

Dipartimento Risorse Aziendali
U.O.C. Provveditorato, Economato e Logistica
Ufficio Acquisti Diagnostici, Farmaci e Vaccini

Pieve di Soligo, 31 maggio 2016

Protocollo n. 17782

Spett.le Ditta

OGGETTO: Nuove disposizioni sulla fatturazione elettronica di Dispositivi Medici e IVD.

Il DL 78 del 19 giugno 2015, così come convertito dalla L. 6 agosto 2015 n. 125, prevede al comma 6 dell'art. 9 ter che le aziende fornitrici di dispositivi medici e IVD alle strutture del SSN debbano indicare nelle fatture elettroniche le informazioni identificative dei dispositivi medici di cui al decreto del Ministro della Salute del 21 dicembre 2009.

Il formato della fattura elettronica previsto con il regolamento di cui al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 3 aprile 2013, n. 55, prevede una sezione dedicata ai dati identificativi dei beni e servizi oggetto di acquisto, che nel tracciato della fattura elettronica stessa è rappresentato con il blocco <Codice Articolo> così articolato:

Codice Tipo: indica la tipologia di codice articolo (es.: TARIC, CPV, EAN, SSC, ...);

Codice Valore: valore del codice articolo corrispondente alla tipologia.

Nel caso in cui la fattura elettronica sia riferita a dispositivi medici e IVD, nei suindicati campi vanno riportati i seguenti dati:

<codice tipo> = DMX, in cui X può assumere il valore 1, 2 o 0 a seconda del dispositivo medico / IVD:

- 1 per dispositivo medico o diagnostico in vitro;
- 2 per "sistema o kit assemblato"
- 0 nel caso in cui non si sia in grado di identificare il numero di repertorio

<codice valore>:

- Indicare il numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella banca dati e repertorio dispositivi medici (DM 21 dicembre 2009);
- Indicare 0 se il numero di RDM dei DM/IVD non è previsto o nei casi in cui il fornitore non sia in grado di identificarlo.

Nel richiamare l'obbligatorietà delle suindicate disposizioni, e su sollecito delle competenti autorità di controllo, si comunica che la scrivente Azienda sta rafforzando tutti i controlli necessari per far sì che le citate disposizioni vengano rispettate e in caso contrario si vedrà costretta a rifiutare le fatture prive dei contenuti sopra riportati, qualora previsti.

Si confida pertanto che codesta spett.le Ditta, qualora non l'abbia già fatto, si adegui quanto prima alla richiamata normativa onde evitare sterili contenziosi e inopportuni allungamenti nei tempi di pagamento delle forniture.

Cordiali saluti.

Il Direttore dell'U.O.C.
Provveditorato, Economato e Logistica
- firmato Dott. Livio DAL CIN -