

Al Ministero della Salute
Direzione Generale dei dispositivi medici
e del servizio farmaceutico
Ufficio 6
dgfdm@postacert.sanita.it

OGGETTO: DM-UC-B1 - Richiesta di autorizzazione all'uso eccezionale, per un singolo paziente, di un dispositivo medico privo di marcatura CE per la destinazione d'uso proposta.

Il sottoscritto
che agisce in nome e per conto dell'istituzione sanitaria denominata

.....
in qualità di

CHIEDE

ai sensi dell'art. 11, comma 9, del decreto legislativo 5 agosto 2022 n.137, l'autorizzazione all'utilizzo del dispositivo medico identificato con denominazione e modello

.....

privo ai sensi della normativa vigente della marcatura CE per la destinazione d'uso proposta,

il cui fabbricante è

i cui recapiti (sede, indirizzo email, persona di contatto) sono i seguenti:

.....;

ai fini del trattamento del paziente identificato come segue:

iniziali nome e cognome, sesso, anni,

per il quale l'uso del suddetto dispositivo è proposto al prof. / dott.

.....;

in servizio presso l'Unità Operativa denominata

.....;

della struttura denominata.....;

i cui recapiti (sede della struttura sanitaria, indirizzo email, persona di contatto) sono i seguenti:

.....;

per la quale è competente il Comitato etico.....;

Carta intestata della
Struttura Sanitaria

i cui recapiti (sede, indirizzo email, persona di contatto) sono i seguenti:

.....;

A tale scopo fornisce le seguenti informazioni.

Indicazione clinica per la quale si chiede l'autorizzazione:
Motivazioni della necessità e dell'urgenza:
Informazioni sulle alternative di trattamento medico:
Razionale della richiesta di autorizzazione:
Descrizione del dispositivo medico e della sua azione principale:
Analisi sintetica della letteratura scientifica disponibile a supporto del rationale di utilizzo:

Ai fini dell'autorizzazione il richiedente, ai sensi del D.P.R. 445/2000,

DICHIARA

- di essere dotato di idonei poteri di rappresentanza legale dell'istituzione sanitaria richiedente per quanto concerne i rapporti giuridici connessi all'attività che è oggetto di richiesta e alle relative responsabilità civili e amministrative;
- di essere consapevole che la richiesta viene presentata con riferimento all'art. 11 comma 9, del decreto legislativo 5 agosto 2022 n.137, che consente l'uso da parte di una struttura sanitaria di un dispositivo su uno specifico paziente in particolari condizioni cliniche, e non ai sensi del comma 3 del medesimo art.11, che consente ai fabbricanti l'immissione sul mercato e la messa in servizio nel territorio nazionale di dispositivi specifici in deroga alla marcatura CE, e pertanto il provvedimento conseguente alla richiesta sarà riferito solo all'uso clinico del dispositivo in questione, per il paziente interessato, e non alla sua fornitura nel corso di un'attività commerciale;
- che la struttura sanitaria dispone di idonee risorse professionali e tecnologiche per poter gestire il trattamento proposto ed eventuali emergenze cliniche conseguenti al trattamento stesso;
- che, sulla base di quanto in precedenza accertato da parte della struttura sanitaria, la condizione clinica del suddetto paziente non corrisponde alle indicazioni d'uso di prodotti

- disponibili sul mercato oppure è oggetto di specifiche controindicazioni del fabbricante pur se l'impiego proposto rientra nelle indicazioni d'uso di un prodotto disponibile sul mercato;
- che si è provveduto ad acquisire il parere positivo del Comitato etico competente, che è stato espresso nella seduta del
 - che in data.....è stato acquisito il consenso informato del paziente, al quale sono state chiaramente esplicitate la descrizione del dispositivo medico, la mancanza della marcatura CE dello stesso per l'uso previsto, le motivazioni secondo le quali il paziente non è candidato a un trattamento terapeutico diverso per l'assenza di alternative mediche, le informazioni sui potenziali eventi avversi che potrebbero insorgere in seguito al trattamento;
 - che il trattamento dei dati personali avverrà in conformità alle norme applicabili in materia di tutela e riservatezza dei dati personali, nel rispetto del Regolamento generale sulla protezione dei dati UE 2016/679 e del D. Lgs. 196/2003;
 - che verrà inviata relazione di follow-up entro 60 giorni dal trattamento e che verranno segnalati eventuali eventi avversi.

Si allegano:

1. relazione del medico curante proponente, firmata e datata, che individua il paziente esclusivamente con iniziali, sesso ed età, contenente la descrizione del caso clinico, comprensiva dei previsti vantaggi derivanti dall'utilizzo del dispositivo sul paziente in questione e delle considerazioni sull'assenza di dispositivi medici marcati CE compatibili con le indicazioni del caso e di eventuali altre alternative;
2. dichiarazione del medico curante proponente;
3. parere del Comitato etico competente;
4. dichiarazione del fabbricante o di un suo rappresentante autorizzato stabilito nell'Unione Europea, relativa al dispositivo oggetto di richiesta e allo stato delle procedure per la valutazione della conformità rispetto all'uso proposto;
5. articoli di letteratura scientifica relativi al dispositivo in esame.

Data

Firma del richiedente ¹

.....

¹ Ai sensi dell'articolo 38, comma 2, del D.P.R. 445/2000, le domande e le notifiche, nonché le dichiarazioni che le accompagnano, inviate per via telematica, sono valide se effettuate secondo quanto previsto dall'articolo 65 del CAD, ovvero a) quando sono sottoscritte e presentate unitamente alla copia del documento d'identità; oppure b) quando sono sottoscritte mediante una delle forme di cui all'art. 20 del CAD, vale a dire quando vi è apposta una firma digitale, o altro tipo di firma elettronica qualificata o una firma elettronica avanzata; oppure c) quando sono trasmesse dall'istante o dal dichiarante dal proprio domicilio digitale iscritto in uno degli indici nazionali dei domicili digitali ovvero, in assenza di un domicilio digitale iscritto, da un indirizzo elettronico eletto presso un servizio di posta elettronica certificata o un servizio elettronico di recapito certificato qualificato, come definito dal Regolamento eIDAS (Regolamento UE 910/2014), attraverso un processo avente i requisiti fissati per legge, con modalità tali da garantire la sicurezza, integrità e immutabilità del documento e, in maniera manifesta e inequivoca, la sua riconducibilità all'autore.