

USO IN CASO ECCEZIONALE PER SINGOLO PAZIENTE DEL DM

	DOCUMENTO	NOTE	Form locale richiesto/Link
☐	Modulo di richiesta parere di autorizzazione all'uso eccezionale di dispositivo medico.	<i>Secondo il modello predisposto dal Ministero della Salute.</i>	1 CL modulo_di_richiesta_autorizzazione_uso_eccezionale_per_singolo_paziente_DM-UC-B1.doc
☐	Relazione clinica per la richiesta di autorizzazione all'uso di un dispositivo medico non marcato CE per l'indicazione d'uso proposta, al fine del trattamento di un caso eccezionale relativo ad un singolo paziente, in condizioni di necessità e urgenza e in assenza di valide alternative mediche, ai sensi dell'articolo 11 comma 9 del decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 137.	<i>Secondo il modello predisposto dal Ministero della Salute.</i>	2 CL Relazione clinica e Dichiarazione_medico_usi_singoli_Dlgs_137_art11_comma9 (1).docx
☐	Acquisizione di apposita dichiarazione del fabbricante in merito ad una richiesta di autorizzazione ai sensi del D.Lgs. 137/2022, art. 11, comma 9, relativa all'impiego di un dispositivo medico per il quale non sono ancora state espletate o completate le procedure per la valutazione della conformità necessarie per l'apposizione della marcatura CE.	<i>Secondo il modello predisposto dal Ministero della Salute.</i>	3 CL Modulo richiesta informazioni fabbricante in forma di dichiarazione.docx
☐	Scheda tecnica del dispositivo medico e manuale d'uso.		
☐	Foglio informativo e modulo di consenso informato al trattamento: - paziente - assenso per minore - genitori/tutore legale (se minori coinvolti).	<i>Utilizzare i modelli disponibili al seguente indirizzo:</i> <i>La modulistica definitiva, approvata dal CET, prima di essere somministrata al paziente, deve essere inserita su carta intestata AOUP con versione e data.</i>	https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici
☐	Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali: - paziente - genitori/tutore legale (se minori coinvolti).	<i>La modulistica definitiva, approvata dal CET, prima di essere somministrata al paziente, deve essere inserita su carta intestata AOUP con versione e data.</i>	
☐	Riferimenti bibliografici/ Letteratura scientifica.		
☐	Curriculum vitae del Medico richiedente.	<i>Utilizzare il modello disponibile al seguente indirizzo:</i>	https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en
☐	Dichiarazione di disponibilità dell'azienda produttrice alla fornitura gratuita del dispositivo.	<i>Se disponibile.</i>	