665)

Podologo (D.M. 14 Settembre 1994, n. 666)

Altro Specificare

Di avvalersi di personale in possesso di Diploma/Laurea in:

Odontotecnico (R.D. 31 Maggio 1928, n. 1334) e della relativa abilitazione professionale

Tecnico ortopedico (D.M. 14 Settembre 1994, n. 665)

Podologo (D.M. 14 Settembre 1994, n. 666)

Altro Specificare

Che la persona responsabile del rispetto della normativa del fabbricante è in possesso dei requisiti richiesti dall'articolo 15 del regolamento (UE) 2017/745.

- 2 Completate le scelte, l'Utente preme il pulsante «AVANTI»
- 3 Il Sistema effettua i controlli previsti: se l'esito è positivo, salva i dati e prospetta il messaggio "Dichiarazioni inserite con successo!", abilitando il passaggio alla fase successiva di inserimento relativo al «Dispositivo» (si veda [p. 22](#))

- ❑ Solo nel caso di Fabbricante italiano il Sistema mostrerà all'utente le dichiarazioni aggiuntive relative alle scelte del Titolo di Studio in suo possesso o del personale di cui si avvale

L'accesso al sistema «Dispositivi Medici su Misura» tramite **Portale NSIS** richiede il rilascio di un'utenza specifica.

La procedura di richiesta delle credenziali di accesso prevede che il soggetto designato dal fabbricante UE non italiano o da un mandatario non italiano (di un fabbricante extra-UE) esegua i seguenti passaggi.

1 Compilare il modulo:

- **MODULO - Fabbricante estero dispositivi medici su misura** (versione italiana)
- **Foreign custom-made medical devices manufacturer - FORM** (english version)

disponibile nella pagina:

<https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/>

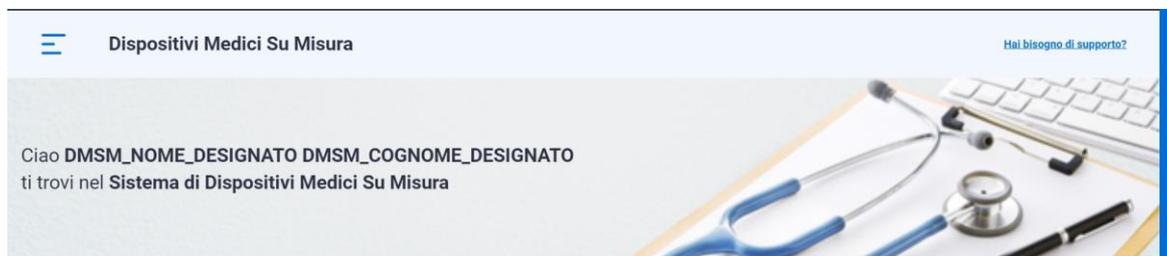
2 Inviare il modulo insieme ai documenti richiesti all'indirizzo:

dgfdm@postacert.sanita.it

3 Previa verifica della completezza del modulo da parte del Ministero della Salute, il soggetto richiedente delle credenziali riceverà, all'indirizzo mail indicato nel modulo, due mail automatiche:

- la prima con le credenziali di accesso (User ID e password) da usare per accedere la prima volta al sistema,
- la seconda con la conferma dell'avvenuta abilitazione al profilo "Fabbricante dispositivi medici su misura"

- 1 L'Utente designato accede al Sistema tramite Portale NSIS tramite le credenziali ricevute ed entra nella *Home Page* del Sistema «Dispositivi Medici su Misura»
- 2 Nella fase successiva l'Utente seleziona la funzionalità «**Inserimento**» per procedere con la richiesta. Il sistema prospetterà quindi la scelta del Ruolo tra «**Persona Designata da Fabbricante estero**» e «**Persona Designata da Mandatario estero**» come nelle seguenti schermate



CONSULTAZIONE

INSERIMENTO



3 Selezionando uno dei due ruoli, il Sistema prospetta la pagina per la richiesta di iscrizione, con l’inserimento dei dati del «**Fabbricante**» e del relativo «Rappresentante Legale»



Dati generali dell'azienda

Partita iva/VAT number*	Ragione sociale*	Nazione*	
<input type="text" value="Inserire partita iva"/>	<input type="text" value="Ragione sociale"/>	<input type="text" value="Selezionare nazione"/>	
Comune/Località*	Indirizzo*	Cap/ZIP code*	Telefono*
<input type="text" value="Inserire comune"/>	<input type="text" value="Indirizzo sede legale"/>	<input type="text" value="Inserire Cap"/>	<input type="text" value="Inserire telefono"/>
Email*	Pec		
<input type="text" value="Indirizzo email"/>	<input type="text" value="Inserire la pec"/>		

Rappresentante legale

Nome Legale Rappresentante*	Cognome Legale Rappresentante*	Data nascita*	Luogo di nascita*
<input type="text" value="Nome Legale rappresentante"/>	<input type="text" value="Cognome Legale rappresentante"/>	<input type="text" value="GG/MM/AAAA"/>	<input type="text" value="Luogo di nascita"/>
Codice Fiscale/Identificativo unico valido nel paese di origine*			
<input type="text" value="Codice Fiscale"/>			

4 L’Utente preme il pulsante “AVANTI” per completare il salvataggio.

5 Il Sistema effettua i controlli previsti: se l’esito è positivo, salva i dati e prospetta il messaggio «Dati Fabbricante inseriti con successo!», abilitando il passaggio alla fase successiva di inserimento relativa al «Mandatario» se si è scelto il ruolo di Persona designata da mandatario estero» (si veda [p.18](#)), direttamente a quella relativa al «Designato» se si è scelto il ruolo di Persona designata da Fabbricante estero» (si veda [p.19](#))

- 1 Se il Ruolo selezionato dall'utente è «Persona Designata da Mandatario estero», il sistema prospetterà la pagina di inserimento dei dati del «**Mandatario**»
- 2 L'Utente compila i dati del Mandatario e del Rappresentante Legale

Dati mandatario

Partita iva/VAT number* <input type="text" value="Inserire partita iva"/>	Ragione sociale* <input type="text" value="Ragione sociale"/>	Nazione* <input type="text" value="Selezionare nazione"/>
Comune/Località* <input type="text" value="Inserire comune"/>	Indirizzo* <input type="text" value="Indirizzo sede legale*"/>	Cap/ZIP code* <input type="text" value="Inserire Cap"/>
Email* <input type="text" value="Indirizzo email"/>	Pec <input type="text" value="Inserire la pec"/>	Telefono* <input type="text" value="Inserire telefono"/>
Caricamento Mandato* <input type="text" value="Scegli file"/>		

Rappresentante legale

Nome Legale Rappresentante* <input type="text" value="Nome Legale rappresentante"/>	Cognome Legale Rappresentante* <input type="text" value="Cognome Legale rappresentante"/>	Luogo di nascita* <input type="text" value="Luogo di nascita"/>	Data nascita* <input type="text" value="GG/MM/AAAA"/>
Codice fiscale* <input type="text" value="Codice Fiscale/Identificativo unico valido nel paese"/>			

(*) i campi contrassegnati con l'asterisco sono obbligatori

- 3 L'Utente preme il pulsante "AVANTI" per completare il salvataggio.
- 4 Il Sistema effettua i controlli previsti: se l'esito è positivo, salva i dati e prospetta il messaggio «Dati Mandatario inseriti con successo!», abilitando il passaggio alla fase successiva di inserimento relativa al «Designato» (si veda [p.19](#)).

- 1 Il sistema prospetterà la pagina di inserimento dei dati del «**Designato**»
- 2 L'Utente compila i dati del Designato richiesti e allega il file di delega

1 INIZIO — 2 FABBRICANTE — 3 MANDATARIO — **4 DESIGNATO** — 5 PRRC — 6 DICHIARAZIONI — 7 DISPOSITIVO — 8 RIEPILOGO

Dati utente designato

Utenza*	Nome*	Codice Fiscale/Identificativo unico valido nel paese di origine*	
test_designato	DMSM_NOME_DESIGNATO DMSM_COGNOME_DE	DMSM1234871	
Nazione	Comune/Località*	Indirizzo*	Cap*
Selezionare nazione	Inserire comune	Inserire indirizzo	Inserire cap
Luogo di nascita*	Data nascita*	Telefono*	Email*
ROMA	05/10/1995	Telefono	emailTest@gmail.com
Pec	Carica delega*		
Inserire la pec	Scegli file		

(*) i campi contrassegnati con l'asterisco sono obbligatori

INDIETRO AVANTI

- 3 L'Utente preme il pulsante “AVANTI” per completare il salvataggio.
- 4 Il Sistema effettua i controlli previsti: se l'esito è positivo, salva i dati e prospetta il messaggio «Dati Designato inseriti con successo!», abilitando il passaggio alla fase successiva di inserimento relativa alla «Persona Responsabile del rispetto della normativa del fabbricante (PRRC)» (si veda [p. 20](#)).

- 1 Indipendentemente dalla modalità di accesso e dal tipo di ruolo, il Sistema richiede l’inserimento dei dati relativi alla «**Persona responsabile del rispetto della normativa del fabbricante (PRRC)**»
- 2 L’utente compila i campi relativi ai dati della *Persona Responsabile del rispetto della normativa* del fabbricante, inserendo «Nome», «Cognome», «Codice Fiscale/Identificativo unico valido nel paese di origine», «Telefono» e «Email»

Persona responsabile del rispetto della normativa del fabbricante (PRRC)

* LITCA verrà fornito solo a fronte del corretto completamento dell’invio della richiesta che prevede l’apposizione di una firma elettronica valida

1 INIZIO — 2 FABBRICANTE — 3 MANDATARIO — 4 DESIGNATO — **5 PRRC** — 6 DICHIARAZIONI — 7 DISPOSITIVO — 8 RIEPILOGO

Dati persona responsabile del rispetto della normativa del fabbricante (PRRC)

Nome* Cognome* Codice Fiscale/Identificativo unico valido nel paese di origine*

Telefono* Email*

(*) i campi contrassegnati con l’asterisco sono obbligatori

- 3 Compilati tutti i campi obbligatori, l’Utente preme il pulsante «AVANTI»
- 4 Il Sistema effettua i controlli previsti: se l’esito è positivo, salva i dati e prospetta il messaggio “Dati Persona Responsabile del rispetto della normativa del fabbricante inseriti con successo!”, abilitando il passaggio alla fase successiva di inserimento relativa alle «Dichiarazioni» (si veda [p. 21](#))

- 1 Indipendentemente dalla modalità di accesso e dal tipo di ruolo, il Sistema richiede l’inserimento delle «**Dichiarazioni**», dichiarando anche se il fabbricante è registrato come fabbricante di dispositivi su misura nel paese di residenza (se del caso)

* L'ITCA verrà fornito solo a fronte del corretto completamento dell'invio della richiesta che prevede l'apposizione di una firma elettronica valida



Conferma di volere inviare i dati con le seguenti dichiarazioni

- Il fabbricante risponde alle prescrizioni del d.lgs. 137/2022 e del Regolamento (UE) 2017/745 relative ai dispositivi medici su misura.
- Il fabbricante ha letto e compreso il documento MDCG 2021-3
- Che la persona responsabile del rispetto della normativa del fabbricante è in possesso dei requisiti richiesti dall'articolo 15 del regolamento (UE) 2017/745.
- Di autorizzare il trattamento dei dati ai sensi del D.lgs. n.196/2003 ed ai sensi del regolamento UE 2016/679.
- Di sapere di essere penalmente sanzionabile in caso di false dichiarazioni (art. 76 D.P.R. 445/2000).
- Il fabbricante è registrato come fabbricante di dispositivi medici su misura nel paese di residenza (se del caso).

NOTA: La presente dichiarazione costituisce AUTOCERTIFICAZIONE E DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI ATTO DI NOTARIETA' ai sensi degli art. 46 e 47 del D.P.R. 28 DICEMBRE 2000, n445.

INDIETRO

AVANTI

- 2 Completate le scelte, l’Utente preme il pulsante «AVANTI»
- 3 Il Sistema effettua i controlli previsti: se l’esito è positivo, salva i dati e prospetta il messaggio “Dichiarazioni inserite con successo!”, abilitando il passaggio alla fase successiva di inserimento relativo al «Dispositivo» (si veda [p. 22](#))

1 Indipendentemente dalla modalità di accesso e dal tipo di ruolo, il Sistema richiede l'inserimento dei dati relativi al «**Tipo Dispositivo su Misura**»

2 L'Utente seleziona il «Tipo Dispositivo Medico su Misura» tra:

- i. DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA
- ii. PROTESI E ORTESI (DISPOSITIVI PER LE PERSONE CON DISABILITA')
- iii. DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E MEZZI PER OSTEOSINTESI
- iv. ALTRO

Dispositivi Medici Su Misura
[Hai bisogno di supporto?](#)

Dati Dispositivi

* LITCA verrà fornito solo a fronte del corretto completamento dell'invio della richiesta che prevede l'apposizione di una firma elettronica valida

1 INIZIO
2 FABBRICANTE
3 DESIGNATO
4 PRRC
5 DICHIARAZIONI
6 **DISPOSITIVO**
7 RIEPILOGO

Inserisci tipi dei dispositivi su misura

Tipo Dispositivi su Misura*

Selezionare tipi

Classe di rischio*

Impiantabile

Selezionare classe

No
 Si

Procedura di valutazione della conformità seguita

Allegato XIII

[Chiudi Sezione](#)

Tipo Dispositivi su Misura*

Selezionare tipi

Selezionare tipi

DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA

PROTESI E ORTESI (DISPOSITIVI PER PERSONE CON DISABILITA')

DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E MEZZI PER OSTEOSINTESI

Impiantabile

No Si

Allegato XIII

3 Selezionato il Tipo Dispositivo, l'Utente seleziona il «Codice» tra quelli proposti nel relativo menu a tendina

- ❑ Per il tipo «DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E MEZZI PER OSTEOSINTESI», oltre all'inserimento del «Codice», il Sistema abilita l'inserimento dei documenti richiesti nei campi «Immagine» (facoltativo) e «File Descrizione» (obbligatorio)

Inserisci tipi dei dispositivi su misura

[Chiudi Sezione](#)

Tipo Dispositivi su Misura*

DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E MEZZI PER OSTEOSINTESI

Codice*

P0401 - PROTESI TRACHEOBRONCHIALI

Immagine

Scegli file

File descrizione*

Scegli file

Classe di rischio*

Selezionare classe

Impiantabile

No Si

Procedura di valutazione della conformità seguita

Allegato XIII

- ❑ Se l'utente seleziona la voce Tipo Dispositivo «ALTRO», si attiva il campo «Codice» dove l'utente compila il codice e/o il tipo dispositivo. Automaticamente, il sistema proporrà, in modalità *autocomplete*, i tipi individuati dall'elenco di dispositivi del nomenclatore EMDN (3° livello)
- ❑ Per il tipo «ALTRO», oltre all'inserimento del «Codice», il Sistema abilita l'inserimento dei documenti richiesti nei campi «Immagine» (facoltativo) e «File Descrizione» (obbligatorio)

Inserisci tipi dei dispositivi su misura [Chiudi Sezione](#)

Tipo Dispositivi su Misura*

ALTRO ▼

Immagine

Scegli file

Classe di rischio*

Selezionare classe ▼

Procedura di valutazione della conformità seguita

Allegato XIII

Codice

impianti

J0301 IMPIANTI COCLEARI

J0302 IMPIANTI ATTIVI PER LORECCHIO MEDIO

J0303 IMPIANTI AL TRONCO PER SORDITA' PROFONDA

J0380 IMPIANTI AURICOLARI ATTIVI - ACCESSORI

J0399 IMPIANTI AURICOLARI ATTIVI - ALTRI

No Si

4 L'Utente seleziona la «Classe di rischio» scegliendo tra:

I – CLASSE I

IIA – CLASSE IIa

IIB – CLASSE IIb

III – CLASSE III

5 L'Utente effettua la scelta tra dispositivo «Impiantabile» o dispositivo «non Impiantabile»

CASO A. DISPOSITIVI MEDICI ESCLUSI IMPIANTABILI CLASSE RISCHIO III

A.1 L'Utente seleziona per «Procedura della Conformità seguita» la scelta «Allegato XIII»

Inserisci tipi dei dispositivi su misura

[Chiudi Sezione](#)

Tipo Dispositivi su Misura*

PROTESI E ORTESI (DISPOSITIVI PER PERSONE CON DISABILITA')

Codice*

Y0603 - ORTESI SPINALI

Classe di rischio*

IIA - Classe IIa

Impiantabile

No Si

Procedura di valutazione della conformità seguita

Allegato XIII

A.2 Il Sistema mostra le informazioni richieste all'Utente:

- Contiene o incorpora sostanza medicinale **SI / NO**
- Contiene o incorpora derivato di plasma o sangue umano, tessuti o cellule di origine umane **SI / NO**
- Contiene o incorpora tessuti o cellule di origine animale di cui al Regolamento (UE) 722/2012 **SI / NO**
- Sterile **SI / NO**
 - Se **SI** seleziona il Metodo di Sterilizzazione tra quelli proposti nella selezione che viene abilitata
- Con funzione di misura **SI / NO**
- Strumento chirurgico riutilizzabile **SI / NO**
- Fabricato mediante stampa 3D **SI / NO**

<p>Contiene o incorpora sostanza medicinale</p> <p><input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Si</p>	<p>Contiene derivato di plasma o sangue umano</p> <p><input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Si</p>	<p>Contiene tessuti di origine animale</p> <p><input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Si</p>	<p>Sterile</p> <p><input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Si</p>
<p>Con Funzioni di misura</p> <p><input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Si</p>	<p>Strumento riutilizzabile</p> <p><input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Si</p>	<p>Fabricato mediante Stampa 3d</p> <p><input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Si</p>	

<p>Contiene o incorpora sostanza medicinale</p> <p><input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Si</p>	<p>Contiene derivato di plasma o sangue umano</p> <p><input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Si</p>	<p>Contiene tessuti di origine animale</p> <p><input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Si</p>	<p>Sterile</p> <p><input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> Si</p>
<p>Metodo Sterilizzazione*</p> <p>OSSIDO DI ETILENE (EIO)</p> <p>Selezionare tipo sterilizzazione</p> <p>ASEPSI</p> <p>OSSIDO DI ETILENE (EIO)</p> <p>STERILIZZAZIONE CON VAPORE A BASSA TEMPERATURA E FORMALDEIDE</p>		<p>Con Funzioni di misura</p> <p><input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Si</p>	<p>Strumento riutilizzabile</p> <p><input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Si</p>

- Se l'Utente seleziona **SI** al campo «Sterile», il Sistema abilita il menu a tendina «Metodo di sterilizzazione» con la scelta delle opzioni di sterilizzazione

CASO B. DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI CLASSE RISCHIO III

B.1 L'Utente seleziona per «Procedura della Conformità seguita» uno tra:

- Allegato XIII + Allegato IX, capo I
- Allegato XIII + Allegato XI, parte B

Tipo Dispositivi su Misura*

DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E MEZZI PER OSTEOSINTESI

Codice*

P0701 - PROTESI VASCOLARI

Immagine

Scegli file

File descrizione*

Scegli file

 [test.pdf](#) 

Classe di rischio*

III - Classe III

Impiantabile

No Si

Procedura di valutazione della conformità seguita

Allegato XIII + Allegato IX, capo I Allegato XIII + Allegato XI, parte B

B.2 Il Sistema mostra le informazioni richieste all'Utente:

- Contiene o incorpora sostanza medicinale **SI / NO**
- Contiene o incorpora derivato di plasma o sangue umano, tessuti o cellule di origine umane **SI / NO**
- Contiene o incorpora tessuti o cellule di origine animale di cui al Regolamento (UE) 722/2012 **SI / NO**
- Sterile **SI / NO**
 - Se **SI** seleziona il Metodo di Sterilizzazione tra quelli proposti nella selezione che viene abilitata
- Con funzione di misura **SI / NO**
- Strumento chirurgico riutilizzabile **SI / NO**
- Fabbricato mediante stampa 3D **SI / NO**
- Certificato rilasciato da Organismo Notificato **SI /NO**

Contiene o incorpora sostanza medicinale

No Si

Contiene derivato di plasma o sangue umano

No Si

Contiene tessuti di origine animale

No Si

Sterile

No Si

Con Funzioni di misura

No Si

Strumento riutilizzabile

No Si

Fabbricato mediante Stampa 3d

No Si

Certificato rilasciato dall'ON

No Si

- Se l'Utente seleziona **SI** al campo «Certificato rilasciato dall'ON», Il sistema richiede l'inserimento dei dati relativi al Certificato rilasciato dall'Organismo Notificato (si veda esempio).

Certificato rilasciato dall'ON

No **SI**

Numero identificativo del certificato

IDCERT112

Data rilascio del certificato

02/09/2019



Data scadenza del certificato

23/09/2025



Codice / Organismo notificato

0297 DEUTSCHE GESELLSCHAFT ZUR ZERTIFIZIERUNG VON MANAGEMENTSYSTEMEN MBH

Certificato dell'organismo notificato*

Scegli file

 [testAllegato.pdf](#)



SALVA TIPO DISPOSITIVO

- ❑ Se l'Utente seleziona **NO** al campo «Certificato rilasciato dall'ON», il sistema richiede informazioni relative alla gestione del periodo di transizione previsto dal Regolamento (UE) 2023/607, con la scelta delle seguenti opzioni e il caricamento della relativa documentazione

Certificato rilasciato dall'ON

No Si

1

Il fabbricante non intende presentare una domanda di valutazione della conformità ad un Organismo notificato entro il 26 maggio 2024, pertanto il periodo di transizione terminerà il 26 maggio 2024.

2

Una domanda formale ad un Organismo notificato in conformità con la sezione 4.3, primo comma dell'allegato VII MDR per la valutazione della conformità sarà presentata dal fabbricante entro e non oltre il 26 maggio 2024 e un accordo scritto firmato sarà in vigore in conformità con la sezione 4.3, secondo comma dell'allegato VII MDR prima del 26 settembre 2024.

3

Una domanda formale ad un Organismo notificato in conformità con la sezione 4.3, primo comma dell'allegato VII MDR per la valutazione della conformità è stata presentata dal fabbricante entro e non oltre il 26 maggio 2024 e un accordo scritto firmato sarà in vigore in conformità con la sezione 4.3, secondo comma dell'allegato VII MDR prima del 26 settembre 2024.

4

Una domanda formale ad un Organismo notificato in conformità con la sezione 4.3, primo comma dell'allegato VII MDR per la valutazione della conformità è stata presentata dal fabbricante entro e non oltre il 26 maggio 2024 e un accordo scritto firmato è in vigore in conformità con la sezione 4.3, secondo comma dell'allegato VII MDR prima del 26 settembre 2024.

1

Il Sistema prospetta la schermata di Upload della **dichiarazione del fabbricante** e il warning «*ATTENZIONE a partire dal 26/05/2024 NON è più possibile mettere a disposizione sul mercato questo tipo di dispositivo medico su misura in quanto privo di un certificato rilasciato da un Organismo notificato*»

2

Il Sistema prospetta la schermata di Upload della **dichiarazione del fabbricante** e il *warning* «ATTENZIONE si ricorda che entro il 26/05/2024 dovrà essere presentata una domanda di valutazione della conformità ad un Organismo notificato designato ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 e che entro il 26/09/2024 dovrà essere trasmessa nel sistema informatico la Confirmation letter dell' Organismo notificato»

3

Il Sistema prospetta la schermata di Upload della **dichiarazione del fabbricante** e il *warning* «ATTENZIONE si ricorda che entro il 26/09/2024 dovrà essere trasmessa nel sistema informatico la Confirmation letter dell' Organismo notificato»

4

Il Sistema prospetta la schermata di Upload della **dichiarazione del fabbricante** e della **Confirmation letter**, e il *warning* «ATTENZIONE si ricorda che il certificato rilasciato dall'Organismo notificato dovrà essere trasmesso nel sistema informatico non appena disponibile e comunque prima del 26 maggio 2026»

- Una domanda formale ad un Organismo notificato in conformità con la sezione 4.3, primo comma dell'allegato VII MDR per la valutazione della conformità sarà presentata dal fabbricante entro e non oltre il 26 maggio 2024 e un accordo scritto firmato sarà in vigore in conformità con la sezione 4.3, secondo comma dell'allegato VII MDR prima del 26 settembre 2024.
- Una domanda formale ad un Organismo notificato in conformità con la sezione 4.3, primo comma dell'allegato VII MDR per la valutazione della conformità è stata presentata dal fabbricante entro e non oltre il 26 maggio 2024 e un accordo scritto firmato sarà in vigore in conformità con la sezione 4.3, secondo comma dell'allegato VII MDR prima del 26 settembre 2024.
- Una domanda formale ad un Organismo notificato in conformità con la sezione 4.3, primo comma dell'allegato VII MDR per la valutazione della conformità è stata presentata dal fabbricante entro e non oltre il 26 maggio 2024 e un accordo scritto firmato è in vigore in conformità con la sezione 4.3, secondo comma dell'allegato VII MDR prima del 26 settembre 2024.

Dichiarazione del Fabbricante*

Scegli file

testAllegato.pdf

ATTENZIONE si ricorda che entro il 26/09/2024 dovrà essere trasmessa nel sistema informatico la Confirmation letter dell' Organismo notificato.

SALVA TIPO DISPOSITIVO

Esempio

3

- 6 Completate tutte le informazioni, l'Utente clicca su «SALVA TIPO DISPOSITIVO»
- 7 Il Sistema prospetterà l'elenco dei tipi dispositivi, con i dati del Tipo Dispositivo appena inserito, dando all'Utente la possibilità di modificare o eliminare il Dispositivo

Elenco tipi dispositivi

Elementi per pagina < 1 / 1 >

Codice tipo	Descrizione	Classe rischio		
Y0603	ORTESI SPINALI	Classe IIb		
P0101	PROTESI FACCIALI	Classe III		
J0303	IMPIANTI AL TRONCO PER SORDITA' PROFONDA	Classe IIa		

Risultati trovati: 3

- 8 Confermati tutti i dati, l'Utente preme il pulsante «AVANTI»
- 9 Il Sistema effettua i controlli previsti: se l'esito è positivo, salva i dati e prospetta il messaggio "Dati dispositivo inseriti con successo!", abilitando il passaggio alla successiva fase di **Riepilogo** (si veda [p. 33](#))

1 Indipendentemente dalla modalità di accesso e dal tipo di ruolo, il Sistema prospetta come ultima fase quella di «**Riepilogo**» in cui l'Utente può consultare i dati dell'iscrizione prima di completarla

2 Il Sistema prospetta la pagina per la visualizzazione del riepilogo dei dati inseriti. Nel caso di soggetto designato apparirà anche la sezione con i dati relativi.

Riepilogo

* LITCA verrà fornito solo a fronte del corretto completamento dell'invio della richiesta che prevede l'apposizione di una firma elettronica valida



Dati generali dell'azienda

Fabbricante

Partita Iva/VAT number 12345678977	Ragione sociale Prova spa	Indirizzo test	Cap/ZIP code 12434
Nazione Austria	Comune Austria	Pec prova@pec.com	
Telefono 02131445	Email prova@gmail.com		

Rappresentante legale

Fabbricante

Nome ge	Cognome ge	Codice Fiscale MMH12345673	Luogo di nascita Foggia
Data di nascita 13/09/2023			

Dati utente designato

Utenza test_designato	Nome DMSM_NOME_DESIGNATO DMSM_COGNOME_DESIGNATO	Codice Fiscale DMSM1234871	Nazione IT
Regione 130	Provincia 069	Comune 069001	Telefono 02131445
Email emailTest@gmail.com	Pec prova@pec.com		

Persona responsabile del rispetto della normativa (PRRC)

Nome nomeresp	Cognome cognomeresp	Codice Fiscale TRCBNL84A23L219C	Telefono 1526456
Email test@prova.it			

Elenco tipi dispositivo

Elementi per pagina

< 1 / 1 >

Codice	Descrizione	Classe rischio
00104	DISPOSITIVI PER ORTODONZIA	Classe III
Y0603	ORTESI SPINALI	Classe III

Per ottenere il numero di iscrizione ITCA completare i seguenti passi:

- 1) confermare i dati inseriti
- 2) scaricare il file di riepilogo
- 3) caricare il file di riepilogo firmato

INDIETRO

CONFERMA

3 Per finalizzare la richiesta e ottenere il numero di iscrizione ITCA l'Utente procede con i seguenti passi:

- ❑ Confermare i dati inseriti cliccando su «CONFERMA»
- ❑ Scaricare il file di riepilogo cliccando «SCARICA MODULO DA FIRMARE»
- ❑ Caricare il file di riepilogo firmato con la firma digitale cliccando «CARICA FILE FIRMATO»

Per ottenere il numero di iscrizione ITCA completare i seguenti passi:

- 1) Confermare i dati inseriti
- 2) Scaricare il file di riepilogo
- 3) Caricare file firmato (es. con estensione .p7m), non devono essere caricati file pdf o cifrati (es. con estensione .pdf o .p7e) altrimenti il sistema non li accetterà.

INDIETRO

SCARICA MODULO DA FIRMARE

Per ottenere il numero di iscrizione ITCA completare i seguenti passi:

- 1) confermare i dati inseriti
- 2) scaricare il file di riepilogo
- 3) caricare il file di riepilogo firmato

Carica file firmato*

Scegli file

✔ [test_firmato.pdf](#) 

INDIETRO

SCARICA MODULO DA FIRMARE

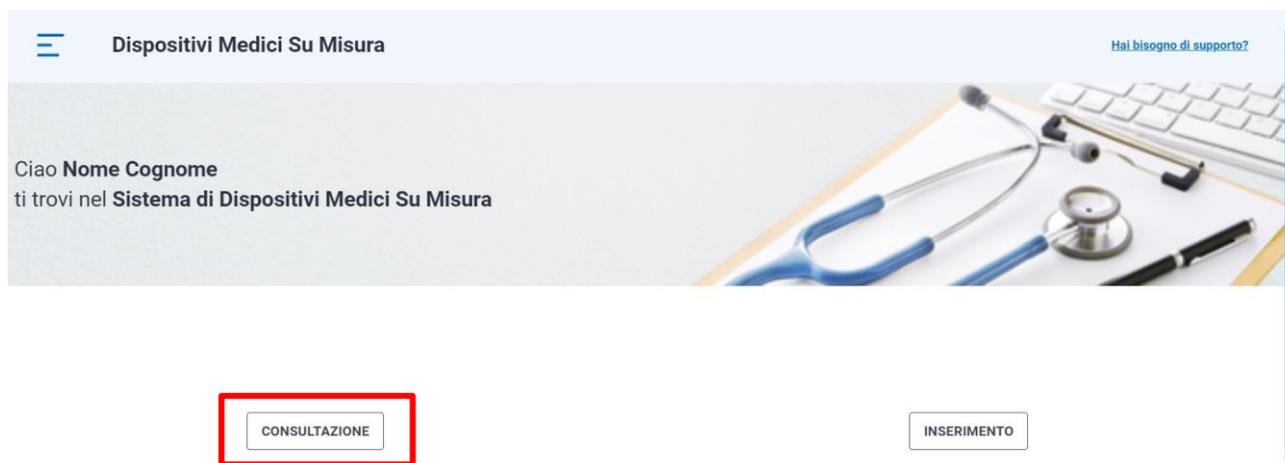
CARICA FILE FIRMATO

- 4 Il Sistema effettua i controlli previsti: se l'esito è positivo, salva i dati nella base dati informativa e prospetta il messaggio «File inviato correttamente!»
Viene automaticamente rilasciato il numero ITCA per fabbricanti italiani e F-ITCA per fabbricanti esteri e mostrato a video. Di seguito una schermata esemplificativa.



- 5 L'Utente può consultare i dati dell'iscrizione direttamente dalla pagina cliccando sul link «[qui](#)».

- 1 L'utente effettua il login accedendo al sistema tramite **impresainungiorno.gov.it** o **NSIS** ed entra nella Home Page del Sistema «Dispositivi Medici su Misura»
- 2 L'utente seleziona la funzionalità di «**Consultazione**» per procedere con la consultazione delle richieste inserite
- 3 L'utente seleziona il ruolo con cui desidera proseguire



- 4 Il Sistema verifica che per l'utente abilitato sia già presente una richiesta di iscrizione e prospetta la pagina dell'elenco delle richieste di iscrizione inserite

- 5 Il Sistema fornisce all'utente la possibilità di visualizzare l'elenco delle richieste inserite e dell'eventuale numero ITCA (F-ITCA) assegnato.

Consultazione

Elenco delle richieste

Itca	Denominazione	Partiva Iva	Stato	User Id	Data inserimento			
	ragSOC	piva	BOZZA	test_libero_prof	13/09/2023			
	ragSOC	piva	BOZZA	test_libero_prof	13/09/2023			
	Prova Liber Prof Mand Nsis	123456788900	BOZZA	test_libero_prof	13/09/2023			
	Prova Liber Prof Fabbricante Nsis	1234567889	BOZZA	test_libero_prof	13/09/2023			
	Prova spa	12345678977	BOZZA	test_libero_prof	12/09/2023			
	Prova spa	1234567999	BOZZA	test_libero_prof	11/09/2023			

Risultati trovati: 6

NUOVA RICHIESTA

- 6 L'utente clicca sull'icona «**Visualizzazione**», per visualizzare il riepilogo della richiesta, come evidenziato in schermata

7 Il Sistema prospetta la pagina per la visualizzazione del riepilogo dei dati associati alla richiesta

Dati generali dell'azienda Fabbricante

Partita iva/VAT number provapartiva	Ragione sociale Fabbricante uno srl		
Codice Ateco -	Nazione Italia	Regione BASILICATA	Provincia POTENZA
Comune ACERENZA	Indirizzo via bla bla, 12	Cap/ZIP code 01254	Telefono 12345
Email test@prova.it	Pec prova@pec.it		

Rappresentante legale Fabbricante

Nome nomeLeg	Cognome CogLeg	Codice Fiscale TRCMNL84A23L219A	Luogo di nascita TORINO
Data di nascita 03/09/1999			

Persona responsabile del rispetto della normativa del fabbricante (PRRC)

Nome nomeresp	Cognome cognomeresp	Codice Fiscale TRCBNL84A23L219C	Telefono 1526456
Email test@prova.it			

Elenco tipi dispositivo

Codice	Descrizione	Classe di rischio	Dettaglio
Y0604	ORTESI ADDOMINALI	Classe III	👁
Y0606	ORTESI PER ARTO SUPERIORE (docce e tutori)	Classe III	👁
J0302	IMPIANTI ATTIVI PER L'ORECCHIO MEDIO	Classe III	👁

Risultati trovati: 3

[INDIETRO](#)

[SCARICA FILE ISCRIZIONE](#)

[SCARICA FILE FIRMATO](#)

- 8 Dalla sezione «**Elenco tipi dispositivo**» è possibile consultare il dettaglio dei dispositivi associati alla richiesta come evidenziato in schermata e successivamente scaricare il «file dichiarazione» e «notified confirmation»

Elenco tipi dispositivo

Codice	Descrizione	Classe di rischio	Dettaglio
Y0604	ORTESI ADDOMINALI	Classe III	
Y0606	ORTESI PER ARTO SUPERIORE (doce e tutori)	Classe III	
J0302	IMPIANTI ATTIVI PER L'ORECCHIO MEDIO	Classe III	

Risultati trovati: 3

Dettaglio Dispositivo X

Tipo Dispositivi su Misura ORTESI ADDOMINALI	Codice Y0604	Classe di Rischio Classe III	Implantabile SI
Procedura di valutazione della conformità Allegato XIII + Allegato IX, capo I	Contiene o incorpora sostanza medicinale NO	Contiene derivato di plasma o sangue umano NO	Contiene tessuti di origine animale SI
Sterile NO	Con Funzioni di misura NO	Strumento chirurgico riutilizzabile NO	Fabbricato mediante stampa 3d NO
Certificato rilasciato dall'ON NO	File descrizione -	Metodo di sterilizzazione -	
Motivazione Una domanda formale ad un Organismo notificato in conformità con la sezione 4.3, primo comma dell'allegato VII MDR per la valutazione della conformità è stata presentata dal fabbricante entro e non oltre il 26 maggio 2024 e un accordo scritto firmato è in vigore in conformità con la sezione 4.3, secondo comma dell'allegato VII MDR prima del 26 settembre 2024.			

Nuovo Sistema Dispositivi Medici su Misura **A** **B**

Consultazione richieste di inserimento – Modifica

- 1 L'Utente effettua il login, e seleziona la funzionalità di «Consultazione» e il ruolo con cui desidera accedere
- 2 Il Sistema verifica che per l'utente abilitato sia già presente una richiesta di iscrizione e prospetta la pagina dell'elenco delle richieste di iscrizione inserite
- 3 Il Sistema fornisce all'utente la possibilità di modificare la richiesta precedentemente inserita non ancora validata
- 4 L'utente clicca sull'icona di **Modifica**, come evidenziato in schermata

Consultazione

Elenco delle richieste

Itca	Denominazione	Partiva Iva	Stato	User Id	Data inserimento			
	ragSOC	piva	BOZZA	test_libero_prof	13/09/2023			
	ragSOC	piva	BOZZA	test_libero_prof	13/09/2023			
	Prova Liber Prof Mand Nsis	123456789900	BOZZA	test_libero_prof	13/09/2023			
	Prova Liber Prof Fabbricante Nsis	1234567889	BOZZA	test_libero_prof	13/09/2023			
	Prova spa	12345678977	BOZZA	test_libero_prof	12/09/2023			
	Prova spa	1234567999	BOZZA	test_libero_prof	11/09/2023			

Risultati trovati: 6

[NUOVA RICHIESTA](#)

- 5 Il Sistema prospetta la pagina con tutti gli step di inserimento, rendendo disponibile la modifica
- 6 L'Utente clicca sul pulsante «Salva»

Nuovo Sistema Dispositivi Medici su Misura **A** **B**

Consultazione richieste di inserimento – Elimina

- 1 L'Utente effettua il login, e seleziona la funzionalità di «Consultazione» e il ruolo con cui desidera accedere
- 2 Il Sistema verifica che per l'utente abilitato sia già presente una richiesta di iscrizione e prospetta la pagina dell'elenco delle richieste di iscrizione inserite
- 3 Il Sistema fornisce all'utente la possibilità di eliminare la richiesta precedentemente inserita non ancora validata
- 4 L'utente clicca sull'icona di **Elimina** e il Sistema mostra una modale di conferma, come in schermata

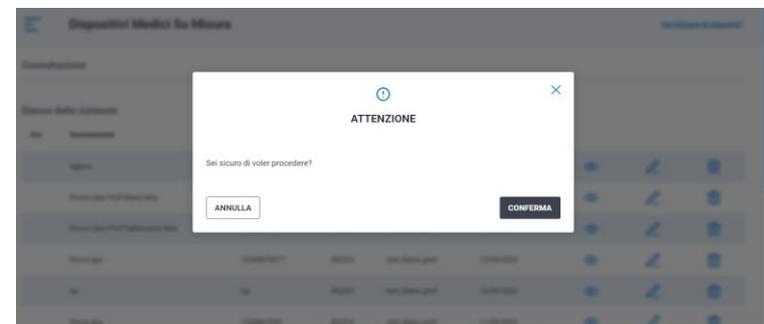
Consultazione

Elenco delle richieste

Rica	Denominazione	Partiva Iva	Stato	User id	Data inserimento			
ragsoic		piva	BOZZA	test_libero_prof	13/09/2023			
ragsoic		piva	BOZZA	test_libero_prof	13/09/2023			
Prova Liber Prof Mand Nsis		123456788900	BOZZA	test_libero_prof	13/09/2023			
Prova Liber Prof Fabbriicante Nsis		1234567889	BOZZA	test_libero_prof	13/09/2023			
Prova spa		12345678977	BOZZA	test_libero_prof	12/09/2023			
Prova spa		1234567999	BOZZA	test_libero_prof	11/09/2023			

Risultati trovati: 6

[NUOVA RICHIESTA](#)



- 5 L'utente clicca sul pulsante «Conferma» e il sistema prospetta il messaggio «Richiesta eliminata con successo!»

È possibile contattare il **Service Desk** del Ministero della Salute attraverso i seguenti canali:

- ❑ Numero verde **800 178 178**

- ❑ Email servicedesk.salute@smi-cons.it