#### **Richiedente/Applicant**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Fabbricante/*Manufacturer*** |  | **Mandatario/*Authorized representative*** |

#### **Dati del fabbricante/Manufacturer data**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Ragione sociale/*Company name*** | 🖉 | | | | | | |
| **P.IVA/VAT NR.** | 🖉 | **Indirizzo internet/*Website*** | | | 🖉 | | |
| **Sede legale/*Legal site*** | 🖉 | | | | | | |
| **Sede operativa/*Operative site*** | 🖉 | | | | | | |
| **No. di addetti/*Nr. of employee*** | 🖉 | **Di cui/*Of them*** | | **Amministrazione/*Administration*:** 🖉  **Ricerca e sviluppo/*Research & development*:** 🖉  **Progettazione/*Design*:** 🖉  **Fabbricazione/*Manufacturing*:** 🖉  **Assemblaggio/*Assembly*:** 🖉  **Controllo qualità/*Quality control*:** 🖉  **Lavoratori temporanei/*Temporary workers*:** 🖉 | | | |
| **Telefono/Telephone** | 🖉 | **Fax** | 🖉 | | | **E-mail** | 🖉 |

#### **Dati del mandatario (se applicabile)/Authorized representative data (if applicable)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Ragione sociale/*Company name*** | 🖉 | | | | | | | |
| **P.IVA/VAT NR.** | 🖉 | **Indirizzo internet/*Website*** | | | | 🖉 | | |
| **Sede legale/*Legal site*** | 🖉 | | | | | | | |
| **Sede operativa/*Operative site*** | 🖉 | | | | | | | |
| **No. di addetti/*Nr. of employee*** | 🖉 | | **Di cui/*Of them*** | | **Amministrazione/*Administration*:** 🖉  **Ricerca e sviluppo/*Research & development*:** 🖉  **Progettazione/*Design*:** 🖉  **Fabbricazione/*Manufacturing*:** 🖉  **Assemblaggio/*Assembly*:** 🖉  **Controllo qualità/*Quality control*:** 🖉  **Lavoratori temporanei/*Temporary workers*:** 🖉 | | | |
| **Telefono/Telephone** | 🖉 | | **Fax** | 🖉 | | | **E-mail** | 🖉 |

#### **Siti di produzione (se diversi dall’indirizzo del fabbricante)/Production sites (if different from manufacturer address)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ragione sociale/*Company name*** | **Indirizzo/*Address*** | **Tipologie di prodotto/*Types of product*** | **No. di addetti/*Nr. of employee*** |
| 🖉 | 🖉 | 🖉 | 🖉 |
| 🖉 | 🖉 | 🖉 | 🖉 |
| 🖉 | 🖉 | 🖉 | 🖉 |
| 🖉 | 🖉 | 🖉 | 🖉 |
| 🖉 | 🖉 | 🖉 | 🖉 |
| 🖉 | 🖉 | 🖉 | 🖉 |
| 🖉 | 🖉 | 🖉 | 🖉 |

#### **Fornitori critici (processi in outsourcing, sterilizzazione, ecc.)/Critical supplier (process in ousourcing, sterilization, etc.)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ragione sociale/*Company name*** | **Indirizzo/*Address*** | **Tipologie di prodotto/*Types of product*** | **No. di addetti/*Nr. of employee*** |
| 🖉 | 🖉 | 🖉 | 🖉 |
| 🖉 | 🖉 | 🖉 | 🖉 |
| 🖉 | 🖉 | 🖉 | 🖉 |
| 🖉 | 🖉 | 🖉 | 🖉 |
| 🖉 | 🖉 | 🖉 | 🖉 |
| 🖉 | 🖉 | 🖉 | 🖉 |
| 🖉 | 🖉 | 🖉 | 🖉 |

#### **Informazioni sul prodotto/Product information**

|  |  |
| --- | --- |
| **Denominazione commerciale/*Trade name*** | 🖉 |
| **Descrizione/*Description*** | 🖉 |
| **Destinazione d’uso/*Intended use*** | 🖉 |
| **Numero di fascicoli tecnici/*Number of technical files*** | 🖉 |
| **Numero di varianti al DM da certificare incluse nel FT**  ***Number of derivated models to MD in certification included in TF*** | 🖉 |
| **Numero di CER (report valutazioni cliniche) incluse nel FT**  ***Number of CER included in the TF*** | 🖉 |
| **Norme applicate/*Applied standards*** | 🖉 |
| **Certificazione del sistema di gestione (se presente)**  ***Certification of the management system (if any)*** | **Norma/*Standard*:** 🖉  **Scadenza/*Expiry date*:** 🖉  **Emesso da/*Issued by*:** 🖉  **Stato/Status:** 🖉 |
| **Certificazione di prodotto (se presente)**  ***Product certification (if any)*** | **Norma/*Standard*:** 🖉  **Scadenza/*Expiry date*:** 🖉  **Emesso da/*Issued by*:** 🖉  **Stato/Status:** 🖉 |

|  |
| --- |
| **Caratteristiche del dispositivo**  ***Device characteristics*** |
| 🖉 Se attivo/*If active*: Tensione/*Voltage* 🖉 Potenza/*Power* 🖉 Frequenza/*Frequency* 🖉 Grado IP/*IP grade* 🖉  🖉  🖉 Metodo di sterilizzazione/Sterilization method: 🖉 🖉  Dispositivi che incorporano sostanze medicinali/*Devices incorporating medicinal substances*  Dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule di origine umana o loro derivati/*Devices manufactured utilising tissues or cells of human origin, or their derivatives*  Dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule di origine animale o loro derivati/*Devices manufactured utilising tissues or cells of animal origin, or their derivatives*  Dispositivi che sono anche macchinari definiti nell'articolo 2, secondo comma, lettera a), della direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio/*Devices which are also machinery as defined in point (a) of the second paragraph of Article 2 of Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council*  Strumenti chirurgici riutilizzabili/*Reusable surgical instruments*  Dispositivi che incorporano o sono costituiti da nanomateriali/*Devices incorporating or consisting of nanomaterial*  Dispositivi che utilizzano rivestimenti e/o materiali biologicamente attivi o che sono interamente o principalmente assorbiti o localmente dispersi nel corpo umano o che sono destinati a subire un cambiamento chimico nel corpo/*Devices utilising biologically active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed or locally dispersed in the human body or are intended to undergo a chemical change in the body*  Dispositivi che incorporano software/che utilizzano software/controllati da software, compresi dispositivi destinati a controllare, monitorare o influenzare direttamente le prestazioni di dispositivi attivi o impiantabili attivi/*Devices incorporating software/utilising software/controlled by software, including devices intended for controlling, monitoring or directly influencing the performance of active or active implantable devices*  Dispositivi con una funzione di misurazione/*Devices with a measuring function*  Dispositivi in ​​sistemi o pacchetti di procedure/*Devices in systems or procedure packs*  Dispositivi che incorporano come parte integrante un dispositivo diagnostico in vitro/*Devices incorporating as an integral part an in vitro diagnostic device* |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Regola di classificazione**  ***Classification rule*** | **Classificazione del dispositivo medico**  ***Classification of the medical device*** | **Codice NBOG**  ***NBOG code*** |
| 🖉 | 🖉 | 🖉 |

#### **Procedure di valutazione della conformità/Conformity assessment procedures**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Allegato**  **Annex** | **Attività di valutazione svolte da MTIC**  ***Evaluation activities carried out by MTIC*** |
|  | II | DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ (Sistema completo di garanzia di qualità)  *EC DECLARATION OF CONFORMITY (Full quality assurance system)* |
|  | III | CERTIFICAZIONE CE / *EC TYPE-EXAMINATION* |
|  | IV | VERIFICA CE / *EC VERIFICATION* |
|  | V | DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE (Garanzia di qualità della produzione)  *EC DECLARATION OF CONFORMITY (Production quality assurance)* |
|  | VI | DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE (Garanzia di qualità del prodotto)  *EC DECLARATION OF CONFORMITY (Product quality assurance)* |

**NOTE/*NOTES*:**

La procedura secondo allegato II è possibile per i dispositivi in classe Is/Im, IIa, IIb.

Per i dispositivi in classe Is/Im o IIa la procedura secondo gli allegati IV, V, VI deve essere sempre in combinazione con la procedura secondo allegato VII (che non richiede intervento dell’Organismo Notificato).

Per i dispositivi in classe IIb la procedura secondo gli allegati IV, V, VI deve essere sempre in combinazione con la procedura secondo l’allegato III. Tale procedura può essere stata svolta da altro Organismo Notificato; in tal caso deve essere allegata copia della CERTIFICAZIONE CE in corso di validità.

La procedura secondo allegato III non permette l’apposizione della marcatura CE sui dispositivi, se non in combinazione con una procedura a scelta tra IV, V e VI, secondo applicabilità.

*The procedure according to Annex II is possible for devices in class Is/Im, IIa, IIb.*

*For devices in class Is/Im or IIa the procedure according to Annexes IV, V, VI must always be combined with the procedure according to Annex VII (which does not require intervention by the Notified Body).*

*For class IIb devices the procedure according to Annexes IV, V, VI must always be combined with the procedure according to Annex III. This procedure may have been carried out by another Notified Body; in this case a copy of the valid EC TYPE EXAMINATION certificate must be attached.*

*The procedure according to Annex III does not allow the CE marking to be affixed to the devices, except in combination with a procedure chosen from IV, V and VI, as applicable.*

**Dichiarazione/Declaration**

La compilazione iniziale del presente modulo è solo di tipo informativo per la redazione dell’offerta ed i dati contenuti saranno oggetto di riesame da parte di MTIC. Il presente modulo insieme agli allegati richiesti e all'ordine a MTIC costituirà domanda di certificazione. Per ciascun prodotto, la domanda di certificazione deve essere presentata ad un solo Organismo Notificato.

*The initial compilation of the form is only informative for the preparation of the offer and the data will be reviewed by MTIC. This form together with the required attachments and the order to MTIC will constitute an application for certification.* *For each product, the application for certification must be submitted to a single Notified Body.*

Il richiedente dichiara che la domanda di certificazione per questo stesso prodotto non è stata presentata ad altro Organismo Notificato.

*The applicant declares that the application for certification for this same product has not been submitted to another Notified Body.*

#### **Allegati/Attachments**

Con la domanda di certificazione il richiedente si impegna a fornire a MTIC la documentazione tecnica richiesta dalla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. in relazione alla specifica procedura di valutazione della conformità.

*With the application for certification, the applicant undertakes to provide MTIC with the technical documentation required by Directive 93/42/EEC as amended in relation to the specific conformity assessment procedure.*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Luogo e data/*Place and date* | |  | Rappresentante legale del richiedente  *Applicant legal representative* |
| 🖉 , 🖉 | Nome/*Name* | | 🖉 |
|  | Firma e timbro/*Signature and stamp* | |  |

Il presente modulo deve essere compilato in lingua italiana o inglese. Al fine di agevolare le operazioni di riesame si prega di inviare oltre alla copia firmata anche la versione in word del modulo.

Per le attività di valutazione di MTIC è accettata documentazione in lingua italiana o inglese. L'uso di lingue differenti deve essere espressamente accettato da parte di MTIC.

*This form must be completed in Italian or English. In order to facilitate review operations, please send the word version of the form in addition to the signed copy.*

*For the evaluation activities of MTIC, documentation in Italian or English is accepted. The use of different languages ​​must be expressly accepted by MTIC.*

**MTIC INTERCERT S.r.l. – Via Moscova 11, Rho (MI) ITALY – Tel: +390297071800 – Fax: +39029308176 – Email:** [**info@mticert.org**](mailto:info@mticert.org)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **RIESAME DELLA RICHIESTA (riservato ad MTIC Intercert Srl)**  ***Review of the application (reserved to MTIC Intercert Srl)*** | | | | |
| Il dispositivo è correttamente classificato come DM  *The device is rightly classified as MD* | | | SI / *YES* | NO |
| La classificazione indicata è corretta)  *Class is correctly indicated?* | | *Classe / Class* | SI / *YES* | NO \_\_\_\_\_\_\_ (\*) |
| *Regola / Rule* | SI / *YES* | NO \_\_\_\_\_\_\_ (\*) |
| *NBOG* | SI / *YES* | NO \_\_\_\_\_\_\_ (\*) |
| *Technical Expert* | | |  | |
| *Final Reviewer* | | |  | |
| Data / *Date* | Il Responsabile Schema DM  *MD Area Manager* | | *Ing. Pietro Badalucco* | |
| (\*) Indicare il dato corretto / *Introduce right data* | | | | |