



UNI EN ISO 9001-2000
UNI EN ISO 13485-2004
N° 174/05

ITALCERT

SACA Unit BIO S.r.l.	2008-05-08 Trolley01 Med Iscrizione Registro
Pagina: 1/1	08/05/2008
PROPRIETARIO: Florino Saccaggi	Classificazione del documento PUBBLICO

MOD Carta Intestata rev.2 feb 2007

BOMBOLE • APPARECCHIATURE • SERVIZI
SACA Unit BIO S.r.l. – Via Staffora, 14/a9 – 20090 Opera (MI) Italia Tel.+(39)02.57.60.02.01 – Fax +(39)02.57.61.10.64
www.bombolemedicali.it – e-mail: info@bombolemedicali.it
C.F. 03738480965 - Partita I.V.A. 03738480965 -

Opera, li giovedì 8 maggio 2008

Oggetto: Iscrizione dispositivi medici alla banca dati/repertorio presso il Ministero della Salute.

Spett Cliente,

abbiamo il piacere di informare che alcuni decreti del Ministero della Salute italiano (DM 20 febbraio 2007 e DM 20 marzo 2007) hanno approvato la CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici), nonché l'istituzione della Banca Dati presso il Ministero della Salute e del Repertorio dei Dispositivi Medici (ROM).

Gli stessi decreti, inoltre, impongono che:

1. Tutti i Dispositivi Medici (OM) immessi sui mercato italiano dopo il 10 maggio 2007, per poter essere dati a qualunque titolo al Servizio Sanitario Nazionale (SSN) cioè: ad ASL, ospedali pubblici, case di cura convenzionate, dovranno essere registrati in Banca Dati e nel RDM entro il 31 luglio 2007.
2. Tutti i Dispositivi Medici (DM) immessi sui mercato Italiano entro il 30 aprile 2007, per poter essere dati a qualunque titolo al SSN dovranno essere registrati in Banca Dati e nel RDM entro il 31 dicembre 2008.

Il testo di questi decreti reperibile sul sito del Ministero della Salute all'indirizzo:
<http://www.ministerosalute.it/dispositivildispomed.jsp>

Con la presente SACA Unit Bio srl vi informa circa la conformità dei suo prodotti alle nuove disposizioni della legge italiana.

Articolo	TROLLEYO1 MED
Descrizione	CARRELLO MED.A 2 RUOTE LT.5/14
Classe di iscrizione	I
Data di iscrizione	2007/05/15
Nr iscrizione	1415
Codice GMDN	35086
Descrizione GMDN	GAS CYLINDER TROLLEY
Codice CND	Z120309
Descrizione CNS	SISTEMI GAS MEDICALI E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI

A vostra disposizione per ogni chiarimento e necessità porgiamo cordiali saluti.

SACA Unit BIO s.r.l.