

## Wer ist betroffen?

Alle Hersteller von Medizinprodukten, deren Produkte an Krankenhäuser oder medizinische Organisationen in Italien verkauft werden.

## Welche Frist gilt?

**Update 23.12.2008**

Die Produkte müssen bis zum **01.05.2009** in der Datenbank registriert sein.

## LASSEN SIE SICH REGISTRIEREN

Um den Registrierungsaufwand so gering wie möglich zu halten, können Sie die Anmeldung auch durch Dritte vornehmen lassen.

Fragen Sie unverbindlich nach unseren Dienstleistungen.

QUADRAS Bodo Mestmacher  
Niederweniger Strasse 130  
45257 Essen  
+49 (0) 201 479 68 60  
info@quadras-medical.de

Stand 01/09



## Sonderregel für Medizinprodukte in Italien

**Zusätzliche Registrierung zum 1.1.2009 erforderlich**

## Informationen zur Registrierung in Italien

Grundlage für die Registrierungspflicht von Medizinprodukten in Italien ist die Verordnung vom 20. Februar 2007

Nach den Vorgaben dieses Erlasses sind alle Produkte der Klassen I, IIa, IIb, und III registrierungspflichtig.

[→ Link zum Erlass](#)

Zwar bestand die Registrierungspflicht bereits vor 2007 jedoch wurde jetzt ergänzt, dass künftig nur noch Produkte an Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitswesens weitergegeben werden dürfen, die zuvor registriert wurden.

Dabei handelt es sich nach Aussagen der italienischen Behörden nicht um eine zusätzliche Zulassung, die dem Sinne des „Freien Warenverkehrs“ innerhalb der EU widersprechen würde.

Die notwendigen Schritte bis zur Eingabe der Daten sind im "Fahrplan zur Registrierung" kurz zusammengefasst.

Die gesamte Datenbank ist grundsätzlich in italienischer Sprache abgefasst. Eine Bedienungsanleitung zur Benutzung der Datenbank wurde in der Zwischenzeit auch in englischer Sprache zur Verfügung gestellt:

Neben den Daten müssen Sie in der Lage sein, bestimmte Teile Ihrer Technischen Dokumentation in elektronischer Form für ein Upload zur Verfügung zu stellen.

[→ Link zur Bedienungsanleitung.](#) Bitte beachten Sie, dass diese Anleitung 226 (!) Seiten umfasst.

In dieser QUADRAS Info haben wir nur die wichtigsten Informationen zusammengestellt; für weitergehende Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung

### Ihr Fahrplan zur Registrierung

1. Zugang zur Datenbank  
Der Hersteller oder sein Repräsentant beantragt den Zugang zur Datenbank  
[--> Link zum Formblatt](#)
2. Der Hersteller beauftragt gegenüber dem Ministerium eine Person die Daten zu eingeben
3. „Smart Card“ zur Digitalen Unterschrift  
Die für das Registrieren verantwortliche Person benötigt eine "Smart Card" für die Digitale Unterschrift (Kosten ca. 600 Euro plus Reisekosten, die Smart Card muss persönlich in Italien abgeholt werden)
4. Eintragen der Firmendaten  
Die notwendigen Firmeninformationen sind in die Datenbank einzutragen.
5. Eintragen der Produktdaten  
Die Produkte werden einzeln oder als Familien (z.B. für die eine einheitliche Technische Dokumentation existiert) registriert
6. GMDN und CDN Nomenklatur  
Für die Einzelprodukte bzw. Familien ist die GMDN (kostenpflichtig) bzw. CDN Nomenklatur zu ermitteln.
7. Upload der Technischen Dokumentation  
Zusätzlich müssen die allgemeine Produktbeschreibung, Kennzeichnung, Bedienungsanleitung, klinischen Daten im PDF Format in die Datenbank hochgeladen werden
8. Review der Daten  
Die Eingaben werden von der Behörde bewertet (Zeitraum ca. 3 Monate)
9. Lizenzgebühren  
Für die Registrierung müssen pro Einzelprodukt /Produktfamilie Registrierungsgebühren in Höhe von ca. 100 € entrichtet werden
10. Pflege der Daten  
Die Daten sind einmal jährlich zu aktualisieren.