

MINISTERO DELLA SALUTE

Dipartimento dell'Innovazione
Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici
Ufficio Dispositivi medici

Viale della Civiltà Romana, 7
00144 Roma

RIF. C03-F

Il sottoscritto, nato a
il, nella veste di titolare / legale rappresentante de
.....
con sede in
Via/Piazza n.....,
C.A.P. Comune..... Prov.,
C.F. o P.IVA R.I.,
con la presente richiede a codesto Ministero di essere **registrato e iscritto** quale:

fabbricante di dispositivi medici “su misura” che immette in commercio a proprio nome
(art.13 c.1 e art. 11 c.7 del D.lgs. 24.2.97 n.46)

al fine dell’inserimento nella banca dati dei fabbricanti legittimamente operanti in Italia in campo **ottico***

*** Denominazione di “Fabbricante” per ottici.**

L’Ottico assume ESCLUSIVAMENTE ai fini delle disposizioni di cui al D.L.vo 24 Feb. 97 n. 46 (attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici) anche la denominazione di “fabbricante”, che in virtù della propria qualificazione professionale realizza occhiali e mezzi correttivi della vista su misura, redige la dichiarazione di conformità, indipendentemente dal fatto che le operazioni di produzione siano eseguite da un terzo per suo conto, immette in commercio a proprio nome tali dispositivi per l’utilizzazione da parte di uno specifico ametrope.

In ottemperanza al disposto dell’articolo 24 c.4 lo scrivente comunica inoltre che, al fine dell’immissione in commercio di dispositivi su misura utilizza i seguenti prodotti (segnare le voci d’interesse):

- montature in lega
- montature in plastica pantografata
- montature in titanio
- montature in cello-metallo
- lenti oftalmiche finite
- lenti a contatto rigide
- lenti a contatto morbide
- lenti a contatto gas permeabili

Data.....

Firma

.....