

# MDR Presentazione della documentazione

## LINEE GUIDA

## 1 INTRODUZIONE

Prima di immettere un dispositivo sul mercato, i fabbricanti effettuano una valutazione della conformità di tale dispositivo, secondo le procedure di valutazione della conformità applicabili di cui agli allegati da IX a XI del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (MDR). A seconda della classificazione e del percorso di valutazione della conformità scelto, per i dispositivi di classe IIa e superiori i fabbricanti dovranno sottoporre la propria Documentazione Tecnica all'esame dell'Organismo Notificato.

La presente guida alla presentazione della documentazione tecnica è allineata ai requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (MDR), descritti in dettaglio nei relativi allegati II e III. Sia Certiquality che i fabbricanti di dispositivi medici hanno interesse ad accelerare il riesame della Documentazione Tecnica (come parte delle approvazioni iniziali, approvazioni di modifiche sostanziali, domande di rinnovo, ecc.) e ridurre i tempi per il rilascio della certificazione.

I motivi più comuni per i ritardi nelle revisioni della documentazione tecnica sono:

- Presentazione incompleta: a Certiquality non sono state fornite tutte le informazioni necessarie per il riesame;
- Scarsa strutturazione della Documentazione Tecnica: l'informazione è presente all'interno della Documentazione Tecnica ma è difficile da individuare.

Per ridurre la frequenza delle suddette problematiche, Certiquality propone le seguenti linee guida.

## 2 RICHIESTA E CONTENUTI DELLA DOCUMENTAZIONE

Sono necessarie tre cose per qualsiasi riesame della documentazione tecnica:

- Contesto (cioè una spiegazione di cosa viene richiesto e perché)
- La Documentazione Tecnica stessa (ovvero, prove oggettive per dimostrare la conformità)
- Autorizzazione a Certiquality ad effettuare le valutazioni.

La presentazione dovrebbe quindi contenere:

### 2.1 Lettera di accompagnamento

La lettera di accompagnamento dovrebbe contenere un riepilogo contenente almeno i seguenti dettagli:

- Numero di riferimento/i del certificato (se noto)
- Il tipo di riesame (nuovo prodotto, modifica della progettazione, estensione della durata di conservazione, ecc.)
- Breve descrizione del prodotto, compresi i numeri di modello coinvolti, ecc.
- Certiquality Rif. # (Numero di Offerta #) per qualsiasi altro invio pertinente (ad esempio, domande simultanee che possono influire sull'invio)
- Una spiegazione di:
  - cosa è stato presentato e come si dimostra la conformità
  - e, per modifiche alla certificazione esistente:
    - cosa è interessato dalla modifica (imballaggio, cambio materiale, sterilizzazione, ecc.)
    - cosa non è interessato (insieme a una giustificazione appropriata)

*Nota: un possibile formato per questa spiegazione potrebbe essere una tabella basata sulle sezioni della Documentazione Tecnica, come di seguito:*

<i>Sezione della documentazione tecnica</i>	<i>A/NA?</i>	<i>Descrizione delle prove presentate; per modifiche, impatto sulla conformità o motivazione per cui questa sezione non è interessata</i>
---	--------------	---

## 2.2 Documentazione Tecnica

**MDR è una nuova normativa e, per le approvazioni iniziali, è richiesta una presentazione completa con tutta la relativa documentazione tecnica inclusa, anche se il dispositivo è stato precedentemente certificato ai sensi della MDD.**

Per aiutare i fabbricanti a determinare le informazioni corrette da fornire a Certiquality, è possibile trovare un elenco di controllo completo dei vari documenti che devono essere presentati come parte della documentazione tecnica nella Checklist di completezza di Certiquality. Una guida su ciascuno degli elementi richiesti nella Checklist di completezza di Certiquality è presente nell'Allegato A di questo documento. Ulteriori indicazioni possono essere trovate nei documenti di riferimento elencati nell'allegato B.

**Per le richieste nel contesto di estensioni dell'ambito o approvazioni di modifiche sostanziali, per quanto possibile, le richieste dovrebbero essere "autonome" e non fare riferimento a richieste precedenti di valutazione di conformità.** La motivazione deriva dal fatto che il revisore deve valutare la documentazione nel contesto della presentazione prevista e confermare che è ancora pertinente in questo contesto. Se una richiesta si basa su informazioni precedentemente inviate a Certiquality, includere il rapporto o il documento relativo che dimostri la conformità, invece di indirizzare il revisore alla riesame precedente. Ciò consentirà di risparmiare tempo (ad esempio, nel trovare il rapporto, confermare che è stato trovato il rapporto corretto, confermare se ci sono state modifiche che hanno influenzato la sua rilevanza per l'applicazione corrente, ecc.).

## 2.3 Autorizzazione ad avviare le attività

Un'offerta firmata per accettazione sarà richiesta prima che le attività possano essere avviate. Se l'offerta non è stata trasmessa, si prega di contattare il Responsabile di Schema/Responsabile di Progetto o il Team di Vendita di Certiquality.

## 3 MODALITA' DI PRESENTAZIONE

- **L'invio deve avvenire tramite un collegamento di condivisione.**
- **Non accettiamo** copie cartacee della documentazione tecnica.

## 4 FORMATO DELLA DOCUMENTAZIONE

### 4.1 Lingua

La lingua ufficiale di Certiquality è l'italiano e tutta la documentazione tecnica presentata e i risultati dei test devono essere in lingua italiana. In via eccezionale, Certiquality accetta documentazione in inglese.

### 4.2 Formato dei file elettronici

#### 4.2.1 Limiti di formato e dimensione del file

- I documenti dovrebbero essere forniti come file PDF con segnalibri impaginati e completamente ricercabili (vedere la sezione 4.2.2 e 4.2.3 di seguito per ulteriori informazioni). Altri formati software potrebbero essere accettabili, ma dovranno essere convertiti in file PDF con segnalibri e questo aggiungerà tempo al riesame. Possono verificarsi ritardi significativi se i file non possono essere facilmente convertiti in questo formato.
- I file PDF e gli allegati non devono essere protetti o bloccati in quanto ciò impedisce l'accesso e la manipolazione dei file necessari per l'archiviazione.
- I nomi dei file devono essere logici e riflettere le informazioni contenute in quella parte. I nomi dei file devono quindi essere incrociati nella Checklist di completezza.

- I documenti devono essere contrassegnati da un segnalibro per garantire facilità di navigazione (vedere la sezione 4.2.3 per ulteriori informazioni relative al segnalibro).
- E' fortemente raccomandato l'invio di un file PDF per ciascuna parte specificata nella tabella sottostante. Se ciò non fosse possibile a causa delle dimensioni del file (informazioni precliniche, ad esempio) considerare di suddividerlo nel minor numero possibile di sottosezioni logiche.

Parti	Riferimento al MDR
Parte 1 – Descrizione e specifiche del dispositivo, comprese varianti e accessori	Allegato II Sezione 1
Parte 2 – Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante	Allegato II Sezione 2
Parte 3 – Informazioni sulla progettazione e sulla produzione	Allegato II Sezione 3
Parte 4 – Requisiti generali di sicurezza e prestazioni	Allegato II Sezione 4
Parte 5 – Analisi rischi-benefici e gestione dei rischi	Allegato II Sezione 5
Parte da 6.1 a 6.4 – Informazioni precliniche (Se questa sezione contiene una quantità sostanziale di informazioni, si consiglia di suddividerla in sottosezioni logiche più piccole)	Allegato II Sezione 6.1.a, 6.1.b, 6.2.d, 6.2.f
Parte da 6.5 a 6.6 – Valutazione clinica, Sorveglianza Post Market (PMS) e Follow-up Clinico Post Market (PMCF)	Allegato II Sezione 6.1.c, 6.1.d; Allegato III
Parte da 6.7 a 6.11 – Informazioni relative a - Sostanze medicinali incorporate nel dispositivo - Sostanze biologiche non vitali - Sostanze assorbite o disperse localmente nel corpo umano (per dispositivi Regola 21) - Dispositivi contenenti sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR) o interferenti endocrini - Convalida dell'imballaggio e del trasporto	Allegato II Sezione 6.2.a – 6.2.c
Parte da 6.12 a 6.13 - Sterilizzazione e informazioni relative agli strumenti chirurgici riutilizzabili	Allegato II Sezione 6.2.e
Parte 6.16 – Dichiarazione di conformità	Allegato IV
Informazioni specifiche per i dispositivi impiantabili di Classe III e i dispositivi attivi di Classe IIb destinati a somministrare o rimuovere sostanze medicinali secondo la Regola 12 per determinare la necessità della Procedura relativa alla Consultazione della Valutazione Clinica (CECP)	MDCG 2019-3 'Interpretation of article 54(2).b'

#### 4.2.2 Riconoscimento ottico dei caratteri (formato ricercabile)

- I fabbricanti che scansionano direttamente dalle pagine stampate dovrebbero utilizzare il riconoscimento ottico dei caratteri (OCR) in modo che sia possibile ricercare la maggior parte del file PDF risultante.
- Gli invii non ricercabili aggiungeranno tempo al riesame.

#### 4.2.3 Segnalibri

- I segnalibri sono richiesti per facilitare l'individuazione delle sezioni principali dei documenti tecnici. Come minimo, le sezioni nell'allegato II del MDR "Documentazione tecnica" dovrebbero essere contrassegnate, così come qualsiasi allegato di supporto a cui si fa riferimento all'interno del corpo principale della Documentazione tecnica.
- A volte vengono creati segnalibri basati su intestazioni e sottotitoli del documento quando i documenti vengono convertiti in formato PDF. Questi segnalibri dovrebbero essere modificati per fornire riferimenti chiari ai documenti e per rimuovere i segnalibri eccessivi, non necessari o confusivi.

**Un'organizzazione chiara e una navigazione semplice faciliteranno la ricerca dei documenti e ridurranno quindi il tempo complessivo necessario per il riesame.**

#### 4.2.4 Firme

Le firme sono necessarie per qualsiasi documento firmato nel file, comprese le offerte firmate. Le firme possono essere gestite in diversi modi:

- I documenti possono essere firmati digitalmente.
- Le pagine della firma possono essere scansionate e inserite nel documento elettronico.
- Tutti i protocolli/rapporti che richiedono l'approvazione (secondo i requisiti legislativi e le procedure e le politiche del fabbricante), ad eccezione della Dichiarazione di conformità, devono essere stati sottoposti a tali approvazioni ed essere presentati con evidenza di tali approvazioni (tipicamente attraverso rapporti datati e firmati, protocolli firmati o prove di approvazione in un sistema elettronico, ecc).

### 5 PROCEDURA DI PRESENTAZIONE

Di seguito è riportata una panoramica del processo di presentazione:

- a) Trasmettete a Certiquality la domanda offerta per la valutazione (MOD DOM DM REG). Per i nuovi clienti, sarà necessario fare riferimento al Team di Vendita. Per i clienti esistenti, fare riferimento al Responsabile di Schema/Responsabile di Progetto. La posta elettronica è il mezzo di contatto preferito.
- b) Per le valutazioni MDR, sarà necessaria una offerta formale.
- c) Una volta inviata l'offerta ed il Regolamento REG DM firmati, Certiquality assegnerà i riferimenti del certificato pertinenti e/o il numero di identificazione univoco per il riesame e Vi contatterà con tali riferimenti. Vi chiediamo di fare riferimento a tali numeri durante l'invio del documento o in qualsiasi corrispondenza e-mail durante il processo di riesame.
- d) I fabbricanti sono tenuti a completare una Checklist di completezza MDR prima dell'inizio del riesame approfondito. Ciò garantisce che tutti i documenti necessari per avviare il riesame siano stati inclusi come parte della presentazione della documentazione tecnica (allegato A). Ciò garantisce che gran parte del tempo necessario per le attività di verifica della completezza non venga utilizzato per chiedere informazioni chiave mancanti. I requisiti per questo possono essere discussi con il Responsabile di Schema/Responsabile di Progetto dopo la sottoscrizione dell'offerta e del Regolamento.
- e) Il riesame della documentazione tecnica può iniziare solo dopo la ricezione di un'offerta firmata e di tutta la documentazione richiesta per la domanda di valutazione della conformità e all'accettazione da parte di Certiquality della Checklist di completezza MDR, ove richiesto.

### 6 ULTERIORI ASPETTI DA CONSIDERARE NEL PREDISPORRE LA DOCUMENTAZIONE TECNICA PER LA PRESENTAZIONE

#### 6.1 Risorse del Fabbricante

Assicurarsi che adeguate risorse del fabbricante (RA, QA, R&D, Produzione, ecc.) siano disponibili durante il riesame della documentazione tecnica. Più rapidamente le informazioni possono essere fornite, più rapidamente le domande possono essere chiuse per procedere verso la certificazione.

#### 6.2 Disponibilità dei documenti

Se un documento include collegamenti ipertestuali o riferimenti incrociati ad altri documenti o documenti incorporati, assicurarsi che questi siano funzionanti e che tutti i documenti siano disponibili.

#### 6.3 Lingua

Come parte del sistema di qualità, o dei documenti che definiscono il processo di fabbricazione, il fabbricante deve disporre di procedure per garantire una traduzione accurata dell'etichettatura, istruzioni per l'uso, prestazioni del prodotto nei materiali di marketing, Sintesi relativa alla Sicurezza e

alla Prestazione Clinica (SSCP), ecc. Queste procedure sono particolarmente importanti per le istruzioni per l'utilizzatore in cui la sicurezza e le prestazioni dichiarate del dispositivo possono essere compromesse a causa di una traduzione inadeguata o degli SSCP in cui informazioni imprecise potrebbero essere presentate agli utenti finali o ai pazienti a causa di una traduzione inadeguata.

#### 6.4 Scopo del certificato

In alcuni casi l'aggiunta di nuovi prodotti, o anche modifiche a prodotti esistenti, può influenzare l'ambito del certificato del sistema di qualità associato (ad esempio, certificato Allegato IX Capitolo I e III QMS o Allegato XI Parte A certificato UE di garanzia della qualità). Se l'ambito dei certificati esistenti non copre il prodotto o i processi interessati, sarà necessario ulteriore lavoro e tempo per rimettere i certificati interessati:

- È necessario riesaminare evidenze sufficienti per supportare la modifica dell'ambito; ciò può richiedere audit del Sistema Qualità in aggiunta al riesame della Documentazione Tecnica del prodotto richiesta.
- In caso di dubbio, potete fare una verifica con il Responsabile di Schema/Responsabile di Progetto prima dell'invio. Egli coordinerà le attività di modifica dello scopo del certificato.

#### 6.5 Fornitori/Subfornitori

Ci sono cambiamenti per i fornitori?

- Tutti i subfornitori critici/fornitori cruciali devono essere aggiunti al/i certificato/i di SGQ UE e inseriti nel programma degli audit non annunciati, quindi assicuratevi che il Responsabile di Schema/Responsabile di Progetto ed il revisore siano a conoscenza di eventuali modifiche. Se non siete sicuri che un subfornitore/fornitore si qualifichi come critico/cruciale, parlatene con il Responsabile di Schema/Responsabile di Progetto al momento del preventivo iniziale.
- I subfornitori critici/fornitori cruciali che non sono in possesso di un certificato ISO 13485 valido rilasciato da un Organismo Notificato (NB) / Organismo di Valutazione della Conformità (CAB) dell'UE o da una delle sue consociate dirette possono comportare la necessità di un audit di verifica del subfornitore, a seconda dell'ambito della loro attività e delle attività di verifica intraprese dal fabbricante. Potrebbero esserci casi in cui è necessario un audit di verifica, anche se possiedono la certificazione ISO 13485 da parte di un organismo notificato. Assicuratevi che questi dettagli siano chiari nel formulare la domanda di valutazione.

#### 6.6 Accessori

Vengono utilizzati nuovi dispositivi o strumenti con i prodotti in esame? Se un dispositivo di Classe III, ad esempio, richiede l'uso di nuove apparecchiature di Classe IIa, Classe Ifm o Classe Is che non rientrano nell'ambito della certificazione del sistema di gestione della qualità esistente, potrebbero essere necessari ulteriori riesami della documentazione tecnica per questi accessori.

Fornite le seguenti informazioni per gli accessori associati al Vostro dispositivo:

- Breve descrizione dell'accessorio/accessorio e come vengono utilizzati con il/i dispositivo/i
- Classificazione degli accessori e motivazione della classificazione
- Riferimenti alla documentazione tecnica (nome del file, stato di emissione, data)
- Prova di compatibilità con i dispositivi in oggetto (ad esempio, in conformità con i requisiti di sicurezza e prestazioni 14.1 e 14.5 di MDR)

#### 6.7 Novità

Ci sono materiali, processi, assemblaggi o tecniche nuovi (nuovi per il fabbricante o nuovi per l'industria dei dispositivi medici) o innovativi associati ai dispositivi?

- Potrebbero essere necessarie ulteriori consultazioni per l'esame di materiali, processi di fabbricazione, dispositivi o indicazioni nuove o ad alto rischio. Queste consultazioni possono includere l'intervento di tossicologi, statistici, clinici, ecc.

- Il processo di consultazione della valutazione clinica della Commissione Europea come descritto nell'allegato IX MDR, sezione 5.1, sarà applicabile ai dispositivi impiantabili di classe III e ai dispositivi attivi di classe IIb destinati a somministrare o rimuovere un medicinale. Ulteriori informazioni sono necessarie per tali dispositivi durante il processo verifica della completezza.
- Alcuni materiali (ad es. sostanze medicinali, tessuti umani o animali) possono richiedere ulteriori consultazioni normative come indicato nell'allegato IX MDR, sezione 5.2-5.4.
- Le consultazioni esterne possono richiedere tempi di revisione aggiuntivi.

## ALLEGATO A: Informazioni da fornire in occasione della presentazione di documentazione tecnica

Titolo della sezione	Guida
<b>1. Descrizione e specifiche del dispositivo, comprese varianti e accessori</b>	
<b>1.1 Descrizione del dispositivo</b>	
1.1.1 Descrizione generale che include nomi di prodotti o nomi commerciali, principi di funzionamento, meccanismo di azione, ecc	La descrizione del dispositivo dovrebbe consentire la comprensione del progetto, dell'imballaggio, della sterilizzazione o di altre caratteristiche del dispositivo. Dovrebbero essere fornite informazioni sufficienti per distinguere le diverse varianti del dispositivo e lo scopo previsto delle diverse caratteristiche di progettazione. Ad esempio, se una variante di un dispositivo ha un rivestimento e un'altra no, qual è lo scopo previsto di quel rivestimento e perché entrambe le varianti sono considerate conformi ai requisiti di sicurezza e prestazioni? Ove possibile, dovrebbero essere fornite immagini e schemi per consentire una comprensione delle caratteristiche di progettazione del dispositivo e dello scopo previsto.
1.1.2 Accessori inclusi	Le seguenti informazioni devono essere fornite per tutti gli accessori (inclusa la Classe I) associati al dispositivo: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Breve descrizione dell'accessorio/i e come vengono utilizzati con il/i dispositivo/i;</li> <li>• Classificazione degli accessori e motivazione della classificazione;</li> <li>• Riferimenti alla documentazione tecnica (nome del file, stato di emissione, data).</li> </ul> Indicare chiaramente se gli accessori sono confezionati con il dispositivo o forniti separatamente o entrambi. Chiarire inoltre se gli accessori sono già certificati e, in caso affermativo, fornire i riferimenti del certificato. All'interno della documentazione tecnica devono essere fornite prove per dimostrare la compatibilità dei dispositivi con eventuali accessori applicabili.
1.1.3 Accessori non inclusi ma necessari per l'utilizzo	La Documentazione Tecnica dovrebbe identificare eventuali accessori che non sono inclusi con il dispositivo, ma che sono necessari per il suo utilizzo.
<b>1.2 Destinazione d'Uso ed Utilizzatori Previsti</b>	
1.2.1 Destinazione d'uso comprese le rivendicazioni cliniche	Lo scopo previsto o l'uso previsto devono fornire dettagli sufficienti per spiegare le condizioni patologiche che il dispositivo è destinato a trattare o monitorare, i principi di funzionamento di

	<p>base, la popolazione di pazienti destinataria e le indicazioni e controindicazioni del dispositivo.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le indicazioni e le controindicazioni dovrebbero essere supportate da prove oggettive (ad esempio, prove fornite nella valutazione del rischio e nei rapporti di valutazione clinica).</li> <li>• L'uso previsto deve includere l'uso del dispositivo come "dispositivo medico" come definito dall'articolo 2 dell'MDR, a meno che il dispositivo non sia un prodotto senza uno scopo medico come elencato nell'allegato XVI dell'MDR.</li> <li>• Assicurarsi che l'uso previsto sia stato descritto in modo coerente in tutto il file (ad es. nelle IFU, nella documentazione sulla gestione del rischio, nel rapporto di valutazione clinica e nei requisiti di progettazione).</li> <li>• Se la domanda di valutazione include una modifica all'uso previsto, tutte le sezioni del file devono essere riviste per il potenziale impatto. Questo aspetto dovrebbe essere descritto separato dalla descrizione del dispositivo.</li> </ul>
1.2.2 Utilizzatori previsti	Identificare gli utenti previsti del dispositivo (vale a dire professionisti medici in una specialità, infermieri clinici, utilizzatore profano, ecc.).
<b>1.3 Codici UDI-DI di base e codice EMDN</b>	
1.3.1 UDI-DI di base e qualsiasi altra informazione pertinente relativa all'UDI	Deve essere fornito l'UDI-DI di base assegnato dal fabbricante.
1.3.2 Codice EMDN	Deve essere identificato il codice europeo di nomenclatura dei dispositivi medici (codice EMDN).
<b>1.4 Dispositivi coperti dalla documentazione tecnica</b>	
1.4.1 Elenco dei modelli, dimensioni, configurazioni, varianti ecc. compresi i numeri di catalogo coperti dalla documentazione tecnica presentata	Deve essere fornito un elenco completo dei codici prodotto.
<b>1.5 Classificazione</b>	
1.5.1 Classificazione del dispositivo comprese tutte le regole applicabili e le relative motivazioni	<p>Si prega di indicare la classificazione del dispositivo e la motivazione in accordo all'Allegato VIII del MDR. La motivazione dovrebbe riguardare ogni punto della regola di classificazione selezionata. Se si applicano più regole di classificazione, tutte dovrebbero essere identificate e si applicheranno le regole più rigorose che determinano la classificazione più alta.</p> <p>Se il dispositivo contiene più componenti che da soli potrebbero essere classificati in modo diverso, si ricorda che si applica la classificazione più elevata.</p> <p>Se il dispositivo è una tecnologia consolidata (Well Established Technology - WET) ai sensi degli articoli 52.4 e 52.5 dell'MDR, dovrebbe essere inclusa una motivazione a sostegno dell'identificazione del dispositivo come WET, considerando qualsiasi guida pubblicata disponibile su tali dispositivi.</p>



1.6 Materiali	
1.6.1 Descrizione e identificazione dei materiali chiave incorporati nel dispositivo	La documentazione tecnica deve identificare le materie prime incorporate negli elementi funzionali chiave del dispositivo, comprese le informazioni su eventuali rivestimenti critici per la sicurezza e le prestazioni del dispositivo. La natura del contatto con il corpo umano (ad es. contatto diretto o indiretto, contatto con fluidi corporei circolanti, ecc.) dovrebbe essere chiaramente identificata.
1.6.2 Distinta materiali	L'invio deve includere la distinta materiali del dispositivo.  <u>La presentazione dovrebbe indicare chiaramente se il dispositivo utilizza o è utilizzato in combinazione con sostanze biologiche non vitali.</u>
1.7 Storia di mercato	
1.7.1 Panoramica della storia di mercato rilevante del dispositivo (ad es. Data della prima messa a disposizione, unità vendute, modelli precedenti, approvazioni regolatorie attuali e precedenti)	<p>Tutti gli invii dovrebbero essere accompagnati da una storia di mercato per consentire una comprensione del contesto dello sviluppo del dispositivo.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se il dispositivo è nuovo e non è mai stato commercializzato dal fabbricante in nessuna parte del mondo, indicarlo esplicitamente.</li> <li>• Per i dispositivi esistenti: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Garantire che sia fornita una cronologia di mercato che indichi la natura e i tempi di eventuali modifiche e che tutti i documenti associati (ad esempio analisi dei rischi, etichettatura, rapporti di valutazione clinica, dati di verifica/convalida, ecc.) tengano conto di tali modifiche.</li> <li>- Per le applicazioni iniziali in MDR, confermare se il dispositivo è stato precedentemente commercializzato in accordo alla MDD e se sono state apportate modifiche rispetto al dispositivo certificato MDD</li> <li>- La storia di mercato dovrebbe includere l'UE e le approvazioni in altre aree geografiche.</li> <li>- Se il dispositivo è un sistema, assicurarsi che il numero di unità vendute sia suddiviso per componente del dispositivo e per anno</li> </ul> </li> </ul> <p>Fornire un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR), se applicabile (vedi sotto)</p>
1.7.2 Panoramica di dispositivi simili disponibili nell'UE o in altri mercati	Fornire una panoramica dei dispositivi identificati simili disponibili in UE o nei mercati internazionali, se tali dispositivi esistono.
2. Informazioni Fornite dal Fabbriante	
2.1 Informazioni per l'Utilizzatore	
2.1.1 Etichettatura	I dispositivi medici generalmente utilizzano più livelli di etichettatura ed è noto che non tutti i dispositivi possono avere i diversi livelli di imballaggio specificati in questa sezione o che possono essere utilizzati termini diversi da quelli qui specificati. Devono essere fornite versioni leggibili (materiale grafico) di tutti i livelli applicabili di etichette (ad esempio confezione secondaria,
2.1.2 Etichettatura dell'imballaggio sterile	
2.1.3 Etichettatura della singola unità di vendita	
2.1.4 Etichettatura del confezionamento di vendita	

<p>2.1.5 Etichettatura dell'imballaggio per il trasporto</p>	<p>confezione primaria) e dovrebbero essere rappresentativi della forma finita, mostrando tutti i simboli inclusi.</p> <p>Se possibile, fornire disegni con la configurazione dell'imballaggio (che mostri il posizionamento di tutte le etichette) e le specifiche dell'etichetta.</p> <p>La posizione delle etichette sul prodotto finito deve essere chiara. Se il dispositivo ha una confezione sterile, identificare chiaramente l'etichetta della confezione sterile. Se una parte della confezione è stampata con informazioni per l'utente (incluse immagini/schemi del dispositivo) dovrebbe essere fornita anche questa.</p> <p>Assicurarsi che eventuali requisiti specifici delle norme armonizzate pertinenti o delle Specifiche Comuni (SC) siano indicati nelle etichette e nelle informazioni per l'uso.</p>
<p>2.1.6 Istruzioni per l'uso (IFU)/Manuale operativo del dispositivo</p>	<p>I fabbricanti devono garantire che le informazioni all'interno delle IFU, in particolare relative allo scopo previsto, alle indicazioni, alle controindicazioni e ad altre informazioni relative alla sicurezza come effetti collaterali, avvertenze, siano allineate con informazioni simili di altre sezioni come la gestione del rischio, la valutazione clinica, ecc.</p> <p>Le IFU devono contenere tutte le informazioni richieste in accordo ai requisiti applicabili specificati nel Requisito Generale di Sicurezza e Prestazione (RGSP) 23.</p> <p>I fabbricanti devono presentare almeno la versione in lingua italiana al momento della domanda.</p>
<p>2.1.7 Manuale per il paziente</p>	<p>Alcuni dispositivi incorporano tutte le informazioni rilevanti per il paziente/utente all'interno delle stesse IFU. Alcuni dispositivi sono accompagnati da un manuale del paziente con istruzioni aggiuntive specifiche per il paziente, ad esempio con dispositivi (o parti, componenti dei dispositivi) che sono gestiti dal paziente. Se il dispositivo è fornito con un manuale per il paziente, questo deve essere fornito.</p>
<p>2.1.8 Manuale per il clinico</p>	<p>Se per il dispositivo è presente un manuale separato per il clinico, questo deve essere fornito.</p>
<p>2.1.9 Tessera d'impianto</p>	<p>Se applicabile, devono essere incluse la scheda dell'impianto e altre informazioni ai sensi dell'Articolo 18 della MDR e qualsiasi altra informazione aggiuntiva come specificato nella guida MDCG sulla tessera di impianto. La posizione della tessera di impianto all'interno della confezione del dispositivo o del sistema deve essere chiaramente specificata. Se applicabile, deve essere descritto l'approccio pianificato per la traduzione di qualsiasi informazione non contenuta in simboli armonizzati.</p>
<p>2.1.10 Informazioni elettroniche IFU (e-IFU) (se applicabile e secondo (UE) 207/2012)</p>	<p>Se verranno utilizzate IFU elettroniche, assicurarsi che la conformità sia stata chiaramente delineata e che siano incluse prove per dimostrare la conformità a tutti gli aspetti rilevanti del Regolamento (UE) 2021/2226.</p>

<p>2.1.11 Copie di materiali promozionali (che menzionano che il dispositivo soddisfa i requisiti della marcatura CE) inclusi eventuali rivendicazioni specifiche relative al dispositivo</p>	<p>È necessario fornire solo la documentazione di marketing che menziona che il dispositivo soddisfa i requisiti della marcatura CE o include la marcatura CE stessa.</p> <p>Nelle relative sezioni di valutazione preclinica e clinica devono essere fornite prove a sostegno di qualsiasi affermazione fatta nell'etichettatura o nella letteratura di marketing.</p>
<p>2.1.12 URL del sito Web in cui saranno rese disponibili le IFU (e qualsiasi altra informazione di etichettatura pertinente) secondo RGSP 23.1</p>	<p>Il RGSP 23.1 richiede che le informazioni relative all'identificazione, alla sicurezza e alle prestazioni del dispositivo siano rese disponibili e mantenute aggiornate sul sito Web del fabbricante, se il fabbricante dispone di un sito Web.</p> <p>Deve essere incluso l'URL del sito Web in cui tali informazioni saranno rese disponibili.</p>
<p><b>3. Informazioni di progettazione e produzione</b></p>	
<p><b>3.1 Fasi di progettazione</b></p>	
<p>3.1.1 Riepilogo fasi progettuali applicate al dispositivo</p>	<p>L'allegato II del MDR prevede che il fabbricante fornisca "informazioni per consentire la comprensione delle fasi di progettazione applicate al dispositivo".</p> <p>Includere una descrizione delle fasi di progettazione applicate al dispositivo e la cronologia di eventuali modifiche importanti al design.</p> <p>Per i dispositivi precedentemente commercializzati o dispositivi "legacy" certificati secondo le Direttive per i quali è richiesta la certificazione MDR, è fondamentale fornire quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• eventuali modifiche al design del dispositivo approvato secondo le Direttive rispetto alla valutazione secondo MDR</li> <li>• una spiegazione e uno schema dei test condotti in precedenza identificando quali test sono rilevanti per la versione attuale del dispositivo. Se si fa riferimento a test storici ma è stata apportata una modifica successiva e solo alcune specifiche sono state riesaminate, si prega di spiegare quali rapporti di test sono da considerarsi sostituiti e dovrebbero essere riesaminati per ciascuna specifica pertinente.</li> </ul>
<p><b>3.2 Specifiche di prodotto e di progetto</b></p>	
<p>3.2.1 Specifiche chiave del prodotto/progetto del dispositivo (Includere le specifiche dei componenti e delle materie prime, compreso l'imballaggio. Le specifiche dovrebbero includere il grado, la qualità, i codici di riferimento, i dettagli completi del fornitore se pertinenti)</p>	<p>Nel complesso, i fabbricanti devono dimostrare che i requisiti di progettazione sono stati identificati in conformità con l'uso previsto, i requisiti di sicurezza e prestazioni, le valutazioni dei rischi e le pertinenti norme armonizzate e altre norme chiave o SC. La fonte dei requisiti di progettazione dovrebbe essere indicata. Sebbene sia prevista la conformità agli standard armonizzati e ad altri standard chiave, tenere presente che potrebbero essere necessari ulteriori test oltre a quelli richiesti dagli standard per dimostrare la conformità del dispositivo ai requisiti di sicurezza e prestazioni pertinenti. I requisiti di progettazione devono essere associati all'uso previsto, alle prestazioni e ai rischi identificati per il dispositivo.</p> <p>Potrebbero esserci sovrapposizioni e incroci tra le informazioni richieste in questa sezione e altre sezioni correlate. In tal caso, il Fabbricante può semplicemente indicare le sezioni pertinenti della</p>

	Documentazione Tecnica in cui è possibile trovare queste informazioni.
3.2.2 Requisiti dell'utilizzatore	Si prega di identificare chiaramente i requisiti dell'utilizzatore il dispositivo.
<b>3.3 Informazioni di produzione</b>	
3.3.1 Panoramica del processo di produzione che identifica anche eventuali processi critici coinvolti, incluso, se pertinente, se la sterilizzazione è condotta in loco o subappaltata	Deve essere fornita una panoramica dettagliata dei processi di produzione. Questa dovrebbe identificare chiaramente qualsiasi processo speciale o proprietario e qualsiasi processo subappaltato. In linea di principio, se una qualsiasi delle informazioni richieste nella sezione 'Produzione' non è disponibile in italiano o in inglese, il Fabbricante deve fornire traduzioni o fornire rapporti di sintesi supplementari con traduzioni di informazioni/sezioni pertinenti.
3.3.2 Protocolli/piani di verifica dei processi critici	Si prega di identificare i processi critici verificati. Se i processi verificati e convalidati sono documentati in un piano generale di convalida principale, fornire questo documento.
3.3.3 Rapporti di verifica dei processi critici	Il Fabbricante deve includere protocolli/piani/rapporti di verifica per i processi verificati (anziché convalidati) e considerati critici per la sicurezza e le prestazioni del dispositivo. Certiquality può richiedere queste informazioni per altri processi verificati (non originariamente inclusi nella presentazione) durante il processo di riesame, se necessario.
3.3.4 Protocolli/piani di convalida dei processi critici	Si prega di identificare i processi critici convalidati. Se i processi verificati e convalidati sono documentati in un piano generale di convalida principale, fornire questo documento.
3.3.5 Rapporti di convalida dei processi critici	Il Fabbricante dovrebbe includere protocolli/piani/rapporti di convalida per i processi che sono convalidati e sono considerati critici per la sicurezza e le prestazioni del dispositivo. Certiquality può richiedere queste informazioni per altri processi verificati (non originariamente inclusi nella presentazione) durante il processo di riesame, se necessario.
3.3.6 Controlli in entrata e criteri di accettazione e risultati da un lotto campione	L'allegato VII dell'MDR, sezione 4.5.3, secondo trattino, richiede che gli organismi notificati esaminino l'attuazione da parte dei fabbricanti dei controlli in entrata, in corso e finali e dei loro risultati come parte della valutazione della documentazione tecnica. Quindi, la documentazione tecnica dovrebbe includere quanto segue: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Criteri di accettazione e risultati delle ispezioni in entrata da un lotto campione per le materie prime critiche e/o sottogruppi e/o componenti</li> <li>• Criteri di accettazione e risultati delle ispezioni di processo da un lotto campione per i processi critici identificati nelle sezioni 3.3.2 e 3.3.3 sopra</li> <li>• Criteri di accettazione e risultati delle ispezioni finali da un lotto campione per i dispositivi finiti</li> </ul>
3.3.7 Controlli intermedi e criteri di accettazione e risultati da un lotto campione	
3.3.8 Ispezioni finali e criteri di accettazione e risultati da un lotto campione	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificazione del soggetto responsabile delle ispezioni dei processi in subappalto.</li> </ul>
3.3.9 Test di installazione e messa in servizio	Se è necessario installare e/o mettere in servizio il dispositivo presso la sede dell'utente, fornire informazioni sui test da eseguire nell'ambito dell'installazione e della messa in servizio del dispositivo.
<b>3.4 Siti coinvolti nelle attività di progettazione e produzione</b>	
3.4.1 Legale Fabbricante (come da registrazione EUDAMED)	La domanda deve identificare il nome e i siti del fabbricante legale che immette i dispositivi sul mercato. Ciò deve essere coerente con le etichette del dispositivo, le IFU e le dichiarazioni di conformità. Deve essere identificato il numero di registrazione unico (SRN) del fabbricante legale.
3.4.2 Mandatario	Se applicabile, è necessario identificare il nome e l'ubicazione del rappresentante autorizzato dell'UE. Dovrebbe essere identificato un solo rappresentante UE, e questo dovrebbe essere coerente con le etichette del dispositivo, le IFU e le dichiarazioni di conformità. Deve essere identificato il numero di registrazione unico (SRN) del rappresentante autorizzato dell'UE.
3.4.3 Sito con responsabilità di progettazione	I siti responsabili della progettazione devono essere chiaramente identificati. Tale sito può coincidere con la sede legale del fabbricante, con un altro sito del fabbricante o può essere un sito di un subfornitore esterno. Se il sito responsabile della progettazione è di un subfornitore esterno, fornire copia del certificato ISO 13485 (vedere anche 3.4.5 di seguito)
3.4.4 Subfornitori di sterilizzazione	<p>Devono essere identificati il nome e l'indirizzo di eventuali subfornitori critici o fornitori cruciali (come da raccomandazione della Commissione 2013/473/UE), insieme al servizio o al materiale fornito da ciascuno.</p> <p>Fornire copie dei certificati ISO 13485 dei subfornitori critici. Se un subfornitore critico non dispone di un certificato ISO 13485 di un organismo notificato, potrebbe essere necessario organizzare ulteriori audit del fornitore.</p> <p>Se un fornitore è stato modificato, includere una giustificazione per identificare il fornitore come subfornitore critico, fornitore cruciale o nessuno dei due. Se un fornitore è eliminato, fornire una giustificazione a supporto.</p>
3.4.5 Altri subfornitori critici e fornitori cruciali relativi ai dispositivi, comprese le copie della loro certificazione	
<b>4. Requisiti generali di sicurezza e prestazione (RGSP)</b>	
<b>4.1 Dimostrazione di conformità ai RGSP</b>	
4.1.1 Lista di controllo RGSP che soddisfi i requisiti dell'allegato II MDR, sezione 4	<p>L'allegato II della sezione 4 dell'MDR richiede che la documentazione tecnica includa una dimostrazione di conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazioni (RGSP) applicabili dell'allegato I, tra cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• I RGSP che si applicano al dispositivo e una spiegazione del motivo per cui gli altri non si applicano</li> <li>• Il metodo o i metodi utilizzati per dimostrare la conformità a ciascun RGSP applicabile</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Standard armonizzati, SC o altre soluzioni applicate</li> <li>• L'identificazione precisa dei documenti che danno evidenza di conformità a ciascuna norma armonizzata, SC o altro metodo applicato per dimostrare la conformità al RGSP. Ciò deve includere la tracciabilità al documento all'interno della Documentazione tecnica completa e della Documentazione tecnica di sintesi (se applicabile). Quanto più specifici sono i riferimenti ai documenti a supporto della conformità, tanto più veloce sarà il riesame. Ad esempio, i riferimenti a un'intera sezione come "Test di verifica del progetto" non sono "precisi" e tutti i test potrebbero non essere realmente applicabili a ciascuno dei RGSP.</li> </ul> <p>Si raccomanda che le informazioni di cui sopra siano fornite sotto forma di una lista di controllo rispetto ai RGSP per mostrare come è stata ottenuta la conformità ai RGSP.</p>
4.1.2 Norme applicate, inclusa l'applicazione parziale o totale insieme alla versione/data delle norme applicate	<p>La documentazione dovrebbe dimostrare che tutte le specifiche comuni (SC) e le norme pertinenti, sia armonizzate che specifiche del prodotto, sono state prese in considerazione. Ciò viene solitamente ottenuto mediante un elenco di norme e SC applicabili, nonché facendo riferimento a norme e SC pertinenti nei documenti appropriati (ad es. rapporti di prova). Vedere l'allegato B per un collegamento all'elenco più aggiornato delle norme armonizzate.</p>
4.1.3 Specifiche comuni applicate	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quando si identificano gli standard o SC applicabili, indicare se si rivendica la conformità totale o parziale.</li> <li>• Laddove gli standard chiave o le SC non siano stati applicati o non siano stati applicati integralmente, dovrebbe essere fornita una giustificazione adeguata nella documentazione tecnica. Dovrebbe essere fornita una sintesi o un'analisi degli scostamenti relativi alla capacità di soddisfare i requisiti generali di sicurezza e prestazioni associati (allegato I) e un'analisi dei rischi con valutazione conclusiva sull'accettabilità di eventuali scostamenti di conformità.</li> <li>• Indicare se sono state apportate modifiche alle norme applicabili o alle SC dall'ultimo riesame della documentazione tecnica da parte di Certiquality. La documentazione tecnica dovrebbe continuare a dimostrare che è rispettato lo stato dell'arte, inclusa la considerazione di standard o SC rivisti o sostituiti.</li> </ul>
4.1.4 Altri regolamenti e direttive applicabili (DPI, macchine, regolamento eIFU, ecc.)	<p>Si prega di indicare quali Regolamenti e/o Direttive si applicano. Se un dispositivo è disciplinato da più regolamenti o direttive, è necessario identificare tutte le normative/direttive applicabili. Per esempio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se il dispositivo è destinato a essere utilizzato in conformità sia al MDR che al Regolamento (UE) 2016/425 (precedentemente 89/686/CEE) per i dispositivi di protezione individuale, assicurarsi che il rispetto dei requisiti di base in materia di salute e sicurezza del Regolamento (UE) 2016/425 sia stato soddisfatto.</li> <li>• Se il dispositivo è anche una macchina (ai sensi dell'articolo 2a della Direttiva 2006/42/CE), assicurarsi che siano stati soddisfatti i</li> </ul>

	<p>requisiti di base in materia di salute e sicurezza della Direttiva 2006/42/CE allegato I.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se i dispositivi sono stati influenzati da successive direttive/regolamenti (es. 2005/50/CE, 2003/12/CE, 722/2012, 207/2012) assicurarsi che questi siano identificati e che eventuali nuovi requisiti siano soddisfatti.</li> </ul>
<b>5. Analisi rischio-beneficio e gestione del rischio</b>	
<b>5.1 Analisi rischio-beneficio</b>	
5.1.1 Analisi rischio-beneficio (come da RGSP n. 1 e n. 8)	<p>La documentazione di gestione del rischio dovrebbe dimostrare se i controlli (vale a dire convalide di processo, biocompatibilità, sterilizzazione, clinica, durata di conservazione o altri test chiave di verifica/convalida) hanno ridotto tutti i rischi il più possibile (rispetto a ragionevolmente praticabile) a livelli accettabili alla luce dello stato dell'arte del prodotto o dei prodotti in esame. La valutazione deve dimostrare che i benefici superano tutti i rischi residui quando il dispositivo viene utilizzato come previsto.</p>
<b>5.2 Gestione del rischio</b>	
5.2.1 Procedura di gestione del rischio	<p>Dovrebbe essere condotta un'approfondita valutazione della gestione del rischio di progettazione e processo per l'intero ciclo di vita del dispositivo (dalla progettazione concettuale iniziale fino allo smaltimento del dispositivo incluso). Questo dovrebbe essere aggiornato (se appropriato) con i dati della PMS.</p> <p>L'analisi deve dimostrare che i controlli appropriati (progettazione e misure di protezione) sono stati applicati a tutti i rischi.</p> <p>Fornire copie dei documenti di gestione del rischio appropriati, inclusa una copia della procedura di gestione del rischio.</p>
5.2.2 Piano di gestione del rischio	Fornire il piano di gestione del rischio associato al dispositivo.
5.2.3 Sistema di valutazione del rischio	<p>Deve essere fornita una copia della/e procedura/i di gestione del rischio che includa la definizione di eventuali sistemi di calcolo utilizzati per l'analisi e l'accettabilità del rischio. Se questo fa parte di un documento diverso come il piano di gestione del rischio o è gestito come documento separato specifico per il dispositivo in oggetto, è necessario includere le informazioni pertinenti.</p>
5.2.4 Valutazione del rischio di progettazione	<p>Fornire la valutazione del rischio documentata per gli aspetti di progettazione del dispositivo.</p> <p>Valutare se eventuali modifiche progettuali aggiungono nuovi pericoli o riducono la probabilità che si verifichino pericoli esistenti, indipendentemente dal fatto che la valutazione del rischio sia cambiata.</p>
5.2.5 Valutazione del rischio di produzione/processo	Fornire la valutazione del rischio documentata per gli aspetti del processo di produzione/fabbricazione del dispositivo.
5.2.6 Valutazione del rischio clinico/dell'applicazione/del prodotto	Fornire la valutazione del rischio documentata per l'uso clinico/gli aspetti applicativi del dispositivo.

	Si noti che per i dispositivi monouso, il RGSP 23.4(p) richiede che i rischi di riutilizzo siano affrontati in una sezione specifica della gestione dei rischi che deve essere identificabile.
5.2.7 Rapporto sulla gestione dei rischi	Fornire il rapporto sulla gestione dei rischi associato al dispositivo.
<b>6. Verifica e convalida del prodotto</b>	
<b>6.1 Biocompatibilità</b>	
6.1.1 Valutazione del rischio per la sicurezza biologica (come documento autoportante o come parte della sezione di gestione del rischio)	Fornire una valutazione del rischio di sicurezza biologica per il dispositivo. Come specificato, questo può essere un documento a sé stante o parte della sezione di gestione del rischio.
6.1.2 Protocolli e report dei test di caratterizzazione dei materiali	Includere tutti i protocolli e i rapporti dei test di caratterizzazione dei materiali. <ul style="list-style-type: none"> <li>• In particolare, i dispositivi specificati nell'Allegato I RGSP 10.4.1 contenenti o incorporanti sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR) di categoria 1A o 1B (in conformità con la Parte 3 dell'Allegato VI al Regolamento (CE) 1272/2008) o le sostanze aventi proprietà di interferenza endocrina, devono soddisfare i requisiti del MDR per giustificare la presenza di tali sostanze. Per queste sostanze devono essere soddisfatti anche requisiti di etichettatura specifici (RGSP 10.4.5). Laddove tali informazioni su CMR o interferenti endocrini siano fornite dai fornitori, i fabbricanti devono confermare la completezza di tali informazioni e descrivere eventuali test o analisi aggiuntivi eseguiti per confermare le informazioni e la presenza di tali sostanze.</li> </ul>
6.1.3 Protocolli e rapporti dei test di biocompatibilità	La valutazione comprende la classificazione della natura e la durata del contatto con il corpo per ciascun componente e identificare eventuali test richiesti o a cui è possibile rinunciare per stabilire prove di compatibilità. Le giustificazioni devono essere incluse per tutti i test che sono stati omessi.
6.1.4 Valutazione complessiva della sicurezza biologica	Le valutazioni della sicurezza biologica dovrebbero essere eseguite in conformità con la norma ISO 10993-1. Le valutazioni della sicurezza biologica devono includere prove di conformità per il dispositivo finito (compresa la considerazione di tutti i materiali e di tutte le fasi di produzione). Non è sufficiente affermare semplicemente che i dispositivi sono stati fabbricati con materiali di comprovata sicurezza biologica: è necessario fornire una valutazione che consideri l'impatto dei processi di fabbricazione e sterilizzazione, l'uso previsto, ecc.
6.1.5 CV dei valutatori esperti coinvolti nella valutazione della sicurezza biologica	Dovrebbe essere fornita una giustificazione in merito alle qualifiche di coloro che sono coinvolti nella pianificazione, esecuzione e analisi della valutazione di biocompatibilità.
<b>6.2 Sicurezza elettrica e compatibilità elettromagnetica (EMC)</b>	
6.2.1 Protocolli e rapporti dei test di sicurezza elettrica	Fornire i protocolli di prova e i rapporti per i test di sicurezza elettrica, se applicabili al dispositivo.



	Assicurarsi che la documentazione fornita definisca chiaramente le PRESTAZIONI ESSENZIALI del dispositivo e sia in linea con la documentazione di gestione del rischio.
6.2.2 Protocolli e rapporti di prova EMC	Fornire i protocolli di prova e i rapporti per i test EMC, se applicabili al dispositivo. Assicurarsi che la documentazione fornita definisca chiaramente le PRESTAZIONI ESSENZIALI del dispositivo e sia in linea con la documentazione di gestione del rischio.
<b>6.3 Stabilità, inclusa la vita utile</b>	
6.3.1 Protocolli di convalida di stabilità/vita utile (che includano sia le prestazioni del dispositivo che quelle della confezione)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Per ‘stabilità’ normalmente si intende il tempo durante il quale il dispositivo può essere tenuto nella confezione prima del suo primo utilizzo. Questo non è lo stesso significato di "Ciclo di vita".</li> <li>• Il test di stabilità non è limitato alla confezione. Il dispositivo stesso dovrebbe essere soggetto a test sulla durata di conservazione o a una motivazione fornita per dimostrare perché le sue caratteristiche non dovrebbero degradarsi durante la stabilità dichiarata.</li> <li>• Se il test di stabilità si basa su test di invecchiamento accelerato, questi dovrebbero essere accompagnati da un piano per l’effettuazione di test di invecchiamento in tempo reale. I test in tempo reale dovrebbero essere in corso nel momento in cui la documentazione viene inviata per il riesame.</li> <li>• Le richieste di estensione della vita utile dei dispositivi di Classe III e dei dispositivi impiantabili di Classe IIb (non-WET) devono essere inoltrate a Certiquality per il relativo riesame e la riemissione del certificato.</li> </ul> <p>La validazione della vita utile dovrebbe includere:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Protocollo (con criteri di accettazione per ogni prova eseguita) e riferimenti di prova appropriati;</li> <li>• Una chiara dichiarazione della durata di conservazione prevista;</li> <li>• Una chiara dichiarazione che definisca lo stato di sterilizzazione dei campioni di prova (1X, 2X sterilizzati);</li> <li>• Una sintesi dei parametri di invecchiamento accelerato (temperatura e umidità) e come sono stati calcolati i tempi di invecchiamento;</li> <li>• Una dichiarazione sui piani di invecchiamento in tempo reale;</li> <li>• Una chiara delimitazione delle quantità campionarie statisticamente significative;</li> <li>• Rapporti aggiornati sui dati dei test fisici/microbiologici a supporto della data di scadenza, o post invecchiamento, dichiarata (test di distacco, test di scoppio, test di tintura, ecc.);</li> <li>• Un riassunto dei test di simulazione di trasporto condotti e rapporti di test applicabili.</li> </ul>
6.3.2 Risultati e rapporti di convalida della stabilità/vita utile	
<b>6.4 Prestazioni e sicurezza: verifica e convalida del progetto</b>	
6.4.1 Matrice di controllo del progetto	Dovrebbe essere fornito un documento di strategia di verifica/convalida del progetto e/o una sintesi dei risultati. I risultati di verifica/convalida dovrebbero essere forniti per ogni

	<p>requisito di progettazione. Se la conformità è stata dimostrata senza test, dovrebbe essere fornita una motivazione appropriata. Per i dispositivi precedentemente commercializzati o "legacy", è fondamentale fornire una spiegazione e una mappa dei test condotti in precedenza e delineare quali test sono rilevanti per la versione corrente del dispositivo. Se si fa riferimento a test storici ma è stata apportata una modifica successiva e solo alcune specifiche sono state riesaminate, si prega di spiegare quali rapporti di test dovrebbero essere rivisti per ciascuna specifica pertinente.</p>
6.4.2 Requisiti di progettazione	Fornire i requisiti di progettazione documentati per il dispositivo.
6.4.3 Piano di verifica e validazione	Fornire un piano generale per la verifica e la convalida del progetto, se applicabile.
6.4.4 Protocolli di verifica e risultati	<p>I rapporti sui test dovrebbero documentare obiettivi, criteri di accettazione, materiali e metodi, risultati, deviazioni dal protocollo e conclusioni.</p> <p>Se i risultati dei test sono considerati rappresentativi per un gruppo di dispositivi (ad esempio dispositivi nel caso peggiore o dispositivi comparativi), dovrebbe essere fornita una giustificazione per l'utilizzo dei protocolli e dei rapporti.</p> <p>Allo stesso modo, se sono stati effettuati test su prototipi, versioni precedenti di un dispositivo o dispositivi che altrimenti non rappresentano i prodotti finiti, dovrebbe essere fornita una giustificazione per l'adeguatezza di tali test.</p> <p>Se sono stati condotti più studi di verifica/convalida del design, fornire un diagramma di flusso o una tabella che mostri come sono stati condotti gli studi evidenziando quale studio dimostra definitivamente che il design soddisfa le specifiche di prestazione del prodotto.</p> <p>Per estensioni di linea o dispositivi basati su dispositivi "esistenti", potrebbe essere possibile sfruttare i dati dei test effettuati sui dispositivi esistenti. In questo caso, deve essere fornita una motivazione per l'uso dei dati esistenti, tra cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prova dell'equivalenza ai dispositivi comparativi: una tabella che documenti le somiglianze e le differenze accelera notevolmente il processo di riesame. Gli aspetti chiave da considerare includono (ma possono non essere limitati a): <ul style="list-style-type: none"> <li>- Materiali di costruzione</li> <li>- Indicazioni per l'uso</li> <li>- Metodi di fabbricazione</li> <li>- Caratteristiche principali del design</li> </ul> </li> <li>• Una valutazione dell'impatto di eventuali differenze sulla sicurezza clinica, sulle prestazioni e sui test effettuati. La valutazione dovrebbe supportare la conclusione che i nuovi dispositivi non rappresentano un caso peggiore in termini di test rispetto ai dispositivi testati.</li> </ul>

6.4.5 Protocolli di validazione e risultati	Si prega di fornire i protocolli e i risultati per gli studi di convalida del design. Vedere anche 6.4.4 per una guida su contenuti e motivazioni appropriati.
6.4.6 Protocolli e risultati dello studio di usabilità	Si prega di fornire i protocolli e i risultati per gli studi di usabilità. Vedere anche 6.4.4 per una guida su contenuti e motivazioni appropriati.
6.4.7 Prove a sostegno della durata (ciclo di vita) del dispositivo in uso	La durata del dispositivo deve essere definita e considerata in relazione ad altre parti del fascicolo (ad es. gestione del rischio, valutazione clinica, sorveglianza post-market). La durata del prodotto (ciclo di vita) è normalmente considerata come il tempo dal primo utilizzo fino a quando il dispositivo cessa di soddisfare l'uso previsto. Questa è diversa dalla stabilità del prodotto.
6.4.8 Procedure per la definizione delle dimensioni del campione	Si prega di definire chiaramente come sono state determinate le dimensioni del campione e la motivazione/giustificazione per le dimensioni del campione. Se la motivazione è documentata in una procedura, fornire la relativa procedura.
<b>6.5 Valutazione clinica</b>	
6.5.1 Strategia di sviluppo clinico	Si prega di spiegare la strategia di sviluppo clinico per il dispositivo.
6.5.2 Piano di sviluppo clinico	Cfr. allegato XIV dell'MDR, parte A, 1, lettera a), ultimo trattino.
6.5.3 Piano di valutazione clinica	Fornire il piano di valutazione clinica documentato e utilizzato per il dispositivo.
6.5.4 Rapporto di valutazione clinica	Le valutazioni cliniche sono necessarie per tutti i dispositivi medici. Per tutte le indicazioni e varianti devono essere forniti dati clinici rappresentativi. Le giustificazioni del motivo per cui un gruppo di dati è rappresentativo di un altro devono essere chiaramente motivate. Se non sono disponibili dati di indagine clinica per il dispositivo in oggetto e la valutazione clinica si basa su una giustificazione dell'equivalenza dei dispositivi comparativi, la giustificazione deve identificare e discutere il potenziale impatto clinico di tutte le differenze tra il dispositivo in valutazione e dispositivi comparabili relativi all'uso previsto, o fattori biologici (MDR Allegato XIV Sez. 3). Nel contesto dell'equivalenza, i fabbricanti dovrebbero includere anche qualsiasi informazione aggiuntiva necessaria per dimostrare la conformità ai requisiti dell'articolo 61.5 dell'MDR per i dispositivi impiantabili e i dispositivi di classe III. Se il dispositivo è un sistema con più componenti, la valutazione clinica deve considerare tutti i componenti del dispositivo. Allo stesso modo, la valutazione clinica deve tenere in debita considerazione gli accessori associati al dispositivo.
6.5.5 CV del personale interessato associati al rapporto di valutazione clinica	Dovrebbe essere fornita una giustificazione (con prove adeguate) per corroborare le qualifiche della persona o delle persone che conducono/approvano la valutazione clinica.
6.5.6 Protocolli di indagine clinica	Per i dispositivi senza equivalenti adeguati e/o dati in letteratura insufficienti, potrebbe essere necessaria un'indagine clinica pre-market.

	<p>Se è stata condotta un'indagine clinica pre-commercializzazione, assicurarsi che:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sia fornita idonea documentazione (Clinical Investigation Plan-CIP, lettera di “non obiezione” dell'Autorità Competente, evidenza di approvazione da parte del Comitato Etico, relazione finale, ecc.);</li> <li>• il protocollo finale della sperimentazione clinica sia conforme a quello presentato all'Autorità Competente e sia stata fornita evidenza che eventuali scostamenti sono stati concordati con l'AC;</li> <li>• il rapporto finale dimostri che i requisiti per tutti gli endpoint di sicurezza e prestazioni sono stati soddisfatti;</li> <li>• non ci sono indagini cliniche aperte relative ai dispositivi in valutazione con endpoint relativi a dichiarazioni di sicurezza o prestazioni.</li> </ul>
6.5.7 Risultati delle indagini cliniche	<p>Se è stata condotta un'indagine clinica pre-commercializzazione, assicurarsi che:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• il rapporto finale dimostri che i requisiti per tutti gli endpoint di sicurezza e prestazioni sono stati soddisfatti;</li> <li>• non ci sono indagini cliniche aperte relative ai dispositivi in valutazione con endpoint relativi a dichiarazioni di sicurezza o prestazioni.</li> </ul> <p>Si veda anche 6.5.6</p>
6.5.8 Piani di analisi statistica	<p>Deve essere fornita una chiara descrizione degli strumenti statistici, delle tecniche, delle analisi utilizzate nella progettazione e conduzione delle indagini cliniche e dell'analisi dei dati clinici nell'ambito della valutazione clinica complessiva.</p>
6.5.9 Copie di articoli di letteratura	<p>Una copia di tutti gli articoli di letteratura selezionati e analizzati all'interno del rapporto di valutazione clinica deve essere inclusa nella documentazione tecnica</p>
6.5.10 Sintesi relativa alla sicurezza ed alla prestazione clinica	<p>Per i dispositivi di classe III e impiantabili diversi dai dispositivi su misura o per indagine, nella documentazione tecnica deve essere fornita una Sintesi relativa alla sicurezza ed alla prestazione clinica (SSCP) ai sensi dell'articolo 32.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Il SSCP deve essere scritto in modo chiaro e comprensibile per l'utente previsto e per il paziente (se pertinente) e deve contenere tutti gli elementi elencati nell'articolo 32, paragrafo 2 dell'MDR.</li> <li>• Consultare le linee guida attualmente disponibili per il contenuto e il formato SSCP come da MDCG 2019-9.</li> <li>• Una bozza di SSCP è accettabile al momento della presentazione iniziale.</li> <li>• Una volta che l'SSCP è stato finalizzato sulla base del riesame di Certiquality, i fabbricanti devono inviare la versione finale dell'SSCP, che è in formato pdf stampabile e ricercabile, prima di poter fornire una raccomandazione per il certificato.</li> <li>• Il SSCP dovrebbe essere aggiornato annualmente (come da Articolo 61), se previsto, nel ciclo di vita del dispositivo secondo necessità, e gli aggiornamenti dovrebbero essere definiti nel Piano di Sorveglianza Post-Mercato.</li> </ul>

	<p>Per i dispositivi WET (Well-Established Technologies) impiantabili di Classe IIa e impiantabili di Classe IIb, l'MDR consente agli ON di scegliere dispositivi rappresentativi rispettivamente da ciascuna categoria di dispositivi o gruppo di dispositivi generici per la valutazione della documentazione tecnica. Gli SSCP per tali dispositivi scelti come campioni rappresentativi saranno convalidati dall'NB come parte della valutazione della documentazione tecnica per tali dispositivi. Il documento MDCG 2019-9 richiede che gli ON carichino su EUDAMED anche gli SSCP non convalidati dei dispositivi che non sono stati scelti come dispositivi rappresentativi (ma fanno parte delle stesse categorie di dispositivi o gruppi di dispositivi generici). Pertanto, i fabbricanti possono presentare questi SSCP non convalidati in qualsiasi momento durante il Responsabile di Schema/Responsabile di Progetto di Certiquality prepari e fornisca una raccomandazione per la certificazione basata sul completamento di tutte le valutazioni di conformità richieste (inclusa la valutazione della documentazione tecnica) per le categorie di dispositivi in questione o gruppi di dispositivi generici.</p> <p>(La guida MDCG sugli SSCP, MDCG 2019-9, include anche diversi requisiti relativi alle lingue, alle traduzioni degli SSCP a seconda dei requisiti degli Stati membri relativi alle lingue e alla disponibilità di SSCP tradotti su EUDAMED prima dell'immissione sul mercato dei dispositivi interessati all'interno di questi Stati membri.</p> <p>I processi/procedure del produttore relativi alla messa a disposizione di Certiquality degli SSCP tradotti (affinché l'NB possa caricarli su EUDAMED) e alla garanzia che siano disponibili su EUDAMED prima dell'immissione dei dispositivi sul mercato in questi Stati membri saranno verificati come parte del Audit SGQ.)</p>
<b>6.6 Sorveglianza Post Market e Follow-up Clinico Post Market</b>	
<p>6.6.1 Dati successivi alla sorveglianza del mercato (Storia di mercato, volumi di vendita mondiali e UE, dati sui reclami e analisi delle tendenze; dati sulla vigilanza e analisi delle tendenze; dati da altre fonti PMS)</p>	<p>Si chiede di rendere disponibili i dati sulle vendite, sui reclami e sulla vigilanza degli ultimi 5 anni per il dispositivo in valutazione,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• I dati sulle vendite e sui reclami devono includere le vendite al di fuori dell'UE. Dovrebbe essere fornita una ripartizione per consentire la valutazione delle vendite e dei reclami per regione.</li> <li>• I dati sui reclami dovrebbero essere valutati e non semplicemente elencati. Ad esempio, perché il tasso di reclami è considerato accettabile? Sono state analizzate e annotate tendenze o sono state intraprese azioni correttive? Qual è lo stato di queste azioni? È stato effettuato un confronto dei dati di PMS con i casi previsti nella valutazione del rischio? Devono essere forniti tutti i dettagli sui problemi di vigilanza, compreso lo stato di eventuali azioni correttive o avvisi di sicurezza sul campo, i CAPA associati e gli esiti paziente. Questi dati dovrebbero includere FSCA o FSN al di fuori dell'UE, se relativi a un dispositivo venduto anche nell'UE.</li> <li>• Assicurarsi che i dati di sorveglianza post-market presentati al momento dell'invio siano aggiornati.</li> </ul>

6.6.2 Piano di sorveglianza post market	<p>Per ogni dispositivo/famiglia di dispositivi dovrebbe essere fornito un piano di sorveglianza post-market (PMS) commisurato al rischio del prodotto, alla durata e ai dati clinici disponibili.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Garantire che il piano PMS giustifichi adeguatamente il monitoraggio della sicurezza e delle prestazioni previste del dispositivo.</li> <li>• Se il follow-up clinico post-mercato (PMCF) non fa parte del Piano PMS, assicurarsi di fornire una giustificazione adeguata, basata sul rischio e sui dati clinici disponibili per il dispositivo.</li> <li>• Deve essere fornita anche una copia della procedura di Sorveglianza Post-market. Si prega di notare che la procedura non è la stessa del Piano: la prima si riferisce ai requisiti del sistema di qualità del fabbricante ed è generica per tutti i dispositivi commercializzati da un fabbricante, mentre la seconda è specifica per il dispositivo in questione e può essere generata solo alla luce di dati provenienti dalla valutazione clinica e dalla valutazione del rischio per quel dispositivo.</li> </ul>
6.6.3 Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (se disponibili)	<p>Per i dispositivi di classe III, IIb e IIa, i fabbricanti devono preparare un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza ("PSUR") per ciascun dispositivo o gruppo di dispositivi che riassume i risultati e le conclusioni dell'analisi dei dati di sorveglianza post-market come risultato del piano PMS sopra descritto. Lo PSUR dovrebbe contenere tutti gli elementi delineati nell'articolo 86 dell'MDR e qualsiasi documento di orientamento MDCG applicabile. Eventuali PSUR che i fabbricanti potrebbero aver emesso al momento della presentazione devono essere inclusi.</p>
6.6.4 Piano e protocolli di follow-up clinico post-vendita	<p>Fornire un piano PMCF che includa tutti gli elementi necessari descritti nella parte B dell'allegato XIV dell'MDR e qualsiasi documento di orientamento MDCG applicabile.</p> <p>Se il piano PMCF include uno studio PMCF, includere il protocollo dello studio.</p>
6.6.5 Rapporti di follow-up clinico post-market	<p>Includere tutte le informazioni e i rapporti delle attività PMCF precedentemente svolte.</p> <p>Deve essere chiaramente identificato lo studio PMCF, quali prodotti sono inclusi e l'indicazione d'uso applicabile. Nei casi con più prodotti e studi è preferibile una tabella.</p> <p>L'organismo notificato può, se del caso, riesaminare periodicamente i risultati degli studi PMCF in corso o completati a seguito della certificazione per l'apposizione del marchio CE, incaricando in alcuni casi un valutatore clinico specializzato.</p>
<b>6.7 Dispositivi che incorporano sostanze medicinali (esclusi plasma e derivati del sangue)</b>	
6.7.1 Panoramica (Modulo 1) 6.7.2 Sostanza medicinale: copia del documento CEP o ASMF/PMF firmato e della lettera di accesso o della sezione del fascicolo 3.2.S 6.7.3 Dispositivo: 3.2.P Modulo 3 comprendente sviluppo,	<p>Il fascicolo del medicinale fornito deve essere conforme a EMA/CHMP/QWP/BWP/259165/2019 rev. 22/07/2021 "Linee guida sulla documentazione di qualità per i medicinali utilizzati con un dispositivo medico" e seguire il formato CTD in formato segnalibro. Il fascicolo del medicinale sarà un fascicolo autonomo rispetto alla documentazione tecnica poiché potrebbe essere inviato a un'autorità competente per un'ulteriore valutazione.</p>

<p>produzione, specifiche e test del prodotto intermedio e finale e stabilità.</p>	<p>La presentazione deve indicare chiaramente se il dispositivo utilizza o è utilizzato insieme a sostanze medicinali o sostanze assorbite o disperse localmente nel corpo umano. Se il dispositivo è un sistema e include più componenti, identificare i componenti che incorporano queste sostanze medicinali.</p>
<p>6.7.4 Modulo 4: Dati non clinici relativi alla sostanza medicinale e al dispositivo</p>	<p>I dispositivi che incorporano sostanze medicinali o assorbite o disperse localmente possono essere soggetti a requisiti di ulteriori Direttive/regolamenti europei. Potrebbe essere necessario prevedere riesami aggiuntivi, compresi revisori esterni indipendenti e/o la consultazione dell'autorità competente e/o un'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali (EMA).</p>
<p>6.7.5 Modulo 5: Dati clinici relativi alla sicurezza e all'efficacia della sostanza medicinale</p>	<p>Alcune autorità competenti dell'UE richiedono che le IFU e le etichette siano incluse nel dossier medicinale in formato CTD che viene loro presentato per lo svolgimento del processo di consultazione. Includere una copia delle etichette del dispositivo e delle IFU nel fascicolo del medicinale.</p>
<p>6.7.6 IFU ed etichettatura del dispositivo</p>	
<p><b>6.8 Dispositivi che utilizzano sostanze biologiche non vitali (RGSP 13.3)</b></p>	
<p>6.8.1 Prove a sostegno della conformità al RGSP 13.3 per i dispositivi che utilizzano sostanze biologiche non vitali</p>	<p>La presentazione deve indicare chiaramente se il dispositivo utilizza o contiene sostanze biologiche non vitali. Se il dispositivo è un sistema e include più componenti, identificare i componenti che incorporano queste sostanze.</p> <p>Se opportuno, consultare i subfornitori di produzione per stabilire se tali sostanze vengono utilizzate durante la fabbricazione, anche se non sono presenti nel dispositivo finale. In caso di dubbio, parla con il tuo Responsabile di Schema/Responsabile di Progetto prima di inviare un dossier.</p> <p>I dispositivi che incorporano sostanze biologiche non vitali possono essere soggetti a riesami aggiuntivi.</p> <p>I fabbricanti devono garantire che le etichette e le IFU presentate nella precedente Sezione 2 includano informazioni pertinenti relative alla sostanza utilizzata o contenuta nel dispositivo secondo RGSP 23.2 e RGSP 23.4.s.</p>
<p><b>6.9 Dispositivi composti da sostanze che vengono assorbite o disperse localmente nel corpo umano (dispositivi della Regola 21)</b></p>	
<p>6.9.1 Protocolli di prova per determinare l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo, l'escrezione di tali sostanze</p>	<p>Il RGSP 12.2 richiede che, per i dispositivi composti da sostanze che sono assorbite o disperse localmente nel corpo umano (come da Regola 21 dell'Allegato VIII del MDR), i fabbricanti considerino i requisiti pertinenti della Direttiva 2001/83/CE in relazione all'assorbimento, distribuzione, metabolismo, escrezione (comunemente indicato come profilo ADME), tolleranza locale, tossicità, interazione con altri dispositivi, medicinali o altre sostanze e potenziali reazioni avverse.</p>
<p>6.9.2 Rapporti di prova e dati per determinare l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo, l'escrezione di tali sostanze</p>	<p>Le informazioni e/o i dati di prova relativi a questi requisiti dovrebbero essere inclusi nella documentazione tecnica. Se le prove si basano sulla letteratura pubblicata, i fabbricanti</p>
<p>6.9.3 Protocolli di prova per determinare la tolleranza locale di tali sostanze</p>	

6.9.4 Rapporti di prova che determinano la tolleranza locale di tali sostanze	dovrebbero razionalizzare l'applicabilità di tali dati di letteratura al proprio dispositivo considerando la natura del dispositivo, lo scopo previsto, il contatto con vari tessuti corporei e altre sostanze, ecc.
6.9.5 Protocolli di prova per determinare le possibili interazioni di tali sostanze, o dei loro prodotti del metabolismo nel corpo umano, con altri dispositivi, medicinali o altre sostanze	
6.9.6 Rapporti di prova per determinare le possibili interazioni di tali sostanze, o dei loro prodotti del metabolismo nel corpo umano, con altri dispositivi, medicinali o altre sostanze	
6.9.7 Protocolli di prova per determinare la tossicità di tali sostanze	
6.9.8 Rapporti di prova per determinare la tossicità di tali sostanze	
<b>6.10 Dispositivi contenenti CMR o interferenti endocrini di cui al RGSP 10.4.1 dell'allegato I del MDR</b>	
6.10.1 Dati relativi alla stima della potenziale esposizione di pazienti o utilizzatori alle sostanze	I RGSP 10.4.1 - 10.4.5 descrivono requisiti specifici per i dispositivi che contengono sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione e sostanze con proprietà di interferenza endocrina. Le informazioni e/o i dati di prova relativi a questi requisiti dovrebbero essere inclusi nella documentazione tecnica. Queste informazioni possono essere fornite come sezione a sé stante o incorporate in altre sezioni pertinenti come biocompatibilità, etichettatura, ecc.  Se le prove si basano sulla letteratura pubblicata, i fabbricanti dovrebbero razionalizzare l'applicabilità di tali dati di letteratura al proprio dispositivo considerando la natura del dispositivo, lo scopo previsto, il contatto con vari tessuti corporei e altre sostanze, ecc.
6.10.2 Informazioni/dati sull'analisi di possibili sostanze, materiali o progetti alternativi	
6.10.3 Razionale per la presenza di CMR e/o interferenti endocrini superiori allo 0,1% (p/p) considerando le alternative	
6.10.4 Etichettatura che indica la presenza di CMR e/o interferenti endocrini superiori allo 0,1% (p/p)	
<b>6.11 Test di imballaggio e transito (trasporto)</b>	
6.11.1 Disegni e/o configurazioni di imballaggio	Dovrebbe essere fornita una distinta base di imballaggio completa e diagrammi per illustrare come viene imballato ciascun dispositivo.
6.11.2 Protocolli di convalida degli imballaggi	Si prega di fornire i protocolli e i rapporti per la convalida dell'imballaggio. Per i dispositivi sterili, questo deve includere le convalide effettuate per definire la barriera sterile. Per i dispositivi non sterili, dovrebbero essere fornite prove per stabilire che
6.11.3 Rapporti di convalida dell'imballaggio	



	<p>l'imballaggio protegge sufficientemente il dispositivo per consentirgli di raggiungere le prestazioni previste.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• I test sugli imballaggi devono essere eseguiti in conformità con gli standard pertinenti. Se tali standard non vengono utilizzati, i metodi alternativi devono essere debitamente giustificati in termini di idoneità e stato dell'arte.</li> <li>• Se tutte le configurazioni di imballaggio/combinazioni di dispositivi non sono state testate, dovrebbe essere fornita una motivazione basata sul caso peggiore (ad es. dispositivi più pesanti e più leggeri, bordi taglienti o appuntiti, ecc.).</li> <li>• Le modifiche all'imballaggio potrebbero essere potenzialmente considerate modifiche significative. Per i dispositivi di Classe III e i dispositivi impiantabili di Classe IIb, queste devono essere notificate a Certiquality per il riesame e la riemissione del certificato.</li> </ul>
6.11.4 Protocolli di prova di transito/trasporto	Fornire protocolli e rapporti di qualsiasi test di transito/trasporto condotto sul dispositivo per stabilire la resistenza al trasporto e il mantenimento della barriera sterile in caso di dispositivi sterili.
6.11.5 Rapporti sui test di transito/trasporto	
<b>6.12 Sterilizzazione</b>	
6.12.1 Protocollo di validazione della sterilizzazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>• E' necessario giustificare adeguatamente se la convalida della sterilizzazione è mutuata da una esistente o trattasi di nuova convalida.</li> <li>• Per i dispositivi destinati ad essere sterilizzati da parte dell'utente finale è richiesto anche il riesame della convalida/adozione del processo di pulizia e della sterilizzazione rispetto ai parametri raccomandati nelle IFU.</li> <li>• I documenti dovrebbero descrivere: <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'utilizzo di metodi di validazione del processo secondo lo "Stato dell'arte"</li> <li>- i controlli e il monitoraggio della carica batterica</li> <li>- la qualificazione del prodotto (verifica della dose, test di idoneità degli Indicatori Biologici, calcoli SAL)</li> <li>- la qualificazione del processo (Qualificazione delle prestazioni, Mappa della dose, Indicatori Biologici di Inattivazione)</li> </ul> </li> </ul>
6.12.2 Risultati e rapporti di convalida della sterilizzazione	
<b>6.13 Strumenti chirurgici riutilizzabili</b>	
6.13.1 Protocolli di convalida di pulizia, disinfezione e sterilizzazione a supporto delle istruzioni riportate all'interno delle IFU	<p>La documentazione a supporto della sterilizzazione del prodotto da parte dell'utente finale deve includere:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Istruzioni per l'uso che dettagliano i parametri di sterilizzazione e pulizia convalidati. Si prega di notare che il riferimento alla "pratica ospedaliera standard" è insufficiente</li> <li>• Protocollo di convalida e report per i parametri di pulizia e sterilizzazione elencati nelle IFU.</li> </ul>
6.13.2 Dati e Report relativi alla pulizia, alla disinfezione e sterilizzazione a supporto delle istruzioni riportate all'interno delle IFU	
<b>6.14 Dispositivi con funzione di misurazione o diagnostica</b>	
6.14.1 Protocolli per i test correlati alla definizione dei	Se il dispositivo ha una funzione di misurazione o diagnostica, includere protocolli di prova e rapporti utilizzati per verificare o

limiti di accuratezza, precisione, calibrazione, ecc. del dispositivo	stabilire i limiti del dispositivo di accuratezza, precisione, calibrazione, ecc.
6.14.2 Rapporti relativi ai test correlati alla determinazione dei limiti di accuratezza, precisione, calibrazione, ecc. del dispositivo	Fare riferimento a MEDDEV 2.1/5 “DISPOSITIVI MEDICI CON FUNZIONE DI MISURA” per una guida sui criteri che qualificano un dispositivo come dotato di una funzione di misurazione.
<b>6.15 Dispositivi destinati ad essere collegati ad altri dispositivi per funzionare come previsto</b>	
6.15.1 Protocolli per i test correlati alla determinazione della sicurezza e delle prestazioni del dispositivo e della combinazione durante il collegamento ad altri dispositivi e della loro interoperabilità	Se il dispositivo è destinato a essere collegato ad altri dispositivi per funzionare come previsto, includere protocolli di prova e rapporti che stabiliscano la sicurezza e le prestazioni della combinazione di dispositivi, compresa la loro interoperabilità e qualsiasi elemento di usabilità.
6.15.2 Rapporti per i test correlati alla determinazione della sicurezza e delle prestazioni del dispositivo e della combinazione durante il collegamento ad altri dispositivi e della loro interoperabilità	
<b>6.16 Dichiarazione di conformità</b>	
6.16.1 Bozza Dichiarazione di conformità fornita come da Allegato IV del MDR	La dichiarazione di conformità UE dovrebbe includere tutte le informazioni elencate nell'allegato IV dell'MDR.

#### Documenti di riferimento

(NOTA: le linee guida relative all'MDR emesse da MDCG e da altre entità si stanno evolvendo a un ritmo rapido. Questi collegamenti sono solo di riferimento. Assicurarsi che venga utilizzata l'ultima versione dei documenti. Le lacune con l'MDR non sono state valutate per ciascuno guida, ma i documenti di orientamento sono inclusi qui per ulteriori informazioni generali su argomenti specifici. Quello che segue non è un elenco esaustivo e altri documenti di orientamento pertinenti non elencati di seguito potrebbero essere disponibili per ciascun argomento/argomento)

#### Regolamenti

[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations_en)

#### Guide MDCG

[https://ec.europa.eu/health/md\\_sector/new\\_regulations/guidance\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en)

#### Guide IMDRF:

<http://www.imdrf.org/documents/documents.asp>

#### Guide CAMD

<https://www.camd-europe.eu/resources/>

#### Guida Factsheet

[https://ec.europa.eu/health/md\\_newregulations/publications\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/publications_en)

Standard armonizzati

[https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/medical-devices\\_en](https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/medical-devices_en)

Guide EMA

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/medical-devices>

EMDN

<https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/>

EMA/CHMP/578661/2010 rev. 1 – “EMA recommendation on the procedural aspects and dossier requirements for the consultation to the EMA by a notified body on an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivate incorporated in a medical device or active implantable medical device” - Raccomandazione dell'EMA sugli aspetti procedurali e sui requisiti del fascicolo per la consultazione all'EMA da parte di un organismo notificato su una sostanza medicinale ancillare o un derivato del sangue umano ancillare incorporato in un dispositivo medico o dispositivo medico impiantabile attivo

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/ema-recommendation-procedural-aspects-dossier-requirements-consultation-ema-notified-body-ancillary\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/ema-recommendation-procedural-aspects-dossier-requirements-consultation-ema-notified-body-ancillary_en.pdf)