***Carta intestata della Società del firmatario***

***Company’s letter-headed paper***

**Dichiarazione del Responsabile della fabbricazione**

**(rif. Allegato XV, Capo II, punto 4.1)**

***Statement of the Responsible for the manufacture***

***(ref. Annex XV, Chapter II, point 4.1)***

Il/la sottoscritto/a (nome e cognome) / *The undersigned* *(first name and surname)*

…………………………………………………………………………………………………………

nato/a (luogo di nascita) / *place of birth*

…………………………………………………………………………………………………………

il (data di nascita) / *date of birth*

…………………………………………………………………………………………………………

residente in (indirizzo) / *address*

…………………………………………………………………………………………………………

nello Stato / *State*

…………………………………………………………………………………………………………

titolare del seguente documento di identità

*holder of the following identity document*

…………………………………………………………………………………………………………

debitamente autorizzato, nelle forme previste dalla legge, ad agire in qualità di

*duly authorised, in the manner prescribed by law, to act as*

…………………………………………………………………………………………………………

(specificare “legale rappresentante della Società/Organizzazione responsabile della fabbricazione”/ “persona responsabile del rispetto della normativa ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745, art. 15”)

*(specify “legal representative of the Company/Organisation responsible for the manufacturer”/ “person responsible for regulatory compliance pursuant to the Regulation (EU)2017/745, art. 15”)*

con riferimento all’indagine clinica (titolo dello studio)

*with reference to the clinical investigation (title of the study)*

…………………………………………………………………………………………………………

relativa al dispositivo medico (denominazione e modello del dispositivo oggetto di indagine)

*regarding the medical device* *(name and model of the investigational device)*

…………………………………………………………………………………………………………

che deve essere condotta dallo Sponsor (denominazione dello Sponsor)

*to be conducted by the Sponsor* *(Sponsor name)*

…………………………………………………………………………………………………………

stabilito presso (indirizzo) / *based in* *(address)*

…………………………………………………………………………………………………………

nello Stato / *State*

…………………………………………………………………………………………………………

**DICHIARA**

***hereby DECLARES***

**che il dispositivo oggetto di indagine in questione rispetta i requisiti generali di sicurezza e prestazione, a eccezione degli aspetti che formano oggetto dell’indagine clinica e che, per questi ultimi, sono state prese tutte le precauzioni per proteggere la salute e la sicurezza del soggetto.**

***that the investigational device in question conforms to the general safety and performance requirements, apart from the aspects covered by the clinical investigation and that, with regard to those aspects, every precaution has been taken to protect the health and safety of the subject.***

Il/la sottoscritto/a dichiara di essere consapevole delle sanzioni previste in caso di false dichiarazioni e formazione o uso di atti falsi, ai sensi dell’art. 76 del D.P.R n. 445 del 28 dicembre 2000.

*The undersigned declares that he/she is aware of the penalties envisaged in the event of false declarations and use of false data or documents, as per art. 76 of the Presidential Decree n. 445 dated 28 December 2000.*

Il/la sottoscritto/a dichiara inoltre di essere informato/a**,** ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 (Codice in materia di protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE - Regolamento generale sulla protezione dei dati) che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell’ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

*The undersigned further declares that he/she is informed that the personal data provided will be managed through digital systems, according to the provisions of the EU Regulation 2016/679 (General Data Protection Regulation), exclusively within the procedure for which the present declaration is being released.*

Il presente documento è redatto in lingua italiana e in lingua inglese.

In caso di discrepanza tra le due versioni, fa fede quella in lingua italiana.

*This document is written both in Italian and in English.*

*In the event of discrepancies between the two versions, the Italian version shall prevail.*

DATA / *DATE*

……………………………………………….

FIRMA / *SIGNATURE[[1]](#footnote-1)*

……………………………………………….

1. Firma digitale o firma elettronica qualificata o firma autografa accompagnata da copia di un documento di identità del sottoscrittore.

   *Digital signature or qualified electronic signature or handwritten signature submitted together with a copy of an identity document of the signatory.* [↑](#footnote-ref-1)