



## Sperimentazioni cliniche con dispositivi medici

---

**Data** 10 settembre 2005  
**Categoria** professione

---

Emanate le norme per la presentazione della documentazione per la notifica di sperimentazione clinica con dispositivi medici.

---

### **Gazzetta Ufficiale n. 210 del 09.09.05 – Decreto del Ministero della salute del 02.08.05**

Il decreto detta le norme che devono essere seguite in caso di sperimentazione clinica che utilizzi dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi.

La normativa non riguarda quei casi nei quali l'indagine clinica sia svolta con dispositivi recanti la marcatura CE, non modificati in alcuna parte e sperimentati nella stessa indicazione d'uso presa in considerazione nelle procedure di valutazione di conformità seguite ai fini dell'apposizione di tale marcatura.

Il decreto fissa quelli che devono essere i contenuti della notifica e le dichiarazioni del fabbricante, con i vari allegati.

 [vai a medico e leggi](http://www.medicoeleggi.com/argomenti00/italia2005/18740.htm)