

1. DESCRIZIONE E SPECIFICHE DEL DISPOSITIVO

- nome del prodotto o denominazione commerciale e descrizione generale del dispositivo;
- UDI-DI di base o chiara identificazione mediante codice del prodotto, numero del catalogo o altro riferimento non ambiguo che ne consenta la tracciabilità;
- gruppo di pazienti previsto e condizione clinica da diagnosticare, trattare e/o monitorare;
- principi di funzionamento del dispositivo;
- motivazione della qualifica del prodotto come dispositivo
- classe di rischio del dispositivo e giustificazione delle regole di classificazione applicate;
- spiegazione relativa a eventuali caratteristiche nuove;
- descrizione degli accessori destinati a essere utilizzati in combinazione con un dispositivo medico;
- descrizione o elenco completo delle varie configurazioni/varianti di cui è prevista l'immissione sul mercato;
- descrizione generale dei principali elementi funzionali;
- descrizione delle materie prime contenute che entrano direttamente o indirettamente a contatto con il corpo umano;
- specifiche tecniche, come caratteristiche, dimensioni e attributi di prestazione del dispositivo.

2. RIFERIMENTO A GENERAZIONI PRECEDENTI E A VERSIONI SIMILI DEL DISPOSITIVO

3. INFORMAZIONI CHE DEVONO ESSERE FORNITE DAL FABBRICANTE

- etichetta o etichette apposte sul dispositivo e sul confezionamento
- istruzioni per l'uso nelle lingue accettate dagli Stati membri

4. INFORMAZIONI DI PROGETTAZIONE E FABBRICAZIONE

- informazioni che consentano la comprensione delle fasi di progettazione del dispositivo;
- informazioni e specifiche complete;
- identificazione di tutti i siti in cui si svolgono le attività di progettazione e di fabbricazione.

5. REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE

- requisiti generali di sicurezza e prestazione;
- metodo/i utilizzati per dimostrare la conformità a ciascun requisito generale di sicurezza e prestazione applicabile;
- le norme armonizzate, le SC o altre soluzioni applicate;
- individuazione dei documenti controllati che comprovano la conformità con ogni norma armonizzata.

6. ANALISI DEI RISCHI E DEI BENEFICI E GESTIONE DEL RISCHIO

- l'analisi dei rischi e dei benefici di cui all'allegato I, punti 1 e 8;
- le soluzioni adottate e i risultati della gestione del rischio di cui all'allegato I, punto 3.

7. VERIFICA E CONVALIDA DEL PRODOTTO

La documentazione contiene i risultati e le analisi critiche di tutte le verifiche e di tutti i test di convalida e/o di studi intrapresi al fine di dimostrare la conformità del dispositivo alle prescrizioni del presente regolamento e in particolare ai pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione

8. DATI PRECLINICI E CLINICI

- risultati dei test
- informazioni sulla progettazione dei test, il protocollo di test completo, metodi di analisi dei dati, oltre a sintesi di dati e conclusioni
- la relazione sulla valutazione clinica e i relativi aggiornamenti e il piano di valutazione clinica
- il piano PMCF e la relazione di valutazione del PMCF

9. INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI NECESSARIE PER CASI SPECIFICI