

**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,

[_____]

geboren:

am [_____]

in [_____] Prov. [_____]

Steuerkodex: [_____]

in seiner/Ihrer Eigenschaft als

[_____]

dazu ermächtigt, die Firma

[_____]

[_____] rechtlich zu

verpflichten

erklärt:

bezüglich der folgenden angebotenen Produkte,

La/il/i sottoscritta/o/i

[_____]

nata/o/i:

il giorno [_____]

a [_____] prov. [_____]

Codice fiscale: [_____]

abilitata/o/i in qualità di

[_____]

ad impegnare legalmente la seguente impresa:

[_____]

[_____]

dichiara:

relativamente ai seguenti prodotti offerti

Hersteller Produttore *	Herstellerkodex Codice produttore *	Kodex CND Codice CND *	Beschreibung Descrizione
[]	[]	[]	[]
[]	[]	[]	[]
[]	[]	[]	[]
[]	[]	[]	[]
[]	[]	[]	[]

*obligatorisches Feld / campo obbligatorio

• dass es sich nicht um medizinische Behelfe so wie unter Art. 1, Absatz 1, Buchstabe a) des gesetzesvertretenden Dekretes vom 08.09.2000 Nr. 332 i.g.F. beschrieben, handelt;

• dass es sich um medizinische Behelfe gemäß Art. 4, Absatz 1, Buchstaben b) und c) (*) des Dekrets des Gesundheitsministeriums vom 21.12.2009 handelt;

• che non costituiscono dispositivi medici così come descritti all'art. 1, comma 1, lettera a) del d.lgs. 08.09.2000, n. 332 i.f.v.

• che costituiscono dispositivi medici di cui all'art. 4 comma 1 lettera b) e c) (*) del Decreto del Ministero della salute 21.12.2009;

(*)
- medizinische Behelfe 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 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.).

Oder

oppure

bezüglich der folgenden angebotenen Produkte,

relativamente ai seguenti prodotti offerti

Hersteller Produttore *	Herstellerkodex Codice produttore *	Kodex CND Codice CND *	Beschreibung Descrizione
[]	[]	[]	[]
[]	[]	[]	[]
[]	[]	[]	[]
[]	[]	[]	[]
[]	[]	[]	[]

*obligatorisches Feld / campo obbligatorio

- | | | | |
|--------------------------|---|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | <ul style="list-style-type: none">dass es sich um medizinische Behelfe welche nicht zu den diagnostischen medizinischen Behelfe in vitro gehören, handelt und dass 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. | <input type="checkbox"/> | <ul style="list-style-type: none">che costituiscono dispositivi medici diversi dai dispositivi medici diagnostici in vitro e che 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.; |
|--------------------------|---|--------------------------|--|

oder

oppure

bezüglich der folgenden angebotenen Produkte,

relativamente ai seguenti prodotti offerti

Hersteller Produttore *	Herstellerkodex Codice produttore *	Kodex CND Codice CND *	Beschreibung Descrizione
[]	[]	[]	[]
[]	[]	[]	[]
[]	[]	[]	[]
[]	[]	[]	[]
[]	[]	[]	[]

*obligatorisches Feld / campo obbligatorio

- | | | | |
|--------------------------|--|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | <ul style="list-style-type: none">dass es sich um medizinische Behelfe der Klasse I handelt, welche von Subjekten, die ihren Rechtssitz außerhalb Italiens haben, in den Handel gebracht wurden. | <input type="checkbox"/> | <ul style="list-style-type: none">che costituiscono dispositivi medici di classe I immessi in commercio da soggetti con sede legale fuori del territorio italiano. |
| <input type="checkbox"/> | <ul style="list-style-type: none">dass es sich um Systeme oder Kits aus Mehrkomponenten handelt (Art. 12, Abs. 2, gesetzesvertretendes Dekret 46/1997), welche von Herstellern oder Beauftragten, die ihren Rechtssitz außerhalb Italiens haben, stammen | <input type="checkbox"/> | <ul style="list-style-type: none">che costituiscono sistemi o kit assemblati (art. 12, comma 2, D.lgs. 46/1997), prodotti da fabbricanti o riconducibili a mandatari che non abbiano la sede legale nel territorio italiano. |

• dass es sich um diagnostische medizinische Behelfe in vitro handelt, welche vor dem 05/06/2014 auf den Markt gebracht wurden (Ministerialdekret vom 23/12/2013);

• che costituiscono dispositivi medico diagnostici in vitro commercializzati prima del 05/06/2014 (Decreto Ministeriale del 23/12/2013)

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 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.

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 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.