

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA PER DISPOSITIVI MEDICI IN GARA

Ersatzerklärung des Notorietätsaktes gemäß Art. 47 des D.P.R. vom 28.12.2000, Nr. 445	Dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà ai sensi dell'art. 47 del D.P.R. 28.12.2000, n. 445
--	---

Die/der/die Unterfertigte/en,

La/il/i sottoscritta/o/i

geboren:

nata/o/i:

am _____

il giorno _____

in _____ Prov. _____

a _____ prov. _____

in seiner/Ihrer Eigenschaft als

abilitata/o/i in qualità di

dazu ermächtigt, die Firma

ad impegnare legalmente la seguente impresa:

_____ **rechtlich zu**

verpflichten

erklärt:

dichiara:

bezüglich der folgenden angebotenen Produkte,

relativamente ai seguenti prodotti offerti

Los/Position Lotto/Posizione	Hersteller Produttore *	Herstellerkodex Codice produttore *	Beschreibung Descrizione

*obligatorisches Feld / campo obbligatorio

• dass es sich um medizinische Behelfe gemäß Art. 4 (*) und 6 (**) des Dekrets des Gesundheitsministeriums vom 21.12.2009 handelt;

• che costituiscono dispositivi medici di cui agli artt. 4 (*) e 6 (**) del Decreto del Ministero della salute 21.12.2009;

oder

oppure

• dass nach dem 30.04.2007 alle Pflichten bezüglich Mitteilungen und Informationen, welche vom Art. 13 des gesetzesvertretenden Dekretes 24.02.1997, Nr. 46, i.g.F. und der diesbezüglichen Vorschriften des gesetzesvertretenden Dekretes 14.12.1992, Nr. 507, i.g.F. vorgesehen sind, befolgt wurden.

• che dopo il 30.04.2007 sono stati ottemperati tutti gli obblighi di comunicazione e informazione previsti dall'art. 13 del d.lgs. 24.02.1997, n. 46 i.f.v.e dalle corrispondenti previsioni del d.lgs. 14.12.1992, n. 507 i.f.v..

(*)

- diagnostische medizinische Behelfsmittel in vitro (Art. 1, Absatz 1, Buchstabe b) des gesetzesvertretenden Dekretes 08.09.2000, Nr. 332 i.g.F.);
- medizinische Behelfsmittel auf Maß (Art. 1, Absatz 2, Buchstabe d) des gesetzesvertretenden Dekretes 24.02.1997, Nr. 46 i.g.F. und Art. 1, Absatz 2, Buchstabe d) des gesetzesvertretenden Dekretes Nr. 507 i.g.F.).

(*)

- dispositivi medico diagnostici in vitro (art. 1, comma 1, lettera b) del d.lgs. 08.09.2000, n. 332 i.f.v.);
- dispositivi su misura (art. 1, comma 2, lettera d) del d.lgs. 24.02.1997, n. 46 i.f.v. e art. 1, comma 2, lettera d) del d.lgs. 14.12.1992, n. 507 i.f.v.).

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA PER DISPOSITIVI MEDICI IN GARA

(**)

- medizinische Behelfsmittel für welche vor dem 01.05.2007 alle Pflichten, welche vom Art. 13 des gesetzesvertretenden Dekretes 24.02.1997, Nr. 46, i.g.F. vorgesehen sind, oder die diesbezüglichen Vorschriften des gesetzesvertretenden Dekretes 14.12.1992, Nr. 507, i.g.F. befolgt wurden;
- medizinische Behelfsmittel, welche der Klasse I angehören und von einer Firma, die im Ausland ihren Rechtssitz hat, ab 01.05.2007 in Italien in den Handel gebracht wurden, gemäß den im Art. 11 Absatz 5 des gesetzesvertretenden Dekretes 24.02.1997, Nr. 46 i.g.F. vorgesehenen Verfahren;
- zu Set zusammengesetzte medizinische Behelfe oder komplette Kits für den OP-Bereich, welche von einer Firma, die im Ausland ihren Rechtssitz hat, ab 01.05.2007 in Italien in den Handel gebracht wurden, gemäß den im Art. 12, Absatz 2 des gesetzesvertretenden Dekretes 24.02.1997, Nr. 46 i.f.F. vorgesehenen Verfahren.

(**)

- dispositivi medici per i quali prima del 01.05.2007 è stato ottemperato agli obblighi previsti dall'art. 13 del d.lgs. 24.02.1997, n. 46 i.f.v. o alle corrispondenti previsioni del d.lgs. 14.12.1992, n. 507 i.f.v.;
- dispositivi medici appartenenti alla classe I immessi in commercio in Italia da un soggetto avente sede legale all'estero a partire dal 01.05.2007, secondo le procedure previste all'art. 11 comma 5 del d.lgs. 24.02.1997, n. 46 i.f.v.;
- dispositivi medici assemblati in sistemi o kit completi per campo operatorio immessi in commercio in Italia da un soggetto avente sede legale all'estero a partire dal 01.05.2007, secondo le procedure previste all'art. 12, comma 2 del d.lgs. 24.02.1997, n. 46 i.f.v.

bezüglich der folgenden angebotenen Produkte,

relativamente ai seguenti prodotti offerti

Los/Position Lotto/Posizione	Hersteller Produttore *	Herstellerkodex Codice produttore *	Beschreibung Descrizione

*obligatorisches Feld / campo obbligatorio

• dass es sich um medizinische Behelfe handelt welche vor dem 02.05.2007 in Italien in den Handel gebracht wurden;

• che costituiscono dispositivi medici commercializzati in Italia prima del 02.05.2007;

Die/Der Erklärer/in

La/Il dichiarante

Datum:

Data:

Die/Der Unterfertigte muss im Sinne des Art.38, Absatz 3 des D.P.R. Nr.445/2000 eine nicht beglaubigte Fotokopie eines gültigen Erkennungsausweises beilegen und ist/ sind sich bewusst, dass er/ sie im Falle von falscher Erklärung, im Sinne des Strafgesetzbuches gemäß den Vorschriften des DPR 445/2000 bestraft wird/ werden und, dass sollte auf Grund der Durchführung einer Kontrolle die Unwahrheit des Inhalts irgendeiner abgegebenen Erklärung hervorgeht, er/ sie das Anrecht auf den Nutzen der eventuell getroffenen Maßnahme infolge der falschen Erklärung verliert/en.

La/Il sottoscritto/a deve allegare ai sensi dell'articolo 38, comma 3, del D.P.R. n. 445/2000 una copia fotostatica non autenticata di un valido documento d'identità consapevole che in caso di dichiarazione mendace sarà punito ai sensi del codice penale secondo quanto prescritto dal DPR 445/2000 e che, qualora dal controllo effettuato emerga la non veridicità del contenuto di taluna delle dichiarazioni rese, decadrà dai benefici conseguenti al provvedimento eventualmente emanato sulla base della dichiarazione non veritiera.

Gemäß Art. 5, Absatz 4 des Dekretes des Gesundheitsministeriums vom 21.12.2009 wird die eventuelle Feststellung der Nichtbefolgung der Pflichten

Ai sensi dell'art. 5, comma 4 del decreto del Ministero della salute 21.12.2009, dell'eventuale accertamento della non ottemperanza degli obblighi di comunicazione

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA PER DISPOSITIVI MEDICI IN GARA

bezüglich Mitteilungen und Informationen, welche vom Art. 13 des gesetzesvertretenden Dekretes 24.02.2007 Nr. 46, i.g.F. und der diesbezüglichen Vorschriften des gesetzesvertretenden Dekretes 14.12.1992, Nr. 507, i.g.F. vorgesehen sind, dem Gesundheitsministerium – Generaldirektion der Arzneimittel und der medizinischen Behelfe mitgeteilt.

e informazione previsti dall'art. 13 del d.lgs. 24.02.2007, n. 46 i.f.v. e dalle corrispondenti previsioni del d.lgs. 14.12.1992, n. 507 i.f.v. verrà data comunicazione al Ministero della salute – Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici.

Im Sinne des Artikels 5, Absatz 7, des Landesgesetzes 22.10.93, Nr. 17 in geltender Fassung, behält sich die Verwaltung vor, geeignete Stichprobenkontrollen über den Wahrheitsgehalt der Erklärungen zu veranlassen.

In base all'articolo 5, comma 7 della legge provinciale 22.10.93, n. 17 i.f.v., l'Amministrazione si riserva la facoltà di effettuare idonei controlli a campione sulla veridicità delle dichiarazioni.

T:\Sanitario Protesico\REPERTORIO\Bozza dichiarazione dispositivi IN GARA versione 20100601.doc