

AUTORIZZAZIONE OFFICINA DI PRODUZIONE E/O REGISTRAZIONE DI UN PMC (PRESIDIO MEDICO CHIRURGICO)

con formula già sviluppata e partecipazione a una cordata per la condivisione costi

DESCRIZIONE DEL SERVIZIO

La registrazione si sviluppa su un progetto che raduna una “Cordata” di partecipanti che registreranno e condideranno la stessa formula (PT1 disinfettante per cute e/o PT 2 disinfettante per superfici) con lo scopo principale di ridurre i tempi e i costi di sviluppo e dove ogni partecipante manterrà l’anonimato.

Autorizzazione officina e registrazione PMC (per PMC prodotto e commercializzato)	Registrazione del PMC (per PMC solamente commercializzato)
<ul style="list-style-type: none">• Predisposizione della domanda di autorizzazione dell’officina.• Messa a disposizione della Formula del prodotto.• Gestione dei rapporti con il/i Laboratorio/i incaricati dei test.• Predisposizione della domanda di registrazione del PMC ed eventuale gestione delle comunicazioni con l’ISS e Ministero della Salute• Aggiornamento eventuale della registrazione per l’inserimento dei Test di Efficacia e/o di Stabilità ancora in corso.• Rilascio dei certificati:<ul style="list-style-type: none">○ report dei test di efficacia condotti su formulato quadro (copia conforme originale),○ report dei test di stabilità,○ rapporto di prova per la determinazione della % di principio attivo in buone pratiche di laboratorio (BPL),○ convalida del metodo di prova per il controllo qualitativo e quantitativo della sostanza attiva.	<ul style="list-style-type: none">• Messa a disposizione della Formula del prodotto• Gestione dei rapporti con il/i Laboratorio/i incaricati dei test.• Predisposizione della domanda di registrazione del PMC ed eventuale gestione delle comunicazioni con l’ISS e Ministero della Salute.• Aggiornamento eventuale della registrazione per l’inserimento dei Test di Efficacia e/o di Stabilità ancora in corso.• Rilascio dei certificati:<ul style="list-style-type: none">○ report dei test di efficacia condotti su formulato quadro (copia conforme originale),○ report dei test di stabilità,○ rapporto di prova per la determinazione della % di principio attivo in buone pratiche di laboratorio (BPL),○ convalida del metodo di prova per il controllo qualitativo e quantitativo della sostanza attiva.

PROPOSTA ECONOMICA

Servizi erogati dal Team di sviluppo (INT.E.G.R.A. –Flashpoint)

Costi in € (IVA esclusa)

Autorizzazione officina e registrazione PMC

Barrare l'opzione a cui si intende aderire

- Autorizzazione dell'officina
- Formula del prodotto
- Gestione dei rapporti con il/i Laboratorio/i incaricati dei test.
- Predisposizione della domanda di registrazione del PMC ed eventuale gestione delle comunicazioni con l'ISS (Istituto superiore di Sanità) e Ministero della Salute
- Aggiornamento eventuale della registrazione per l'inserimento dei Test di Efficacia e/o di Stabilità ancora in corso
- Rilascio dei certificati

Quota di partecipazione: **7.000,00**

Registrazione PMC

- Formula del prodotto
- Gestione dei rapporti con il/i Laboratorio/i incaricati dei test.
- Predisposizione della domanda di registrazione del PMC ed eventuale gestione delle comunicazioni con l'ISS (Istituto superiore di Sanità) e Ministero della Salute
- Aggiornamento eventuale della registrazione per l'inserimento dei Test di Efficacia e/o di Stabilità ancora in corso
- Rilascio dei certificati

Quota di partecipazione: **4.500,00**

Quota di condivisione del prezzo dei test

Il prezzo finale sarà definito in base al numero dei partecipanti e al fatto che si autorizzi o meno la propria officina e comunicato prima dell'inizio dei test

Quota copie conformi dei certificati dei test condivisi (per ogni partecipante)

750,00

Tasse a carico del partecipante alla Cordata

Costi in €

Autorizzazione officina e registrazione PMC

3.801,00 al Ministero della Salute
1.520,40 al Ministero della Salute
3.000,00 all'ISS

Registrazione PMC

1.520,40 al Ministero della Salute
3.000,00 all'ISS

**Il progetto sarà avviato con la partecipazione di almeno 10 partecipanti –
Per manifestare l'interesse alla partecipazione compilare il form e inviare a
segreteria.commerciale@integracosmetics.com**

Ragione Sociale:

sede legale:

sede amministrativa:

tel:

fax:

e-mail:

Posta Elettronica Certificata:

Referente:

Cod SDI

partita IVA

C.F.

BARRARE LA VOCE DI INTERESSE

PT1



PT2



INT.E.G.R.A. Sr.l. Integrazione di Esperienze per la Gestione e Razionalizzazione

Sede operativa: Via G. Pastore, 3 - 20056 Trezzo sull'Adda (MI)

Tel. +39 02.90.92.95.69 Fax +39 02.92.09.23.82

Sede legale: Via Santa Sofia, 27- 20122 Milano

E-mail info@integracosmetics.com www.integracosmetics.com

P. IVA/C.F.: 13201890152

Flashpoint S.r.l.

Sedi operative: Pisa – Monza – Padova

Tel. +39 050 716900

Sede Legale: Via Norvegia, 56 int. 20 – 56021 Cascina (PI)

E-mail info@flashpoint srl.com www.flashpoint srl.com

P. IVA/C.F.: 01479600502