

1. INTRODUZIONE

Come indicato al primo comma dell'allegato II del Regolamento UE 2017/745 (di seguito MDR), *“La documentazione tecnica e, se applicabile, la relativa sintesi che il fabbricante è tenuto a elaborare, sono presentate in modo chiaro, organizzato, inequivocabile e in formato facilmente consultabile e comprendono in particolare gli elementi elencati nel presente allegato”*.

I requisiti per la documentazione tecnica, rispetto a quanto previsto e normalmente accettato ai sensi della Direttiva 93/42/CEE, sia in termini di contenuto che in termini di “presentazione”, sono stati incrementati anche per garantire una corretta ed immediata comprensione di tutti gli elementi a supporto della garanzia di conformità.

La documentazione tecnica deve essere mantenuta aggiornata durante il ciclo di vita del dispositivo, per garantire che rifletta accuratamente le attuali specifiche del dispositivo e l'attuale modalità di configurazione dello stesso.

La preparazione della documentazione tecnica e la definizione dei suoi contenuti è responsabilità del fabbricante, questa guida ha lo scopo di fornire suggerimenti pratici su come gestire ed organizzare la documentazione ma non rappresenta necessariamente un elenco esaustivo dei requisiti e dei contenuti che la stessa deve possedere per poter garantire la conformità ai requisiti MDR.

Questa guida è allineata ai contenuti degli allegati II e III del MDR.

2. SOTTOMISSIONE

La documentazione tecnica deve essere inviata ad ITALCERT unitamente alla domanda di certificazione.

In caso di estensione della certificazione o di modifiche alla documentazione (es. nuove validazioni, modifiche di prodotto, nuovi processi produttivi e/o di controllo, ecc...), è sempre necessario ed obbligatorio che il fabbricante invii un documento che identifichi puntualmente ed in modo esaustivo le modifiche effettuate, il motivo di tali modifiche ed il riferimento alla documentazione in cui la modifica viene descritta. È necessario inoltre evidenziare nel testo del documento le parti modificate. Senza ciò ITALCERT non prenderà in carico la valutazione.

Ad esempio, il fabbricante potrebbe predisporre una tabella, preferibilmente come parte integrante dell'indice, che descriva, per ogni sezione della documentazione, almeno le seguenti informazioni (anche in caso di prima sottomissione):

- Riferimento alla sezione / capitolo della documentazione
- Indicazione se la specifica sezione è stata o meno modificata, o se è in prima emissione
- Breve descrizione della modifica (eventuale) introdotta nella specifica sezione
- Se la modifica non impatta la specifica sezione, fornire una giustificazione

Queste informazioni possono eventualmente essere riportate in un formato simile al seguente:

Ref. Documentazione Tecnica	Modificata / Non modificata / Prima emissione	Descrizione della modifica	Giustificazione per il non aggiornamento
--	--	--	--

In caso di prima certificazione, l'invio della documentazione deve essere subordinato all'accettazione di una specifica offerta emessa da ITALCERT.

In caso di estensione della certificazione o di modifiche, di norma si applicano le tariffe stabilite nel tariffario MDR. ITALCERT si riserva comunque la facoltà di emettere una specifica offerta.

3. INVIO DELLA DOCUMENTAZIONE

La documentazione tecnica può essere inviata ad ITALCERT mediante link di condivisione, esclusivamente attraverso il sistema cloud aziendale gestito da ITALCERT e denominato “Next-Cloud”, in base ad accordi ed istruzioni concordate con la Segreteria Tecnica.

In casi eccezionali, da concordare con la Segreteria Tecnica, è possibile condividere la documentazione attraverso portali proprietari direttamente gestiti e controllati dal fabbricante. In questo caso, le eventuali responsabilità associate alla veicolazione di informazioni, anche riservate, e totalmente a carico al fabbricante.

Non sono accettate copie fisiche (es. memorie USB e/o CD/DVD o in formato cartaceo).

Non sono accettati trasferimenti di file attraverso servizi quali wetransfer o analoghi.

3.1 Requisiti linguistici

La documentazione tecnica deve essere redatta esclusivamente in lingua italiana o in lingua inglese.

I documenti a supporto, quali ad esempio report di validazione dei processi, report di validazione pre-clinica (biocompatibilità, test, prove, ecc...) e articoli scientifici, devono essere forniti in lingua italiana o in lingua inglese. Eventuali traduzioni dalla lingua originale devono soddisfare il requisito sotto riportato.

Se i documenti forniti prevedono anche versioni tradotte in altre lingue, oltre che all'inglese, (es. IFU, etichette, materiale di marketing, SSCP, ecc...) è necessario che venga data evidenza della corretta traduzione, fornendo separatamente anche una procedura di Sistema di Gestione per la Qualità che definisca le modalità di gestione delle traduzioni.

3.2 Formati e struttura

I documenti in formato elettronico devono essere forniti obbligatoriamente in formato non modificabile (pdf), con possibilità di effettuare ricerche testuali. È consigliabile generare di file che incorporino opportuni “segnalibri” (*bookmarks*) per facilitare la navigazione del documento.

I nomi dei files e/o delle cartelle devono essere chiari, intuitivi e devono permettere di individuarne facilmente i contenuti. Non saranno accettati nomi di files costituiti esclusivamente da codici.

La documentazione deve essere strutturata in accordo all'Allegato II; è necessario generare file pdf o cartelle contenenti i file pertinenti, seguendo una struttura simile alla seguente:

Documento / Cartella	MDR
1. Descrizione e specifiche del dispositivo, inclusi accessori e varianti	Allegato II sez. 1
2. Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante	Allegato II sez. 2
3. Informazioni di progettazione	Allegato II sez. 3
4. Informazioni di fabbricazione	Allegato II sez. 3
5. Requisiti generali di sicurezza e prestazione	Allegato II sez. 4
6. Analisi dei rischi e dei benefici e gestione del rischio	Allegato II sez. 5
Verifica e convalida del prodotto <i>Dati preclinici e clinici</i>	Allegato II sezioni 6.1.a, 6.1.b
Verifica e convalida del prodotto <i>Informazioni supplementari necessarie per casi specifici</i>	Allegato II sezioni 6.2.a, 6.2.b, 6.2.c, 6.2.d, 6.2.g, 6.2.f
7. Sterilizzazione	Allegato II sez. 6.2.e
Valutazione clinica, PMS e PMCF	Allegato II sezioni 6.1.c, 6.1.d Allegato III
8. Dichiarazione di Conformità	Allegato IV

Ogni sezione deve possedere un proprio identificativo ed indice e data di revisione.

I documenti devono essere obbligatoriamente datati e firmati. Sono ammessi sia documenti firmati digitalmente che scansioni delle pagine di firma.

In caso di revisione di documenti durante l'iter di valutazione, il documento revisionato deve obbligatoriamente riportare un nuovo indice di revisione (con data aggiornata di conseguenza) oppure deve riportare una nuova data di emissione. In risposta ai rilievi rilasciati da ITALCERT durante l'iter di valutazione, è possibile inviare ad ITALCERT solo i documenti modificati unitamente ad un documento descrittivo delle modifiche effettuate, utilizzando il format allegato alla trasmissione dei rilievi (Allegati modulo MDR59).

E' sempre necessario evidenziare nei documenti le parti modificate (ad esempio con barra laterale).

Una volta concluso positivamente l'iter di valutazione, il fabbricante dovrà comunque inviare ad ITALCERT la documentazione tecnica completa, con tutte le sezioni nello stato di revisione approvato.

3.3 Gestione delle modifiche

Come previsto dall'Articolo 10 del MDR, il fabbricante dovrebbe definire delle procedure per la gestione delle modifiche apportate ai dispositivi ed al sistema di gestione per la qualità approvato, in modo da stabilire quando una modifica è da considerarsi significativa e dunque da sottoporre all'approvazione dell'organismo notificato.

ITALCERT ha definito, nel regolamento applicabile R013, che qualsiasi modifica alla documentazione tecnica deve essere comunicata preventivamente per approvazione da parte di ITALCERT.

È sempre comunque consigliabile interfacciarsi con il Responsabile del Settore Dispositivi Medici o con la segreteria tecnica ITALCERT per valutare l'implementazione delle corrette modalità di gestione delle specifiche modifiche.

4. GUIDA SUI CONTENUTI DELLA DOCUMENTAZIONE

Nota relativamente alle norme applicabili: in linea di principio è richiesto al fabbricante di applicare le norme armonizzate pertinenti (o le Specifiche Comuni esistenti) per la dimostrazione di specifici requisiti. Nel periodo di transizione da MDD a MDR, in assenza di norme armonizzate ai sensi del MDR, si considerano applicabili le norme armonizzate ai sensi della MDD.

Il fabbricante ha la responsabilità di monitorare l'evoluzione normativa e di applicare in conseguenza gli standard armonizzati di riferimento.

Quando vengono richiamate norme, Direttive, Regolamenti e linee guida è necessario riportare la revisione del documento.

Le modifiche delle norme armonizzate o delle SC in riferimento a cui è dichiarata la conformità di un dispositivo devono essere tenute in debita considerazione dal fabbricante in maniera opportuna e tempestiva.

1. DESCRIZIONE E SPECIFICHE DEL DISPOSITIVO, INCLUSI ACCESSORI E VARIANTI

1.1 Descrizione e specifiche del dispositivo

1.1.1 - Descrizione generale

Descrizione generale: nome del dispositivo, nome/i commerciale, principi di funzionamento, meccanismo di azione, motivazione della qualifica come dispositivo medico.

Fornire indicazioni estese sul fabbricante (ragione sociale, indirizzi delle sedi e delle unità operative, con la specifica attività svolta in ognuna delle sedi/unità operative).

La descrizione deve permettere una chiara comprensione del dispositivo in sé e di come viene fornito al mercato (varianti, confezionamento, se fornito sterile o meno, ecc..).

Le varianti (compresi eventuali campioni omaggio) devono essere chiaramente identificate da una descrizione adeguata che permetta di identificare in modo completo le differenze, anche eventualmente in termini di performance e/o principio di funzionamento.

Il meccanismo d'azione deve essere descritto, ove opportuno ed applicabile, sulla base di dimostrazioni scientifiche e, se pertinente, attraverso test a supporto.

Se applicabile, fornire la descrizione degli elementi funzionali, compresa la formulazione e la composizione qualitativa e quantitativa.

Fornire, se ritenuto necessario per una completa comprensione del dispositivo, immagini, schemi, diagrammi, fotografie unitamente ad una spiegazione esaustiva per la loro comprensione.

È necessario determinare la motivazione per cui il prodotto è qualificato come dispositivo medico ai sensi del MDR, Articolo 2 oppure come prodotto che non ha una destinazione d'uso medica (Allegato XVI).

1.1.2 - UDI-DI di base, codice EMDN, identificativo del/dei dispositivi

Definire l'UDI-DI di base e la pertinente codifica EMDN (European Medical Device Nomenclature).

Fornire l'elenco completo dei dispositivi oggetto della documentazione.

Fare riferimento alle pertinenti linee guida MDCG.

1.1.3 – Accessori

Se applicabile, descrivere gli accessori (inclusi i dispositivi di Classe I) necessari per l'utilizzo del dispositivo o che sono previsti vengano utilizzati con il dispositivo.

Fornire indicazione delle documentazioni tecniche di riferimento per ogni accessorio (identificazione, revisione e data).

Se l'accessorio è fornito con il dispositivo, fornire tutte le pertinenti indicazioni (packaging, presenza di marcatura CE a sé stante, ecc..).

Per ogni accessorio (sia esso incluso con il dispositivo o non incluso) deve essere dimostrata la compatibilità con il dispositivo in questione, eventualmente facendo riferimento alle pertinenti sezioni della documentazione tecnica.

1.1.4 – Destinazione d'uso

Fornire dettagli sufficienti circa le condizioni cliniche che il dispositivo è destinato a trattare/monitorare, la popolazione di pazienti prevista, gli utilizzatori attesi, le indicazioni e le controindicazioni del dispositivo.

In particolare si deve tenere presente che le indicazioni e le controindicazioni devono essere supportate da evidenze, eventualmente mappate nell'analisi del rischio e nella documentazione clinica.

Tutti i claim rivendicati (sia nelle IFU che nella documentazione di marketing) circa la destinazione d'uso ed il modo d'azione devono essere dimostrati da un punto di vista scientifico.

1.1.5 – Utilizzatori attesi

Specificare nel dettaglio gli utilizzatori attesi (es. medico professionista, infermiere, chirurgo, utilizzatore profano, ecc...) e definire, se del caso, il profilo di formazione necessario per l'utilizzo del dispositivo.

1.1.6 – Classificazione

Fornire la classificazione del dispositivo in accordo all'Allegato VIII specificando la regola e, se applicabile, lo specifico punto della stessa. È necessario sempre fornire un razionale giustificativo che consideri tutti i punti di una regola.

Se diverse regole o, nell'ambito della stessa regola, più sottoregole sono applicabili, si applicano la regola e sottoregola più rigorose che comportano la classificazione più elevata.

Se il dispositivo è considerato come caratterizzato da tecnologie ben consolidate (articolo 52(4) e 52(5)) è necessario fornire un razionale giustificativo.

1.1.7 – Spiegazione relativa a eventuali caratteristiche nuove

Se applicabile, descrivere le novità incorporate nel dispositivo e come queste impattano i vari aspetti della sicurezza e della performance dello stesso (vedere punti seguenti).

1.1.8 – Materiali

Descrizione delle materie prime contenute negli elementi funzionali principali e in quelli che entrano direttamente o indirettamente a contatto con il corpo umano.

Identificare tutti i materiali impiegati negli elementi funzionali, comprese le informazioni su rivestimenti o trattamenti che sono critici per la funzionalità e per la sicurezza del dispositivo. Per ogni materiale si deve identificare la natura del contatto con il corpo.

Nell'identificazione va tenuto in debita considerazione il fatto che, nell'ambito delle sostanze, talune materie prime sono rese disponibili in forma di miscele e non come sostanze pure.

Specificare informazioni sull'impiego di tessuti/cellule e nanomateriali e fornire dichiarazioni a tal riguardo (presenza/assenza).

Fornire dichiarazioni relativamente alla presenza o meno di sostanze che possono essere considerate un medicinale derivato dal sangue o plasma umano ai sensi dell'art. 1 punto 10, Dir. 2001/83/CE.

Fornire dichiarazioni relativamente alla presenza o meno di sostanze che possono essere considerate un medicinale ai sensi dell'art. 1 punto 2, Dir. 2001/83/CE.

L'elenco dei materiali impiegati (distinta base) deve essere fornita, unitamente alle pertinenti informazioni tecniche (a titolo esemplificativo ma non esaustivo: schede di sicurezza, certificati di analisi, schede tecniche, ecc...).

1.2 Riferimento a generazioni precedenti e a versioni simili del dispositivo

1.2.1 – Stato dell'arte

Presentazione della generazione o delle generazioni precedenti del dispositivo prodotte dal fabbricante, se tali dispositivi esistono.

Ad ogni sottomissione della documentazione ad ITALCERT deve essere definita la "storia" del dispositivo con la descrizione delle evoluzioni/modifiche e motivazioni delle stesse, nel tempo.

Se un dispositivo è nuovo e mai prodotto (per il fabbricante in questione, non in senso generale), deve essere chiaramente specificato.

Se il dispositivo è già esistente e la valutazione della documentazione da parte di ITALCERT è relativa a estensioni/modifiche è necessario fornire:

- la "storia" del dispositivo (vedere sopra), considerando anche la progressione temporale della certificazione (numeri dei certificati, date di emissione e ON che li ha emessi)
- evidenza delle approvazioni di ITALCERT (o altro ON) relativamente alle precedenti revisioni della documentazione
- se il dispositivo è stato precedentemente certificato ai sensi della MDD (legacy device) fornire una descrizione delle modifiche eventualmente effettuate rispetto alla versione certificata MDD, oppure una dichiarazione che nulla è cambiato
- fornire indicazione circa i volumi di vendita del dispositivo, in forma di tendenza, possibilmente per ogni area geografica di riferimento

1.2.2 – Dispositivi simili

Presentazione dei dispositivi simili identificati disponibili sul mercato dell'Unione o su quelli internazionali, se tali dispositivi esistono.

Fornire una panoramica dei dispositivi “simili” disponibili sul mercato, dove per “simili” si intende appartenenti allo stesso gruppo generico di dispositivi.¹

2. INFORMAZIONI CHE DEVONO ESSERE FORNITE DAL FABBRICANTE

2.1 Etichettatura

Etichetta o etichette apposte sul dispositivo e sul confezionamento, come confezionamento unitario, confezionamento commerciale, confezionamento per il trasporto in caso di condizioni di gestione specifiche, nelle lingue accettate negli Stati membri in cui è prevista la vendita del dispositivo.

Devono essere fornite le copie delle etichette di tutti i livelli applicabili (es. confezione secondaria, confezione primaria, di vendita, ecc...) che siano rappresentative del layout finale e delle dimensioni reali.

Se applicabile, fornire disegni/schemi/foto che rappresentino il posizionamento di tutte le etichette sugli imballaggi/prodotto.

Se il dispositivo ha una confezione sterile, ne va identificata chiaramente l'etichetta.

2.2 Istruzioni per l'uso (IFU) / Manuale d'uso

Devono essere considerate tutte le informazioni di cui al requisito generale di sicurezza e prestazione (GSPR) n°23.

2.3 Informazioni per il paziente

Se il dispositivo lo prevede, fornire le informazioni aggiuntive specifiche per il paziente che sono eventualmente riportate in specifici manuali o documenti.

2.4 Informazioni per gli utilizzatori

Fornire tutte le informazioni per gli utilizzatori che non sono comprese nelle IFU, come ad esempio le tecniche chirurgiche.

2.5 Informazioni relative alla Tessera per il Portatore di Impianto

Se applicabile, fornire le informazioni previste dall'Articolo 18 del MDR ed una indicazione su dove fisicamente è posizionata la tessera per il portatore di impianto, nel confezionamento.

Considerare le pertinenti linee guida MDCG.

2.6 IFU in formato elettronico

Se sono utilizzate le istruzioni in formato elettronico, è necessario dimostrare la conformità al Regolamento 2021/2226 e s.m.i. È necessario fornire l'indirizzo web (URL) a cui è possibile reperire le informazioni di cui al GSPR n°23.1

3. INFORMAZIONI DI PROGETTAZIONE

3.1 – Fasi della progettazione

Informazioni che consentano la comprensione delle fasi di progettazione del dispositivo.

Fornire una descrizione delle varie fasi di progettazione riferibili al dispositivo, lungo tutta la sua storia, evidenziando le modifiche significative allo stesso.

È importante porre in evidenza, nel caso di legacy device, eventuali differenze tra la progettazione approvata ai sensi della MDD e quanto sottoposto per la certificazione MDR.

3.2 – Specifiche di prodotto e di progetto

Informazioni e specifiche complete, compresi i processi di fabbricazione e la loro convalida, i coadiuvanti, il monitoraggio continuo e il collaudo del dispositivo finito. I dati sono integralmente riportati nella documentazione tecnica.

3.2.1 – Processo di progettazione

Deve essere fornita evidenza che le specifiche di progettazione e dunque dei dispositivi (materiali, confezionamento, ecc...) siano coerenti con la destinazione d'uso, con i GSPR, la valutazione dei rischi e le eventuali norme armonizzate (o non) / Specifiche Comuni applicabili.

È possibile generare riferimenti alle opportune sezioni della documentazione tecnica.

3.2.2 – Processo di fabbricazione

È necessario fornire una descrizione completa ed esaustiva del processo produttivo, anche quando questo è affidato a fornitori (compresi i sub-fornitori). Tutti i processi di fabbricazione devono essere individuati.

Deve essere identificata in modo puntuale tutta la catena di produzione.

Qualora la progettazione, o parte della stessa, è realizzata da terzi, questo va identificato e deve essere fornita una descrizione del processo (ad esempio, anche per quanto riguarda l'ingegnerizzazione e il trasferimento della progettazione).

3.2.3 – Processi convalidati

Devono essere identificati tutti i processi produttivi sottoposti a validazione e dunque non sottoposti a verifica.

Sarebbe opportuno fornire un Validation Master Plan.

¹ Serie di dispositivi con destinazioni d'uso identiche o simili o che condividono la stessa tecnologia, cosicché possono essere classificati in modo generico, senza tenere conto di caratteristiche specifiche. Il gruppo generico corrisponde al quarto livello della Nomenclatura Europea dei Dispositivi Medici (EMDN), ovvero la combinazione di una lettera e sei numeri).

È necessario fornire i protocolli, i piani ed i report di validazione di ciascun processo identificato in formato integrale. I dati riferibili ai processi produttivi validati devono essere integralmente riportati nella documentazione tecnica, anche quando questi sono affidati a terzi.

3.2.4 – Monitoraggio e controllo

In conformità al punto 4.5.3 dell'Allegato VII (esame dell'attuazione da parte dei fabbricanti dei controlli in entrata, in-process e finali e dei relativi risultati), è necessario fornire:

- descrizione dei criteri di accettazione delle materie prime e di tutti i componenti/assiemi necessari per la realizzazione del dispositivo (considerando quelli critici). Fornire l'evidenza dei controlli effettuati su un lotto esempio;
- descrizione dei criteri di controllo *in-process* dei processi sottoposti a verifica. Fornire l'evidenza dei controlli effettuati su un lotto esempio;
- descrizione dei criteri per l'ispezione finale ed il rilascio del prodotto. Fornire l'evidenza dei controlli effettuati su un lotto esempio;
- se i controlli, così come l'ispezione finale, sono affidati a terzi, è necessario fornire la descrizione dei criteri adottati dal soggetto terzo e deve essere identificata la persona giuridica coinvolta. Fornire l'evidenza dei controlli effettuati su un lotto esempio.

3.2.5 – Installazione

Se il dispositivo prevede installazione al sito di utilizzo, fornire tutte le specifiche relativamente ai test che devono essere effettuati per il rilascio dell'installazione. Se questa è affidata a terzi, deve essere specificata la modalità adottata e deve essere identificata la persona giuridica coinvolta.

4. INFORMAZIONI DI FABBRICAZIONE

4.1 – Informazioni di produzione

Identificazione di tutti i siti, inclusi quelli dei fornitori e dei subfornitori, in cui si svolgono le attività di progettazione e di Fabbricazione.

Devono essere chiaramente identificati i siti, con indirizzo completo, delle unità operative relativamente a:

- Fabbricante
- EU REP, se applicabile
- Dove viene effettuata la progettazione
- Dove viene effettuata la sterilizzazione
- Outsourcer e fornitori critici, inclusi tutti i sub-fornitori critici. Devono essere fornite anche tutte le eventuali certificazioni. *In assenza di certificati ISO 13485 potrebbe essere necessario un audit da parte di ITALCERT.* Il fabbricante deve aver obbligatoriamente stipulato con gli outsourcer e con i fornitori critici opportuni contratti/accordi di qualità, che devono essere consegnati ad ITALCERT, anche come documentazione esterna. Il fabbricante deve assicurarsi che l'impiego di sub-fornitori sia adeguatamente mappato negli accordi e deve assicurarsi della corretta gestione degli stessi (es. qualifica e monitoraggio) da parte del proprio outsourcer o fornitore critico.

È opportuno evidenziare che se i dispositivi di un fabbricante sono stati progettati o fabbricati da un'altra persona fisica o giuridica, i dati relativi all'identità di tale persona figurano tra le informazioni da fornire nella banca dati EUDAMED (Articolo 10, paragrafo 15 del MDR). Tali informazioni devono essere costantemente allineate con la documentazione tecnica.

5. REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE

5.1 – Checklist dei Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione (GSPR)

È consigliabile utilizzare una checklist per la dimostrazione della rispondenza ai requisiti, in cui:

- devono essere identificati **tutti** i GSPR e deve essere obbligatoriamente fornita una spiegazione del perché alcuni di questi possono essere ritenuti non applicabili
- deve essere fornita descrizione di come si garantisce la conformità allo specifico GSPR.
- devono essere identificate le norme (armonizzate o no) e le Specifiche Comuni applicate per la dimostrazione della conformità al requisito riportando l'edizione utilizzata. Se la conformità al requisito è dimostrata applicando solo parte di una norma o Specifica Comune, va necessariamente identificata la precisa sezione.
- devono essere identificate le sezioni della documentazione tecnica o di altre documentazioni a supporto fornite (comunque gestite in forma controllata) in cui si trova evidenza della dimostrazione al requisito. L'identificazione deve essere necessariamente il più puntuale possibile (es. documento, sezione, punto, pagina).

Se il dispositivo è anche una macchina, è necessario fornire, se applicabile, la dimostrazione di rispondenza ai Requisiti Essenziali aggiuntivi in materia di Macchine (Direttiva 2006/42/CEE).

5.2 – Elenco delle norme applicabili

Deve essere fornito un elenco delle norme, delle Specifiche Comuni, delle linee guida e di tutti gli atti legislativi e regolatori (Direttive e/o Regolamenti) applicabili con specifica revisione, comprese se del caso legislazioni locali. È accettabile fare riferimento ad un documento controllato esterno.

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

6.1 – Analisi dei rischi e dei benefici

Analisi dei rischi e dei benefici di cui all'allegato I, punti 1 e 8.

Deve essere fornita adeguata documentazione che dimostri in maniera chiara ed inequivocabile che i benefici derivanti dall'uso del dispositivo ne superino i rischi associati, quando usato secondo la destinazione d'uso prevista.

6.2 – Gestione del rischio***Soluzioni adottate e i risultati della gestione del rischio di cui all'allegato I, punto 3.******6.2.1 – Procedura di gestione del rischio***

È necessario fornire indicazione procedurale della gestione del processo dell'analisi dei rischi. In particolare, deve essere fornita evidenza del concetto del "life-cycle management", ovvero l'analisi deve essere condotta lungo tutto il ciclo di vita del dispositivo, dalla progettazione fino alla dismissione, considerando tutti gli opportuni dati PMS. Deve risultare evidente il collegamento del processo di gestione del rischio con i dati delle valutazioni pre-cliniche (verifica e convalida del prodotto) e della valutazione clinica.

Devono essere fornite informazioni circa le modalità di valutazione, compresi i criteri di valorizzazione per l'accettabilità.

Fornire i (CV) di chi effettua la valutazione del rischio, esplicitando la motivazione per cui il fabbricante ne ritiene idonea la competenza.

6.2.2 – Piano di gestione del rischio

Fornire il piano di gestione del rischio specifico per il dispositivo.

6.2.3 – Rapporto di gestione del rischio

Fornire il rapporto di gestione del rischio specifico per il dispositivo.

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.

Viene fornito di seguito un elenco **non necessariamente esaustivo** delle documentazioni necessarie per la verifica e convalida del prodotto. Per ogni voce viene proposta una breve descrizione rispetto ad elementi ritenuti di particolare attenzione. Non è lo scopo di questo documento fornire indicazioni complete su come trattare gli specifici punti, essendo i requisiti strettamente correlati allo specifico dispositivo.

Il fabbricante detiene comunque la responsabilità di definire quali analisi e valutazioni sono necessarie per la dimostrazione della sicurezza e prestazione del dispositivo specifico. Per ogni aspetto trattato deve essere fornito un protocollo di prova ed opportuni rapporti.

7.1 – Biocompatibilità***Valutazione del rischio biologico***

Tale analisi può essere anche parte della valutazione del rischio. Deve essere comunque presente nella documentazione una valutazione del rischio biologico che tenga conto degli specifici aspetti presenti nei GSPR.

Caratterizzazione dei materiali

È necessario fornire i dati relativamente ai materiali adottati, in forma di caratterizzazione degli stessi, in accordo ai pertinenti requisiti dell'Allegato I.

È dunque consigliabile effettuare opportuni test a supporto, ove opportuno ed applicabile (es. non si ritiene strettamente indispensabile fornire evidenze di test di laboratorio per materiali ritenuti standard e normati, come ad esempio quelli conformi agli standard della serie ISO 5832).

Protocolli, test e report di biocompatibilità

La biocompatibilità deve essere valutata in relazione al prodotto finito. Non è ammissibile basare la valutazione del rischio biologico esclusivamente a partire da considerazioni effettuate sulle materie prime. Devono essere inclusi nell'analisi tutti i processi di trasformazione, inclusa la sterilizzazione.

Quando possibile, per i dispositivi caratterizzati da tecnologie ben consolidate (Art. 52(5)), è ammessa una dimostrazione della biocompatibilità basata su letteratura solo se presente un adeguato razionale giustificativo.

Fornire la qualifica (CV) di chi effettua la valutazione del rischio biologico.

Si applicano in linea di principio le norme armonizzate e le Specifiche Comuni applicabili. Nel periodo di transizione da MDD a MDR, in assenza di norme armonizzate ai sensi del MDR, si considerano applicabili le norme della serie ISO 10993. Qualora vengano impiegate altre norme o altre metodologie non standardizzate, è obbligatorio fornire una gap analisi tra l'approccio considerato e le norme di riferimento.

7.2 – Caratterizzazione microbiologica

Devono essere condotti studi di caratterizzazione che siano rappresentativi del ciclo di produzione.

Ad ogni variazione del processo produttivo devono essere condotte opportune considerazioni sulla continua validità di tale caratterizzazione.

7.3 – Compatibilità elettromagnetica (ECM) e sicurezza elettrica

Fornire i protocolli e i rapporti di prova relativamente alla verifica della sicurezza elettrica ed alla compatibilità elettromagnetica.

La documentazione deve essere allineata con il piano di gestione del rischio del dispositivo.

7.4 – Verifica e validazione del Software

Fornire la descrizione della progettazione e del processo di sviluppo del software, sia esso un dispositivo medico stand-alone o integrato in un dispositivo medico, in relazione ai GSPR specifici applicabili.

Si richiede di considerare le prescrizioni relative al ciclo di vita del software per dispositivi medici come definito nelle norme armonizzate applicabili.

Considerare le linee guida MDCG applicabili.

7.5 – Stabilità, shelf-life, confezionamento

La validazione deve essere supportata da protocolli che definiscano criteri di accettabilità per ogni test effettuato.

Se i test si basano su dati di stabilità accelerata, deve essere fornito un piano dei test in tempo reale oltre che ad un piano specifico per l'invecchiamento, che comprenda il metodo di calcolo delle condizioni di invecchiamento.

Nel caso in cui siano previste condizioni particolari per la conservazione del prodotto, è necessario fornire i risultati di specifici test a dimostrazione che le caratteristiche del dispositivo non vengano alterate durante il trasporto, in accordo ai GSPR applicabili.

7.6 – Sterilizzazione

Per i dispositivi che sono destinati ad essere sterilizzati dall'utilizzatore e che richiedono specifiche procedure per la pulizia, la decontaminazione e la sterilizzazione devono soddisfare i requisiti del punto 6.9 - Strumenti chirurgici riutilizzabili, per quanto applicabile.

Nel caso dei dispositivi immessi sul mercato sterili o in una determinata condizione microbiologica, una descrizione delle condizioni ambientali relative alle pertinenti fasi di fabbricazione. Se i dispositivi sono immessi sul mercato sterili, una descrizione dei metodi utilizzati, comprese i rapporti di convalida, riguardante il confezionamento, la sterilizzazione e il mantenimento della sterilità. Il rapporto di convalida riguarda i test per la determinazione della carica microbica (bioburden), i test per i pirogeni e, se del caso, i test per la determinazione dei residui di sostanze sterilizzanti.

7.7 – Studi di performance e sicurezza

Sono inclusi gli studi per la verifica e la validazione della progettazione, come test meccanici o simulazioni. Se gli studi sono rappresentativi di una famiglia o di un gruppo di dispositivi deve essere fornito un rationale che giustifichi la determinazione del worst case oggetto.

Se gli studi non sono considerati necessari, ad esempio in caso di estensioni della certificazione o in caso di modifiche del dispositivo, deve essere obbligatoriamente fornito un rationale giustificativo.

È necessario includere anche studi di usabilità.

7.8 – Strumenti chirurgici riutilizzabili

Le informazioni riportate nelle IFU in merito a pulizia, disinfezione e sterilizzazione devono essere supportate da specifiche validazioni e non si riterrà sufficiente il riferimento a procedure o buone pratiche adottate dall'utilizzatore (es. centrali di sterilizzazione).

Devono essere forniti protocolli e report per ogni processo riportato nelle IFU.

Le attività di manutenzione consentite dalle IFU devono essere descritte e definite nella documentazione tecnica. Devono essere fornite informazioni circa la valutazione delle performance dei dispositivi, ovvero relativamente ai test funzionali effettuati e tali da confermare il rispetto dei requisiti di sicurezza e prestazione.

Il numero massimo di riutilizzi deve essere necessariamente supportato da test e convalide. Se il fabbricante non ritiene opportuno dichiarare un numero massimo di riutilizzi, deve essere fornita una motivazione adeguata ed esaustiva.

7.9 – Dispositivi con funzione di misura

Deve essere fornita una descrizione dei metodi (protocollo e report) utilizzati per garantire precisione e accuratezza come indicato nelle specifiche del dispositivo. Vanno fornite indicazioni circa la taratura e la calibrazione.

7.10 – Dispositivi destinati ad essere connessi ad altri dispositivi

Devono essere forniti i protocolli, i test e i rapporti a supporto della garanzia della sicurezza e prestazione della combinazione dei dispositivi, in particolare in relazione al rispetto dei GSPR.

7.11 – Dispositivi che incorporano una sostanza medicinale

Deve essere fornito il dossier sul medicinale, come elemento documentale a sé stante, seguendo le disposizioni tecniche e documentali applicabili.

7.12 – Dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, che sono, o sono stati resi, non vitali

La domanda di certificazione deve specificare se il dispositivo incorpora tessuti o cellule di origine animale. Nella documentazione tecnica deve essere presente una dichiarazione in tal senso, anche in caso di assenza di tali tessuti.

Deve essere fornita evidenza di dimostrazione di conformità alla ISO 22442.

Si precisa che ITALCERT non è autorizzato per la valutazione dei dispositivi di cui al Reg. UE 722/2012.

7.13 – Dispositivi costituiti da sostanze o associazioni di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano e che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse

Il fabbricante deve considerare i requisiti della Direttiva 2001/83/EC per quanto riguarda la valutazione degli aspetti di assorbimento, distribuzione, metabolismo ed escrezione (ADME), tolleranza locale, tossicità ed interazione con altri dispositivi, sostanze medicinali o altre sostanze e considerare le potenziali reazioni avverse.

In generale, per i dispositivi costituiti da sostanze in relazione alla Regola 21, è necessario produrre dei test per poter caratterizzare il prodotto, definirne la qualifica come dispositivo medico (meccanismo d'azione) e stabilire la corretta classificazione secondo i punti della Regola 21.

Nel caso in cui il fabbricante non conduca dei test specifici può utilizzare dati provenienti dalla letteratura scientifica producendo anche un opportuno razionale di supporto.

7.14 – Dispositivi che contengono sostanze CMR o interferenti endocrine

Fornire tutte le evidenze a supporto della rispondenza ai requisiti GSPR 10.4.1 – 10.4.5.

Nel caso in cui il fabbricante non conduca dei test specifici può utilizzare dati provenienti dalla letteratura scientifica producendo anche un opportuno razionale di supporto.

7.15 – Valutazione clinica

È necessario compilare e consegnare il modulo ITALCERT MDR34.

Fare riferimento in generale all'Allegato XIV Parte A e all'Articolo 61 del MDR.

In generale, è necessario fornire le seguenti informazioni:

- Piano di valutazione clinica, come da Allegato XIV, Parte A, lettera a) del MDR
- Rapporto di valutazione clinica
- CV dei valutatori e dichiarazioni di interesse (i CV devono essere firmati e devono contenere i pertinenti riferimenti al Regolamento UE 2016/679 e dall'art.76 del D.P.R. 445/2000)
- Indagini cliniche effettuate
- SSCP (Articolo 32 del MDR) – se applicabile – si prega di prendere in considerazione le pertinenti linee guida MDCG

7.16 PMS – PMCF

È necessario compilare e consegnare il modulo ITALCERT MDR34.

Fare riferimento in generale all'Allegato III e all'Allegato XIV Parte B del MDR ed alle linee guida MDCG applicabili.

8. DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

La Dichiarazione di Conformità deve includere le informazioni richieste dall'Allegato IV del MDR.

9. RINNOVO DEI CERTIFICATI

In occasione di rinnovo dei certificati, fornire unitamente alla documentazione tecnica, una sintesi delle modifiche e dei risultati scientifici relativi al dispositivo (Allegato VII, punto 4.11) che contenga almeno:

- a) tutte le modifiche al dispositivo approvato inizialmente;
- b) l'esperienza acquisita con la sorveglianza post-commercializzazione;
- c) l'esperienza derivante dalla gestione del rischio;
- d) l'esperienza derivante dall'aggiornamento della dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I;
- e) l'esperienza derivante dagli esami della valutazione clinica, compresi i risultati di eventuali indagini cliniche e del PMCF;
- f) le modifiche dei requisiti, dei componenti del dispositivo o del contesto scientifico o normativo;
- g) le modifiche delle norme armonizzate applicate o di quelle nuove, delle SC o di documenti equivalenti;
- h) i cambiamenti nelle conoscenze mediche, scientifiche e tecniche, quali:
 - a. nuovi trattamenti
 - b. modifiche dei metodi dei test
 - c. nuovi risultati scientifici su materiali e componenti, ivi compresi gli aspetti relativi alla biocompatibilità
 - d. esperienza ricavata da studi su dispositivi simili
 - e. dati dei registri
 - f. esperienza derivante da indagini cliniche relative a dispositivi simili.