

## Istruzioni per la richiesta di certificato di libera vendita (CLV) per dispositivi medici

Ai fini del rilascio di un CLV è necessario trasmettere tramite PEC:

- 1) Richiesta su carta intestata del richiedente come da modello: “Richiesta di certificato di libera vendita” con apposizione di n. 1 marca da bollo da 16,00 € nell’apposito spazio debitamente annullata (per annullare la marca occorre apporvi la data, in parte sulla marca e in parte sul foglio).
- 2) Attestazione di pagamento della tariffa di 95,00 € (non disposizione di pagamento), per ogni certificato richiesto, da versare mediante bollettino postale sul c.c.p. n° 60413416 o mediante bonifico bancario (IBAN IT24F076011450000060413416 intestati a Tesoreria Provinciale di Viterbo).
- 3) Ulteriore n.1 marca da bollo per ogni clv richiesto (oltre a quella applicata sulla domanda) debitamente annullata (per annullare le marche occorre apporvi la data, in parte sulla marca e in parte sul foglio). Se si prevede una lunghezza del clv superiore alle 4 pagine, è necessaria una marca da bollo ogni 4 pagine debitamente annullata.

Ai sensi dell’art. 76 del D.P.R. 445/2000 l’Ufficio preposto provvederà ad effettuare controlli a campione sulla veridicità delle dichiarazioni pervenute relative all’assolvimento dell’imposta di bollo. Ciò comporta la necessità, al fine di poter soddisfare gli eventuali controlli dell’Ufficio preposto, che le marche da bollo oggetto della dichiarazione di cui al punto 7, debbano essere conservate da parte del richiedente per un periodo di tre anni dal rilascio del CLV.

- 4) Dichiarazione di Conformità CE redatta ai sensi della Direttiva 93/42/CE  
Dichiarazione di Conformità CE redatta ai sensi della Direttiva 90/385/CEE  
Dichiarazione di Conformità CE redatta ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745  
che contenga il/i nome/i commerciale/i del/dei dispositivo/i (es. modelli, codici) di cui è oggetto il certificato e l’indirizzo del sito di produzione se diverso dalla sede legale ed il numero UDI-DI di base per le richieste.

[NB: La dichiarazione di conformità presentata ai sensi delle direttive dovrà risultare emessa in data antecedente al 26 maggio 2021].

**Non si accettano richieste di CLV per dispositivi certificati secondo la direttiva 93/42 insieme ai dispositivi certificati secondo il Regolamento 2017/745, è necessario provvedere all'invio di richieste separate.**

- 5) Certificato di conformità CE ai sensi delle Direttive 93/42/CEE, 90/385/CEE oppure ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 rilasciato da un Organismo Notificato per i dispositivi di classe Ir, Is, Im, IIa, IIb, III.

Per i dispositivi marcati CE ai sensi delle Direttive i cui certificati risultano ancora validi sulla base del Regolamento (UE) 2023/607, il richiedente dovrà presentare oltre a quanto indicato anche i

seguenti documenti:

- la manufacturer's declaration disponibile al link indicato
  - la confirmation letter dell'Organismo notificato, nel caso in cui il fabbricante e un organismo notificato abbiano sottoscritto un contratto per la valutazione della conformità ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745.
- 6) Etichetta/e, istruzione/i per l'uso del/dei dispositivo/i di cui è oggetto il CLV (se tale documentazione è già presente e aggiornata nella banca dati del Ministero della Salute può essere omessa – vedi punto 7, lettera c).
- 7) Autocertificazione resa dal legale rappresentante della società/persona delegata dal legale rappresentante della società ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 attestante:
- a) di aver assolto al pagamento dell'imposta di bollo
  - b) di aver provveduto al pagamento della tariffa prevista
  - c) di aver ottemperato agli obblighi previsti dall'articolo 13 del D. Lgs. 46/97 (obbligo di notifica del fabbricante alla banca dati del Ministero della Salute)
  - d) che la documentazione presente nella banca dati dei dispositivi medici del Ministero della Salute è aggiornata alla data della presentazione dell'istanza.
- 8) copia del documento di riconoscimento valido del richiedente.

N.B. Gli allegati alla trasmissione tramite PEC non devono superare il limite complessivo di 8Mb. La risoluzione massima delle immagini e dei documenti scansionati è 100 dpi. Nel caso che gli allegati superassero il limite consentito, occorre dividere la richiesta in ulteriori PEC progressivamente numerate.

Nell'oggetto deve essere specificato la codifica: **“DM CLV R1” nome della società richiedente (e se del caso, indicare il numero delle ulteriori PEC (es. 1/2, 2/2 etc).**