



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio I Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

0043449-16/06/2021-DGDMF-MDS-P

<Spazio riservato per l'apposizione
dell'etichetta di protocollo>

PEC

Classifica: I.5.i.c.2/6248

Allegato 1 parere I.S.S.

Spett.le

INT.E.G.RA SRL

cosmeting@pec.it

OGGETTO: Presidio medico chirurgico- "SUPER DIS.INT.E.G.RA"

Con riferimento alla richiesta di - autorizzazione all'immissione in commercio del presidio medico chirurgico "SUPER DIS.INT.E.G.RA" pervenuta in data 20/04/2020, si fa presente che è terminata la fase di valutazione.

Al fine di procedere al rilascio del decreto di autorizzazione, la società in indirizzo è invitata a trasmettere all'Ufficio scrivente, entro 30 giorni dal ricevimento della presente, la seguente documentazione:

- 1) per ogni etichetta, due nuovi esemplari redatti secondo il parere dell'Istituto Superiore di Sanità; ogni esemplare deve recare timbro e firma dell'Azienda ed una marca da bollo da € 16,00, debitamente annullata (in alternativa alle marche da bollo può essere allegata dichiarazione sostitutiva per pari importo secondo il modulo allegato);
- 2) - N. 2 marche da bollo da Euro 16,00 o relativa autocertificazione.
- 3) Si trasmette copia del parere favorevole alle condizioni ivi riportate dell'Istituto superiore di sanità

Si resta in attesa di quanto richiesto.

IL DIRIGENTE SANITARIO FARMACISTA
Dr.ssa Raffaella Perrone*

*Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D. Lgs. 39/1993

Si prega di fare riferimento al protocollo e all'oggetto della presente nelle comunicazioni successive.

Responsabile del procedimento:

Raffaella Perrone

r.perrone@sanita.it

0659942520

Michela Tucci

m.tucci@sanita.it