

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		<input type="checkbox"/>
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		<input type="checkbox"/>
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		<input type="checkbox"/>
Articoli di letteratura scientifica relativi al dispositivo in esame se disponibili	SI		<input type="checkbox"/>
Scheda Tecnica del DM o altra documentazione fornita dalla ditta sul DM	SI		<input type="checkbox"/>
Foglio Informativo e consenso informato per il paziente completo di <u>data e numero di versione</u>	SI	SI [^] (Modulo 18)	<input type="checkbox"/>
CV del clinico richiedente	SI		<input type="checkbox"/>
Eventuale dichiarazione di fornitura gratuita da parte della Ditta	SI		<input type="checkbox"/>
Altro:			<input type="checkbox"/>

[^] si accettano anche altri modelli, purché il contenuto sia lo stesso di quello proposto dal CET