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

***Company’s letter-headed paper***

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

**del destinatario delle comunicazioni con lo sponsor[[2]](#footnote-2)**

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

***of the addressee for all communications with 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/ai dispositivo/i medico/i (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***

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

**datato** (data atto) ………………………………………………………………………, **a presentare la domanda dell’indagine clinica sopra indicata e ad essere il destinatario di tutte le comunicazioni con lo Sponsor in qualità di** …………………………………………………………

(specificare “legale rappresentante” / “procuratore”).

***to be the natural person duly authorized, in the manner prescribed by law, by the following deed*** *(specify the type of deed) ………………………………………………………………………………….* ***dated*** *(specify the date of the deed)……..……………………………………………........…….****to submit the application of the above-mentioned clinical investigation and to be the addressee for all communications with the Sponsor as*** *…………………………………………………………………………*

*(specify “legal representative”/ “attorney”).*

per conto della Società / Organizzazione

*on behalf of the Company / Organisation*

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

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

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

che agisce nell’indagine clinica sopra menzionata in qualità di

*acting in the above-mentioned clinical investigation as*

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

(specificare “Sponsor stabilito nell’UE” o “Rappresentante legale nell’UE di sponsor extra UE” o “Società / Organizzazione autorizzata incaricata per l’indagine clinica”)

*(specify “Sponsor established in the EU” or “Legal representative in the EU of a non EU sponsor” or “Company / Organisation authorised in charge of the clinical investigation”)*

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[[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 con sottoscrizione autografa devono essere presentate unitamente a copia di un documento di identità del sottoscrittore in 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)