

Da inviare a:

Spett.le

MINISTERO DELLA SALUTE

Dipartimento dell'Innovazione

Direzione Generale del farmaco e dei dispositivi medici

Ufficio dei Dispositivi medici

Via Giorgio Ribotta, 5

00144 ROMA

NB Si prega di apporre sulla busta l'appropriata sigla di riferimento, secondo la tabella seguente:

Sigla	Categoria professionale fabbricanti dispositivi medici "su misura"
A01	Odontotecnici
B02	Tecnici ortopedici
E05	Altri

**Scheda di rilevazione dei dispositivi medici “su misura”
da allegare alla scheda FSM**

Codice fiscale (1)

Campo di applicazione odontotecnico ortopedico podologico

altro (2)

Tipologia di dispositivo (3)

Categoria secondo il progetto prEN 1874

Il dispositivo medico deve essere assegnato ad una sola delle seguenti categorie. L'individuazione della categoria si effettua scegliendo la prima che si incontra muovendosi dall'alto in basso e riportando una X nell'apposita casella:

Codice	Descrizione	
06	Dispositivi diagnostici in vitro	
01	Dispositivi impiantabili attivi	
07	Dispositivi impiantabili non attivi	
03	Dispositivi dentali	
08	Dispositivi oftalmici e ottici	
12	Dispositivi con sostanze radioattive ai fini diagnostici e terapeutici	
02	Dispositivi per anestesia ed assistenza respiratoria	
04	Dispositivi medici elettromeccanici	
09	Strumenti riusabili	
10	Dispositivi monouso	
11	Supporti tecnici per persone disabili	
05	Apparecchiature ospedaliere	

Dispositivo sterile si no

se si indicare:

• metodo di sterilizzazione

• metodo validato si no

Dispositivo monouso si no

Effetti collaterali (4)

Controindicazioni (4)

Ripetere questa parte per tutti i principali materiali impiegati

Materiale impiegato

◆ eventuale tossicità dichiarata

◆ eventuale infiammabilità dichiarata

◆ effetti collaterali (4)

◆ controindicazioni (4)

◆ origine del materiale:

animale

vegetale

minerale

di sintesi

altro

se l'origine è animale compilare i punti a,b,c,d,e,f

a. lo Stato di provenienza

b. la specie

c. la parte utilizzata

tessuti

sostanze

d. il possesso della documentazione di provenienza:

si

no

e. il possesso della documentazione sui metodi di trattamento e inattivazione: si

no

f. il possesso della documentazione delle Autorità sanitarie competenti:

si

no

Istruzioni per la compilazione

- (1) Specificare lo stesso codice fiscale indicato nella scheda FSM
- (2) Specificare il campo di applicazione del dispositivo
- (3) Indicare una delle tipologie previste per il campo di applicazione prescelto

Odontotecnico	Ortopedico	Podologico
protesi dentale fissa	calzature ortopediche e relativi accessori	Feltraggi
protesi dentale mobile	ortesi ortopediche annesse alla calzatura	Ortesi podaliche al silicone
protesi dentale combinata	ortesi spinali	Ortesi podaliche notturne
protesi dentale scheletrica	presidi addominali	Ortesi podaliche plantari
protesi dentale ortodontica	presidi per la deambulazione e carrozzelle	Ortonixia
protesi dentale provvisoria	protesi di arti	
	tutori di arti e di tronco	
	tutori per il capo	

- (4) Ampliare il riquadro, se necessario, per inserire le descrizioni per esteso. Non fare riferimento al foglietto illustrativo.