

Autorizzazione all'uso in casi eccezionali di dispositivi medici privi di marcatura CE per singoli pazienti

Descrizione

L'uso compassionevole di dispositivi medici privi di marcatura CE per la destinazione d'uso richiesta deve essere autorizzato dal [Ministero della Salute](#).

- Relativamente alla sottomissione della richiesta di valutazione di uso compassionevole al Comitato Etico, una copia cartacea ed una elettronica (cd-rom) dei documenti di seguito elencati devono essere inviati a: sclafanin@aou-careggi.toscana.it
- [Richiesta di autorizzazione all'uso eccezionale su singolo paziente di dispositivo medico privo di marcatura CE per la destinazione d'uso proposta, redatta su carta intestata della Struttura Sanitaria e sottoscritta da persona dotata di idonei poteri di rappresentanza legale dell'istituzione sanitaria richiedente.](#)
- [Relazione del medico firmata e datata recante le iniziali del paziente, sesso ed età, e contenente la descrizione del caso clinico comprensiva dei vantaggi derivanti dall'utilizzo del dispositivo sul paziente e della dichiarazione che allo stato attuale non esiste un dispositivo medico marcato CE compatibile con le indicazioni del caso né eventuali altre alternative.](#)
- Documentazione disponibile relativa al dispositivo medico e articoli di letteratura scientifica relativi al dispositivo oggetto della richiesta se disponibili
- Informativa al paziente e consenso informato
- [Dichiarazione del fabbricante, o di un suo rappresentante autorizzato stabilito nell'Unione Europea, relativa al dispositivo oggetto di richiesta e allo stato delle procedure per la valutazione della conformità rispetto all'uso proposto.](#)