# 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 |  |  |
| Assunzione di Responsabilità firmata su modello del CET | SI | SI |  |
| Relazione del medico firmata, datata e recante il timbro della struttura di appartenenza, con le iniziali del paziente, sesso ed età, contenente la descrizione del caso clinico comprensiva dei vantaggi derivanti dall’utilizzo del dispositivo sul paziente in questione e della dichiarazione che allo stato attuale non esiste un dispositivo medico marcato CE compatibile con le indicazioni del caso né eventuali altre alternative | 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: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |  |