All.1

Al Ministero della salute

Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

Ufficio 3

Viale G. Ribotta, 5

00144 ROMA

p.c.

al fabbricante

**Oggetto: Segnalazione di necessità ed insostituibilità di dispositivi medici per cui non esistono sostituti adeguati marcati CE ai sensi dell’Art. 11, comma 4 del d.lgs. 137/2022**

 **[dispositivi] [fabbricante]**

Per le finalità di cui all’art. 11, comma 3 del d. lgs n.137 del 5/8/2022 lo scrivente Assessorato

segnala

che il/i dispositivo/i riportato/i di seguito risulta/risultano necessario/i ed insostituibile/i in quanto non sono disponibili sostituti adeguati marcati CE.

A riguardo dichiara che:

* è a conoscenza del fatto che il dispositivo/i non è/sono marcato/i CE;
* l’impiego del/i dispositivo/i è di vitale importanza/nell’interesse della salute pubblica o della sicurezza o salute dei pazienti;
* il dispositivo/i è/sono già in uso presso le istituzioni sanitarie indicate nella tabella che segue.

|  |
| --- |
| **Assessorato** |
| **Regione** |  |
| **Persona responsabile** |  |
| **Indirizzo PEC** |  |
| **Indirizzo mail** |  |
| **Numero telefonico** |  |

|  |
| --- |
| **Dati del dispositivo** |
| **Fabbricante** |
| **Ragione sociale** |  |
| **Indirizzo**  |  |
| **Mandatario (ove richiesto)** |
| **Ragione sociale** |  |
| **Indirizzo**  |  |
| **Dispositivo (nel caso di più dispositivi replicare questa sezione)** |
| **Nome commerciale del dispositivo** |  |
| **Numero di registrazione in Banca dati/Repertorio** |  |
| **Codice articolo o codice catalogo attribuito dal fabbricante** |  |
| **CND/EMDN** |  |
| **Certificato MDD**(certificato rilasciato dall’Organismo notificato ai sensi della Direttiva) | Numero del certificato | Data di emissione | Data di scadenza |

|  |
| --- |
| **Elenco delle Istituzioni sanitarie presso cui il/i dispositivo/i è/sono già in uso e per le quali il/I dispositivo/I risulta necessario e insostituibile** |
| **Nome dell’Istituzione Sanitaria** | **Indirizzo** | **N. repertorio dispositivo (uno o più)** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |
| --- |
| **Eventuali informazioni supplementari** |
|  |

Si allegano alla presente le dichiarazioni di necessità e insostituibilità presentate dalle istituzioni sanitarie relative all’oggetto.

**Data e firma del legale rappresentante**

**All. 2**

Al Ministero della salute

Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

Ufficio 3

Viale G. Ribotta, 5

00144 ROMA

**Oggetto: Istanza per autorizzazione all’immissione sul mercato in deroga ai sensi dell’Art. 11, comma 5 del d.lgs. 137/2022**

|  |
| --- |
| **Dati del fabbricante** |
| **Ragione sociale** |  |
| **Indirizzo** |  |
| **Indirizzo PEC** |  |
| **Persona responsabile del rispetto della normativa** |  |
| **Indirizzo mail** |  |
| **Recapito telefonico** |  |

|  |
| --- |
| **Dati del mandatario (ove applicabile)**  |
| **Ragione sociale** |  |
| **Indirizzo** |  |
| **Indirizzo PEC** |  |
| **Persona responsabile del rispetto della normativa** |  |
| **Indirizzo mail** |  |
| **Recapito telefonico** |  |

|  |
| --- |
| **Dati del soggetto formalmente delegato alla presentazione dell’istanza** **(ove applicabile)** |
| **Ragione sociale** |  |
| **Indirizzo** |  |
| **Indirizzo PEC** |  |
| **Persona responsabile del rispetto della normativa** |  |
| **Indirizzo mail** |  |
| **Recapito telefonico** |  |

|  |
| --- |
| **Dati del dispositivo** **In caso di più dispositivi replicare questa sezione** |
| **Codice articolo o codice catalogo attribuito dal fabbricante** |  |
| **Numero di registrazione in Banca dati/Repertorio** |  |
| **Nome commerciale del dispositivo** |  |
| **Codice CND/EMDN** |  |
| **Descrizione del dispositivo** |  |
| **Destinazione d’uso** |  |
| **Classe di rischio** | [ ]  Classe III | [ ]  Classe IIa |
| [ ]  Classe IIb | [ ]  Classe I |

|  |
| --- |
| **Certificato MDD***certificato rilasciato dall’Organismo notificato ai sensi della Direttiva 93/42/CEE o della Direttiva 90/385/CEE***In caso di più certificati replicare la presente sezione****NB: allegare il certificato alla presente istanza** |
| **Organismo Notificato** |  |
| **Procedura di valutazione della conformità** | [ ]  Allegato II, escluso punto 4 | [ ]  Allegato IV |
| [ ]  Allegato II, punto 4 | [ ]  Allegato V |
| [ ]  Allegato III  | [ ]  Allegato VI |
| **Numero certificato** |  |
| **Data emissione** |  |
| **Data scadenza** |  |

|  |
| --- |
| **Dati dell’Organismo notificato cui il fabbricante ha presentato la domanda di certificazione ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745****NB: allegare documento di accettazione della domanda da parte dell’Organismo notificato** |
| **Denominazione**  |  |
| **Persona di riferimento** |  |
| **Indirizzo mail** |  |
| **Data presentazione della domanda** |  |
| **Data accettazione della domanda** |  |
| **Data firma contratto** |  |
| **Data prevista per la certificazione** |  |

L’azienda \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(inserire ragione sociale come da tabella sopra),* in qualità di fabbricante/mandatario/soggetto delegato (*cancellare le voci che non interessano*) per i dispositivi medici sopra riportati,

richiede

l’autorizzazione all’immissione sul mercato del/i suddetto/i dispositivo/i ai sensi dell’art. 59 del regolamento, nonché dell’art. 11 comma 3 del D. Lgs n.137 del 5/8/2022.

A tal fine dichiara sotto la propria responsabilità che:

* il dispositivo/i dispositivi non ha/hanno subito alcuna modifica rispetto a quello/i già marcati CE ai sensi della Direttiva 93/42/CEE o della Direttiva 90/385/CEE cui fa riferimento il certificato CE emesso dall’Organismo notificato;
* il/i dispositivo/i è/sono di vitale importanza per la salute pubblica o la sicurezza e la salute dei pazienti**;**
* non sono disponibili sul mercato dispositivi alternativi/sostituti adeguati marcati CE;
* per il/i dispositivo/i dispositivi oggetto della presente istanza sono rispettate le prescrizioni del regolamento in materia di sorveglianza post-commercializzazione, vigilanza e sorveglianza del mercato;
* i seguenti Assessorati hanno presentato la segnalazione di necessità e insostituibilità prevista al comma 4 dell’art. 11 del d.lgs. 137/2022 (*aggiungere le righe necessarie*):

|  |  |
| --- | --- |
| **Assessorato** | **Data di trasmissione della segnalazione** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

La presente istanza viene presentata in quanto non è stato possibile completare la valutazione della conformità del dispositivo/dei dispositivi medici sensi del Regolamento 2017/745 per circostanze eccezionali e imprevedibili come di seguito evidenziato:

|  |
| --- |
|  |

La scrivente si impegna ad informare il Ministero della salute circa qualsiasi azione correttiva o preventiva correlata alla sicurezza del dispositivo/dei dispositivi.

Si allegano alla presente istanza i seguenti documenti:

* dichiarazione di conformità CE secondo la Direttiva 93/42/CEE o Direttiva 90/385/CEE per i dispositivi medici oggetto della richiesta;
* copia dei certificati dell’Organismo notificato menzionati nel presente documento;
* relazione che dia evidenza che il dispositivo/i dispositivi è/sono di vitale importanza per la salute pubblica o la sicurezza e la salute dei pazienti;
* dichiarazione dell’Organismo notificato riportante (1) la data di presentazione della domanda di valutazione della conformità, (2) la data di accettazione della domanda, (3) che è stato firmato un contratto ai sensi dell’allegato VII, punto 4.3 del Regolamento, (4) la data presunta della certificazione[[1]](#footnote-1)\*;
* dichiarazione dell’Organismo notificato che indichi che allo stato della valutazione non sono emerse non conformità tali da comportare un rischio inaccettabile per la salute e la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone, o per altri aspetti della protezione della salute pubblica.
* elenco delle Istituzioni sanitarie presso cui il/i dispositivo/i è/sono già in uso.

**Data e firma del legale rappresentante**

1. \*Sulla base della data presunta della certificazione sarà determinata la durata della deroga [↑](#footnote-ref-1)