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**