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

***Signatory’s Company headed paper***

**Dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà**

**del responsabile della fabbricazione[[1]](#footnote-1)**

ai sensi dell’articolo 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 [[2]](#footnote-2)

***Declaration in lieu of the Affidavit***

***of the responsible for the manufacture 1***

*according to Art. 47 of the Decree of the President of the Republic n. 445 dated 28 Dec 2000*

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

………………………………………………………………………………………

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

………………………………………………………………………………………

Stato / *State*

………………………………………………………………………………………

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

………………………………………………………………………………………

e residente in (indirizzo) / *resident in (address)*

………………………………………………………………………………………

nello Stato / *State*

………………………………………………………………………………………

con riferimento allo studio delle prestazioni (titolo dello studio)

*with reference to the performance study (title of the study)*

………………………………………………………………………………………

relativo al dispositivo medico-diagnostico in vitro (denominazione e modello del dispositivo oggetto di studio)

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

………………………………………………………………………………………

che deve essere condotto dallo Sponsor (denominazione dello Sponsor)

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

………………………………………………………………………………………

stabilito presso (indirizzo)

*established in* (address)

………………………………………………………………………………………

nello Stato

*in the State*

………………………………………………………………………………………

DICHIARA

*DECLARES*

di essere il legale rappresentante **[[3]](#footnote-3)** della Società denominata

*to be the legal representative 3of the Company*

………………………….………………………………………………………………

stabilita presso (indirizzo)

*established in (address)*

………………………………………………………………………………………

nello Stato

*State*

………………………………………………………………………………………

che, con riferimento al dispositivo medico-diagnostico in vitro sopra menzionato, è coinvolto come

*who, with reference to the above mentioned in vitro diagnostic medical device, is involved as*

(specificare “Responsabile della fabbricazione stabilito nell’UE” oppure “Rappresentante autorizzato nell’UE di responsabile della fabbricazione extra UE”)

*(specify “Responsible for the manufacture established in the EU” or “Authorised representative in the EU of a non EU responsible for the manufacture”)*

………………………………………………………………………………………

Il/la sottoscritto/a dichiara di essere consapevole delle sanzioni previste in caso di false dichiarazioni, 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 cases of false declarations, 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 informative 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 drafted in italian and in english.*

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

DATA

*DATE*

……………………………………………….

FIRMA

*SIGNATURE*

……………………………………………….

1. Nel caso in cui il Responsabile della fabbricazione del dispositivo oggetto di studio delle prestazioni sia stabilito nell’UE, la qualità di legale rappresentante può essere attestata dalla presente dichiarazione. In alternativa alla presente dichiarazione il legale rappresentante dello Responsabile della fabbricazione può presentare copia conforme all’originale di un certificato rilasciata dalle competenti Autorità del suo Stato di provenienza, corredato di traduzione italiana autenticata.

*If the Responsible for the manufacture of the investigational device is established in the EU, the power of legal representation can be attested by this declaration. As an alternative to this declaration, the legal representative of the Responsible for the manufacture can submit a copy of an original certification issued by the competent Authorities of its State, accompanied by a certified translation in italian.*  [↑](#footnote-ref-1)
2. Il DPR 445/00 (testo unico sulla documentazione amministrativa) si applica ai cittadini italiani e dell’UE, alle persone giuridiche e alle Società di persone aventi sede legale in Italia o in uno dei paesi dell’UE*.*

 *The Presidential Decree 445/00 (Italian regulation on administrative documentation) is applied to both Italian and EU citizens, to natural and legal persons having their registered place of business in Italy or in another EU member State.* [↑](#footnote-ref-2)
3. Il legale rappresentante è la persona che ha poteri di rappresentanza della Società

*The legal representative is the natural person who legally represents the Company.* [↑](#footnote-ref-3)