

**Al Ministero della Salute
Direzione Generale dei dispositivi medici,
del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure
Ufficio VI-Sperimentazione clinica dei dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5
00144 Roma**

**DICHIARAZIONE COMPROVANTE L'AVVENUTA VALUTAZIONE DEI RISCHI E LE MISURE INTRAPRESE PER
MINIMIZZARE GLI STESSI**

Il sottoscritto Prof. Luciano Fadiga, nella sua qualità di Responsabile Scientifico Linea di Ricerca Multiscale Brain Communication della Fondazione Istituto Italiano di Tecnologia, Sede di Ferrara CTNSC Via Fossato di Mortara 17/19 - 44121 Ferrara

PREMESSO CHE

- La Fondazione Istituto Italiano di Tecnologia (IIT) costituita con Decreto Legge n. 30 settembre 2003, convertito in Legge in data 24 novembre 2003, n. 326, è una Fondazione di diritto privato ai sensi degli artt. 14 e ss. Codice civile, con lo scopo di promuovere lo sviluppo tecnologico del Paese e l'alta formazione tecnologica, in coerenza con gli indirizzi della politica scientifica e tecnologica nazionale, favorendo così lo sviluppo del sistema produttivo nazionale;
- Nell'ambito della propria attività di ricerca scientifica, è stato sviluppato un accessorio per pallone tipo AMBU per la ventilazione meccanica polmonare in condizioni di emergenza, che sarà oggetto dell'indagine clinica presso U.O.C di Chirurgia 2 dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara; codice dello studio: DIEGO; titolo dello studio: STUDIO CLINICO DI VALUTAZIONE DEL DISPOSITIVO OPEN SOURCE DI VENTILAZIONE MECCANICA DI EMERGENZA "DIEGO" (DEVICE for INSPIRATION and ESPIRATION, GRAVITY OPERATED); Promotore dello studio: Università degli Studi di Ferrara; Fabbrikante: Fondazione IIT;

DICHIARA

- Di aver effettuato la valutazione dei rischi dell'accessorio per pallone di tipo AMBU denominato DIEGO, nonché di aver individuato le misure da adottare per minimizzare gli stessi.
- Di tenere a disposizione del Ministero della Salute la documentazione completa relativa all'analisi dei rischi effettuata dell'accessorio per pallone tipo AMBU denominato DIEGO.

Riferimenti normativi:

DIEGO è un accessorio di Classe I per pallone di tipo AMBU in base all'allegato IX della Direttiva 93/42/CEE (D.Lgs. 24/2/1997 nr. 46) e successive modifiche e integrazioni, in quanto il dispositivo è non sterile e senza funzioni di misura, non invasivo e agisce meccanicamente sul pallone AMBU in modo passivo tramite un meccanismo gravitativo.

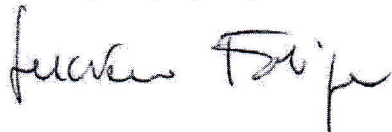
Le direttive utilizzate per questo strumento sono:

- CEE 2007/47/CE (Direttiva dispositivi medici)

Le norme prese a riferimento per questo dispositivo sono:

- EN 60601-1 (Medical electrical equipment: Part 1: general requirements for safety and essential performance);
- EN 60601-1-2 (Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests);
- IEC EN ISO 14971 (Medical Devices – Application of risk management to Medical Devices);
- EN 1041 (Informazioni fornite dal fabbricante con i Dispositivi Medici);
- EN 15223-1 (Simboli grafici per etichettatura dispositivi medici).

Ferrara, lì 27/04/2020



Prof. Luciano Fadiga
Responsabile Scientifico Linea di Ricerca
Multiscale Brain Communication

Per presa visione:

Genova, lì 27/04/2020

Prof. Giorgio Metta
Il Direttore Scientifico

