



Guida alla preparazione della Documentazione Tecnica secondo MDR

Indice

1	Introduzione	3
2	Invio della Documentazione Tecnica	4
3	Preparazione della Documentazione Tecnica	4
3.1	Lingua	5
3.2	Formato del file elettronico	5
3.2.1	Modalità di invio	5
3.2.2	Formato	6
3.2.3	Processo di analisi.....	6
3.2.4	Modifiche.....	7

1 Introduzione

TÜV Rheinland ha redatto la presente guida al fine di semplificare e razionalizzare il processo di preparazione, invio e analisi della Documentazione Tecnica necessaria per la valutazione di conformità dell'Organismo Notificato TÜV Rheinland Italia S.r.l. ai fini del rilascio del Certificato CE, ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 sui Dispositivi Medici (MDR).

La qualità e la struttura della Documentazione Tecnica presentata per la valutazione rappresentano dei punti critici nel processo di elaborazione delle richieste MDR. Si raccomanda pertanto di attenersi alla presente linea guida, in modo da facilitare il processo di analisi della Documentazione Tecnica e ridurre ove possibile i tempi.

Questa guida non modifica né aggiunge ulteriori requisiti rispetto a quelli definiti in MDR, bensì fornisce istruzioni indicative circa i documenti e le informazioni che occorre riportare all'interno della Documentazione Tecnica, e va inteso quindi come documento a cui far riferimento per verificare la completezza della documentazione prima dell'invio per la revisione. Tuttavia, in linea con i requisiti MDR, TÜV Rheinland potrebbe richiedere nel corso della revisione della Documentazione Tecnica delle informazioni e dei documenti aggiuntivi rispetto a quelli qui anticipati.

Nell'Allegato II, Sezione 4 MDR si richiede che la Documentazione Tecnica (DT) includa prove documentate della conformità ai Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione (GSPR) applicabili dell'Allegato I, compresi:

- I GSPR da applicare a tale dispositivo e la motivazione per cui altri non sono applicabili
- I metodi adottati per dimostrare la conformità con ogni GSPR applicabile
- I riferimenti a standard armonizzati, Specifiche Comuni o altre soluzioni applicate
- La denominazione esatta dei documenti controllati che comprovano la conformità a ciascuna norma armonizzata, Specifica Comune o altro metodo applicato per dimostrare la conformità ai GSPR. Le informazioni di cui al presente punto comprendono un riferimento incrociato alla collocazione di tali prove nella documentazione tecnica completa e, dove applicabile, alla sintesi della documentazione tecnica.

Per rendere più semplice il processo di revisione sono necessari riferimenti precisi ai documenti controllati. Le sotto-clausole dei GSPR sono da indicare e prendere in esame individualmente. Si raccomanda di evitare riferimenti generici a sezioni della DT come ad esempio "Dati preclinici", poiché non tutti i test presentati in date sezioni della DT potrebbero essere applicabili per una particolare sotto-clausola dei GSPR.

2 Invio della Documentazione Tecnica

Al momento della presentazione della Documentazione Tecnica è necessario fornire la lista dei prodotti e la domanda di valutazione di conformità (MDR Allegato IX parte QMS e, se applicabile, MDR allegato IX, capitolo II, sezione 4) così come l'ordine di acquisto approvato e firmato. Senza tali documenti non è possibile procedere con la revisione della DT. La stessa Documentazione Tecnica approvata deve contenere prove oggettive che ne dimostrino la conformità all'MDR (allegato I (GSPR), allegato II (DT) e allegato III (DT sulla Post Market Surveillance).

È importante indicare la finalità dell'invio della DT, per esempio nella lettera di accompagnamento o nel modulo TÜV Rheinland per la segnalazione delle modifiche. Per i dispositivi già revisionati e coperti da un certificato è fondamentale descrivere la ragione dei cambiamenti ed elencare dati cambiamenti, indicando per ognuno gli effetti previsti.

I moduli di segnalazione delle modifiche sono applicabili ad esempio per estensioni di gamma, modifiche al design, estensioni della durata della vita utile, modifiche al processo produttivo, ecc. (a seconda della classe di rischio dei prodotti e della loro valutazione di conformità). In caso di modifiche a prodotti contenuti in una DT già revisionata e approvata occorre presentare l'apposito modulo compilato (includendo i numeri di certificato applicabili) insieme alla richiesta.

Nota: prima che una nuova modifica venga presa in carico è necessario che la revisione della precedente modifica sia conclusa e approvata dall'Ente Certificatore.

Laddove sia possibile e pratico, si prega infine di fornire insieme alla Documentazione Tecnica un campione di prodotto nella sua confezione finale.

3 Preparazione della Documentazione Tecnica

Poiché MDR presenta un nuovo quadro legislativo, per la certificazione iniziale è necessario presentare tutte le parti pertinenti alla Documentazione Tecnica, indipendentemente dal fatto che il dispositivo sia stato precedentemente certificato sotto la MDD o la AIMDD.

Per determinati dispositivi, MDR richiede la revisione della DT prima della certificazione iniziale. Per altri tipi di dispositivi, si prevede invece la revisione delle DT per gruppo di dispositivi prima della certificazione, con delle valutazioni aggiuntive eseguite successivamente, durante il periodo di validità del certificato, per gli altri dispositivi dello stesso gruppo, basate su un approccio a campione. La Documentazione Tecnica da valutare per la certificazione iniziale sarà determinata da TRI sulla base dei documenti presentati al momento della richiesta, in linea con i requisiti e le linee guida MDR.

Nota: Ai fabbricanti con un numero elevato di prodotti si raccomanda di stabilire un piano di transizione in vista del successivo passaggio dei dispositivi dalla MDD/AIMDD a MDR.

Inoltre, si raccomanda di elencare nella domanda di certificazione solamente i prodotti in chiara conformità con MDR, al fine di evitare un allungamento dei tempi di valutazione e quindi delle attività di certificazione.

Particolare attenzione va prestata ai dispositivi che sono anche macchine, per i quali è applicabile in aggiunta la Direttiva Macchine 2006/42/CE. Data la loro specificità, anche i requisiti pertinenti di tale direttiva dovranno essere coperti – a tal proposito, fare riferimento all'articolo 1(12).

La documentazione tecnica deve essere accompagnata da una Dichiarazione di Conformità. Per i prodotti già sul mercato con un certificato MDR si richiede una Dichiarazione di Conformità firmata (ad esempio per la Documentazione Tecnica basata su un approccio a campione). Per i dispositivi che non sono mai stati precedentemente certificati in accordo a MDR, invece, occorre includere nella richiesta una bozza della Dichiarazione di Conformità per il prodotto.

La documentazione tecnica deve contenere informazioni coerenti in tutte le sezioni, le appendici e gli allegati.

Nel caso in cui i prodotti non siano stati testati direttamente, è necessario dimostrare in maniera adeguata che i rapporti di prova presentati siano applicabili ai dispositivi in questione.

3.1 Lingua

I documenti presentati come contenuto della Documentazione Tecnica devono essere in lingua italiana o inglese.

I rapporti di prova originali (es. in lingua cinese etc.) presentati come parte della Documentazione Tecnica devono essere tradotti di conseguenza. I documenti presentati in una lingua diversa dall'italiano e dall'inglese non possono considerarsi parte della richiesta e verranno esclusi dalla Documentazione Tecnica e da qualsiasi attività successiva di revisione. Questo potrebbe comportare richieste aggiuntive da parte del valutatore, con possibile allungamento dei tempi ed eventualmente dei costi.

3.2 Formato del file elettronico

3.2.1 Modalità di invio

Per l'invio della Documentazione Tecnica TÜV Rheinland fornisce accesso a strumenti sicuri di trasferimento dati. Per il caricamento dei file è possibile creare un file compresso che mantenga al suo interno la struttura della Documentazione Tecnica, oppure dividere il set di documenti in più file. Il dipartimento TÜV Rheinland di riferimento per la valutazione della vostra Documentazione Tecnica potrà fornirvi ulteriori dettagli in merito alle modalità di invio più opportune.

3.2.2 Formato

Si raccomanda di fornire i documenti in formato PDF, completamente ricercabili, con pagine numerate e segnalibri. I segnalibri sono necessari per facilitare l'individuazione delle sezioni principali nei documenti tecnici. Le sezioni principali, così come indicato nell'allegato II MDR sulla Documentazione Tecnica, devono essere contrassegnate da segnalibri, così come tutti gli allegati di supporto a cui si fa riferimento all'interno del corpo principale della Documentazione Tecnica.

Un'organizzazione chiara e una fruizione agevole rendono più semplice trovare i documenti e riducono di conseguenza il tempo complessivo richiesto per la revisione.

- La Documentazione Tecnica deve includere un indice esplicativo.
- I nomi dei file devono essere chiari e indicativi delle informazioni contenute all'interno dei documenti stessi. I nomi dei file sono da indicare adeguatamente con riferimenti incrociati nella sintesi della Documentazione Tecnica (vedi Allegato).
- Occorre presentare un file PDF per ogni sezione principale specificata nell'allegato II MDR. Ogni sezione deve contenere un sommario che includa i riferimenti ai documenti di accompagnamento contenenti le prove documentate (ad esempio i rapporti di prova). Questi documenti devono essere incorporati o archiviati come PDF separati insieme alla sezione.
- Per ogni documento presentato nel file sono richieste le firme ed approvazioni previste. Al momento della presentazione, la Documentazione Tecnica non deve includere bozze, fatta eccezione per la Dichiarazione di Conformità e per la Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP).

3.2.3 Processo di analisi

Le valutazioni della Documentazione Tecnica vengono eseguite da esperti incaricati per conto dell'Organismo Notificato TÜV Rheinland Italia S.r.l. Nel caso in cui, a seguito della valutazione, TÜV Rheinland richieda prove di conformità a MDR aggiuntive o più dettagliate, la Documentazione Tecnica deve essere aggiornata di conseguenza. La Documentazione Tecnica deve includere un indice di revisione e una descrizione delle modifiche apportate ad ogni revisione successiva. I documenti nuovi o rivisti devono essere evidenziati come tali. Anche i documenti che sono stati dichiarati obsoleti devono essere indicati. La documentazione obsoleta o superata non deve far parte della documentazione inoltrata per la valutazione della Documentazione Tecnica.

Per evidenziare le modifiche apportate alla Documentazione Tecnica è necessario includere una versione che metta in evidenza tali modifiche.

Nota: Se non viene esplicitato quali parti o documenti sono stati rivisti o aggiornati sarà necessario un riesame dell'intera Documentazione Tecnica, con conseguente aumento dei tempi e dei costi di revisione.

Per la risoluzione delle Non Conformità rilevate durante la revisione della Documentazione Tecnica, si raccomanda di fornire una correzione nel tempo più breve possibile alla ricezione delle Non Conformità documentate nel rapporto di revisione della DT.

TÜV Rheinland ha creato l'Allegato "Contenuti della Documentazione Tecnica" (vedi sotto) in cui vengono forniti esempi dei documenti previsti nelle diverse sezioni della DT. Per i rispettivi requisiti da soddisfare si prega comunque di fare riferimento all'Allegato II MDR.

Raccomandiamo l'utilizzo dell'Allegato sottostante. Nella colonna di mezzo "Pagina/sezione o N/A" indicare la collocazione dettagliata del documento all'interno della DT; nella colonna di destra "Prove di riferimento (titolo e numero del documento, capitolo applicabile, sezione ecc.) o in caso di N/A indicare la motivazione" inserire le informazioni richieste con riferimento alla Documentazione Tecnica presentata.

3.2.4 Modifiche

Nell'ambito di estensioni di scopo o modifiche la documentazione dovrebbe, nei limiti della praticità, essere indipendente, ossia non dovrebbe fare riferimento a revisioni precedenti per dimostrare la conformità.

Si raccomanda di presentare la Documentazione Tecnica aggiornata mettendo in evidenza i cambiamenti apportati, segnalando i documenti nuovi o rivisti, obsoleti o sostituiti rispetto alla precedente revisione della Documentazione Tecnica già revisionata.

Qualsiasi modifica o rimozione di fornitori o terzisti critici deve essere segnalata a TÜV Rheinland e richiede l'aggiornamento della Documentazione Tecnica ove necessario.

Se si rimuove un fornitore/subappaltatore critico, si prega di fornire anche la motivazione di tale rimozione.

Allegato: Contenuti della Documentazione Tecnica

Rif. MDR All. II	Requisito	Pag./ sez. oppure NA	Evidenze referenziate (titolo e numero del documento, capitolo applicabile, sezione ecc.) oppure in caso di N/A includere la giustificazione
Application			
	Modulistica fornita da TRI: Descrizione prodotto (MS-0044227) Domanda di certificazione (MS-0044252) Questionario per l'emissione dell'offerta (MS-0044253)		<p>Le seguenti informazioni devono essere indicate nei documenti da presentare per la domanda di certificazione:</p> <p>Identificazione del Fabbricante Legale, che immette il dispositivo sul mercato. Questo deve essere riportato in modo consistente nelle etichette, IFU e Dichiarazione di Conformità. Inoltre, deve essere identificato il Single Registration Number (SRN) del fabbricante legale.</p> <p>Se necessario, deve essere riportato il nome e la localizzazione del Mandatario, che deve essere unico in EU. Il Mandatario deve essere identificato in modo consistente in etichetta, IFU e Dichiarazione di Conformità. Anche il Single Registration Number (SRN) del Mandatario deve essere identificato.</p> <p>Il sito responsabile per il design deve essere identificato, sia che sia interno che esterno all'organizzazione. Se oltre al fabbricante legale, vie è un altro sito responsabile per il design sarà necessario fornire le relative copie del certificato MDR e/o EN ISO 13485.</p> <p>Fornire copia delle certificazioni EN ISO 13485 degli subcontractor critici (outsourcers). Nota: se un outsourcer non ha la certificazione EN ISO 13485 emessa da un Organismo Notificato, TRI potrebbe richiedere di condurre un audit aggiuntivo allo stesso outsourcer.</p> <p>Tutti i siti di sterilizzazione, i siti di produzione interni ed esterni, etc. devono essere elencati nella domanda di certificazione.</p>
	Copertina(e) ed indice della Documentazione Tecnica		<p>Come parte della documentazione di valutazione di conformità, fornire:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la copertina della Documentazione Tecnica - indice dettagliato della Documentazione Tecnica
	Storia delle revisioni della Documentazione Tecnica		Fornire la storia delle revisioni della Documentazione Tecnica, incluso il motivo per tali revisioni
	Presentazione della Documentazione Tecnica		Assicurarsi che la documentazione tecnica sia fornita in forma chiara, organizzata, non ambigua e che permetta di utilizzare le funzioni di ricerca testuale incluse nei più comuni software usati per aprire i file
Descrizione del dispositivo e specifiche			
1.1 (a)	Descrizione generale, inclusa destinazione d'uso e utilizzatori previsti (codici MDN, MDA, MDS riferirsi alla linea guida MDCG 2019-14) nonché informazioni se il dispositivo è solo per uso singolo, uso multiplo, inteso essere ricondizionato e relativo numero di cicli) (inclusa descrizione del confezionamento)		<p>La descrizione del dispositivo deve consentire la comprensione del design, confezionamento, sterilizzazione o altre caratteristiche del dispositivo.</p> <p>Deve essere fornito un livello di informazioni sufficienti a permettere di comprendere lo scopo previsto delle diverse caratteristiche di progettazione.</p> <p>La destinazione d'uso o uso inteso deve fornire dettagli sufficienti a spiegare le condizioni della patologia che il dispositivo in questione è destinato a trattare o monitorare.</p> <p>La definizione di destinazione d'uso deve essere consistente attraverso tutta la documentazione tecnica (ad es. Istruzioni per l'Uso, documentazione di valutazione clinica, etc.). La regola di classificazione dell'Allegato VIII deve essere identificata in modo consistente con la destinazione d'uso definita per il dispositivo.</p> <p>Fornire informazioni riguardo all'identificazione del dispositivo come monouso, multiuso oppure riutilizzabile incluso il numero di cicli di riutilizzi, qualora applicabile.</p>

Rif. MDR All. II	Requisito	Pag./ sez. oppure NA	Evidenze referenziate (titolo e numero del documento, capitolo applicabile, sezione ecc.) oppure in caso di N/A includere la giustificazione
1.1 (b)	<p>Identificazione chiara del dispositivo tramite un riferimento univoco che ne consenta la tracciabilità UDI-DI di base</p> <p><i>(Ulteriori indicazioni su UDI-DI di base, vengono fornite dalle linee guida MDCG pubblicate nel sito della Commissione Europea)</i></p> <p>Codice EMDN</p> <p><i>(devono essere identificati i codici EMDN (European Medical Device Nomenclature) pubblicati nel sito della Commissione Europea)</i></p>		<p>Identificazione chiara del dispositivo tramite riferimento univoco, che consenta la tracciabilità (UDI-DI di base), insieme ad altri codici di riferimento per la tracciabilità tracciabili (ad es. codice prodotto, numero di catalogo, ecc.).</p> <p>L'informazione deve essere consistente con quella riportata nel labelling.</p> <p>Nota: L'UDI-DI di base deve essere consistente con le informazioni riportate nei documenti forniti con la domanda di certificazione (inclusa la lista dei prodotti).</p>
1.1. (c)	<p>Gruppo di pazienti previsto e condizione clinica da diagnosticare, trattare e/o monitorare</p> <p>(inclusi ad es. criteri di selezione del paziente, indicazioni, controindicazioni, avvertenze)</p>		<p>Identificare il gruppo di pazienti previsto e la condizione clinica da diagnosticare, trattare e/o monitorare nonché altri elementi, quali criteri di selezione dei pazienti, indicazioni, controindicazioni, avvertenze</p> <p>Le informazioni devono essere coerenti in tutta la documentazione tecnica, in particolare nella valutazione clinica, a gestione del rischio, labelling, ecc.</p>
1.1. (d)	<p>Principi di funzionamento del dispositivo e il suo modo d'azione scientificamente dimostrato, se necessario</p>		<p>Principi base del funzionamento, inclusi ad es. altri dispositivi/accessori necessari, utilizzatori intesi, ambiente di utilizzo.</p> <p>Le informazioni devono essere coerenti in tutta la documentazione tecnica, in particolare nella valutazione clinica, a gestione del rischio, labelling, ecc.</p>
1.1. (e), (f)	<p>Motivazione della qualifica del prodotto come dispositivo</p> <p>Classe di rischio e giustificazione delle regole di classificazione applicate (Allegato VIII, capo III)</p>		<p>La destinazione d'uso del dispositivo deve includere l'utilizzo del dispositivo come "dispositivo medico" come definito dall'Art. 2 dell'MDR, a meno che il dispositivo non sia un prodotto senza finalità medica come descritto in Allegato XVI dell'MDR.</p> <p>Indicare la classificazione del dispositivo ed il rationale per le regole di classificazione applicate, incluse le "sotto-regole" in accordo all'Allegato VIII. Se allo stesso dispositivo si applicano più regole oppure più "sotto-regole" di una regola sulla base della destinazione d'uso del dispositivo stesso, si applicano la regola e la "sotto-regola" più rigorose che determinano la classificazione più elevata.</p>
1.1. (g)	<p>Spiegazione relative a eventuali caratteristiche nuove</p>		<p>Descrizione caratteristiche nuove.</p> <p>Le nuove caratteristiche devono essere accompagnate da evidenze scientifiche, come ad es. da indagini cliniche.</p> <p>(Nota: le nuove caratteristiche possono richiedere la conduzione di un'indagine clinica anche in caso di dispositivi di classe IIa o IIb)</p>
1.1. (h)	<p>Descrizione di tutti gli accessori/prodotti intesi essere utilizzati in combinazione col dispositivo</p>		<p>Fornire una descrizione degli accessori del dispositivo, altri dispositivi e altri prodotti che non sono dispositivi, che sono intesi essere utilizzati in combinazione col dispositivo.</p> <p>Fornire, all'interno della Documentazione Tecnica, evidenze per dimostrare la compatibilità dei dispositivi con qualsiasi accessorio/prodotto applicabile.</p> <p>Se gli accessori fanno parte del dispositivo e come tali sono confezionati con il dispositivo, tenere presente che le informazioni applicabili e le prove di conformità all'MDR sono necessarie per tutti i prodotti/accessori, ovvero il contenuto completo della confezione.</p>

Rif. MDR All. II	Requisito	Pag./ sez. oppure NA	Evidenze referenziate (titolo e numero del documento, capitolo applicabile, sezione ecc.) oppure in caso di N/A includere la giustificazione
1.1. (i)	Descrizione di tutte le configurazioni / varianti del prodotto		<i>Tutte le configurazioni/varianti del prodotto oggetto della Documentazione Tecnica devono essere chiaramente identificate. Fornire informazioni sufficienti per distinguere le diverse varianti del dispositivo.</i>
1.1. (j)	Descrizione generale dei principali elementi funzionali (parti/componenti, formulazione, composizione, funzionalità e, se del caso, la composizione qualitativa e quantitative)		<i>Descrizione generale degli elementi funzionali chiave, ad esempio parti/componenti (compresi software, se del caso), formulazione, composizione e funzionalità del dispositivo e, se del caso, la sua composizione qualitativa e quantitativa. Se del caso, ciò include rappresentazioni visive con didascalie (ad esempio diagrammi, fotografie e disegni), che indichino chiaramente le parti/componenti principali, nonché spiegazione sufficiente per la comprensione dei disegni e dei diagrammi. Nota: la descrizione è importante per una corretta valutazione degli aspetti preclinici, come concetti di sicurezza, aspetti di gestione del rischio, test di proprietà fisiche/meccaniche/elettriche ecc., compatibilità con altri prodotti/accessori, ecc., nonché aspetti clinici.</i>
1.1. (j)	Disegni tecnici, immagini del dispositivo		<i>Dovrebbero essere inclusi gli aspetti critici delle specifiche, comprese le tolleranze. Questo può consistere in aspetti critici per la qualità, dimensioni critiche e deve essere fornito un elenco di componenti/ingredienti critici. I disegni tecnici devono essere presentati in forma organizzata e non ambigua e devono tutti essere elencati, incluso il relativo indice di revisione, in un documento facente parte della documentazione tecnica (non sarà possibile utilizzare la forma: presenti nella cartella yyy).</i>
1.1. (j)	Circuiti elettrici (diagramma a blocchi)		<i>Per i dispositivi medici attivi, gli schemi dei circuiti elettrici devono far parte della documentazione tecnica e devono consentire al valutatore di comprendere il concetto di sicurezza elettrica e l'identificazione di tutti i componenti elettrici pertinenti.</i>
1.1 (k)	Materie prime contenute negli elementi funzionali principali e di quelli che entrano a contatto diretto o indiretto con il corpo umano		<i>Descrizione delle materie prime contenute negli elementi funzionali principali e in quelli che entrano direttamente o indirettamente a contatto con il corpo umano (ad es. durante la circolazione extracorporea dei fluidi).</i>
1.1. (l)	Specifiche tecniche del dispositivo e degli accessori, che di norma figurano ad es. nei cataloghi, brochure (es. caratteristiche, dimensioni, attributi di prestazione, etc.)		<i>Fornire le specifiche del prodotto, comprese le tolleranze, che devono essere definite per i dispositivi, nonché per i dispositivi e/o gli accessori, che di norma verrebbero utilizzati con il dispositivo durante la procedura (compatibilità dei prodotti) Le specifiche devono essere coerenti in tutta la documentazione tecnica, tutta l'etichettatura e la documentazione di valutazione clinica.</i>
Generazioni precedenti e similari del dispositivo			
1.2. (a)	Precedente generazione(i) del dispositivo prodotte dal fabbricante		<i>Descrivere le generazioni precedenti o simili del prodotto delineando le differenze con la generazione del prodotto presentata. Tali informazioni possono essere importanti per spiegare la rilevanza ad es. per i dati inerenti la valutazione clinica, la sorveglianza post-marketing (PMS) e il follow-up clinico post-market (PMCF).</i>
1.2. (b)	Dispositivi simili disponibili sul mercato dell'Unione o su quelli internazionali		<i>Fornire un elenco e una breve descrizione di eventuali dispositivi simili disponibili nei mercati dell'Unione o internazionali. Ciò può anche essere importante nell'interesse, ad es. della valutazione clinica, del PMS e del PMCF</i>
Labeling			
<i>In relazione ai requisiti della lingua da utilizzare, riferirsi agli art. 10(11) dell'MDR: "I fabbricanti provvedono a che il dispositivo sia corredato delle informazioni indicate all'allegato I, punto 23, in una delle lingue ufficiali dell'Unione stabilita dallo Stato membro in cui il dispositivo è messo a disposizione dell'utilizzatore o del paziente. Le indicazioni che figurano sull'etichetta sono indelebili e scritte in modo da risultare facilmente leggibili e chiaramente comprensibili all'utilizzatore o al paziente previsto."</i>			

Rif. MDR All. II	Requisito	Pag./ sez. oppure NA	Evidenze referenziate (titolo e numero del documento, capitolo applicabile, sezione ecc.) oppure in caso di N/A includere la giustificazione
2.1	<p>Serie complete di etichette (quelle sul dispositivo, sul confezionamento (es. confezionamento unitario), confezionamento commerciale, confezionamento per il trasporto in caso di condizioni di gestione specifiche) (si veda Allegato I, #23.2 e #23.3)</p>		<p>Fornire serie completa di etichette apposte sul dispositivo e sul confezionamento, come confezionamento primario (es. barriera sterile), confezionamento protettivo, confezionamento commerciale, confezionamento per il trasporto etc.</p> <p>Identificare chiaramente il posizionamento delle diverse etichette (es. mediante immagini fotografiche) sul dispositivo finito e tutte le componenti del confezionamento.</p> <p>Assicurarsi che la copia delle etichette rifletta l'etichetta come previsto.</p> <p>Se il dispositivo ha una barriera sterile, identificare chiaramente l'etichetta per la confezione sterile. Se una confezione è stampata con informazioni per l'utente (incluse immagini/schemi del dispositivo) dovrebbe essere fornita anche questa.</p> <p>Assicurarsi che l'etichetta prenda in considerazione eventuali requisiti specifici degli standard rilevanti applicabili e delle CS.</p> <p>Se applicabile, riportare nella Documentazione Tecnica l'URL del sito web in cui sono rese disponibili le informazioni di etichettatura</p>
2.2	<p>Istruzioni per l'Uso (IFU) (si veda l'Allegato I, #23.4)</p>		<p>Assicurarsi che le informazioni incluse nell'IFU, in particolare quelle relative alla destinazione d'uso, indicazioni, controindicazioni e altre informazioni relative alla sicurezza come eventi avversi e avvertenze siano in linea con le informazioni incluse nella documentazione tecnica, come il risk management, la valutazione clinica, di usabilità, i dati di performance pre-clinica etc.</p> <p>Assicurarsi che ogni requisito specifico derivante da standard rilevanti o CS sia considerato nelle IFU. Ad es. gli standard EN 60601-1, EN 60601-1-X, EN 60601-2-X, EN ISO 17664, EN ISO 14630 hanno requisiti specifici per le IFU.</p> <p>Definire i requisiti linguistici per l'IFU sulla base dei mercati target e fornire le IFU includendo le relative traduzioni.</p> <p>Alcuni dispositivi incorporano tutte le informazioni rilevanti per il paziente/utilizzatore nello stesso IFU. Alcuni dispositivi sono accompagnati da un manuale separato con le istruzioni per l'uso specifiche per il paziente. Tutte queste parti delle IFU devono essere fornite, ove applicabile.</p> <p>Se per il dispositivo è pertinente un manuale medico fornito separatamente, questo deve essere incluso nella documentazione tecnica.</p> <p>Si noti che qualsiasi particolare dichiarazione di prestazione o beneficio del prodotto dichiarata nelle IFU deve essere supportata da dati clinici adeguati e/o test di progettazione.</p> <p>Se applicabile, riportare nella Documentazione Tecnica l'URL del sito web in cui sono rese disponibili le IFU</p>
2.2	<p>Istruzioni per l'Uso elettroniche (si veda l'Allegato I, #23)</p>		<p>Se vengono fornite IFU elettroniche (eIFU), queste devono essere conformi coi requisiti del Regolamento 207/2012/EU (MDR, Allegato I, #23.1(f)).</p>
Articolo 18	<p>Tessera per il portatore di impianto da fornire ai pazienti portatori di impianto</p>		<p>Fornire la tessera per il portatore di impianto e le informazioni che devono essere fornite al paziente con importatore di impianto</p>
Progettazione e Fabbricazione			
3. (a)	<p>Informazioni sulle fasi di progettazione del dispositivo</p>		<p>Fornire informazioni sulle fasi di progettazione (fasi come idea iniziale, analisi dei rischi, ideazione, fattibilità, progettazione e sviluppo, attività di verifica, trasferimento in produzione e validazione) applicate al dispositivo in valutazione.</p> <p>Per i dispositivi già commercializzati, includere una cronologia di eventuali modifiche importanti apportate al loro design, incluso il rationale per tali modifiche.</p> <p>Per i dispositivi precedentemente in commercio dispositivi legacy certificati in accordo a MDD/AIMDD e che sono sottoposti a procedura di valutazione MDR, è fondamentale fornire quanto segue:</p>

Rif. MDR All. II	Requisito	Pag./ sez. oppure NA	Evidenze referenziate (titolo e numero del documento, capitolo applicabile, sezione ecc.) oppure in caso di N/A includere la giustificazione
			<p>- Eventuali modifiche apportate al design del dispositivo sotto MDD/AIMDD vs. l'applicazione in MDR</p> <p>- la tabella dei test effettuati in precedenza che identifica quali test sono ancora rilevanti per la versione corrente del dispositivo</p> <p>Qualora non siano stati eseguiti nuovi test, deve essere fornito un razionale a supporto di questa decisione.</p>
3. (b)	Processi di fabbricazione e loro convalida, coadiuvanti (inclusa l'identificazione delle rispettive linee di fabbricazione)		<p>Fornire descrizione generale dei processi di fabbricazione, incluse le tecnologie di fabbricazione utilizzate e identificazione dei processi speciali necessari.</p> <p>Una panoramica dettagliata può essere fornita come diagramma di flusso di produzione, comprese le informazioni rilevanti su, ad es. posizione/sito, classificazione della camera bianca, controlli in processo, parametri di processo critici, ecc.</p> <p>Identificare gli adiuvanti utilizzati nei processi di produzione.</p> <p>Se alcuni processi di produzione critici vengono esternalizzati, fornire una descrizione dettagliata della produzione, comprese le informazioni pertinenti su, ad es. posizione/sito, classificazione della camera bianca, controlli in processo, parametri di processo critici, ecc.</p> <p>Fornire il Validation Master Plan, inclusi i protocolli/rapporti di convalida dei processi considerati critici per la sicurezza e le prestazioni del dispositivo e di tutti quei processi per cui non può essere verificato il risultato inclusi i metodi di validazione iniziale, di riconvalida periodica ed i controlli necessari per garantirne la conformità. Ulteriori informazioni potrebbero essere richieste durante la revisione della documentazione tecnica e/o durante gli audit.</p>
3. (b)	Specifiche complete (elenco non esaustivo: specifiche di prodotto, del confezionamento, controlli in accettazione, monitoraggio continuo, controlli in-process, test di prodotto/collaudato del dispositivo finito, specifiche di installazione)		<p>Fornire le specifiche complete del dispositivo finito.</p> <p>Assicurarsi che la documentazione tecnica includa le seguenti informazioni:</p> <p>controlli in ingresso, ad es. per le materie prime critiche, (sub)componenti e semilavorati risultanti da processi esternalizzati: specifiche/criteri di accettazione</p> <p>Monitoraggio continuo/controlli in-processo e test del prodotto finito: specifiche/criteri di accettazione</p> <p>Specifiche di installazione: Specifiche e criteri di accettazione, ove applicabile</p>
3. (c)	Sede(i), inclusi anche gli outsourcer, ove avvengono le attività di progettazione e fabbricazione del dispositivo		<p>Si noti che le informazioni fornite rispetto ai siti in cui sono svolti il design e le attività di produzione devono risultare allineate alle stesse fornite nella domanda di certificazione</p> <p>È necessario identificare i siti di produzione interni ed esterni, nonché tutti gli outsourcer pertinenti e i fornitori critici (compresi i certificati attuali secondo MDR o EN ISO 13485, se disponibili).</p> <p>Specialmente nei casi in cui tali certificazioni non siano disponibili, TRI potrà predisporre la conduzione di audit aggiuntivi.</p> <p>Per gli outsourcer e fornitori critici, includere una giustificazione per averli identificati come critici. Modifiche a outsourcer o fornitori critici devono essere giustificate.</p>
6.2 (e)	Nel caso di dispositivi immessi sul mercato in condizioni sterili o microbiologicamente definite, una descrizione delle condizioni ambientali per le fasi di fabbricazione rilevanti.		<p>Identificare le condizioni ambientali relative agli ambienti in cui avvengono le diverse fasi di produzione (es. Classe della camera bianca)</p> <p>Rif. parti applicabili della serie EN ISO 14644.</p> <p>Fornire i risultati dei test di bioburden (metodi/procedure) per il prodotto in esame. (si veda ad es. Allegato I, #11.6)</p>

Rif. MDR All. II	Requisito	Pag./ sez. oppure NA	Evidenze referenziate (titolo e numero del documento, capitolo applicabile, sezione ecc.) oppure in caso di N/A includere la giustificazione
Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione			
4. (a)-(d)	Documento dei "Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione"		<p>Fornire il documento dei "Requisiti generali di sicurezza e prestazione" (MDR, Annex I) contenente almeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> - colonna in cui definire se il requisito è applicabile o non applicabile (eventualmente anche per le sottoclausole) - colonna per riportare i riferimenti ai metodi che dimostrano conformità ai requisiti e sottoclausole - colonna con riferimento agli standard applicati, CS etc. per ogni requisito/sottoclausola - colonna per identificare in modo chiaro il documento controllato che fornisce evidenza di conformità, e riferimento crociato alla localizzazione di tale referenza all'interno dell'intera documentazione tecnica e, se applicabile, ai summary della documentazione tecnica (approccio STED). - Fornire un elenco degli standard applicati e/o delle CS, inclusa la versione (stato dell'arte) e indicare se applicati integralmente o parzialmente (con eventuale giustificazione) - Se sono stati applicati standard obsoleti, è necessario fornire una valutazione delle lacune (gap analysis) per dimostrare che persiste la conformità allo stato dell'arte. Se non si ritiene necessario eseguire nuovi test, è necessario fornire giustificazione adeguata. - Si prega di garantire lo stato dell'arte e la completezza degli standard applicati/elenco delle specifiche comuni.
Analisi dei rischi e dei benefici e gestione del rischio			
5. (a)-(b)	Gestione del Rischio Piano di Gestione del Rischio (si veda l'Allegato I, #3a) Analisi del rischio e misure di controllo del rischio (si veda l'Allegato I, # 3b-e, #4) Informazioni dalla fase di produzione e PMS sui pericoli e loro frequenza, accettabilità del rischio incluso il possibile aggiornamento delle misure di controllo (si veda l'Allegato I, #3 f) Valutazione del rischio e valutazione del rischio residuo complessivo (si veda l'Allegato I, #8)		<p>Fare riferimento ai requisiti MDR, in Allegato I, clausole 1-9.</p> <p>Fornire i file di gestione del rischio rilevanti, in particolare il Risk management Plan, la documentazione di valutazione del rischio, il Risk Management Report.</p> <p>Il sistema utilizzato per la categorizzazione qualitativa o quantitativa della probabilità di accadimento del danno e della gravità del danno deve essere documentato nel Risk Management File (possibile anche fornire la procedura di stima e valutazione del rischio),</p> <p>Indicare chiaramente se il processo di gestione del rischio si basa sulla norma EN ISO 14971.</p> <p>Fornire evidenza che viene applicato il concetto di sicurezza in conformità con MDR, Allegato 1, clausola 4.</p>
Anne x I, 5	Valutazione di Usabilità Si veda es. Allegato I, #14.6, #21.3, #22.1, #22.2, #23.1a		<p>Fare riferimento:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ai requisiti MDR come in Allegato I, clausole #14.6, #21.3, #22.1, #22.2, #23.1° - alla EN 62366-1

Rif. MDR All. II	Requisito	Pag./ sez. oppure NA	Evidenze referenziate (titolo e numero del documento, capitolo applicabile, sezione ecc.) oppure in caso di N/A includere la giustificazione
			<i>Per facilitare la fase di valutazione, fornire anche un diagramma di flusso di utilizzo per il dispositivo in questione</i>
Dati pre-clinici			
<p><i>Nota generale: nel caso in cui i test non siano stati eseguiti su ogni variante del prodotto, le caratteristiche rappresentative del prodotto testato a supporto del range di prodotto disponibile devono essere dimostrate considerando un approccio worst case.</i></p> <p><i>La numerosità campionaria (sample size) utilizzata nei vari test deve essere sempre giustificata.</i></p> <p><i>Se non sono stati condotti nuovi test, la documentazione tecnica deve includere un rationale per tale decisione.</i></p>			
	Accreditamento dei laboratory di test (GLP/ EN ISO 17025)		<p><i>In generale, per i laboratori di test utilizzati per testare ad es. la sicurezza elettrica, la biocompatibilità, il bioburden, i residui di sterilizzazione, la sterilità etc., è necessario fornire l'accreditamento del laboratorio specifico</i></p> <p><i>Includere la qualifica dei laboratori utilizzati per l'esecuzione dei test (es. accreditamenti e relativi allegati) validi al momento in cui sono stati eseguiti i test</i></p>
6.1. a	Valutazione della letteratura esistente pertinente al dispositivo, tenendo conto della sua destinazione d'uso, o a dispositivi simili, riguardanti la sicurezza preclinical del dispositivo e la sua conformità alle specifiche.		<i>Fornire la valutazione della letteratura pubblicata applicabile al dispositivo, considerando la sua destinazione d'uso, oppure a dispositivi simili, relativamente alla sicurezza clinica del dispositivo e alla sua conformità alle specifiche</i>
6.1. (a-b)	Caratterizzazione chimica		<i>Includere la caratterizzazione chimica</i>
6.1. (a-b)	Biocompatibilità del dispositivo compresa l'individuazione di tutti i materiali a contatto diretto o indiretto con il paziente o l'utilizzatore. Test biologici/chimici/ studi su modelli animali		<p><i>Il biological evaluation report deve essere redatto da un esperto nel campo e deve documentare la strategia adottata e includere una motivazione per la selezione e/o l'esclusione dei test di biocompatibilità, nonché l'uso di eventuali dati aggiuntivi per completare la valutazione. Includere le conclusioni generali sulla sicurezza biologica per il dispositivo medico.</i></p> <p><i>Vanno considerati tutti i test, anche quelli con esito negativo.</i></p> <p><i>Nel caso di esito negativo di un test, deve essere inclusa una giustificazione scientifica, per spiegare perché si ritiene che siano comunque sufficientemente dimostrate le proprietà di biocompatibilità del dispositivo.</i></p> <p><i>Assicurarsi che le proprietà biologiche del dispositivo finito, nella sua confezione finale siano dimostrate da sufficienti dati di biocompatibilità considerando la natura e la durata del contatto con il corpo.</i></p> <p><i>I dati forniti devono anche dimostrare la biocompatibilità del dispositivo alla fine della shelf-life e attraverso la life-time del dispositivo.</i></p> <p><i>I rapporti dei test di biocompatibilità di riferimento devono essere allegati al biological evaluation report.</i></p> <p><i>È necessario dimostrare che il personale che è stato coinvolto nella valutazione di biocompatibilità è qualificato per l'attività svolta (progettazione, esecuzione, analisi).</i></p>
6.1. (a-b)	Sicurezza e performance (test fisici e chimici)		<p><i>Includere tutti i dati necessari a supporto: a T=0 e a supporto della stabilità del dispositivo fino alla shelf-life definita in etichetta</i></p> <p><i>Nel caso in cui siano utilizzati studi di invecchiamento accelerato, per il calcolo è necessario considerare la rispettiva temperatura di stoccaggio (ad es. per la temperatura ambiente la temperatura ambiente è di 25°C). Inoltre, devono essere fornite le date stimate entro le quali sono disponibili i relativi dati sull'invecchiamento in tempo reale, compresi i punti temporali intermedi.</i></p>
6.1. (a-b)	Sicurezza elettrica e compatibilità elettromagnetica		<i>Fornire tutte le evidenze rilevanti a dimostrazione della conformità con gli standard applicabili in vigore (es. parti applicabili della serie EN 60601)</i>

Rif. MDR All. II	Requisito	Pag./ sez. oppure NA	Evidenze referenziate (titolo e numero del documento, capitolo applicabile, sezione ecc.) oppure in caso di N/A includere la giustificazione
6.1. (a-b)	Verifica del software e validazione tenendo conto di tutte le diverse configurazioni hardware e, se del caso, di tutti i sistemi operativi identificati nelle informazioni fornite dal fabbricante		<p>Deve essere dimostrata e fornita la gestione dell'intero ciclo di vita. La EN ISO/IEC 62304 è l'approccio allo stato dell'arte.</p> <p>Per i software che di per sé sono dispositivi medici e per i software stand-alone deve essere fornita anche la procedura di gestione delle versioni/release.</p>
6.1. (a-b)	Prove di uso simulato/prove in modelli animali		<p>Le prove di uso simulato e le prove su modelli animali possono anche essere considerate per la dimostrazione dell'usabilità del dispositivo e possono anche contribuire alla valutazione clinica</p>
Shelf life/ Simulazione del trasporto			
6.1. (b)	<p>Test di stabilità del prodotto e del confezionamento (fino alla shelf-life richiamata e fino alla life-time richiamata)</p> <p>Si veda ad es. Allegato I #6, #7, #11.3, #11.4</p>		<p>Deve essere dimostrato che il dispositivo soddisfa le proprie specifiche dopo invecchiamento.</p> <p>I dati di stabilità del prodotto devono essere inclusi fino alla shelf-life richiamata in etichetta.</p> <p>Nel caso in cui si utilizzino inizialmente dati di invecchiamento accelerato, per il calcolo è necessario considerare la rispettiva temperatura di stoccaggio (ad es. per la temperatura ambiente la temperatura ambiente è di 25°C).</p> <p>Devono essere fornite le date stimate entro cui saranno disponibili i dati sull'invecchiamento in tempo reale, compresi i punti temporali intermedi, ove applicabile.</p> <p>Numero di lotti utilizzati e numerosità campionaria per i dispositivi sottoposti ai test devono sempre essere giustificati.</p>
6.1. (b)	<p>Valutazione del trasporto/validazione (prodotto e confezionamento)</p> <p>Si veda ad es. Allegato I #7, #11.3, #11.4</p>		<p>Fornire la valutazione/validazione del trasporto per il prodotto nel suo confezionamento.</p> <p>Il trasporto del prodotto all'utilizzatore finale non deve impattare negativamente la qualità, sicurezza e performance del dispositivo.</p> <p>La sezione relativa alla validazione del packaging che costituisce la barriera sterile è di seguito, alla sezione 6.2(e)</p>
Casi specifici			
Dispositivi che sono composti di sostanze o combinazioni di sostanze che sono assorbite o localmente disperse nel corpo umano			
6.2. (c)	<p>Sostanze destinate ad essere assorbite o localmente disperse nel corpo umano (Allegato I, #12.2)</p>		<p>Riferirsi agli Allegati I #12.2 dell'MDR per affrontare gli aspetti specifici relativi alle sostanze o combinazioni di sostanze che sono assorbite dal o localmente disperse nel corpo umano</p>
	Assorbimento, distribuzione, metabolismo ed escrezione		<p>Per la valutazione dell'assorbimento, distribuzione, metabolismo, escrezione, fare riferimento anche ai requisiti dell'Allegato I della Direttiva 2001/83/CE</p>
	Possibili interazioni di queste sostanze, o dei relativi prodotti del metabolismo nel corpo umano, con altri dispositivi, medicinali o altre sostanze, tenuto conto della popolazione destinataria, nonché le relative condizioni cliniche		<p>Per la valutazione della tolleranza locale, fare anche riferimento ai requisiti dell'Allegato I della Direttiva 2001/83/CE</p>
	Tolleranza locale		<p>Per la valutazione della tolleranza locale, fare anche riferimento ai requisiti dell'Allegato I della Direttiva 2001/83/CE</p>

Rif. MDR All. II	Requisito	Pag./ sez. oppure NA	Evidenze referenziate (titolo e numero del documento, capitolo applicabile, sezione ecc.) oppure in caso di N/A includere la giustificazione
	Tossicità, comprese tossicità per somministrazione unica, tossicità per somministrazioni ripetute, genotossicità, cancerogenicità, tossicità per la riproduzione e per lo sviluppo, applicabile a seconda del livello e della natura dell'esposizione al dispositivo		<i>Per la valutazione, fare anche riferimento ai requisiti dell'Allegato I della Direttiva 2001/83/CE</i>
	Giustificazione nel caso in cui questi studi (sulle sostanze che possano essere assorbite o localmente disperse) non siano stati condotti/forniti		<i>Fornire una giustificazione scientifica nel caso in cui i test relativi alle sostanze assorbibili o localmente disperse non siano stati eseguiti/forniti</i>
Dispositivi che contengono sostanze CMR oppure sostanze interferenti col sistema endocrino			
6.2. (d)	Sostanze carcinogeniche, mutageniche o tossiche per la riproduzione (CMR) e/o interferenti col sistema endocrino		<i>Riferirsi all'MDR, Allegato I #10.4.1 per affrontare agli aspetti relativi alle sostanze CMR e/o interferenti endocrini</i>
	Sostanze CMR con concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso (w/w) dove giustificate in accordo Annex I, #10.4.2		<i>Riferirsi all'MDR, Allegato I #10.4.2 per affrontare agli aspetti relativi alle sostanze CMR e/o interferenti endocrini</i>
Dispositivi con funzione di misura			
6.2 (f)	Dispositivi con funzione di misura, incluse evidenze per la loro precisione come indicato nelle specifiche		<i>Fornire una descrizione dei metodi utilizzati per garantire la precisione come indicato nelle specifiche. Riferirsi ad es. ad Allegato I #14.2(g), #14.6, #15</i>
Combinazione, connessione con altri dispositivi			
6.2. (g)	Accessori e parti staccabili, altri dispositivi necessari perché il dispositivo operi come previsto, inclusa la verifica della sicurezza ed efficacia della combinazione		<i>Fornire una descrizione di questa combinazione/configurazione inclusa la prova che è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazioni quando è collegata a tali dispositivi, tenendo conto delle caratteristiche specificate dal produttore. Si prega di assicurarsi che l'etichettatura rifletta le rispettive informazioni. Riferirsi ad es. all'Allegato I #14.1, #17.3, #23.4 (q), Annex II, 1.1 (h)</i>
Dispositivi sterili o dispositivi in una determinata condizione microbiologica			
6.1. (b)	Caratterizzazione microbiologica, Test di bioburden, test dei pirogeni		<i>Informazioni relativamente alla contaminazione biologica dei dispositivi ad es: - evidenza della caratterizzazione microbiologica, che viene eseguita come parte della validazione di sterilizzazione - report dei test del bioburden e dei pirogeni, incluse le informazioni sul tasso di recupero (i.e. validazione dei relativi metodi analitici) - informazioni sui rispettivi limiti di allerta e di azione, e sulle frequenze dei monitoraggi</i>
6.2. (e)	Validazione del confezionamento (per i dispositivi sterili)		<i>Se il dispositivo è immesso in commercio in un confezionamento primario/secondario che è inteso essere la barriera sterile, fornire: - identificazione degli ambienti e della strumentazione utilizzata per il confezionamento - descrizione del confezionamento, incluse schede tecniche dei materiali, disegni tecnici</i>

Rif. MDR All. II	Requisito	Pag./ sez. oppure NA	Evidenze referenziate (titolo e numero del documento, capitolo applicabile, sezione ecc.) oppure in caso di N/A includere la giustificazione
			<p>- rapporti di validazione del processo di confezionamento (IQ/OQ/PQ), in accordo a EN ISO 11607-2</p> <p>- packaging system performance testing (studio di distribuzione e stoccaggio simulato), in accordo a EN ISO 11607-1</p> <p>- report di shelf-life del confezionamento, in accordo a EN ISO 11607-1</p> <p>Nel caso in cui si utilizzino inizialmente i dati di invecchiamento accelerato, per il calcolo è necessario considerare la rispettiva temperatura di stoccaggio (ad es. per la temperatura ambiente la temperatura ambiente è di 25°C).</p> <p>Devono essere fornite le date stimate entro le quali saranno disponibili i relativi dati sull'invecchiamento in tempo reale, compresi i punti temporali intermedi, ove applicabile.</p> <p>Razionale per numero di lotti, numero di campioni sottoposti ai test, test selezionati etc. devono essere inclusi nella documentazione. Se applicabile, chiaro rationale per il worst case utilizzato.</p>
	Descrizione del metodo di sterilizzazione (incluso il sito)		La descrizione ed il sito devono essere allineati con le informazioni fornite a TRI in fase di Application
	Validazione della sterilizzazione		<p>Caratteristiche chiave del processo di sterilizzazione e della relativa validazione iniziale, nonché di tutte le riconvalide rilevanti, includendo tutti gli allegati necessari (in accordo ai rispettivi standard di riferimento per il processo di sterilizzazione).</p> <p>Assicurare che l'approccio seguito per la validazione della sterilizzazione sia chiaramente definito.</p> <p>Nel caso in cui il dispositivo in esame non sia stato parte della convalida della sterilizzazione, l'adeguatezza della validazione per la sterilizzazione del dispositivo in questione deve essere dimostrata.</p> <p>Fornire tutta la documentazione necessaria in accordo allo standard di riferimento per il processo di sterilizzazione utilizzato.</p>
	Test dei residui di sterilizzazione		<p>Fornire i report relativi ai test dei residui di sterilizzazione.</p> <p>Il test deve essere eseguito su campioni di dispositivi in considerazione utilizzando un approccio worst case.</p> <p>Nel caso sia applicabile eseguire più cicli di sterilizzazione, il test sui residui deve essere fornito sul numero di cicli massimo consentito.</p> <p>Riferirsi allo standard applicabile, EN ISO 10993-7.</p>
	Utilizzo di preservanti		<p>Nel caso in cui vengano utilizzati preservanti, devono essere valutati gli effetti degli stessi sulla biocompatibilità del dispositivo finite. Da considerare ad es. lo stoccaggio fino alla fine della shel-life.</p> <p>Devono essere valutati l'impatto potenziale sul paziente e/o l'utilizzatore e il relativo rischio/beneficio rispetto all'utilizzo del preservante.</p>
	Rilavorazione / sterilizzazione prima dell'uso		<p>Nel caso in cui sia richiamata la possibilità di rilavorare il prodotto, deve essere fornita la relativa documentazione di validazione del processo di rilavorazione.</p> <p>Le istruzioni fornite nell'IFU/manuale d'uso devono essere sostanziate dalla validazione dei processi di cleaning/disinfezione/sterilizzazione/asciugatura.</p> <p>Rif. EN ISO 17664</p> <p>Riferirsi anche ad es. all'Allegato I #11.2, #23.4m, #23.4n.</p>
	Riempimento asettico/ sterilizzazione per filtrazione		<p>Fornire una descrizione del riempimento asettico e la giustificazione per la validazione a supporto. È richiesta la convalida complessiva del processo, inclusi i parametri e il monitoraggio pianificato.</p> <p>Rif. EN ISO 13408-1 / EN ISO 13408-2 etc.</p>

Rif. MDR All. II	Requisito	Pag./ sez. oppure NA	Evidenze referenziate (titolo e numero del documento, capitolo applicabile, sezione ecc.) oppure in caso di N/A includere la giustificazione
Dati clinici			
6.1. (c)	Rapporto di valutazione clinica Piano di valutazione clinica Indagine clinica		<p>Per la valutazione clinica, ci si riferisca all', Allegato XIV, Parte A.</p> <p>Documenti attesi come parte della documentazione clinica:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Piano di valutazione clinica/Clinical evaluation plan (CEP), inclusi gli allegati, es: <ul style="list-style-type: none"> o Literature search protocol - Rapporto di valutazione clinica/Clinical evaluation report (CER) - Tutti gli allegati al CER, es. <ul style="list-style-type: none"> o CV degli autori o Dichiarazione del conflitto di interesse o Protocollo di ricerca della letteratura o Lista complete delle referenze risultanti o Lista complete delle referenze escluse con la motivazione per esclusione o Copie full text della letteratura rilevante; o Evidenze relative ai dispositivi equivalenti, a supporto dello statement di equivalenza <p>Si raccomanda di considerare le linee guida</p> <p>MDCG 2020-5 Guidance on clinical evaluation – Equivalence</p> <p>MDCG 2020-6 Guidance on sufficient clinical evidence for legacy devices</p> <p>Nota: La valutazione clinica ed in particolare il contenuto del CER dovrà essere in accordo a MDCG 2020-13 Clinical evaluation assessment report template</p> <p>È necessario giustificare il team di valutazione clinica ed in particolare chi ha approvato la valutazione stessa e dimostrare le relative qualifiche, incluse le relative expertise sul prodotto e le procedure applicabili. Il team di valutazione clinica si deve avvalere dell'expertise di una persona con comprovata esperienza clinica.</p> <p>Per l'indagine clinica, riferirsi all'MDR, Allegato XV</p> <p>Se è stata condotta un'indagine clinica (inclusi studi di PMCF), fornire almeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Piano di Investigazione Clinica/ Clinical investigation plan (CIP) • Report di Investigazione Clinica/ Clinical investigation report (CIR) • Approvazioni dei Comitati Etici/ Ethics committee approval(s) • Approvazioni delle Autorità Regolatorie/ Competent Authority approval(s) • Corrispondenza con l'Autorità Competente/Regolatoria di tutti i Paesi Etra EU coinvolti • Evidenza della registrazione dello studio in un registro pubblico • Rif. ISO 14155 • Pubblicazione su rivista scientifica, se applicabile.
	Esito della consultazione/notifica della valutazione clinica (dispositivi impiantabili di classe III/dispositivi attivi di classe IIb destinati alla somministrazione e/o alla rimozione di un medicinale) (MDR Articolo 61, #2)		<p>Ove applicabile, in riferimento alla procedura descritta in art. 61(2):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Includere tutta la documentazione relativa alla consultazione del gruppo di esperti con l'obiettivo di rivedere la strategia di sviluppo clinico prevista dal produttore e le proposte di indagine clinica e l'esito della consultazione con il gruppo di esperti • Descrivere nella valutazione clinica si può trovare in che modo le opinioni espresse dal gruppo di esperti sono state tenute in debita considerazione e quali misure, se ce ne fossero, sono state intraprese a seguito del ricevimento di tali opinioni
Articol e 32	Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) Nota: SSCP per impiantabili e classe III		Fare riferimento alla linea guida MDCG 2019-9: Summary of safety and clinical performance
Sorveglianza post-market			
Articol e 84	PMS plan		Fare riferimento all'Allegato III, #1.1

Rif. MDR All. II	Requisito	Pag./ sez. oppure NA	Evidenze referenziate (titolo e numero del documento, capitolo applicabile, sezione ecc.) oppure in caso di N/A includere la giustificazione
6.1. (d)	Post-market clinical follow-up plan and evaluation report (aggiornamento della valutazione clinica)		<p>Fare riferimento all'MDR, Allegato XIV, Parte B</p> <p>Documenti attesi come parte della documentazione di PMS/PMCF:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Piano di PMS - Piano di PMCF (inclusi i protocolli di indagine clinica per gli studi PMCF pianificati) - PMCF Report <p>Linee guida di riferimento: MDCG 2020-7 Guidance on PMCF plan template MDCG 2020-8 Guidance on PMCF evaluation report template</p>
Articolo 86	Periodic Safety Update Report (PSUR) Nota: PSUR per classe IIa, IIb, III		Fare riferimento al Regolamento ed alle linee guida MDCG specifiche, non appena saranno rese disponibili
Dichiarazione di Conformità EU			
Allegato IV	Dichiarazione di Conformità		<p>Assicurarsi che il DRAFT della DoC contenga tutte le informazioni previste dall'Allegato IV dell'MDR.</p> <p>Per la valutazione di conformità iniziale o per nuovi prodotti, è richiesta una DoC in DRAFT.</p> <p>Per la valutazione di conformità di Documentazione Tecnica relativa a prodotti già esistenti (in MDR), fornire la copia firmata della DoC.</p>

DISCLAIMER

Il presente documento è da intendersi qui condiviso per finalità esclusivamente informative e di orientamento; solo il testo di legge ha valore legale. Si precisa altresì che le informazioni qui riportate non possono dirsi complete né esaustive senza una contestuale spiegazione delle informazioni qui riportate da parte della TUV Rheinland Italia. Ogni soggetto interessato dovrà pertanto contattare quest'ultima. TUV Rheinland Italia non è in alcun modo responsabile dell'uso che potrà essere fatto delle informazioni qui contenute.

Tale documento e le informazioni e i dati in esso contenuti non potranno, in nessun modo e per nessun fine, essere diffusi né utilizzati, in tutto o in parte, senza il previo consenso scritto della TUV Rheinland Italia

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2
90431 Nuremberg, Germany
Tel. +49 911 655 5225
Fax +49 911 655 5226
service@de.tuv.com

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
Via Mattei, 3
20005 Pogliano Milanese (MI), Italy
Tel. +39 02 939 6871
Via del Faggiolo, 1/12 D
40132 Bologna (BO), Italy
Tel. +39 051 404 781
informazioni@it.tuv.com
www.tuv.com/it

TÜV Rheinland France
20 ter rue de bezons
CS 60030
92415 Courbevoie Cedex, France
Tel. +33 1 4092 2300
www.tuv.com/fr

TUV Rheinland UK Limited
One Cranmore Drive
Shirley, Solihull, West Midlands
B90 4 RZ, United Kingdom
Tel. +44 121 796 9400
www.tuv.com/uk

TÜV Rheinland Nederland BV
Westervoortsedijk 73, Building SB
6827 AV Arnhem, The Netherlands
Tel. +31 88 888 7888
www.tuv.com/nl

TÜV Rheinland Ibérica Inspection,
Certification & Testing, S.A.
Parc de Negocis „Mas Blau“
Edifici OCEANO
Garrotxa, 10-12
08820 El Prat de Llobregat, Spain
Tel. +34 93 478 1131
www.tuv.com/es

TÜV Rheinland Polska Sp. z o.o.
Park Kingi 1
32-020 Wieliczka, Poland
Tel. +48 12 288 3090
www.tuv.com/pl

TÜV Rheinland Intercert Kft
Váci út 48/a-b
1132 Budapest, Hungary
Tel. +36 1 461-1100
www.tuv.com/hun

www.tuv.com