

**Domanda a TÜV Rheinland Italia S.r.l.  
per la procedura di valutazione CE della Conformità  
*CE Conformity Assessment application to TÜV Rheinland Italia S.r.l.***

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Certificazione / <i>Certification</i>      | <input type="checkbox"/> Estensione / <i>Extension</i>                         |
| <input type="checkbox"/> Rinnovo / <i>Renewal</i>                   | <input type="checkbox"/> Modifica processo / <i>Process change</i>             |
| <input type="checkbox"/> Nuovo processo / <i>New Process</i>        | <input type="checkbox"/> Modifica di prodotto / <i>Product change</i>          |
| <input type="checkbox"/> Modifica indirizzo / <i>Address change</i> | <input type="checkbox"/> Modifica ragione sociale / <i>Company name change</i> |
- Altre modifiche al Sistema Qualità con possibile impatto sul prodotto e/o sul certificato CE / *Other QMS changes with possible impact on the product and/or the CE certificate.*

basata sul Regolamento (UE) 2017/745:  
*based on Regulation (EU) 2017/745:*

- Allegato IX capo 1/ *Annex IX CHAPTER 1*
- Allegato IX capo 2 / *Annex IX CHAPTER 2*
- Allegato X / *Annex X*
- Allegato XI Parte B / *Annex XI Part B*
- Allegato XI Parte A / *Annex XI Part A*
- Articolo 16 / *Article 16*

**NOTA: Ogni modifica che il fabbricante intenda eseguire sul prodotto certificato o sul Sistema deve essere preventivamente notificata a TÜV Rheinland Italia S.r.l. mediante il presente modulo. TÜV Rheinland Italia S.r.l. la valuterà al fine di determinare se si tratta di modifica sostanziale che richieda approvazione prima della sua implementazione.**

*Note: Each change that the manufacturer is willing to implement on the product or approved the Quality System shall be communicated in advanced to TÜV Rheinland Italia S.r.l. with the present module. TÜV Rheinland Italia will evaluate it to determine whether it is a substantial change requiring prior approval before implementation.*



**Domanda per la procedura di valutazione  
CE della conformità  
CE Conformity Assessment application**

MS-0044252 Rev. 0

Data: 30/08/2021

Pag. 2 di 10

Identificazione del Fabbricante (denominazione, sede legale):

*Manufacturer identification (name, legal address):*

---

---

---

Ragione sociale dell'eventuale mandatario (solo per fabbricanti esterni alla Comunità Europea):

*Authorized representative identification (name, legal address – only for extra-EU manufacturers):*

---

---

---

Registrazione EUDAMED No.

EUDAMED Single Registration No.

**Descrizione dei prodotti applicabili nell'ambito di applicazione di un certificato CE secondo il regolamento (UE) 2017/745: / Description of products applicable within the scope of an EC Certificate according to the Regulation (EU) 2017/745:**

Il formato della descrizione dei prodotti può essere cambiata; la sequenza e i contenuti devono essere indicati come riportato sotto / Format of product description may be changed; sequence and contents shall be followed as shown below.

**Nota: è ammesso fare riferimento ad elenchi di prodotti da allegare alla presente domanda, purché tutte le informazioni richieste siano fornite**

*Note: it is allowed to refer to product lists to be attached to the present application, as long as all required information is provided*

<b>Nome prodotto /Product Name</b>	
<b>Basic UDI-DI / Basic UDI-DI</b>	
<b>Elenco dei modelli, delle varianti e delle taglie / Models, variants and sizes list</b>	
<b>Regola di classificazione proposta / Proposed classification rule</b> <b>Come da allegato VIII / according to Annex VIII</b>	

<p><b>Classe dispositivo proposta /</b> <i>Proposed device class</i></p>	
<p><b>Codice/i MDR applicabile/i /</b> <i>Applicable MDR code(s)</i></p> <p><b>I codici MDR sono riportati nel Reg. (UE) 2017/2185 / MDR codes are listed in Reg. (EU) 2017/2185</b></p>	
<p><b>Codice/i EMDN applicabile/i /</b> <i>Applicable EMDN code(s)</i></p>	
<p><b>Ultima revisione della documentazione tecnica / Latest technical documentation revision</b></p>	
<p><b>Se il dispositivo è coperto da Certificato CE in corso di validità (ai sensi Direttiva 93/42/CEE oppure Regolamento (UE) 2017/745) indicarne numero e data di scadenza</b></p> <p><i>If the device is covered by a valid CE certificate (either under Directive 93/42/EEC or Regulation (EU) 2017/745) please indicate the certificate number and expiry date</i></p>	

<p><b>Siti di produzione / Manufacturing facility</b></p> <p><i>Si prega di inserire il nome e l'indirizzo di tutte le strutture produttive coinvolte (anche per l'imballaggio finale e l'etichettatura) / Please enter name and address of all manufacturing facilities involved (also for final packaging and labeling)</i></p>	<p><b>Siti di ricerca e sviluppo / Facility of research and development</b></p> <p><i>Si prega di inserire il nome e l'indirizzo di tutte le strutture di ricerca e sviluppo coinvolte per questo prodotto / Please enter complete name and address of the places of research and development for this product</i></p>	<p><b>Siti di sterilizzazione e metodi utilizzati / Sterilization facility and sterilization method</b></p> <p><i>Si prega di inserire il nome e l'indirizzo delle strutture dove avviene la sterilizzazione e relativo metodo / Please enter complete name and address of the sterilization facility (-ies) and the sterilization method for this product</i></p>

<b>Destinazione d'uso / Intended use</b> <i>Allegare il manuale d'uso/ Please attach the instruction for use</i>	
<b>Descrizione prodotto / Product description</b> <i>Allegare Disegni, foto, brochure /Drawings, photo documentation, brochure attached</i>	
<b>Tutti gli standard applicabili / All standards applied</b> <i>Inserire le norme utilizzate per prodotto o allega una lista fermata per ogni prodotto / Please list all standards used (per product) or add a separate signed standard list per product</i>	
<p>I dispositivi contengono o sono stati prodotti utilizzando tessuti di origine animale resi non vitali o con prodotti non vitali derivati da tessuti di origine animale, come da regolamento (UE) 722/2012? <i>Does devices include or are manufactured utilizing animal tissue which is rendered non-viable or utilizing non-viable products derived from animal tissue, as referred to in Regulation (EU) 722/2012?</i></p> <p><input type="checkbox"/> NO      <input type="checkbox"/> SÌ / YES</p>	

<b>Descrizione della modifica proposta:</b> <i>Description of change:</i>  <i>Nota: riportare di seguito informazioni relativamente alla modifica che si intende implementare. Qualora ritenuto necessario al fine di rendere più chiara la natura della modifica, è possibile inserire documentazione in allegato.</i> <i>Note: provide below information relating the change to be implemented. If necessary, to better clarify the nature of the change, include necessary documentation as attachment.</i>	
<b>Modifica al prodotto:</b> <i>Change to product:</i>	

**Modifica al Sistema Qualità:**

*Change to Quality System:*

Campo da compilare da parte di TUV Rheinland Italia S.r.l.:

*To be completed by TUV Rheinland Italia S.r.l.:*

**La modifica proposta è una modifica sostanziale che richiede preventiva valutazione ed approvazione da parte di TUV Rheinland Italia?:**

*Is the proposed change a substantial change requiring previous assessment and approval by TUV Rheinland Italy?:*

NO

YES

Data/Date: \_\_\_\_\_

Firma/Signature: \_\_\_\_\_

**TÜV Rheinland Italia, in accordo ai requisiti delle norme / direttive / leggi concernenti i conflitti di interesse, chiede al Richiedente quanto sotto indicato**

*TÜV Rheinland Italy, in accordance with the requirements of standards / directives / laws concerning the conflicts of interest, requests the Applicant to fill in below*

**Il Richiedente ha avuto contatti / supporto per il prodotto oggetto della domanda da parte di altre filiali di TÜV Rheinland Group?**

*The Applicant has had contacts / support, for the product scope of the present application, from other subsidiary of TÜV Rheinland Group?*

**Si, Yes**

**No**

**In caso affermativo, riportare la ragione sociale della filiale e descrivere in maniera sintetica le motivazioni del contatto / supporto:**

*In affirmative case, report briefly the reasons for the contact / support:*

**Il richiedente dichiara:**

**The applicant declares:**

- che nessuna domanda è stata presentata ad altro Organismo Notificato per i/il dispositivi/o descritti/o nel presente modulo / *No request has been submitted to any other Notified Bodies for the same device described in this form*
- di fornire tutte le informazioni su eventuali domande precedenti a un altro organismo notificato prima della emissione del certificato comprese le informazioni sul rifiuto da parte di tale altro organismo notificato. / *that I provide all information about any previous application with another notified body prior to the decision of that notified body for the same conformity assessment that has been withdrawn, including information about the refusal by that other notified body.*
- di conservare la documentazione rilevante, inclusi i documenti forniti dal TÜV Rheinland Italia S.r.l., per un periodo di tempo pari alla vita del dispositivo medico ma non meno di 10 anni dall'ultimo dispositivo coperto dalla dichiarazione di conformità UE immesso sul mercato. Nel caso di dispositivi impiantabili, il periodo deve essere di almeno 15 anni dopo che l'ultimo dispositivo è stato immesso sul mercato al fine di soddisfare il capitolo II, articolo 10, par. 8 / *to keep relevant documentation, TÜV Rheinland Italia S.r.l. documents included, for a period equal to the product life-cycle, but not less than 10 years after the last device covered by the EU declaration of conformity has been placed on the market. In the case of implantable devices, the period shall be at least 15 years after the last device has been placed on the market in order to fulfil Chapter II Article 10 Par. 8;*
- che tutti i dispositivi indicati soddisfano i requisiti essenziali definiti nell'allegato I del Regolamento (UE) 2017/745 / *all the above mentioned products comply with the essential requirements stated in annex I of the Regulation (EU) 2017/745*
- di presentare una domanda informale di riesame del certificato all'organismo notificato, almeno 8 mesi prima della scadenza del certificato. Una data diversa può essere concordata per mezzo di un contatto con TÜV Rheinland Italia srl / *to submit an informal application for certificate re-assessment to the notified body, at least 8 months before expiry of the certificate. A different date may be agreed by means of a contact with TÜV Rheinland Italia srl.*

Nel caso di una domanda di una procedura di valutazione della conformità di cui all'allegato XI, parte A (garanzia della qualità della produzione), il fabbricante deve allegare una copia del certificato di esame UE del tipo di cui all'allegato X, sezione 4 e i relativi documenti dell'organismo notificato / *In case of an application for a conformity assessment procedure according to Annex XI Part A (Production quality assurance) the manufacturer shall attach a copy of the EU type-examination certificate referred to in Section 4 of Annex X and relevant notified body examination reports.*

**In aggiunta, i soli fabbricanti che non hanno una sede registrata in uno Stato Membro, dichiarano:**

**in addition, manufacturers without a registered location within a Member Country of the European Union only, claim:**

- di designare un mandatario all'interno della Unione Europea, così come definito dal Regolamento (UE) 2017/745 / *to designate a legal representative within the European Union, as defined in Regulation (EU) 2017/745;*
- che la designazione è accettata per iscritto dal mandatario e che è stato firmato firmare un accordo con il rappresentante autorizzato che consente al rappresentante autorizzato di svolgere i compiti delegati definiti all'articolo 11, paragrafo 3 / *that the designation is accepted in writing by the authorised representative and that signed an agreement with the authorized representative which enables the authorised representative to fulfil the delegated tasks as defined in Article 11 (3).*
- di informare il TÜV Rheinland Italia S.r.l. in caso di cambiamento del mandatario / *to communicate to TÜV Rheinland Italia S.r.l. about any change of legal representative;*
- che il mandatario abbia permanentemente a disposizione e conservi la documentazione pertinente, compresi i documenti forniti da TÜV Rheinland Italia, per consentire al rappresentante autorizzato di adempiere ai compiti di cui all'articolo 11, paragrafo 3, per un periodo di almeno 10 anni dall'ultimo dispositivo coperto dalla dichiarazione di conformità UE è stato immesso sul mercato. Nel caso di dispositivi impiantabili, il periodo deve essere di almeno 15 anni dopo che l'ultimo dispositivo è stato immesso sul mercato / *that the authorized representative has permanently available and keeps the relevant documentation including documents provided by TÜV Rheinland Italia to allow the authorised representative to fulfil the tasks mentioned in Article 11(3) for a period of at least 10 years after the last device covered by the EU declaration of conformity has been placed on the market. In the case of implantable devices, the period shall be at least 15 years after the last device has been placed on the market.*

**a) per quanto concerne le procedure di valutazione di conformità previste dagli allegati IX Capo I sezione 2 e 3 e allegato XI parte A: / concerning conformity evaluation procedure according to annexes IX Chapter 2 and 3 and annex XI part A:**

- richiedo all'Organismo Notificato la valutazione del mio sistema di gestione / assicurazione della qualità e della documentazione tecnica relativa in ai dispositivi elencati / *I hereby request to the Notified Body the assessment of my quality management/assurance system and of the technical documentation with respect to the listed product(s).*

**Il richiedente dichiara inoltre:**

**The applicant also declares:**

- che nessuna domanda è stata presentata a nessun altro organismo notificato per lo stesso sistema di qualità relativo al dispositivo/ *that no application has been lodged with any other notified body for the same device-related quality system.*
- In relazione al sistema di assicurazione della qualità, assicuro/ *In relation to the quality assurance system I assure:*  
di adempiere agli obblighi imposti dal regolamento sui dispositivi medici 2017/745 sulla definizione, la documentazione, l'implementazione e il mantenimento di un sistema di gestione della qualità / *to fulfil the obligations imposed by the medical device regulation 2017/745 on establishing, documenting, implementing and maintaining a quality management system*
- mantenere il sistema di qualità approvato adeguato ed efficace / *to keep the approved quality system adequate and efficacious*
- che tutti i dispositivi elencati rispettano la sicurezza generale e le prestazioni di cui all'allegato I / *that all listed devices meet the general safety and performance set out in Annex I;*
- istituire e tenere aggiornato un sistema per rivedere l'esperienza acquisita dalla sorveglianza post-commercializzazione, comprese le disposizioni di cui all'allegato III, e informare l'organismo notificato in merito a azioni correttive e / o preventive avviate/ *to institute and keep up to date a system to review experience gained from post-market surveillance, including the provisions referred to in Annex III, and to inform the notified body about initiated corrective and / or preventive actions*
- comunicare alle autorità competenti e alla TÜV Rheinland Italia le seguenti informazioni, come descritto all'articolo 87/ *to notify the competent authorities and TÜV Rheinland Italia of the following as described in accordance with Article 87:*
  - qualsiasi incidente grave riguardante i dispositivi messi a disposizione sul mercato dell'Unione, ad eccezione degli effetti collaterali attesi chiaramente documentati nelle informazioni sul prodotto e quantificati nella documentazione tecnica e soggetti alle segnalazioni di tendenza ai sensi dell'articolo 88/ *a) any serious incident involving devices made available on the Union market, except expected side-effects which are clearly documented in the product information and quantified in the technical documentation and are subject to trend reporting pursuant to Article 88*
  - eventuali azioni correttive di sicurezza sul campo relative ai dispositivi messi a disposizione sul mercato dell'Unione, comprese eventuali azioni correttive di sicurezza sul campo intraprese in un paese terzo in relazione a un dispositivo che è anche legalmente messo a disposizione sul mercato dell'Unione, se il motivo per la sicurezza sul campo, l'azione correttiva non è limitata al dispositivo messo a disposizione nel paese terzo. Le relazioni di cui al primo comma sono presentate tramite il sistema elettronico di cui all'articolo 92./ *b) any field safety corrective action in respect of devices made available on the Union market, including any field safety corrective action undertaken in a third country in relation to a device which is also legally made available on the Union market, if the reason for the field safety corrective action is not limited to the device made available in the third country. The reports referred to in the first subparagraph shall be submitted through the electronic system referred to in Article 92.*
- Di comunicare alle autorità competenti e alla TÜV Rheinland Italia le seguenti informazioni a norma dell'articolo 88/ *to notify the competent authorities and TÜV Rheinland Italia of the following as described in accordance with Article 88:*  
qualsiasi aumento statisticamente significativo della frequenza o della gravità degli incidenti che non sono incidenti gravi o che si prevedono effetti collaterali indesiderabili che potrebbero avere un impatto significativo sull'analisi del rapporto rischi / benefici di cui alle sezioni 1 e 5 dell'allegato I e che hanno portato o può comportare rischi per la salute o la sicurezza di pazienti, utenti o altre persone che sono inaccettabili se confrontati con i benefici previsti./ *Any statistically significant increase in the frequency or severity of incidents that are not serious incidents or that are expected undesirable side-effects that could have a significant impact on the benefit-risk analysis referred to in Sections 1 and 5 of Annex I and which have led or may lead to risks to the health or safety of patients, users or other persons that are unacceptable when weighed against the intended benefits.*
- presentare all'organismo notificato la documentazione pertinente come definita nell'allegato IX, capitolo I, sezione 2.1/ *to submit to the notified body the relevant documentation as defined in Annex IX, Chapter, I Section 2.1*
- informare TÜV Rheinland Italia di eventuali modifiche sostanziali pianificate al sistema di gestione della qualità approvato (ad esempio modifiche procedurali relative alla progettazione e allo sviluppo, alla produzione o al controllo finale) o ai prodotti / gamma di prodotti coperti da tale/ *to inform TÜV Rheinland Italia about any planned substantial changes to the approved quality management system (e. g. procedural changes regarding design and development, production, or end control), or the products/product range covered by it:*

Note: Per indicazioni sulla notifica di modifiche significative, consultare la guida alle best practice NBOG 2014-3 / *For guidance on significant change notification refer to NBOG best practice guide 2014-3;*

**b) per quanto concerne le procedure di valutazione di conformità previste dall' allegato IX, Capo II, sezione 4 / concerning conformity evaluation procedure according to annexes IX Chapter II, section 4:**

- richiedo all'Organismo Notificato la valutazione del mio sistema di gestione / assicurazione della qualità e della documentazione tecnica relativa in ai dispositivi elencati / *I hereby request to the Notified Body the assessment of my quality management/assurance system and of the technical documentation with respect to the listed product(s).*
- che la descrizione della progettazione del dispositivo è in allegato alla domanda / *that design dossier of the device is attached to the present request;*

**Il richiedente dichiara inoltre:**

**The applicant also declares:**

- che, oltre alle dichiarazioni fornite con la domanda sulla valutazione del sistema di gestione della qualità secondo l'MDR 2017/745, allegato IX, capitolo I, sezioni 2 e 3, dichiaro che nessuna domanda è stata presentata a nessun altro organismo notificato per la stessa documentazione tecnica relativa al dispositivo / *in addition to the declarations provided with the application on the assessment of the quality management system according to MDR 2017/745 Annex IX, Chapter I, Section 2 and 3, I hereby declare that no application has been lodged with any other notified body for the same device-related technical documentation.*
- Di informare TÜV Rheinland Italia di qualsiasi modifica sostanziale pianificata dei dispositivi approvati (ovvero quelli che possono influire sulla conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione) o alle condizioni prescritte per l'uso del prodotto, o della sua destinazione e delle condizioni previste uso o alle sostanze incorporate o utilizzate per la fabbricazione di un dispositivo e sottoposte alle procedure specifiche di cui ai punti 5 e 6 dell'allegato IX / *to inform TÜV Rheinland Italia about any planned substantial change to the approved devices (i.e. those which may affect conformity with the general safety and performance requirements) or with the conditions prescribed for use of the product, or of its intended purpose and conditions of use or to substances incorporated in or utilised for the manufacturing of a device and being subject to the specific procedures in accordance with referred to in Sections 5 and 6 of Annex IX*
- che tutti i dispositivi elencati rispettano la sicurezza generale e le prestazioni di cui all'allegato I / *that all listed devices meet the general safety and performance set out in Annex I;*
- comunicare alle autorità competenti e alla TÜV Rheinland Italia le seguenti informazioni, come descritto all'articolo 87/ *to notify the competent authorities and TÜV Rheinland Italia of the following as described in accordance with Article 87:*
  - qualsiasi incidente grave riguardante i dispositivi messi a disposizione sul mercato dell'Unione, ad eccezione degli effetti collaterali attesi chiaramente documentati nelle informazioni sul prodotto e quantificati nella documentazione tecnica e soggetti alle segnalazioni di tendenza ai sensi dell'articolo 88/ *a) any serious incident involving devices made available on the Union market, except expected side-effects which are clearly documented in the product information and quantified in the technical documentation and are subject to trend reporting pursuant to Article 88*
  - eventuali azioni correttive di sicurezza sul campo relative ai dispositivi messi a disposizione sul mercato dell'Unione, comprese eventuali azioni correttive di sicurezza sul campo intraprese in un paese terzo in relazione a un dispositivo che è anche legalmente messo a disposizione sul mercato dell'Unione, se il motivo per la sicurezza sul campo, l'azione correttiva non è limitata al dispositivo messo a disposizione nel paese terzo. Le relazioni di cui al primo comma sono presentate tramite il sistema elettronico di cui all'articolo 92./ *b) any field safety corrective action in respect of devices made available on the Union market, including any field safety corrective action undertaken in a third country in relation to a device which is also legally made available on the Union market, if the reason for the field safety corrective action is not limited to the device made available in the third country. The reports referred to in the first subparagraph shall be submitted through the electronic system referred to in Article 92.*
- Di comunicare alle autorità competenti e alla TÜV Rheinland Italia le seguenti informazioni a norma dell'articolo 88/ *to notify the competent authorities and TÜV Rheinland Italia of the following as described in accordance with Article 88:* qualsiasi aumento statisticamente significativo della frequenza o della gravità degli incidenti che non sono incidenti gravi o che si prevedono effetti collaterali indesiderabili che potrebbero avere un impatto significativo sull'analisi del rapporto rischi / benefici di cui alle sezioni 1 e 5 dell'allegato I e che hanno portato o può comportare rischi per la salute o la sicurezza di pazienti, utenti o altre persone che sono inaccettabili se confrontati con i benefici previsti./ *Any statistically significant increase in the frequency or severity of incidents that are not serious incidents or that are expected undesirable side-effects that could have a significant impact on the benefit-risk analysis referred to in Sections 1 and 5 of Annex I and which have led or may lead to risks to the health or safety of patients, users or other persons that are unacceptable when weighed against the intended benefits.*
- presentare all'organismo notificato la documentazione pertinente come definita nell'allegato IX, capitolo I, sezione 2.1/ *to submit to the notified body the relevant documentation as defined in Annex IX, Chapter, I Section 2.1*

Note: Per indicazioni sulla notifica di modifiche significative, fare riferimento alla Guida alle best practice NBOG 2014-3 / *For guidance on significant change notification refer to NBOG best practice guide 2014-3;*

**c) per quanto concerne le procedure di valutazione di conformità previste dall' allegato XI parte B / concerning the conformity assessment procedures of Annex XI Part B:**

- richiedo all'Organismo Notificato la valutazione del mio sistema di gestione / assicurazione della qualità e della documentazione tecnica relativa in ai dispositivi elencati / *I hereby request to the Notified Body the assessment of my quality management/assurance system and of the technical documentation with respect to the listed product(s).*

**Il richiedente dichiara inoltre:**

**The applicant also declares:**



- che nessuna domanda è stata presentata a nessun altro organismo notificato per la stessa verifica del prodotto correlato al dispositivo / *that no application has been lodged with any other notified body for the same device-related product verification.*
- che i prodotti sotto elencati di Classe IIb o Classe III sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame del tipo MDR e soddisfano i requisiti del presente regolamento ad essi applicabili. (Si prega di allegare una copia del certificato di esame del tipo MDR) / *that the below listed products of Class IIb or Class III conform to the type described in the MDR type-examination certificate and meet the requirements of this Regulation which apply to them. (Please attach copy of the MDR type examination certificate);*
- che i prodotti elencati di seguito della classe IIa siano fabbricati in conformità della documentazione tecnica di cui agli allegati II e III e soddisfino i requisiti del presente regolamento ad essi applicabili / *that the below listed products of Class IIa are manufactured in conformity with the technical documentation referred to in Annex II and III and meet the requirements of this Regulation which apply to them;*
- che tutte le misure necessarie per garantire che il processo di fabbricazione produca dispositivi conformi al tipo descritto nel certificato di esame del tipo MDR (dispositivi di classe IIb e III) / ai dispositivi descritti nella documentazione tecnica di cui agli allegati II e III (dispositivi di classe IIa) e ai requisiti del regolamento che si applicano ad essi / *that all the measures necessary to ensure that the manufacturing process produces devices which conform to the type described in the MDR type-examination certificate (class IIb and III devices) / to the devices described in the technical documentation referred to in Annex II and III (class IIa devices) and to the requirements of the Regulation which apply to them;*
- conservare e applicare i documenti per garantire una produzione omogenea / *to maintain and apply documents to ensure homogeneous production;*
- che tutti i dispositivi elencati rispettano la sicurezza generale e le prestazioni di cui all'allegato I / *that all listed devices meet the general safety and performance set out in Annex I;*
- istituire e aggiornare un sistema di revisione dell'esperienza acquisita nel corso della sorveglianza successiva all'immissione sul mercato, comprese le disposizioni di cui all'allegato III, le procedure che garantiscono il rispetto degli obblighi del fabbricante derivanti dalle disposizioni in materia di vigilanza e sorveglianza post-commercializzazione sistema di cui al capo VII e informare l'organismo notificato in merito a azioni correttive e / o preventive avviate / *to institute and keep up to date a system to review experience gained from post-market surveillance, including the provisions referred to in Annex III, the procedures ensuring compliance with the obligations of the manufacturer resulting from the provisions on vigilance and post-market surveillance system set out in Chapter VII and to inform the notified body about initiated corrective and / or preventive actions;*
- In particolare per notificare alle autorità competenti e TÜV Rheinland Italia i seguenti casi, come descritto in conformità all'articolo 87 / *Specifically to notify the competent authorities and TÜV Rheinland Italia of the following as described in accordance with Article 87:*
  - a. qualsiasi incidente grave riguardante i dispositivi messi a disposizione sul mercato dell'Unione, ad eccezione degli effetti collaterali attesi chiaramente documentati nelle informazioni sul prodotto e quantificati nella documentazione tecnica e soggetti alle segnalazioni di tendenze ai sensi dell'articolo 88 / *a) any serious incident involving devices made available on the Union market, except expected side-effects which are clearly documented in the product information and quantified in the technical documentation and are subject to trend reporting pursuant to Article 88;*
  - b. qualsiasi azione correttiva di sicurezza sul campo per quanto riguarda i dispositivi messi a disposizione sul mercato dell'Unione, comprese eventuali azioni correttive di sicurezza sul campo intraprese in un paese terzo in relazione a un dispositivo che è anche legalmente messo a disposizione sul mercato dell'Unione, se il motivo della sicurezza sul campo l'azione correttiva non è limitata al dispositivo messo a disposizione nel paese terzo. Le relazioni di cui al primo comma sono presentate tramite il sistema elettronico di cui all'articolo 92 / *b) any field safety corrective action in respect of devices made available on the Union market, including any field safety corrective action undertaken in a third country in relation to a device which is also legally made available on the Union market, if the reason for the field safety corrective action is not limited to the device made available in the third country. The reports referred to in the first subparagraph shall be submitted through the electronic system referred to in Article 92.*
- comunicare alle autorità competenti e alla TÜV Rheinland Italia le seguenti informazioni a norma dell'articolo 88 / *to notify the competent authorities and TÜV Rheinland Italia of the following as described in accordance with Article 88:*

Qualsiasi aumento statisticamente significativo della frequenza o della gravità degli incidenti che non sono incidenti gravi o che si prevedono effetti collaterali indesiderabili che potrebbero avere un impatto significativo sull'analisi del rapporto rischi / benefici di cui alle sezioni 1 e 5 dell'allegato I e che hanno o può comportare rischi per la salute o la sicurezza di pazienti, utenti o altre persone inaccettabili se confrontati con i benefici previsti / *Any statistically significant increase in the frequency or severity of incidents that are not serious incidents or that are expected undesirable side-effects that could have a significant impact on the benefit-risk analysis referred to in Sections 1 and 5 of Annex I and which have led or may lead to risks to the health or safety of patients, users or other persons that are unacceptable when weighed against the intended benefits.*

- informare TÜV Rheinland Italia in merito a qualsiasi modifica sostanziale pianificata dei dispositivi approvati (ovvero quelli che possono influire sulla conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione) o alle condizioni prescritte per l'uso del prodotto, o dello scopo e delle condizioni previsti di uso o alle sostanze incorporate o utilizzate per la fabbricazione di un dispositivo e soggette alle procedure specifiche di cui ai punti 5 e 6 dell'allegato IX / *to inform TÜV Rheinland Italia about any planned substantial change to the approved devices (i.e. those which may affect conformity with the general safety and performance*

*requirements) or with the conditions prescribed for use of the product, or of its intended purpose and conditions of use or to substances incorporated in or utilised for the manufacturing of a device and being subject to the specific procedures in accordance with referred to in Sections 5 and 6 of Annex IX.*

Note: Per indicazioni sulla notifica di modifiche significative, fare riferimento alla Guida alle best practice NBOG 2014-3 / *For guidance on significant change notification refer to NBOG best practice guide 2014-3;*

**d) per quanto concerne le procedure di valutazione di conformità previste dagli allegati Allegato X, Sezione 4 / concerning concerning the conformity assessment procedures of Annex X Section 4**

- richiedo all'Organismo Notificato la valutazione del mio sistema di gestione / assicurazione della qualità e della documentazione tecnica relativa in ai dispositivi elencati / *I hereby request to the Notified Body the assessment of my quality management/assurance system and of the technical documentation with respect to the listed product(s).*

**Il richiedente dichiara inoltre:**

***The applicant also declares:***

- che nessuna domanda è stata presentata a nessun altro organismo notificato per lo stesso esame del tipo relativo al dispositivo / *that no application has been lodged with any other notified body for the same device-related type examination*
- presentare all'organismo notificato la documentazione tecnica di cui agli allegati II e III / *to submit to the notified body the technical documentation referred to in Annexes II and III*
- mettere a disposizione dell'organismo notificato un campione rappresentativo della produzione del dispositivo prevista ("tipo"). L'organismo notificato può richiedere altri campioni, se necessario / *to make a representative sample of the device production envisaged ('type') available to the notified body. The notified body may request other samples as necessary*
- presentare all'organismo notificato la documentazione necessaria per la valutazione della conformità del campione rappresentativo della produzione in questione ai requisiti del regolamento / *to submit to the notified body the relevant documentation necessary for the evaluation of conformity of the representative sample of the production in question with the requirements of the Regulation*
- conservare la documentazione pertinente, compresi i documenti forniti da TÜV Rheinland Italia per un periodo di almeno 10 anni dopo che l'ultimo dispositivo coperto dalla dichiarazione di conformità UE è stato immesso sul mercato. Nel caso di dispositivi impiantabili, il periodo deve essere di almeno 15 anni dopo che l'ultimo dispositivo è stato immesso sul mercato al fine di soddisfare il capitolo II, articolo 10, par. 8 / *to keep the relevant documentation including documents provided by TÜV Rheinland Italia for a period of at least 10 years after the last device covered by the EU declaration of conformity has been placed on the market. In the case of implantable devices, the period shall be at least 15 years after the last device has been placed on the market in order to fulfil Chapter II Article 10 Par. 8*
- che tutti i dispositivi elencati rispettano la sicurezza generale e le prestazioni di cui all'allegato I / *that all listed devices meet the general safety and performance set out in Annex I;*
- informare TÜV Rheinland Italia senza indugio in caso di richieste di informazioni da parte di qualsiasi autorità competente in merito ai prodotti oggetto della presente domanda / *to inform TÜV Rheinland Italia without delay in case of inquiries by any competent authority regarding the products covered by this application;*
- informare TÜV Rheinland Italia in merito a qualsiasi modifica sostanziale pianificata dei dispositivi approvati (ovvero quelli che possono influire sulla conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione) o alle condizioni prescritte per l'uso del prodotto, o alla sua destinazione e condizioni d'uso o alle sostanze incorporate o utilizzate per la fabbricazione di un dispositivo e soggette alle procedure specifiche conformemente a quanto indicato ai punti 5 e 6 dell'allegato IX / *to inform TÜV Rheinland Italia about any planned substantial change to the approved devices (i.e. those which may affect conformity with the general safety and performance requirements) or with the conditions prescribed for use of the product, or of its intended purpose and conditions of use or to substances incorporated in or utilised for the manufacturing of a device and being subject to the specific procedures in accordance with referred to in Sections 5 and 6 of Annex IX.*

Note: Per indicazioni sulla notifica di modifiche significative, fare riferimento alla Guida alle best practice NBOG 2014-3 / *For guidance on significant change notification refer to NBOG best practice guide 2014-3;*

Letto confermato e sottoscritto.

Luogo e data (Place and date) \_\_\_\_\_

Timbro dell'Azienda e firma legale rappresentante o persona autorizzata  
(Company stamp and legal signature representative or authorized person)