



## Moduli e servizi on line

### DM - Rilascio Certificato di Libera Vendita (CLV) per l'esportazione di dispositivi medici (DM) nei Paesi al di fuori dell'Unione Europea (UE)



#### La procedura

Ai fini dell'esportazione, alcuni Paesi al di fuori dell'Unione europea possono richiedere ai fabbricanti la presentazione di un certificato di libera vendita, rilasciato dall'Autorità competente del Paese in cui ha sede il fabbricante o il mandatario. I fabbricanti e i mandatari italiani possono richiedere tale certificato al Ministero, che lo rilascia dopo aver verificato la documentazione presentata a supporto della richiesta.

Non è consentito un utilizzo del certificato diverso da quello per cui viene richiesto.



#### Chi può richiederlo

**Fabbricanti e mandatari di dispositivi medici con sede legale in Italia.**

**Le richieste per dispositivi marcati CE ai sensi delle Direttive e quelle relative invece a dispositivi marcati CE ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 dovranno essere presentate separatamente.**

**Per i sistemi e i kit procedurali di cui all'articolo 22 del Regolamento (UE) 2017/745 e per i sistemi e kit completi per campo operatorio di cui all'art. 12 della direttiva 93/42/CEE non è possibile rilasciare certificati di libera vendita (cfr. Question 3 del documento CAMD: [Questions and Answers on Certificates of Free Sale and Article 60 of Regulation \(EU\) 2017/745](#)).**

**Si chiede di verificare tutti i dati riportati nel CLV al momento del ricevimento del certificato.**



#### Cosa serve per richiederlo

- Richiesta su carta intestata come da modello, completa di marca da bollo annullata con la data di presentazione dell'istanza per dispositivi medici ai sensi della Direttiva 93/42/CE o della Direttiva 90/385/CEE
- Richiesta su carta intestata come da modello, completa di marca da bollo annullata con la data di presentazione dell'istanza per dispositivi medici ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745
- Ricevuta di pagamento della tariffa (bollettino postale o ricevuta bancaria di avvenuto bonifico e non la disposizione di pagamento) per ogni certificato richiesto
- Una marca da bollo per ogni certificato richiesto e una per ogni 4 pagine se il clv avrà una lunghezza superiore alle 4 pagine **e in ogni caso i clv non possono avere una lunghezza superiore a 25 pagine.**

[NB: Le marche da bollo possono essere applicate su apposito foglio e annullate. Per annullare le marche occorre apporre la data dell'istanza, in parte sulla marca e in parte sul foglio. Le marche da bollo devono essere conservate a cura del richiedente per 3 anni al fine di verifiche a campione da parte dell'Ufficio (vedi punto n. 3 delle istruzioni)].

- Dichiarazione di Conformità CE redatta ai sensi della Direttiva 93/42/CE (vedi punto n. 4 delle istruzioni)
- Dichiarazione di Conformità CE redatta ai sensi della Direttiva 90/385/CEE (vedi punto n. 4 delle istruzioni)
- Dichiarazione di Conformità CE redatta ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (vedi punto n. 4 delle istruzioni)

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

- Certificato di conformità CE 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.
- Etichetta/e, istruzione/i per l'uso del/dei dispositivo/i di cui è oggetto il certificato (*se tale documentazione non è già presente e aggiornata nella banca dati del Ministero della Salute*)
- Autocertificazione (come da modello) resa ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 attestante:
  - assolvimento dell'imposta di bollo
  - pagamento della tariffa prevista
  - osservanza degli obblighi previsti dall'articolo 13 del D. Lgs. 46/97 (*registrazione dei fabbricanti che immettono in commercio dispositivi medici nel territorio italiano*)
  - che la documentazione presente nella banca dati dei dispositivi medici del Ministero della salute è aggiornata alla data della presentazione dell'istanza
- Fotocopia del documento di riconoscimento valido del richiedente

#### Moduli e linee guida

- Istruzioni per la richiesta del CLV per DM (**formato.docx**)
- Modello richiesta di CLV (**formato pdf**)
- Modello procura di richiesta CLV (**formato.odt**)
- Modello autocertificazione di richiesta CLV (**formato odt**)

#### Come si presenta la richiesta PEC

- Indirizzo di PEC: **[dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it)**  
**Oggetto:** DM-CLV-R1 e Paese di destinazione o per paesi extra UE (generico)

#### Istruzioni aggiuntive:

- Vengono accettate solo richieste via PEC
- Per ogni richiesta di CLV deve essere effettuata una trasmissione PEC
- Gli allegati alla PEC non devono superare la dimensione complessiva di 8Mb
- La risoluzione massima delle immagini e dei documenti scansionati è 100 dpi. Nel caso di superamento di tale limite è consentito l'invio di ulteriori trasmissioni numerate progressivamente come integrazione della richiesta.

#### Quanto tempo ci vuole

Il CLV viene rilasciato entro 30 giorni dalla data di accettazione della domanda validamente presentata

#### Quanto costa

**Tariffa:** 95,00 € per ogni certificato di libera vendita richiesto

#### **Marca da bollo:**

1 marca da bollo da 16,00 € da applicare sulla domanda + 1 marca da bollo da 16,00 per ogni certificato richiesto. Se i certificati supereranno le 4 pagine, occorre aggiungere 1 marca da bollo ogni 4 facciate. La lunghezza del certificato si calcola in funzione della numerosità dei dispositivi medici per i quali viene richiesto. Per le procedure sull'assolvimento dell'imposta di bollo vedi "Istruzioni per la richiesta del CLV per DM"

## Modalità di pagamento

### • **Bonifico Bancario**

Istituto Bancario: Poste Italiane

Intestatario del C/C: Tesoreria Provinciale di Viterbo IBAN: IT24F076011450000060413416

CODICE SWIFT: BPPIITRRXXX

Causale: Richiesta di n. certificato/i di libera vendita per dispositivi medici

### • **Bollettino Postale**

N.ro Conto Corrente: n. 60413416

Intestatario del C/C: Tesoreria provinciale di Viterbo

Causale: Richiesta di n. certificato/i di libera vendita per dispositivi medici

## **Come viene comunicato l'esito**

In caso di esito positivo della richiesta viene rilasciato il CLV e trasmesso al richiedente

In caso di esito negativo della richiesta viene comunicato al richiedente il diniego con relative motivazioni

## **Consegna:**

**a mano** (per il momento questa modalità è sospesa)

Indirizzo: Viale Giorgio Ribotta, 5 00144 Roma

Calendario di apertura: Martedì e Giovedì dalle ore 10 alle ore 13

## **posta tradizionale**

Raccomandata semplice

## **Normativa**

- Decreto Legislativo n. 46/97 e s.m.i. (*attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici*)
- Decreto Legislativo n. 507/92 e s.m.i. (*attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi*)
- Regolamento (EU) 2017/745 relativo ai dispositivi medici
- Decreto Ministeriale 06/08/2021 (*Individuazione delle tariffe e dei diritti per le presentazioni rese a richiesta ed utilità dei soggetti interessati*)

Consulta il **Trovanormesalute**

## **Contatti**

• **Nominativo:** Dott. Marco Musella

**Indirizzo:** Viale G. Ribotta, 5 - 00144 Roma

**Telefono:** 06 5994 3141

**Email:** m.musella@sanita.it

• **Nominativo:** Dott.ssa Dina Di Pasquale

**Indirizzo:** Viale G. Ribotta, 5 - 00144 Roma

**Telefono:** 06 5994 3496

**Email:** [d.dipasquale@sanita.it](mailto:d.dipasquale@sanita.it)

 **Ufficio responsabile del procedimento**

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)

Ufficio 3 - Dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi

 **FAQ**

**FAQ\_DM\_CLV\_R1.pdf**