

Ministero della Salute  
Direzione Generale farmaci e dispositivi medici  
Ufficio VI-Sperimentazione clinica dei dispositivi medici  
Via G. Ribotta, 5  
00144 Roma

Oggetto: **IC-PREM** - Notifica di indagine clinica con dispositivo medico/dispositivo medico impiantabile attivo (*indicare una delle due voci*)

Si trasmette la notifica di indagine clinica del dispositivo medico di seguito indicato, come previsto dall'art.1 del D.M. 2/8/05 e dall'art. 14 del D. Lgs. 46/97 e s.m.i. /dall'art. 7 del D. Lgs. 507/92 e s.m.i. (*indicare una delle due voci*)

1 ) Nome ed indirizzo del fabbricante o, in caso di fabbricante non comunitario, del mandatario:.....

2 ) Titolo del protocollo clinico : .....

3 ) Codice identificativo del protocollo clinico: .....

4 ) Dati identificativi/nome del dispositivo medico:

- Destinazione d'uso  
.....  
.....

- Sintesi della descrizione generale del dispositivo medico e del suo funzionamento  
.....  
.....

- Classificazione del dispositivo/impiantabile attivo:  
.....  
.....

- Informazioni sulla marcatura CE  
.....

- Numero dei dispositivi che si prevede di utilizzare  
.....  
.....

5) elenco dei centri italiani partecipanti all'indagine clinica e relativi sperimentatori:.....  
.....

Luogo, data

FIRMA

*Si unisce ricevuta di versamento della tariffa di euro 1859,25 effettuato su:  
- c/c postale n°60413416 intestato alla Tesoreria di Viterbo con causale "art. 5, comma 12, L. 407/90 – Indagine clinica con dispositivo medico- Ministero della Salute"  
mediante: a) bollettino di conto corrente postale  
b) bonifico bancario*