

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

OGGETTO: 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.

Il sottoscritto (nome, cognome e qualifica aziendale)

.....,

in qualità di persona fisica debitamente autorizzata a rappresentare la società

.....,

stabilita in.....

che interviene nel procedimento come fabbricante del dispositivo medico denominato

.....,

per il quale il prof / dott, in qualità di medico

curante, ha proposto l'uso, pur se in mancanza di idonea marcatura CE, per il paziente, di anni.....

identificato con l'acronimo(iniziali di nome e cognome o altro acronimo).....in cura presso la struttura sanitaria

.....

DICHIARA

- a) la progettazione e la fabbricazione del dispositivo di cui si propone l'uso sono state svolte sotto la responsabilità del fabbricante
- b) l'uso proposto dal medico curante è compatibile con l'espletamento o il completamento delle procedure per la valutazione della conformità.

c) l'esecuzione di test preclinici, alla data della richiesta, per la destinazione d'uso proposta dal medico curante,

- ☐ *non è stata programmata*
- ☐ *è stata programmata ma non è stata avviata*
- ☐ *è in corso*
- ☐ *è stata effettuata*

d) un'attività di valutazione preclinica, alla data della richiesta, per la destinazione d'uso proposta dal medico curante,

- ☐ *non è stata programmata*
- ☐ *è stata programmata ma non è stata avviata*
- ☐ *è in corso ma non ne sono ancora disponibili gli esiti*
- ☐ *è stata effettuata e ne sono disponibili gli esiti*

e) un'attività di indagine clinica, alla data della richiesta, per la destinazione d'uso proposta dal medico curante,

- ☐ *non è prevista stata programmata*
- ☐ *è in fase di predisposizione*
- ☐ *è in fase di approvazione*
- ☐ *è stata autorizzata ma deve essere ancora avviata*
- ☐ *è stata avviata ma non è ancora conclusa*
- ☐ *è conclusa*

f) le procedure per la valutazione della conformità, alla data della richiesta, per la destinazione d'uso proposta dal medico curante,

- ☐ *non sono state programmate e non si ritiene che la destinazione d'uso e le indicazioni proposte siano appropriate alle caratteristiche del dispositivo*
- ☐ *non sono state ancora avviate, pur essendo giustificate dalle caratteristiche di progettazione e produzione del dispositivo*
- ☐ *non sono state ancora avviate, ma il fabbricante sta predisponendo la documentazione tecnica per il loro avvio*
- ☐ *sono già state avviate, ma non sono state ancora completate*

- g) le informazioni acquisite da precedenti usi del dispositivo mostrano che
- ☐ *dall'uso del dispositivo già disponibile sul mercato di Stati extra UE sono emerse problematiche relative alla sicurezza*
 - ☐ *dall'uso del dispositivo medico disponibile per attività sperimentali sono emerse problematiche relativamente alla sicurezza, ma azioni correttive per la risoluzione delle stesse sono in corso di applicazione e definizione*
 - ☐ *non sono stati finora individuati aspetti di sicurezza dell'uso proposto dal medico curante che possano compromettere lo stato clinico o la sicurezza de paziente*
- h) sul mercato di Stati extra UE il dispositivo, per la destinazione d'uso proposta per il caso eccezionale in questione
- ☐ *non è disponibile*
 - ☐ *è disponibile*

Le informazioni che sono state sopra fornite in merito alle attività programmate, avviate o effettuate dal fabbricante ai fini della valutazione della conformità, sono descritte e riassunte nei seguenti allegati, per ognuno dei quali sono specificate data di rilascio e versione:

.....

Sono inoltre disponibili, a supporto dell'uso proposto, dati clinici e riferimenti bibliografici per i quali si forniscono i seguenti documenti allegati:

.....

Sulla base delle dichiarazioni sopra espresse e dei documenti allegati il sottoscritto pertanto dichiara:

- l'uso proposto è compatibile con le avvertenze, precauzioni, controindicazioni o altre misure da prendere che sono state individuate dal fabbricante;
- **i potenziali rischi dell'uso del dispositivo medico sono giustificabili tenuto conto dei benefici clinici previsti per l'indicazione d'uso proposta.**

Il fabbricante è consapevole del fatto che l'uso proposto è stato richiesto con riferimento all' art. 11, comma 9, del D.Lgs 137/2022, che consente in casi eccezionali l'uso, a seguito di autorizzazione, di dispositivi medici per i quali le procedure di valutazione della conformità non sono state espletate o completate, per singoli pazienti, in casi di necessità e urgenza, in assenza di alternative mediche.

Il fabbricante è altresì consapevole che l'eventuale autorizzazione non sarà pertanto emanata con riferimento all' art. 11, comma 3, del D.Lgs 137/2022, relativo all'immissione sul mercato e alla messa in servizio in deroga e che l'eventuale autorizzazione non è riferita alla fornitura del dispositivo nel corso di un'attività commerciale.

Data

Firma del dichiarante

.