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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Documenti richiesti** | **Modulistica CET** | **Check** |
| **Lettera di richiesta del dispositivo privo di marchio CE e dichiarazione assunzione di responsabilità del medico** | Allegato 4 | ☐ |
| **Relazione del medico firmata, datata e recante il timbro della struttura di appartenenza\***  |  | ☐ |
| **Scheda che riporti lo schema del trattamento e gli eventuali trattamenti concomitanti, la durata del trattamento, le procedure per monitorare il paziente durante il trattamento e la descrizione dei criteri per l’eventuale sospensione** |  |  |
| **Articoli di letteratura scientifica relativi al dispositivo in esame se disponibili** |  | ☐ |
| **Scheda Tecnica del DM o altra documentazione fornita dalla ditta sul DM** |  | ☐ |
| **Fac-simile Foglio Informativo e consenso informato per il paziente completo di data e numero di versione** | SI^Allegato 5 | ☐ |
| **CV del clinico richiedente** |  | ☐ |
| **Lettera di richiesta del dispositivo privo di marchio CE al fabbricante** |  |  |
| **Eventuale dichiarazione di fornitura gratuita da parte della Ditta** |  | ☐ |
| **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**  |  | ☐ |
| **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)** | Allegato 6 | ☐ |
| **Elenco documentazione presentata con data e versione dei documenti (in formato *word*)** |  | ☐ |
| **Altro: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |  | ☐ |

*\*La relazione deve riportare con le iniziali del paziente, sesso, età, contenente la descrizione del caso clinico e della dichiarazione che allo stato attuale non esiste un dispositivo medico marcato CE compatibile con le indicazioni del caso né eventuali altre alternative. In tale relazione devono essere descritti i vantaggi derivanti dall’utilizzo del dispositivo sul/sulla paziente in questione*

*^ Si accettano anche altri modelli, purché il contenuto sia lo stesso di quello proposto dal CEL*