



---

## ENTE NOTIFICATO N° 0546

---

### CHECK-LIST PER LA VALUTAZIONE DELL'AGGIORNAMENTO DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA ALLA DIRETTIVA 2007/47/CE

---

**FABBRICANTE:**

**N° REGISTRAZIONE :**

#### NOTE PER IL VALUTATORE

Il presente documento, che deve essere compilato per ciascun certificato CE sottoposto a verifica, ha lo scopo di fornire informazioni riguardanti l'aggiornamento della documentazione tecnica del Fabbricante (Fascicolo Tecnico e procedure/istruzioni operative) alla Direttiva 2007/47/CEE.

L'esito della valutazione dovrà essere riportato nella terza colonna e potrà essere Conforme (C) oppure Non Conforme (NC) oppure Non Applicabile (NA).

In caso di risposta non conforme (NC) dovrà essere rilevata al fabbricante una non conformità mediante compilazione del Modulo NCA.

La casella Non Applicabile (NA) deve essere utilizzata esclusivamente per i casi in cui il requisito non sia applicabile alla tipologia di dispositivo medico sottoposta a valutazione.

<b>FASCICOLO TECNICO</b>	<b>TITOLO:</b> <b>ED.:</b> <b>REV.:</b> <b>DATA:</b>
<b>1. MANDATARIO</b> Qualora non abbia sede in uno Stato membro, verificare che il Fabbricante, che immette in commercio a nome proprio un dispositivo, abbia designato un unico mandatario nell'Unione europea.  <i>Per i dispositivi importati nella Comunità al fine di esservi distribuiti, l'etichettatura o l'imballaggio esterno o le istruzioni per l'uso devono riportare il nome e l'indirizzo del mandatario qualora il fabbricante non abbia sede nella Comunità</i> <b>C</b> <input type="checkbox"/> <b>NC</b> <input type="checkbox"/> <b>NA</b> <input type="checkbox"/>	
<b>2. SOFTWARE</b> Per i dispositivi che incorporano un software o costituiscono in sé un software medico, verificare che il Fabbricante abbia convalidato il software secondo lo stato dell'arte, tenendo conto dei principi del ciclo di vita dello sviluppo, della gestione dei rischi, della validazione e della verifica. <b>C</b> <input type="checkbox"/> <b>NC</b> <input type="checkbox"/> <b>NA</b> <input type="checkbox"/>	
<b>3. ISTRUZIONI PER L'USO</b> Verificare che ogni dispositivo sia corredato delle necessarie informazioni atte a: 1. garantire un'utilizzazione appropriata del tutto sicura, tenendo conto della formazione e delle conoscenze dei potenziali utilizzatori; 2. consentire l'identificazione del fabbricante. <b>C</b> <input type="checkbox"/> <b>NC</b> <input type="checkbox"/> <b>NA</b> <input type="checkbox"/> Verificare che le istruzioni riportino la data di emissione dell'ultima versione. <b>C</b> <input type="checkbox"/> <b>NC</b> <input type="checkbox"/> <b>NA</b> <input type="checkbox"/>	
<b>4. ISTRUZIONI PER L'USO PER DISPOSITIVI MONOUSO</b> Per i dispositivi monouso verificare che le istruzioni riportino: 1. l'indicazione relativa al carattere monouso; 2. le informazioni riguardanti le caratteristiche note e i fattori tecnici di cui il fabbricante è a conoscenza che potrebbero comportare un rischio se il dispositivo dovesse essere riutilizzato. <b>C</b> <input type="checkbox"/> <b>NC</b> <input type="checkbox"/> <b>NA</b> <input type="checkbox"/> Qualora in conformità del punto 13.1 della Direttiva 93/42/CEE, non fossero necessarie istruzioni per l'uso, verificare che il Fabbricante metta a disposizione, su richiesta dell'utilizzatore, le informazioni di cui al precedente punto 2.  <i>Si intende 'dispositivo monouso': dispositivo destinato ad essere utilizzato una sola volta per un solo paziente.</i> <b>C</b> <input type="checkbox"/> <b>NC</b> <input type="checkbox"/> <b>NA</b> <input type="checkbox"/>	
<b>5. OUTSOURCING</b> Verificare che il fabbricante abbia definito formali procedure per controllare il soggetto terzo, a cui dovessero essere affidate attività di progettazione, fabbricazione e/o controllo finale e collaudo dei prodotti o dei loro componenti, così che possa essere assicurato il funzionamento efficace del sistema di qualità.  <i>Il fabbricante dovrebbe:</i> 1. predisporre un contratto con il fornitore; 2. effettuare periodici audit presso i locali del fornitore al fine di verificare il rispetto dei requisiti contrattuali concordati; 3. definire ed attuare un piano di controllo in ingresso per i semilavorati/prodotti finiti commissionati al fornitore; 4. valutare i batch record di produzione, predisposti dal produttore. <b>C</b> <input type="checkbox"/> <b>NC</b> <input type="checkbox"/> <b>NA</b> <input type="checkbox"/>	

**6. REQUISITI ESSENZIALI APPLICABILI: LINEE GENERALI**

Verificare che i dispositivi siano stati progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione, se avviene alle condizioni e per gli usi previsti, non comprometta lo stato clinico o la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, fermo restando che gli eventuali rischi associati all'uso previsto debbono essere di livello accettabile in rapporto ai benefici apportati al paziente e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza.

Ciò comporta:

1. la riduzione, per quanto possibile, dei rischi di errore nell'utilizzazione determinato dalle caratteristiche ergonomiche del dispositivo e dall'ambiente in cui è previsto che il dispositivo sia usato (progettazione per la sicurezza del paziente);
2. la considerazione del livello della conoscenza tecnica, dell'esperienza, dell'istruzione e della formazione nonché, a seconda dei casi, delle condizioni mediche e fisiche degli utilizzatori cui il dispositivo è destinato (progettazione per utilizzatori comuni, professionisti, disabili o altro).

C  NC  NA

**7. REQUISITI ESSENZIALI APPLICABILI: DATI CLINICI**

Verificare che il Fabbricante abbia predisposta una valutazione dei dati clinici per ogni dispositivo medico immesso in commercio.

*Il Fabbricante deve predisporre una idonea e formale giustificazione, qualora abbia ritenuto non necessario effettuare una valutazione dei dati clinici. La giustificazione per tale esclusione deve essere stata predisposta in base ai risultati della gestione del rischio, tenendo conto anche della specificità dell'interazione tra il dispositivo ed il corpo, delle prestazioni cliniche attese.*

C  NC  NA

**8. REQUISITI ESSENZIALI APPLICABILI: DATI BIOFISICI**

Verificare che siano stati considerati, se del caso, i risultati della ricerca biofisica o modellistica la cui validità sia stata precedentemente dimostrata.

C  NC  NA

**9. REQUISITI ESSENZIALI APPLICABILI: SOSTANZE CANCEROGENE, MUTAGENE E TOSSICHE**

Verificare che i dispositivi siano progettati e fabbricati in modo tale da ridurre al minimo il rischio posto dalla fuoriuscita di sostanze dal dispositivo. Un'attenzione particolare deve essere riservata alle sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, in conformità dell'allegato I della direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose.

C  NC  NA

**10. REQUISITI ESSENZIALI APPLICABILI: DISPOSITIVI CHE CONTENGONO FTALATI**

Se parti del dispositivo (o il dispositivo stesso) destinato a somministrare e/o a sottrarre medicinali, liquidi corporei o altre sostanze dal corpo, o dispositivi destinati al trasporto e alla conservazione di tali fluidi corporei o sostanze contengono **ftalati** classificati come cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione, della categoria 1 o 2, in conformità dell'allegato I della direttiva 67/548/CEE, verificare che il fabbricante abbia apposto sui dispositivi stessi e/o sulla confezione unitaria o, se del caso, sulla confezione commerciale un'etichetta che indichi che si tratta di un dispositivo contenente ftalati.

C  NC  NA

Se fra gli usi, cui detti dispositivi sono destinati, figurano il trattamento bambini o donne incinte o che allattano, verificare che il fabbricante abbia fornito:

1. nella documentazione tecnica, una giustificazione specifica per l'uso di tali sostanze in rapporto al rispetto dei requisiti essenziali, in particolare del presente punto;
2. nelle istruzioni per l'uso, informazioni sui rischi residui per questi gruppi di pazienti e, se del caso, su misure di precauzione appropriate.

C  NC  NA

**11. DIRETTIVA MACCHINE**

Verificare che i dispositivi, che sono anche macchine ai sensi dell'articolo 2, lettera a), della direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine, rispettino i requisiti essenziali in

materia di salute e sicurezza stabiliti nell'allegato I di tale direttiva, qualora detti requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza siano più specifici dei requisiti essenziali stabiliti nell'allegato I della Direttiva 93/42/CEE.

C  NC  NA

#### 12. DIRETTIVA DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

Verificare che, se un prodotto è destinato dal produttore ad essere utilizzato sia in conformità delle disposizioni in materia di dispositivi di protezione individuale di cui alla Direttiva 89/686/CEE sia in conformità alla Direttiva 93/42/CEE, il fabbricante abbia previsto di rispettare anche i requisiti essenziali in materia di sanità e sicurezza stabiliti nella direttiva 89/686/CEE.

C  NC  NA

#### 13. PROGETTAZIONE

Verificare che la procedura di sorveglianza e di controllo della progettazione dei prodotti, comprenda la documentazione, relativa a:

1.  una descrizione generale del prodotto, comprese le varianti previste, e degli usi cui è destinato,
2.  le specifiche di progettazione, comprese le norme che verranno applicate e i risultati delle analisi dei rischi, nonché la descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali applicabili ai prodotti, qualora non siano applicate integralmente le norme tecniche armonizzate (pubblicate su *Official Journal of the European Communities*).
3.  le tecniche di controllo e di verifica della progettazione, nonché i processi e gli interventi sistematici che verranno utilizzati nella progettazione dei prodotti,
4.  la prova, nel caso in cui un dispositivo, per funzionare secondo quella che è la sua destinazione, debba essere collegato a un altro dispositivo, che esso sia conforme ai requisiti essenziali quando collegato a qualsiasi dispositivo che possieda le caratteristiche indicate dal fabbricante,
5.  una dichiarazione che indichi se il dispositivo incorpora o meno, come parte integrante, una sostanza o un derivato del sangue umano di cui al punto 7.4 dell'allegato I, nonché i dati relativi alle pertinenti prove svolte, necessarie a valutare la sicurezza, la qualità e l'utilità di tale sostanza o derivato del sangue umano, tenendo conto della destinazione d'uso del dispositivo,
6.  una dichiarazione che attesti se sono o non sono stati utilizzati nella produzione tessuti d'origine animale di cui alla direttiva 2003/32/CE,
7.  le soluzioni adottate di cui all'allegato I, capo I, punto 2 (*soluzioni adottate dal fabbricante per la progettazione e costruzione di dispositivi che siano conformi a principi di sicurezza*),
8.  la valutazione preclinica,
9.  la valutazione clinica di cui all'allegato X della Direttiva,
10.  il progetto di etichettatura e, se del caso, di istruzioni per l'uso.

C  NC  NA

#### 14. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Verificare che il fabbricante abbia redatto una Dichiarazione di Conformità CE e che detta Dichiarazione riguardi uno o più dispositivi medici fabbricati, chiaramente identificati con il nome del prodotto, il relativo codice o un altro riferimento non ambiguo.

C  NC  NA

#### 15. SORVEGLIANZA POST VENDITA

Verificare che il fabbricante abbia istituito e aggiorni regolarmente una procedura sistematica di valutazione dell'esperienza acquisita sui dispositivi nella fase successiva alla produzione, anche sulla base delle disposizioni di cui all'allegato X (Valutazione Clinica).

In particolare si ricorda che:

*La valutazione clinica e la relativa documentazione sono attivamente aggiornati con dati derivanti dalla sorveglianza post-vendita. Ove non si consideri necessario il follow-up clinico post-vendita nell'ambito del piano di sorveglianza post-vendita applicato al dispositivo, tale conclusione va debitamente giustificata e documentata.*

C  NC  NA

#### 16. CONSERVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

Verificare che per i dispositivi impiantabili, il fabbricante abbia previsto il prolungamento del periodo di conservazione dei documenti ad almeno 15 anni dalla data di fabbricazione dell'ultimo prodotto.

C  NC  NA

**17. RICLASSIFICAZIONE DEI DISINFETTANTI PER DISPOSITIVI MEDICI**

1.  Verificare che il fabbricante abbia aggiornato la propria documentazione tecnica con i riferimenti alla nuova classificazione e/o al nuovo iter di certificazione.
2.  Verificare che il fabbricante abbia aggiornato la check-list dei requisiti essenziali.
3.  Verificare che il fabbricante abbia aggiornato l'analisi dei rischi.
4.  Verificare che il fabbricante abbia predisposto specifiche evidenze documentali (procedure, istruzioni, registrazioni) per dare evidenza del recepimento dei nuovi requisiti normativi;
5.  Verificare che il fabbricante abbia predisposto etichette ed istruzioni per l'uso che definiscano chiaramente la destinazione d'uso del disinfettante, ovvero se è utilizzabile con dispositivi medici invasivi oppure con dispositivi medici non invasivi oppure con entrambi.
6.  Verificare che il fabbricante abbia a disposizione documentazione (dati bibliografici, prove di laboratorio, ecc..) a supporto delle rivendicazioni presenti in etichetta;
7.  Verificare che il fabbricante disponga di dati clinici a supporto delle rivendicazioni riportate in etichetta e della sicurezza del prodotto.

C  NC  NA

**18. CERTIFICAZIONI CE RILASCIATE SULLA BASE DI CONTRATTI OBL (Own Brand Labelling)**

Verificare che il fabbricante disponga di documentazione che dimostri la conformità del dispositivo alla Direttiva 93/42/CEE, come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE. Tale documentazione deve comprendere almeno:

- estratti del fascicolo tecnico aggiornato del fornitore OEM;
- evidenza di accettazione degli aggiornamenti da parte dell'Organismo Notificato che ha rilasciato l'Approvazione CE al fornitore OEM;
- in caso di riclassificazione del dispositivo medico (es. disinfettanti), evidenza che anche il fornitore OEM ha completato tale attività con esito positivo, confermato da parte dell'Organismo Notificato che ha rilasciato l'approvazione CE.

C  NC  NA

**19. COMMENTO CONCLUSIVO:**

**NOME VALUTATORE:**

**FIRMA:**

**DATA:**