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

***Company’s letter-headed paper***

**Dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà[[1]](#footnote-1)**

**dello sponsor [[2]](#footnote-2)**

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

***of the sponsor***

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[[3]](#footnote-3)

*holder of the following identity document*

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

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) / *established in* (address)

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

nello Stato / *State*

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

**DICHIARA**

***hereby DECLARES***

**di essere la persona fisica debitamente autorizzata, nelle forme previste dalla legge,** **con il seguente atto** (tipo di atto)……………………………………………………………………………

**datato** (data atto)…….…………………………………………………………………… **, ad agire per conto della sottoindicata persona giuridica** (Società / Organizzazione)**, stabilita nell’Unione Europea, responsabile di garantire il rispetto degli obblighi dello sponsor ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745** (specificare la denominazione della Società / Organizzazione)

***to be the natural person duly authorised******, in the manner provided by law, by the following deed*** *(specify the type of deed)………………………………...………..…………………………….……………….*

***dated*** *(specify the date of the deed) …………..………………………………………………….……,* ***to act on behalf of the below-mentioned legal person*** *(Company / Organisation)****, established in the European Union,******responsible for ensuring compliance with the sponsor's obligations pursuant to Regulation (EU) 2017/745*** *(specify the name of the Company / Organisation)*

………………………….……………………………………………………………………………...

stabilita presso (indirizzo) / *based in* *(full address)*

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

che agisce nell’indagine clinica sopra menzionata come

*acting in the above-mentioned clinical investigation as*

………………………….……………………………………………………………………………...

(specificare “Sponsor stabilito nell’UE” / “Rappresentante legale nell’UE di sponsor extra UE”)

*(specify “Sponsor established in the EU” / “Legal representative in the EU of a non EU sponsor”)*

**La Dichiarazione del Responsabile della Fabbricazione (rif. Allegato XV, Capo II, punto 4.1) è firmata da** (nome e cognome)

***The Statement of the person responsible for the manufacture (ref. Annex XV, Chapter II, point 4.1) is signed by*** *(first name and surname)*

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

che è la persona fisica debitamente autorizzata nelle forme previste dalla legge, a sottoscrivere la Dichiarazione del Responsabile della Fabbricazione in qualità di (specificare “legale rappresentante” / “persona responsabile del rispetto della normativa ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745, art. 15”)

*who is the natural person* *duly authorised, in the manner prescribed by law, to sign the Statement of the person responsible for the manufacture as (specify “legal representative” / “person responsible for regulatory compliance pursuant to the Regulation (EU) 2017/745, art. 15”)*

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

per conto della sottoindicata persona giuridica Responsabile della fabbricazione del dispositivo oggetto di indagine (specificare il nome della persona giuridica Responsabile della fabbricazione)

*on behalf of the below-mentioned legal person Responsible for the manufacture of the investigational device (specify the name of the legal person Responsible for the manufacture)*

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

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

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

nello Stato / *State*

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

che agisce nell’indagine clinica sopra menzionata come (specificare “Fabbricante” / “Rappresentante autorizzato nell’UE di Fabbricante extra UE”)

*acting in the above-mentioned clinical investigation as (specify “Manufacturer” / “Authorised Representative in the EU of a non EU Manufacturer”)*

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

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 in Italian and in English.*

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

DATA / *DATE*

……………………………………………….

FIRMA / *SIGNATURE[[4]](#footnote-4)*

……………………………………………….

1. Ai sensi dell’articolo 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445.

*Pursuant to article 47 of the Decree of the President of the Republic n. 445 dated 28 Dec 2000.* [↑](#footnote-ref-1)
2. Ai sensi dell’articolo 62.2 del Regolamento (UE) 2017/745.

*Pursuant to article 62.2 of the Regulation (EU) 2017/745.* [↑](#footnote-ref-2)
3. Secondo l’articolo 38 del D.P.R. 445/00, le dichiarazioni sostitutive di atto di notorietà prodotte alle amministrazioni pubbliche sono sottoscritte e presentate unitamente a copia di un documento di identità del sottoscrittore nel caso di firma autografa

*Pursuant to article 38 of the Presidential Decree 445/00, declarations in lieu of affidavit provided to public administrations shall be signed and submitted together with a copy of an identity document of the signatory in case of handwritten signature*

 [↑](#footnote-ref-3)
4. 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-4)