

| N° | DESCRIZIONE | APPLICA- BILITÀ | Documenti di riferimento | Norme di riferimento | LOCA- ZIONE |
|---------------------------|--|--------------------|---|---|--|
| REQUISITI GENERALI | | | | | |
| 1 | <p>I dispositivi devono essere 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.</p> <p>Ciò comporta:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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), e - 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). | A | Procedure MQ: PR-PROG progettazione e validazione PR-PROD Processo produttivo PR-FORM Gestione formazione e addestramento IO0703A Istruzione operativa macchina sacco gelo Analisi dei rischi allegata a fascicolo tecnico Fascicolo tecnico: SEZIONE 8 etichettatura | EN ISO 14971:2012 UNI CEI EN ISO 13485 :2016 | Fascicolo Tecnico (FT) manuale qualità (MQ) |
| 2 | <p>Le soluzioni adottate dal fabbricante per la progettazione e la costruzione dei dispositivi devono attenersi ai principi di rispetto della sicurezza, tenendo conto dello stato di progresso tecnologico generalmente riconosciuto.</p> <p>Per la scelta delle soluzioni più opportune il fabbricante deve applicare i seguenti principi, nell'ordine indicato:</p> <ul style="list-style-type: none"> - eliminare o ridurre i rischi nella misura del possibile (integrazione della sicurezza nella progettazione e nella costruzione del dispositivo); - se del caso adottare le opportune misure di protezione nei confronti dei rischi che non possono essere eliminati eventualmente mediante segnali di allarme; - informare gli utilizzatori dei rischi residui dovuti a un qualsiasi difetto delle misure di protezione adottate. | A | Procedure MQ: PR-PROG progettazione e validazione Analisi dei rischi allegata a fascicolo tecnico Fascicolo tecnico: SEZIONE 8 etichettatura | UNI CEI EN ISO 13485 :2016 EN ISO 14971:2012 | Fascicolo Tecnico Manuale qualità |
| 3 | <p>I dispositivi devono fornire le prestazioni loro assegnate dal fabbricante ed essere progettati, fabbricati e condizionati in modo tale da poter espletare una o più delle funzioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), quali specificate dal fabbricante.</p> | A | Fascicolo tecnico: SEZIONE 02 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO e DESTINAZION E D'USO | | Fascicolo tecnico |

| | | | | | |
|----------------|--|------------|--|---|--|
| 4 | Le caratteristiche e le prestazioni descritte ai punti 1,2 e 3 non devono essere alterate in modo tale da compromettere lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti ed eventualmente di terzi durante la durata di vita dei dispositivi indicata dal fabbricante, allorché questi sono sottoposti alle sollecitazioni che possono verificarsi in condizioni normali di utilizzazione. | A | Procedure MQ: PR-PROD Processo produttivo PR-FORM Gestione formazione e addestramento IO0703A Istruzione operativa macchina sacco gelo Analisi dei rischi allegata a fascicolo tecnico Test di Stabilità Eurofin n°2011/1646 Fascicolo tecnico: SEZIONE 8 etichettatura | EN ISO 14971:2012 | Fascicolo Tecnico Manuale qualità |
| 5 | I dispositivi devono essere progettati, fabbricati e imballati in modo tale che le loro caratteristiche e le loro prestazioni, in considerazione dell'utilizzazione prevista, non vengano alterate durante la conservazione ed il trasporto, tenuto conto delle istruzioni e informazioni fornite dal fabbricante. | A | Procedure MQ: PR-AMBIENTE Controlli ambientali PR-PROD Processo produttivo PR-FORN Valutazioni risorse esterne Analisi dei rischi allegata a fascicolo tecnico | EN ISO 14971:2012 UNI CEI EN ISO 13485 :2016 | Fascicolo Tecnico Manuale qualità |
| 6 6 bis | Qualsiasi effetto collaterale o comunque negativo deve costituire un rischio accettabile rispetto alle prestazioni previste. La dimostrazione della conformità con i requisiti essenziali deve comprendere una valutazione clinica a norma dell'allegato X. | A A | Analisi rischi Allegata a fascicolo tecnico Analisi clinica allegata a fascicolo tecnico TEST MONITORAGG IO CLINICO MECCANISMO D'AZIONE(FT) ANALISI DEI RISCHI | EN ISO 14971:2012 UNI CEI EN ISO 13485 :2016 | Fascicolo Tecnico Manuale qualità Fascicolo Tecnico Manuale qualità |

| N° | DESCRIZIONE | APPLICA- BILITÀ | Documenti di riferimento | Norme di riferimento | LOCA- ZIONE |
|--|--|--|--|---|--------------------------------------|
| REQUISITI RELATIVI ALLA PROGETTAZIONE E ALLA COSTRUZIONE | | | | | |
| CARATTERISTICHE CHIMICHE, FISICHE E BIOLOGICHE | | | | | |
| 7.1 | I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da garantire le caratteristiche e le prestazioni previste dalla parte I “Requisiti generali”. Si dovrà considerare con particolare attenzione: - la scelta dei materiali utilizzati, in particolare da un punto di vista della tossicità ed eventualmente dell’inflammabilità; - la compatibilità reciproca tra materiali utilizzati e tessuti, cellule biologiche e fluidi corporei tenendo conto della destinazione del dispositivo. - se del caso, i risultati della ricerca biofisica o modellistica la cui validità sia stata precedentemente dimostrata. | A | Procedure MQ: PR-PROG progettazione e validazione PR-FORN valutazione risorse esterne Certificazione materie prime FT : SEZIONE 12 biocompatibilità Analisi rischi 3-4- 5-6 | EN ISO 14971:2012 UNI CEI EN ISO 13485 :2016 | Fascicolo Tecnico Manuale qualità |
| 7.2 | I dispositivi devono essere progettati, fabbricati e condizionati in modo tale da minimizzare i rischi che presentano i contaminanti e i residui per il personale incaricato del trasporto, della conservazione e dell’utilizzazione, nonché per i pazienti, in funzione della destinazione del prodotto. Occorre prestare un’attenzione particolare ai tessuti esposti e alla durata e alla frequenza dell’esposizione. | A | Procedure MQ : PR-PROD Processo produttivo Certificazione materie prime FT : SEZIONE 12 Biocompatibilità TEST MONITORAGG IO CLINICO MECCANISMO D’AZIONE(FT) Analisi rischi 6-8-9 | UNI CEI EN ISO 13485 :2016 | Fascicolo Tecnico |
| 7.3 | I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da poter essere utilizzati con sicurezza con tutti i materiali, sostanze e gas con i quali entrano in contatto, durante la normale utilizzazione o durante la normale manutenzione; se i dispositivi sono destinati a somministrare specialità medicinali, devono essere progettati e fabbricati in modo tale da essere compatibili con le specialità medicinali in questione, conformemente alle disposizioni e restrizioni che disciplinano tali prodotti, e in modo che le loro prestazioni siano mantenute in conformità all’uso a cui sono destinati. | N.A. E’ raccomandato l’utilizzo diretto sulla parte lesa (vedi istruzioni) per non interferire con la corretta efficacia del dispositivo | | | |
| 7.4 | 7.4. Quando un dispositivo incorpora come parte integrante una sostanza la quale, se utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale ai sensi dell’articolo 1 della direttiva 2001/83/CE e può avere effetti sul | N.A. Il dispositivo non | | | |

| | | | | | |
|-----|--|--|--|--|--|
| | <p>corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, occorre verificare la qualità, la sicurezza e l'utilità della sostanza, applicando per analogia i metodi previsti dall'allegato I della direttiva 2001/83/CE.</p> <p>Nel caso di sostanze di cui al primo comma, l'organismo notificato, previa verifica dell'utilità della sostanza come parte del dispositivo medico e tenuto conto della destinazione d'uso del dispositivo, chiede a una delle autorità competenti designate dagli Stati membri o all'Agenzia europea per i medicinali (EMA), che opera in particolare attraverso il suo comitato in conformità del regolamento (CE) n. 726/2004, un parere scientifico sulla qualità e sulla sicurezza della sostanza, ivi compreso il profilo clinico rischi/benefici relativo all'incorporazione della sostanza nel dispositivo. Nell'esprimere il parere, l'autorità competente o l'EMA tengono conto del processo di fabbricazione e dei dati relativi all'utilità dell'incorporazione della sostanza nel dispositivo come stabiliti dall'organismo notificato.</p> <p>Quando un dispositivo incorpora, come parte integrante, un derivato del sangue umano, l'organismo notificato, previa verifica dell'utilità della sostanza come parte del dispositivo medico e tenuto conto della destinazione del dispositivo, chiede all'EMA, che opera in particolare attraverso il suo comitato, un parere scientifico sulla qualità e sulla sicurezza della sostanza, ivi compreso il profilo clinico rischi/benefici dell'incorporazione del derivato del sangue umano nel dispositivo medico. Nell'esprimere il parere, l'EMA tiene conto del processo di fabbricazione e dei dati relativi all'utilità dell'incorporazione della sostanza nel dispositivo, come stabiliti dall'organismo notificato.</p> <p>Le modifiche apportate a una sostanza accessoria incorporata in un dispositivo, in particolare quelle connesse al processo di fabbricazione, sono comunicate all'organismo notificato, il quale consulta l'autorità per i medicinali competente (cioè quella che ha partecipato alla consultazione iniziale), per confermare il mantenimento della qualità e della sicurezza della sostanza accessoria. L'autorità competente tiene conto dei dati relativi all'utilità dell'incorporazione della sostanza nel dispositivo come stabiliti dall'organismo notificato, al fine di assicurare che le modifiche non hanno alcuna ripercussione negativa sul profilo costi/benefici definito relativo all'inclusione della sostanza nel dispositivo medico.</p> <p>Allorché la pertinente autorità medica competente (ossia quella che ha partecipato alla consultazione iniziale) ha avuto informazioni sulla sostanza accessoria che potrebbe avere un impatto sul profilo rischi/benefici definito relativo all'inclusione della sostanza nel dispositivo, fornisce all'organismo notificato un parere in cui stabilisce se tale informazione abbia o meno un impatto sul profilo rischi/benefici definito relativo all'aggiunta di tale sostanza nel dispositivo. L'organismo notificato tiene conto del parere scientifico aggiornato riconsiderando la propria valutazione della procedura di valutazione di conformità.</p> | incorpora sostanze | | | |
| 7.5 | <p>7.5. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da ridurre al minimo il rischio posto dalla fuoriuscita di sostanze dal dispositivo. Un'attenzione particolare è 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.</p> <p>Se parti di un dispositivo (o il dispositivo stesso) destinati 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, deve essere apposta 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.</p> <p>Se fra gli usi cui detti dispositivi sono destinati figurano il trattamento bambini o donne incinte o che allattano, il fabbricante fornisce, nella documentazione tecnica, una giustificazione specifica per l'uso di tali sostanze in rapporto al rispetto dei requisiti essenziali, in particolare del presente punto, nelle istruzioni per l'uso, informazioni sui rischi residui per questi gruppi di pazienti e, se del caso, su misure di precauzione appropriate.</p> | <p>NA Non è prevista fuoriuscita di sostanze dal dispositivo</p> | | | |
| 7.6 | <p>I dispositivi debbono essere progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, nella misura del possibile, i rischi derivanti dall'involontaria penetrazione di sostanze nel dispositivo stesso, tenendo conto di quest'ultimo e delle caratteristiche dell'ambiente in cui se ne prevede l'utilizzazione.</p> | <p>NA Non è previsto passaggio di sostanze nel dispositivo</p> | | | |

| N° | DESCRIZIONE | APPLICABILITÀ | Documenti di riferimento | Norme di riferimento | LOCAZIONE |
|---|---|--|--|---|--|
| INFEZIONE E CONTAMINAZIONE MICROBICA | | | | | |
| 8.1 | I dispositivi e i relativi processi di fabbricazione devono essere progettati in modo tale da eliminare o ridurre il più possibile i rischi d'infezione per il paziente, per l'utilizzatore e per i terzi. La progettazione deve consentire un'agevole manipolazione e, se necessario, minimizzare i rischi di contaminazione del dispositivo da parte del paziente o viceversa durante l'utilizzazione. | A | Procedure MQ : PR-PROD Processo produttivo PR-AMBIENTE Gestione controllo ambiente di lavoro FT : SEZIONE 12 Biocompatibilità | UNI CEI EN ISO 13485 :2016 | Fascicolo tecnico Schede materiale |
| 8.2 | I tessuti di origine animale devono provenire da animali sottoposti a controlli veterinari e a sorveglianza adeguati all'uso previsto per i tessuti. Gli organismi notificati conservano le informazioni relative all'origine geografica degli animali. La trasformazione, conservazione, prova e manipolazione di tessuti, cellule e sostanze di origine animale devono essere eseguite in modo da garantire sicurezza ottimale. In particolare si deve provvedere alla sicurezza per quanto riguarda virus e altri agenti trasmissibili mediante applicazione di metodi convalidati di eliminazione o inattivazione virale nel corso del processo di fabbricazione. | N.A. Il dispositivo non contiene tessuti di origine animale | | | |
| 8.3 | I dispositivi forniti allo stato sterile devono essere progettati, fabbricati e imballati in una confezione monouso e/o secondo procedure appropriate in modo tale che essi siano sterili al momento dell'immissione sul mercato e che mantengano tale qualità alle condizioni previste di immagazzinamento e di trasporto fino a quando non sia stato aperto o danneggiato l'involucro che ne garantisce la sterilità. | N.A. Il dispositivo non fornito in formato sterile | | | |
| 8.4 | I dispositivi forniti allo stato sterile devono essere fabbricati e sterilizzati con un metodo convalidato e appropriato. | N.A. Il dispositivo non fornito in formato sterile | | | |
| 8.5 | I dispositivi, destinati ad essere sterilizzati devono essere fabbricati in condizioni (ad esempio ambientali) adeguatamente controllate. | N.A. Il dispositivo non è destinato alla sterilizzazione | | | |
| 8.6 | I sistemi d'imballaggio per i dispositivi non sterili devono essere tali da conservare il prodotto senza deteriorarne il livello di pulizia previsto e, se sono destinati ad essere sterilizzati prima dell'utilizzazione, da minimizzare i rischi di contaminazione microbica; il sistema di imballaggio deve essere adeguato tenuto conto del metodo di sterilizzazione indicato dal fabbricante. | A. | Scheda accettazione AQ0704 Elenco fornitori qualificati AQ0701 | UNI CEI EN ISO 13485 :2016 | Manuale qualità Registrazioni qualità |
| 8.7 | L'imballaggio e/o l'etichettatura del dispositivo deve consentire la differenziazione tra prodotti identici o simili venduti sia in forma sterile che non sterile. | A | Procedure MQ : PR-PROD Processo produttivo | UNI EN 1041 :2013 UNI CEI EN ISO 13485 :2016 | Manuale qualità Fascicolo tecnico |

| N° | DESCRIZIONE | APPLICABILITÀ | Documenti di riferimento | Norme di riferimento | LOCAZIONE |
|---|--|--|--------------------------|----------------------|-----------|
| CARATTERISTICHE RELATIVE ALLA FABBRICAZIONE E ALL'AMBIENTE | | | | | |
| 9.1 | Se un dispositivo è destinato ad essere utilizzato insieme ad altri dispositivi o impianti, l'insieme risultante, compreso il sistema di connessione deve essere sicuro e non deve nuocere alle prestazioni previste per i singoli dispositivi. Ogni eventuale restrizione di utilizzazione deve figurare sull'etichetta o nelle istruzioni per l'uso. | N.A. Il dispositivo non è destinato ad essere utilizzato insieme ad altri | | | |
| 9.2 | I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo da eliminare o minimizzare nella misura del possibile: - i rischi di lesioni causate dalle loro caratteristiche fisiche, compresi il rapporto volume/pressione, dimensioni ed eventualmente le caratteristiche ergonomiche; - i rischi connessi con condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili, in particolare i rischi connessi con i campi magnetici e con le influenze elettriche esterne, con le scariche elettrostatiche, con la pressione o la temperatura, o con le variazioni di pressione e di accelerazione; - i rischi d'interferenza reciproca connessi con la presenza simultanea di un altro dispositivo, se questo è normalmente utilizzato in determinate indagini o trattamenti; - i rischi che possono derivare, laddove la manutenzione o la taratura non siano possibili (come nei dispositivi impiantabili), dall'invecchiamento dei materiali utilizzati o dal deterioramento della precisione di un determinato meccanismo di misura o di controllo. | N.A. Il dispositivo non ha rischi legati alle sue caratteristiche fisiche La reazione endotermica del dispositivo non consente di raggiungere temperature ritenute pericolose Il dispositivo non è impiantabile né di misurazione o controllo | | | |
| 9.3 | I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da minimizzare, durante la normale utilizzazione prevista e in caso di primo guasto, i rischi di incendio o di esplosione. Si considereranno con particolare attenzione i dispositivi la cui destinazione comporta l'esposizione a sostanze infiammabili o a sostanze che possono favorire un processo di combustione. | N.A. Il dispositivo non è esposto a sostanze infiammabili | | | |
| DISPOSITIVI CON FUNZIONE DI MISURA | | | | | |
| 10.1 | I dispositivi con funzione di misura devono essere progettati e fabbricati in modo tale da fornire una costanza e precisione di misura adeguate, entro appropriati limiti di precisione, tenuto conto della destinazione del dispositivo. Detti limiti sono specificati dal fabbricante. | N.A. Il dispositivo non ha funzione di misura | | | |
| 10.2 | La scala di misura, di controllo e di indicazione deve essere progettata sulla base di principi ergonomici tenendo conto della destinazione del dispositivo. | N.A. Il dispositivo non ha funzione di misura. | | | |
| 10.3 | Le unità di misura dei dispositivi con funzione di misura devono essere espresse in unità legali conformi alle disposizioni della direttiva 80/181/CEE. | N.A. Il dispositivo non ha funzione di misura | | | |

| N° | DESCRIZIONE | APPLICA BILITÀ | Documenti di riferimento | Norme di riferimento | LOCA ZIONE |
|--|---|---|--------------------------------|-------------------------|---------------|
| PROTEZIONE CONTRO LE RADIAZIONI | | | | | |
| 11.1 | <i>Aspetti generali</i> | | | | |
| 11.1.1 | I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo da ridurre al minimo, compatibilmente con l'obiettivo perseguito, l'esposizione di pazienti, utilizzatori e altre persone alle emissioni di radiazioni, pur non limitando l'applicazione di adeguati livelli indicati a fini terapeutici e diagnostici. | N.A. Il dispositivo non ha funzione di misura | | | |
| 11.2 | <i>Radiazioni volute</i> | | | | |
| 11.2.1 | Qualora i dispositivi siano progettati per emettere radiazioni a livelli pericolosi a scopo sanitario specifico e qualora il relativo beneficio possa essere considerato preponderante rispetto ai rischi indotti dall'emissione, quest'ultima deve poter essere controllata dall'utilizzatore. Siffatti dispositivi sono progettati e fabbricati al fine di garantire riproducibilità e tolleranze dei parametri variabili pertinenti. | N.A. Il dispositivo non ha funzione di misura | | | |
| 11.2.2 | Qualora i dispositivi siano destinati ad emettere radiazioni potenzialmente pericolose, visibili e/o invisibili, essi devono essere dotati, ove possibile, di segnalatori visivi e/o sonori dell'emissione della radiazione. | N.A. Il dispositivo non ha funzione di misura. | | | |
| 11.3 | <i>Radiazioni fortuite</i> | | | | |
| 11.3.1 | I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo da ridurre al minimo l'esposizione di pazienti, utilizzatori e altre persone all'emissione di radiazioni fortuite, isolate o diffuse. | N.A. Il dispositivo non ha funzione di misura | | | |
| 11.4 | <i>Istruzioni</i> | | | | |
| 11.4.1 | Le istruzioni per l'utilizzazione dei dispositivi che emettono radiazioni devono contenere precise informazioni per quanto concerne le caratteristiche delle radiazioni emesse, i mezzi di protezione del paziente e dell'utilizzatore e i modi per evitare le manipolazioni scorrette ed eliminare i rischi connessi con l'installazione. | N.A. Il dispositivo non ha funzione di misura | | | |
| 11.5 | <i>Radiazioni ionizzanti</i> | | | | |
| 11.5.1 | I dispositivi destinati ad emettere radiazioni ionizzanti devono essere progettati e fabbricati in modo tale che, ove possibile, la quantità, la geometria e la qualità delle radiazioni possano essere modificate e controllate tenendo conto dell'uso previsto. | N.A. Il dispositivo non ha funzione di misura | | | |
| 11.5.2 | I dispositivi che emettono radiazioni ionizzanti, destinati alla radiodiagnostica, sono progettati e fabbricati in modo da pervenire ad una qualità dell'immagine e/o dei risultati adeguata agli scopi clinici perseguiti, riducendo al minimo l'esposizione alle radiazioni del paziente e dell'utilizzatore. | N.A. Il dispositivo non ha funzione di misura | | | |

| N° | DESCRIZIONE | APPLICABILITÀ | Documenti di riferimento | Norme di riferimento | LOCAZIONE |
|--|--|---|--|---|-------------------|
| 11.5.3 | I dispositivi che emettono radiazioni ionizzanti, destinati alla radioterapia, devono essere progettati e fabbricati in modo tale da consentire una sorveglianza e un controllo affidabile della dose somministrata, del tipo di fascio e dell'energia e, ove opportuno, della qualità della radiazione. | N.A. Il dispositivo non ha funzione di misura. | | | |
| REQUISITI PER DISPOSITIVI MEDICI COLLEGATI O DOTATI DI UNA FONTE DI ENERGIA | | | | | |
| 12.1 | I dispositivi che contengono sistemi elettronici programmabili devono essere progettati in modo tale da garantire la riproducibilità, l'affidabilità e le prestazioni di questi sistemi conformemente all'uso cui sono destinati. In caso di condizione di primo guasto (del sistema) dovranno essere previsti mezzi adeguati per eliminare o ridurre il più possibile i rischi che ne derivano. | N.A. Il dispositivo non contiene sistemi elettrici | | | |
| 12.1 bis | Per i dispositivi che incorporano un software o costituiscono in sé un software medico, il software è convalidato secondo lo stato dell'arte, tenendo conto dei principi del ciclo di vita dello sviluppo, della gestione dei rischi, della validazione e della verifica. | N.A. Il dispositivo non incorpora un software | | | |
| 12.2 | I dispositivi nei quali è incorporata una fonte di energia interna da cui dipende la sicurezza del paziente, devono essere dotati di mezzi che consentano di determinare lo stato di tale fonte. | A | Fascicolo tecnico-SEZIONE 2 meccanismo di azione | UNI CEI EN ISO 15223-1:2017 UNI CEI EN ISO 13485 :2016 | Fascicolo tecnico |
| 12.3 | I dispositivi collegati ad una fonte di energia esterna da cui dipende la sicurezza del paziente, devono essere dotati di un sistema di allarme che segnali ogni eventuale guasto di tale fonte. | N.A. Il dispositivo non è collegato a una fonte di energia esterna | | | |
| 12.4 | I dispositivi che devono sorvegliare uno o più parametri clinici di un paziente devono essere dotati di opportuni sistemi di allarme che segnalino all'utilizzatore eventuali situazioni che possono comportare la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente. | N.A. Il dispositivo non sorveglia parametri clinici | | | |
| 12.5 | I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da minimizzare i rischi dovuti alla creazione di campi elettromagnetici che potrebbero incidere sul funzionamento di altri dispositivi o di impianti ubicati nelle consuete zone circostanti. | N.A. Il dispositivo non può creare campi magnetici | | | |
| 12.6 | <i>Protezione contro i rischi elettrici</i> | | | | |
| 12.6.1 | I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale che i rischi di scariche elettriche accidentali in condizioni normali di uso e in condizioni di primo guasto siano evitati nella misura del possibile, se i dispositivi sono stati installati correttamente. | N.A. Il dispositivo non è collegato a una fonte di energia | | | |
| 12.7 | <i>Protezione contro i rischi meccanici e termici</i> | | | | |
| 12.7.1 | I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da proteggere il paziente e l'utilizzatore contro i rischi meccanici causati per esempio dalla resistenza, dalla stabilità e dai pezzi mobili. | N.A. Il dispositivo non presenta rischi meccanici | | | |

| | | | | | |
|--------|---|--|--|--|--|
| 12.7.2 | I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale che i rischi risultanti dalle vibrazioni provocate dai dispositivi stessi siano ridotti al minimo, tenuto conto del progresso tecnico e della disponibilità di sistemi di riduzione delle vibrazioni, soprattutto alla fonte, a meno che dette vibrazioni non facciano parte delle prestazioni previste. | N.A. Il dispositivo non emette vibrazioni | | | |
| 12.7.3 | I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale che i rischi risultanti dalla loro emissione di rumore siano ridotti al minimo, tenuto conto del progresso tecnico e della disponibilità di mezzi di riduzione delle emissioni sonore, in particolare alla fonte, a meno che le emissioni sonore non facciano parte delle prestazioni previste. | N.A. Il dispositivo non emette rumore | | | |

| DISPOTECH S.r.l. Documento N° : GI RE001 LISTA DEI REQUISITI ESSENZIALI – GHIACCIO ISTANTANEO | | | | | |
|---|---|--|--|-------------------------------|----------------------|
| N° | DESCRIZIONE | APPLICA BILITÀ | Documenti di riferimento | Norme di riferimento | LOCAZIONE |
| 12.7.4 | I terminali e i dispositivi di connessione a fonti di energia elettrica, idraulica, pneumatica o gassosa che devono essere maneggiati dall'utilizzatore devono essere progettati e costruiti in modo tale da minimizzare ogni rischio possibile. | N.A. Il dispositivo non è collegato a una fonte di energia esterna. | | | |
| 12.7.5 | Le parti accessibili dei dispositivi (eccettuate le parti o le zone destinate a produrre calore o a raggiungere determinate temperature) e l'ambiente circostante non devono raggiungere temperature che possono costituire un pericolo in condizioni normali di utilizzazione. | N.A. Non ha parti che non erogano freddo | | | |
| 12.8 | <i>Protezione contro i rischi che possono presentare la somministrazione di energia o di sostanze al paziente</i> | | | | |
| 12.8.1 | I dispositivi destinati a somministrare al paziente energia o sostanze devono essere progettati e costruiti in modo tale che l'erogazione dell'energia o delle sostanze possa essere fissata e mantenuta con una precisione sufficiente per garantire la sicurezza del paziente e dell'utilizzatore. | A | TEST MONITORAGGI O CLINICO MECCANISMO D'AZIONE(FT) Fascicolo tecnico: SEZIONE 02 Meccanismo d'azione | UNI CEI EN ISO 13485 :2016 | Fascicolo tecnico |
| 12.8.2 | Il dispositivo deve essere dotato di mezzi che consentano di impedire e/o segnalare ogni eventuale emissione inadeguata del dispositivo, qualora questa possa comportare un pericolo. I dispositivi devono contenere mezzi adeguati per impedire per quanto possibile l'emissione accidentale, a livelli pericolosi, di energia da una fonte di energia e/o di sostanza. | A | TEST MONITORAGGI O CLINICO MECCANISMO D'AZIONE(FT) Fascicolo tecnico: SEZIONE 02 Meccanismo d'azione | UNI CEI EN ISO 14971:2012 | FASCICOLO TECNICO |

| | | | | | |
|---|--|---|--|--------------------------|------------------------------------|
| 12.9 | Sul dispositivo deve essere chiaramente indicata la funzione dei comandi e degli indicatori luminosi. Qualora le istruzioni necessarie per il funzionamento di un dispositivo o i relativi parametri operativi o di regolazione vengano forniti mediante un sistema visivo, le informazioni in questione devono essere comprensibili per l'utilizzatore e, se del caso, per il paziente. | N.A. Il dispositivo non ha comandi o indicatori luminosi | | | |
| INFORMAZIONI FORNITE DAL FABBRICANTE | | | | | |
| 13.1 | <p>Ogni dispositivo è corredato delle necessarie informazioni atte a garantirne un'utilizzazione appropriata e del tutto sicura, tenendo conto della formazione e delle conoscenze dei potenziali utilizzatori, e a consentire l'identificazione del fabbricante</p> <p>Le informazioni sono costituite dalle indicazioni riportate sull'etichetta e dalle indicazioni contenute nelle istruzioni per l'uso.</p> <p>Le informazioni necessarie per garantire un'utilizzazione sicura del dispositivo devono figurare, se possibile e opportuno, sul dispositivo stesso e/o sull'imballaggio unitario o, eventualmente, sull'imballaggio commerciale. Se l'imballaggio unitario non è fattibile, le istruzioni devono figurare su un foglio illustrativo che accompagna uno o più dispositivi.</p> <p>Tutti i dispositivi devono contenere nell'imballaggio le istruzioni per l'uso. In via eccezionale tali istruzioni non sono necessarie per i dispositivi appartenenti alle classi I e IIa, qualora sia possibile garantire un'utilizzazione sicura senza dette istruzioni.</p> | A | Fascicolo tecnico : SEZIONE 08 ETICHETTATURA Istruzioni Indicazioni d'uso Attenzione Simboli | UNI CEI EN 1041 :2013 | Fascicolo Tecnico Etichettatura |

| | | | |
|---|--|--|---|
| <p>e) se del caso, l'indicazione della data entro cui il dispositivo dovrebbe essere utilizzato, in condizioni di sicurezza, espressa in anno/mese;</p> | <p>A</p> | <p>Fascicolo tecnico : SEZIONE 08 ETICHETTATUR A Simbolo scadenza (clessidra) AAA MM</p> | <p>UNI CEI EN ISO 15223-1 :2017</p> |
| <p>f) se del caso, l'indicazione che il dispositivo è monouso. L'indicazione del fabbricante relativa al carattere monouso del dispositivo deve essere coerente in tutta la Comunità;</p> | <p>A</p> | <p>Fascicolo tecnico : SEZIONE 08 ETICHETTATUR A Simbolo e dicitura monouso</p> | <p>UNI CEI EN ISO 15223-1 :2017</p> |
| <p>g) per i dispositivi su misura, l'indicazione "dispositivo su misura";</p> | <p>NA Il dispositivo non è su misura</p> | | |
| <p>h) per i dispositivi destinati ad indagini cliniche, l'indicazione "destinato esclusivamente ad indagini cliniche";</p> | <p>NA Il dispositivo non è destinato a indagini cliniche</p> | | |
| <p>i) le condizioni specifiche di conservazione e/o manipolazione;</p> | <p>A</p> | <p>Fascicolo tecnico : SEZIONE 08 ETICHETTATUR A ATTENZIONE</p> | <p>UNI CEI EN ISO 15223-1 :2017</p> |
| <p>j) eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;</p> | <p>A</p> | <p>Fascicolo tecnico : SEZIONE 08 ETICHETTATUR A ATTENZIONE</p> | |
| <p>k) avvertenze e/o precauzioni da prendere;</p> | <p>A</p> | <p>Fascicolo tecnico : SEZIONE 08 ETICHETTATUR A ATTENZIONE</p> | <p>UNI CEI EN ISO 15223-1 :2017</p> |

| | | | | | |
|------|--|--|--|--------------------------|-------------------|
| | <p>l) l'anno di fabbricazione per i dispositivi attivi diversi da quelli di cui alla lettera e). Questa indicazione può essere inserita nel numero di lotto o di serie;</p> <p>m) il metodo di sterilizzazione, se del caso.</p> | <p>NA Il dispositivo non è attivo</p> <p>NA Il dispositivo non prevede fase di sterilizzazione</p> | | | |
| 13.4 | Se la destinazione prevista di un determinato dispositivo non è immediatamente chiara per l'utilizzatore, il fabbricante deve indicarlo chiaramente sull'etichetta e nelle istruzioni per l'uso. | A | Fascicolo tecnico : SEZIONE 08 ETICHETTATUR A INDICAZIONI D'USO ISTRUZIONI | UNI CEI EN 1041 :2013 | Fascicolo Tecnico |
| 13.5 | I dispositivi e le parti staccabili devono essere identificati, eventualmente a livello di lotto, e qualora ciò sia ragionevolmente possibile, in modo da permettere di intraprendere eventuali azioni che si rendessero necessarie per identificare rischi potenziali causati dai dispositivi e dalle parti staccabili. | A | Fascicolo tecnico : SEZIONE 08 ETICHETTATUR A LOT AAMMNNN | UNI CEI EN 1041 :2013 | Fascicolo Tecnico |

| N° | DESCRIZIONE | APPLICABILITÀ | Documenti di riferimento | Norme di riferimento | LOCAZIONE |
|------|--|---|--|------------------------------|--------------------------|
| 13.6 | <p>Le istruzioni per l'uso devono contenere, ove necessario, le informazioni seguenti:</p> <p>a) le indicazioni previste al punto 13.3, tranne quelle indicate alle lettere d) e e);</p> <p>b) le prestazioni previste al punto 3 e gli eventuali effetti collaterali non desiderati;</p> <p>c) se un dispositivo deve essere installato o connesso ad altri dispositivi o impianti per funzionare secondo la destinazione prevista, le caratteristiche necessarie e sufficienti per identificare i dispositivi o gli impianti che devono essere utilizzati per ottenere una combinazione sicura;</p> <p>d) tutte le informazioni che consentono di verificare se un dispositivo è installato correttamente e può funzionare in maniera adeguata e sicura, nonché le informazioni riguardanti la natura e la frequenza delle operazioni di manutenzione e di taratura necessarie per garantire costantemente il buon funzionamento e la sicurezza del dispositivo;</p> <p>e) se del caso, le informazioni alle quali attenersi per evitare i rischi connessi con l'impianto del dispositivo;</p> <p>f) le informazioni riguardanti i rischi d'interferenze reciproche dovute alla presenza del dispositivo durante le indagini o trattamenti specifici;</p> <p>g) le istruzioni necessarie in caso di danneggiamento dell'involucro che garantisce la sterilità del dispositivo e, ove necessario, l'indicazione dei metodi da seguire per sterilizzare nuovamente il dispositivo;</p> | <p>A</p> <p>A</p> <p>NA Il dispositivo non prevede connessione</p> <p>NA Il dispositivo non prevede installazione</p> <p>NA Il dispositivo non prevede connessioni</p> <p>NA Il dispositivo non è diagnostico e non viene utilizzato con altri dispositivi</p> <p>NA Il dispositivo non è sterile</p> | <p>Fascicolo tecnico : SEZIONE 08 ETICHETTATURA A ISTRUZIONI</p> <p>Fascicolo tecnico : SEZIONE 08 ETICHETTATURA A Indicazione del dispositivo</p> | <p>UNI CEI EN 1041 :2013</p> | <p>Fascicolo Tecnico</p> |

| | | | | |
|--|---|---|--|--|
| <p>h) se un dispositivo è destinato ad essere riutilizzato, le informazioni relative ai procedimenti appropriati ai fini della riutilizzazione, compresa la pulizia, la disinfezione, l'imballaggio e, ove necessario, il metodo di sterilizzazione se il dispositivo dev'essere risterilizzato, nonché eventuali restrizioni sul numero delle riutilizzazioni possibili. Qualora vengano forniti dispositivi che devono essere sterilizzati prima dell'uso, le istruzioni relative alla pulizia e alla sterilizzazione devono essere tali, se seguite correttamente, da permettere al dispositivo di essere sempre conforme ai requisiti di cui alla parte I;</p> <p>Se il dispositivo reca l'indicazione che è monouso, 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. Se, in conformità del punto 13.1, non sono necessarie istruzioni per l'uso, le informazioni devono essere messe a disposizione dell'utilizzatore su richiesta;</p> <p>i) le informazioni necessarie qualora, prima di essere utilizzato, un dispositivo debba essere soggetto ad un trattamento o ad una manipolazione specifica (per esempio sterilizzazione, assemblaggio finale, ecc.);</p> <p>j) se un dispositivo emette radiazioni a scopo medico, le informazioni necessarie riguardanti la natura, il tipo, l'intensità e la distribuzione delle radiazioni. Le istruzioni per l'uso devono inoltre contenere le eventuali informazioni che possono consentire al personale sanitario di informare il paziente sulle controindicazioni e sulle precauzioni da prendere. Tali informazioni conterranno in particolare gli elementi seguenti:</p> | <p>A Il dispositivo è monouso</p> <p>A</p> <p>NA Il dispositivo non emette radiazioni</p> | <p>Fascicolo tecnico : SEZIONE 08 ETICHETTATUR A Simbolo e dicitura monouso. Il dispositivo prevede una attivazione che non può essere ripetuta e quindi non vi è modo di riutilizzarlo</p> <p>Fascicolo tecnico : SEZIONE 08 ETICHETTATUR A ISTRUZIONI</p> | | |
|--|---|---|--|--|

| N° | DESCRIZIONE | APPLICABILITÀ | Documenti di riferimento | Norme di riferimento | LOCAZIONE |
|----|---|--|--------------------------|----------------------|-----------|
| | <p>k) le precauzioni da prendere in caso di cambiamento delle prestazioni del dispositivo;</p> <p>l) le precauzioni da prendere durante l'esposizione, in condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili, a campi magnetici, ad influenze elettriche esterne, a scariche elettrostatiche, alla pressione o alle variazioni della pressione atmosferica, all'accelerazione, a fonti termiche di combustione, ecc.;</p> <p>m) le necessarie informazioni riguardanti la specialità o le specialità medicinali che il dispositivo in questione deve somministrare, compresa qualsiasi restrizione alla scelta delle sostanze da somministrare;</p> <p>n) le precauzioni da prendere qualora un dispositivo presenti un rischio imprevisto specifico connesso con l'eliminazione del dispositivo stesso;</p> <p>o) le sostanze medicinali o i derivati del sangue umano incorporati nel dispositivo come parte integrante conformemente al punto 7.4;</p> <p>p) il grado di precisione indicato per i dispositivi di misura.</p> <p>q) la data di emissione dell'ultima versione delle istruzioni per l'uso.</p> | <p>NA Il dispositivo non prevede un cambiamento di prestazione se conservato come indicato in etichetta</p> <p>NA Il dispositivo non prevede l'utilizzo in condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili che prevedano esposizioni indicate al punto I</p> <p>NA Il dispositivo non somministra farmaci</p> <p>NA Il dispositivo non richiede rischi di smaltimento</p> <p>NA Il dispositivo non incorpora medicinali nè derivati del sangue</p> <p>NA Il dispositivo non è di misura</p> <p>NA Viene indicata la revisione dell'etichetta</p> | | | |

Rev. 08 : revisione norme

Rev. 09 : revisione riferimenti normativi specifici e documenti di riferimento.