# DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI USI IN CASI ECCEZIONALI PER SINGOLI PAZIENTI DI CE

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Documenti richiesti** | **Obbligatorio** | **Modulistica CET** | **Check** |
| Modulo di richiesta autorizzazione al Ministero compilato che andrà fatto firmare al legale rappresentante della struttura dopo l'approvazione del CE (documento che dovrà essere inviato anche al MdS) | SI |  |  |
| 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 – Modello del MdS | SI |  |  |
| 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 – Modello del MdS | SI |  |  |
| Articoli di letteratura scientifica relativi al dispositivo in esame se disponibili | SI |  |  |
| Scheda Tecnica del DM o altra documentazione fornita dalla ditta sul DM | SI |  |  |
| Foglio Informativo e consenso informato per il paziente completo di data e numero di versione | SI |  |  |
| CV del clinico richiedente | SI |  |  |
| Eventuale dichiarazione di fornitura gratuita da parte della Ditta | SI |  |  |
| Altro: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |  |