**DICHIARAZIONE RESPONSABILE PROGETTO**

STUDI CHE PREVEDONO L’UTILIZZO DI DISPOSITIVI MEDICI O DI PRODOTTI CHE NON HANNO UNA DESTINAZIONE D’USO MEDICA INCLUSI NELL’ALLEGATO XVI DEL REGOLAMENTO (UE) 2017/745\*

Io sottoscritto Responsabile del progetto

DICHIARO

di usare il/i dispositivo/i medico/i

per soli fini di ricerca nell’ambito di studi non clinici e mi assumo ogni responsabilità rispetto all’uso del dispositivo medico, relativamente all’utilizzo dei risultati e ai rischi.

Sono a conoscenza del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5

aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE)

n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE

del Consiglio e di agire in conformità ad esso.

Data e firma