

My Benefit Mask

MASCHERINE FFP2 NR / CHIRURGICHE TIPO IIR

DOCUMENTAZIONE



My Benefit Mask **PRO**

MASCHERINE FFP2 NR / CHIRURGICHE TIPO IIR



Conf. 20 pezzi

Involucro singolo

Mascherina filtrante ad uso medico (bianco)
con gancio di estensione e supporto nasale incluso
(confezione da 20 pezzi, ciascun pezzo con proprio involucro)

Produttore:

Xiamen Probtain Nonwoven Inc.
No. 6, Ji an Road, Tong An District,
Xiamen, Fujian, China 361100

 **My Benefit**[®]
il benessere della salute

Importatore:

My Benefit Srl
Via Giacomo Leopardi, 46/a - 41123 Modena MO
www.mybenefit.it info@mybenefit.it

**MED**

WHITE

My Benefit Mask **PRO**

MASCHERINE FFP2 NR / CHIRURGICHE TIPO IIR

CARATTERISTICHE

La mascherina FFP2 / chirurgica IIR **My Benefit Mask PRO WHITE** è una mascherina filtrante ad uso medico classificata sia come **Dispositivo di Protezione Individuale di Cat. III** sia come **Dispositivo Medico di Classe I**, come Mascherina Chirurgica Tipo IIR. La doppia certificazione la rende estremamente versatile, adatta sia all'uso personale in ambiente privato e pubblico che in ambito medico; in qualità di dispositivo medico, è fiscalmente detraibile.

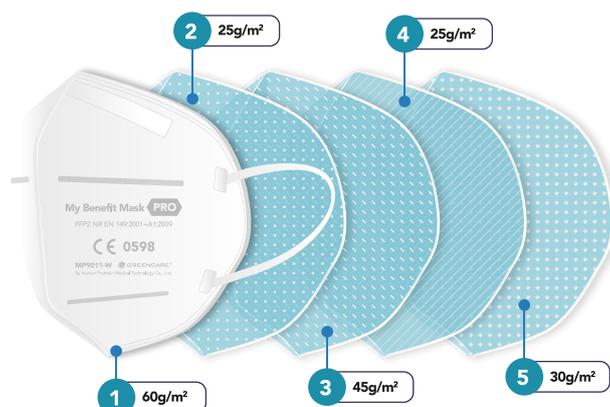
Forma: le mascherine FFP2 sono realizzate con materiali anallergici, e sono sagomate per rispettare l'ergonomia e la perfetta adesione al volto.

Certificazione:

- Dotate di certificazione CE (marchio 0598) in rispetto dei requisiti delle norme tecniche EN 149:2001+A1:2009 (Standard FFP2), secondo il reg. EU 2016/425 in materia di Dispositivi di Protezione Individuali.
- Conformi alla normativa UNI EN 14683: 2019+AC2019 (Standard Tipo IIR), secondo il reg. EU 2017/745 in materia di Dispositivi Medici.

Confezionamento: Box in cartone da 20 mascherine; ogni mascherina ha il proprio involucro.

DETTAGLI TECNICI



Materiale (5 strati):

1. **Superficie esterna:** Polipropilene non-woven 60 g/m²
2. **Filtro:** Polipropilene melt-blown 25 g/m²
3. **Imbottitura morbida:** Hot-air non-woven 45 g/m²
4. **Filtro:** Polipropilene melt-blown 25 g/m²
5. **Superficie interna:** Polipropilene non-woven 30 g/m²

Modello: MP9011-BL

Dimensioni: Pieghevole 15.5 x 10.5 (± 0.5 cm)

Standard Filtrazione:

- Masch. Filtrante FFP2 – EN149:2001+A1:2009
- Masch. Chir. IIR - UNI EN 14683: 2019+AC2019

Progressivo di registrazione Dispositivo Medico: 2287599

Condizioni di conservazione: mantenere in condizione buie, secche e ben ventilate, lontano da fiamme libere e fonti di inquinamento.

Shelf life: 3 anni dalla data di produzione



FUNZIONI

In qualità di mascherine filtranti FFP2, l'uso delle My Benefit Mask PRO è consigliato per prevenire contagi batterici / virali e per prevenire la respirazione di particelle dannose in ambito edile, nell'industria chimica, oppure come dispositivo di protezione da allergeni.

In qualità di mascherine chirurgiche ad uso medico Tipo IIR, sono consigliate per assicurare specifici livelli di protezione nei confronti della penetrazione di saliva ed altri fluidi biologici attraverso le mucose di naso e bocca. Le mascherine forniscono una protezione nei confronti della diffusione dell'influenza sia bloccando le goccioline di secrezioni respiratorie emesse dalle persone malate che le indossano, sia impedendo che le medesime goccioline o spruzzi di secrezioni o altri fluidi biologici raggiungano le mucose di naso e bocca.

CE 0598D.P.I. di categoria III ai sensi
reg. EU 2016/425 - EN 149:2001+A1:2009**MD TYPE IIR**Dispositivo medico classe I ai sensi
reg. EU 2017/745 - EN 14683:2019+AC:2019

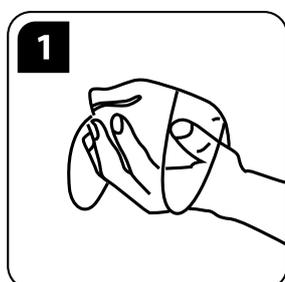
**MED**

WHITE

My Benefit Mask **PRO**

MASCHERINE FFP2 NR / CHIRURGICHE TIPO IIR

ISTRUZIONI PER L'USO



Controllare l'integrità dell'involucro in plastica prima dell'uso. Se la confezione è rotta, non utilizzare.

1. Aprire la maschera, apporre il supporto nasale in corrispondenza del ponte nasale
2. Appoggiare la maschera sul mento e tirare l'elastico alle orecchie, regolare fino ad un'indossatura confortevole
3. Aggiustare il clip nasale alla forma del naso
4. Premere entrambi gli indici sul clip nasale per creare aderenza e impedire fuoriuscite d'aria

INDICAZIONI

- Seguire attentamente le figure illustrative e le istruzioni per l'uso per il corretto utilizzo della maschera e controllare il livello di aderenza al viso.
- La maschera non è efficace per prevenire l'inalazione di gas, vapori e fumiganti tossici o se indossata in un'area con una concentrazione di ossigeno inferiore al 19,5%.
- Indossare solo in aree adeguatamente ventilate e ossigenate.
- Non va indossata e non costituisce una protezione adeguata in casi di concentrazione letale di agenti tossici o contaminanti.
- Abbandonare immediatamente l'attività in corso e cercare assistenza sanitaria se:
 - Si incontrano difficoltà respiratorie;
 - Si avverte un principio di vertigini, nausea o altro malessere fisico;
- Maschera monouso, non riutilizzare.
- Alterare, modificare, o riparare la maschera in modo improprio ne renderà nulla l'azione filtrante.
- Quando la si getta, ripiegarla rivolgendo l'esterno verso il centro.

IMPORTANTE

La maschera è in grado di filtrare alcuni agenti contaminanti, ma un utilizzo scorretto può causare contagio e conseguente malattia, fino alla morte. Materiali in diretto contatto con la pelle possono causare una reazione allergica in certi individui ipersensibili.

Formato: Box (20 pezzi)



8 055519 882670

Formato: involucro singolo



8 055519 882700

Scheda tecnica produttore



COMPANY PROFILE

厦门美润无纺布股份有限公司（简称美润股份）成立于2005年，位于厦门市同安区，是国内从业最早、产业链最为完整的无纺布企业之一。美润股份自创立起始终坚持以无纺布为基础材料，研究和开发无纺布产品对环境改善、医疗及职业健康防护、卫生用品、农业园艺的积极影响，参与和分享了中国无纺布产业的进步和市场增长。

XIAMEN PROBTAIN NONWOVEN INC. (hereinafter referred to as Probtain) was established in 2005 and ever since then, Probtain has been concentrating itself on the research and technological applications of PP spunbond non-woven fabrics for more than ten years as one of the earliest players in the industry domestically.

There are four wholly-owned subsidiaries of Probtain:



厦门美润医疗科技有限公司（即格林特卫GREENCARE®），工厂位于美润股份厂区，拥有4500m²十万级洁净车间及万级无菌生化实验室，建立严格的管理体系，配套完善的检测设备，长期关注无纺布在医疗卫生及航空一次性耗材、个人防护、公共应急、呼吸安全的应用技术，代表产品格林特卫医用及劳动安全口罩入选全国安全防护用品领先品牌。

美润医疗拥有22条自动化医用平面口罩生产线，医用平面口罩日生产能力300万片，已安装调试自动化KN95立体口罩生产线20条，日生产能力100万片。

Xiamen Probtain Medical Technology Co., Ltd. (GREENCARE), located in Probtain's factory zone, possesses a 4500m² of 100,000 grade clean workshop and 1,000 grade clean sterile biochemical laboratory. It implements strict quality management system and is well equipped with a complete set of testing facilities. For years, Probtain has focused on the applications & technological development of nonwoven fabric on medical, hygiene, personal care, public health emergency, respiratory health and safety. Its representative product of GREENCARE medical and personal protective masks are selected as the leading brand of national security protection products.

There are 22 automatic production lines for disposable medical masks, with a daily production capacity of 3 million pieces. And 20 automatic production lines for KN95 foldable mask, providing a daily capacity of 1 million pieces.



厦门美润合悦卫生材料有限公司（即格林特维GreenFibre®），23000平方米厂房建设，专业研发和生产复合膜、无纺布复合膜技术卫生用品材料的生产企业，产品广泛应用于妇女、婴儿、医疗等一次性个人护理领域。与美润医疗形成资源共享，相互促进。

Xiamen Probtain Heyue Hygienic Materials Co., LTD. (GreenFibre) occupies a 23,000m² workshop. It is expertised in R&D and production of laminated nonwoven, nonwoven composite fabric, material application in hygienic products. Products are widely used in women and baby, medical and other disposable personal care fields.



江西美润环保制品有限公司位于瑞金，厂房面积16124m²，共拥有5条全自动PP纺粘生产线：320cm（SSS建设中）、240cm（SSMS）、160cm SS，240cm S，180cm S，年产量合计约18000吨，广泛服务和应用于医疗卫生制品、环保包装、农业覆盖、日用家居制品，是国内重要无纺布新材料提供商。生产的SSMS、SSS、SMS等无纺布，具有强力高、无毒无味，高效隔菌。通过设备特殊处理，能达到抗静电，抗酒精，抗血浆，阻燃，拒水和亲水等性能。

Probtain (Jiangxi) Eco-Products Co., Ltd. is located in Ruijin City Jiangxi Province, covering a 16124m². It owns 5 automatic PP spunbonded nonwoven production lines: 320cm (SSS, under construction), 240cm (SSMS), 160cm (SS), 240cm S, 180cm S, with a total annual output of 18000 metric tons, products have been widely applied in medical and hygiene products, environmentally friendly packaging, agricultural covering and daily household products.



厦门美润防护用品有限公司（即格林唯纳Greenneat），工厂位于美润股份厂区，拥有4000m²洁净车间，集印刷、裁剪、缝制和二十年从业经验，有300多名熟练缝制员工，代表产品有：手术衣、防护服、隔离衣等，月生产达300万套。另外还有生产无纺布环保袋、环保包装制品、创意家用无纺布收纳用品等。

Xiamen Probtain Protective Products Co., Ltd. (greenneat), a wholly-owned subsidiary of Probtain, is located in the factory zone of Probtain, with a clean workshop of 4000m². It has more than 300 skilled sewing workers and owns a vertical production structure of printing, cutting, and sewing, with 20 years experience and development in this trade. Its representative products are surgical gowns, protective gowns and isolation gowns, with a monthly capacity of 3 million sets. Besides, it also produces non-woven environmental friendly shopping bags, Eco friendly packaging products, creative non-woven storage goods of household etc.





MEDICAL DEVICES-QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATE

Certificate No.: CQC19QY20047R0S/46500

We hereby certify that
**Xiamen Probtain Nonwoven INC./ Xiamen Probtain Medical
Technology Co, LTD.**

Unified Social Credit Code: 91350200776019243B

4th Floor,A Area 2th Floor,1th Building,Ji'An Road,Tong'An District, Xiamen,Fujian
Province,P.R.China /4th Floor,1th Building,Ji'An Road,Tong'An District,Xiamen,Fujian
Province,P.R.China

by reason of its
Quality Management System
has been awarded this certificate for compliance with the standard
YY/T 0287-2017 / ISO 13485:2016
The Quality Management System Applies in the following area:
Manufacture of Disposable Medical Sanitary Materials and Nursing Supplies Within Qualifications

Certified since: November 20, 2019 Valid from: November 20, 2019 Valid until: November 19, 2022

After a surveillance cycle, the certificate is valid only when used together with an Acceptance Notice of Surveillance Audit issued by CQC.
Please access www.cqc.com.cn for checking validity of the certificate.

Signed by: Lu Mei



CHINA QUALITY CERTIFICATION CENTRE

Section 9, No.188, Nansihuan(the South Fourth Ring Road) Xilu(West Road), Beijing 100070,China
<http://www.cqc.com.cn>

D 0005167

2018年版

Certificazioni / Test report



EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer

Name: Xiamen Probtain Medical Technology Co.,Ltd.

Address: 4th Floor, No.1 Building, No.6, Ji an Road, Tong an District, Xiamen, Fujian, China.

declares that the new PPE described hereafter

Description of products	Filtering half mask
Product style/order No	MP9011
Product colour and type	White; Non-reusable, folded
Color Variants	White,Black,Blue,Pink,Red,Grey

are in conformity with the Regulation (EU) 2016/425 and with harmonized standard EN 149:2001 + A1:2009

SGS Fimko Oy

Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finland

Notified Body No. 0598

performed the EU type-examination (Module B) and issued the EU type-examination certificate FI20/967176

The PPE is subject to the conformity assessment procedure conformity to type based on quality assurance of the production process (Module D) and issued the Module D certificate CN21/42547 under surveillance of the notified body SGS Fimko Oy, Notified Body No. 0598, Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finland

Signed for on behalf of Company

Name: Jianyou Xie

Position: R.D manager

Signature: 

Date: 2021.7.8

Certificate FI20/967127

Xiamen Probtain Medical Technology Co.,Ltd

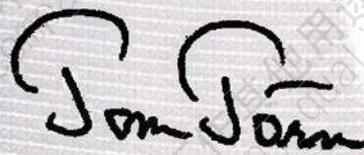
No.6, Ji an Road, Tong an District,
Xiamen, Fujian,
China

It is certified that the manufacturer's technical file and the PPE product detailed on
page 2 have been assessed and found to be in accordance with

Regulation (EU) 2016/425 Module B, EU type-examination

This certificate is valid from 04 November 2020 until 04 November 2025
1. Certified since 04 November 2020

Authorised by

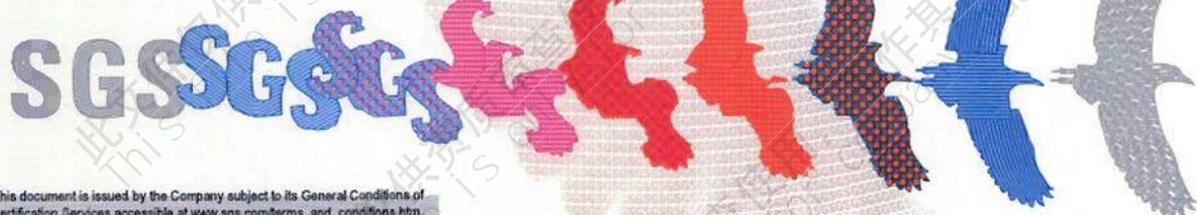



FINAS
Finnish Accreditation Service
S003 (EN ISO/IEC 17065)

SGS FIMKO OY, Notified Body 0598

Takomatie 3, FI-00380, Helsinki, Finland
t +358 9 696 361 f +358 9 692 5474 www.sgs.com

Page 1 of 2



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of
Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm.
Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional
issues established therein. The authenticity of this document may be verified at
<http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>.
Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance
of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest
extent of the law.

Certificate FI20/967127, continued

Xiamen Probtain Medical Technology Co.,Ltd

Regulation (EU) 2016/425

Module B, EU type-examination

Issue 1

PPE Product

GREENCARE (logo) MP9011 particle filtering half mask, consisting of a five layer (Polypropylene/Hot air cotton) disposable face mask, with Polypropylene covered iron wire nose clip, Polyurethane sponge nose bridge pad and Polyester/Spandex Ear loop.

It is certified that the manufacturer's technical file and the above mentioned PPE have been assessed and found to meet the applicable Essential Health and Safety Requirements in Annex II of Regulation (EU) 2016/425 Personal Protective Equipment

The following have been applied:

EN 149: 2001 +A1:2009 (Respiratory protective devices- filtering half masks to protect against particles) device classification: FFP2 NR.



This certificate is issued on strict condition that appropriate checks on manufactured PPE, as detailed in Article 19(c) of the regulation are implemented and maintained while the model is in production.

Certification is based on technical file reference:

Filtering half mask/MP9011, Dated 11.09.2020

SGS Reference Number UK/CRS 242124

This certificate remains the property of SGS Fimko Oy to whom it must be returned on request



Certificate CN21/42547

The management system of

Xiamen Probtain Medical Technology Co., Ltd.

No.6, Ji'an Road, Tong'an District, Xiamen City, Fujian Province, P.R. China

has been assessed and certified as meeting the requirements of

Regulation (EU) 2016/425 Module D

For the following activities

Manufacture of FFP2 Protective Respirators

(Note: all products marked CE0598 must have a valid EU Type Examination Certificates issued under Module B or a valid EC type-examination certificate issued under Article 10 of the PPE Directive 89/686/EEC.)

This certificate is valid from 21 July 2021 until 20 July 2024 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Re certification audit due before 22 June 2024

Issue 1. Certified since 21 July 2021

Authorised by

SGS FIMKO OY, Notified Body 0598

Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finland
t +358 9 696 361 f +358 9 692 5474 www.sgs.com



Page 1 of 1



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.



DECLARATION OF CONFORMITY

ACCORDING TO (EU) 2017/745 MEDICAL DEVICE REGULATION

EU Representative

SUNGO Europe B.V.
Olympisch Stadion 24, 1076DE
Amsterdam, Netherlands
SRN: NL-AR-000000247

Conformity Assessment

Conformity Assessment Procedure

Annex II+III of Regulation (EU) 2017/745

Applicable Standards

EN ISO 14971: 2012
EN ISO 15223-1: 2016
EN 1041:2008+A1:2013
ISO 10993-1: 2018
EN ISO 10993-5: 2009
EN ISO 10993-10: 2013
EN 14683:2019+AC:2019

Remark

The declaration of conformity is valid in connection with the release technical document MR/MDR-01. All the supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer. The Declaration of Conformity is exclusively under the sole responsibility of the manufacturer.

Manufacturer

Name: XIAMEN PROBRAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD
Address: 4th Floor, No.1 Building, No.6 Ji'an Road, Tong'an District, Xiamen, Fujian, China

Product Information

Name: Disposable Medical Face Mask
Color Variants: White, Black, Blue, Pink, Red, Grey
Model: MP9011
Specification: 15.5x10.5cm
GMDN: 35177
Classification: Class I
Basic UDI: 805551988MYBMASKPRO29

Declaration

We herewith declare that the above-mentioned products meet the requirements of Medical Device Regulation (EU) 2017/745 and the applicable standards above.

Signature: Liu Xiang Date: JUNE 29, 2021

Position: GM

Place: Fujian/China



FABBRICANTE

Xiamen Probtain Medical Technology Co., Ltd.
No.6, Ji an Road, Tong an District, Xiamen, Fujian, China.

IMPORTATORE**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE
MDR (UE) 2017/745 ALLEGATO IV**

Con la presente si dichiara che per il dispositivo medico **MY BENEFIT MASK PRO** è stata verificata la conformità alla **MDR (UE) 2017/745**. Il fabbricante, pertanto, dichiara sotto la propria responsabilità che:

- il dispositivo medico **MY BENEFIT MASK PRO** è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazione stabiliti nell'allegato I della MDR (UE) 2017/745
- Il dispositivo medico **MY BENEFIT MASK PRO**, classificato come dispositivo medico di **Classe I** (non sterile, senza funzioni di misura) secondo **Allegato VIII della Direttiva MDR (UE) 2017/745**,
- Per il dispositivo medico **MY BENEFIT MASK PRO** è stato eseguito il processo di valutazione della conformità di cui all'**Allegato VIII della Direttiva MDR (UE) 2017/745**,
- Il dispositivo medico **MY BENEFIT MASK PRO** risulta avere le caratteristiche di **Tipo IIR** rispetto alla norma **UNI EN 14683:2019** e risulta conforme alla norma **UNI EN ISO 10993-1:2010** e **UNI EN ISO 22609:2004**.

Sulla base delle evidenze raccolte in termini di conformità CE, il dispositivo medico **MY BENEFIT MASK PRO** è notificato presso la banca dati del Ministero della Salute con **RDM 2332037**.

Si fornisce evidenza tramite schermata della notifica:

Progressivi di sistema attribuito al Dispositivo	Fabbricante	Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Nome commerciale e modello	Classificazione CND
2332037	Xiamen Probtain NONWOWEN INC.	MASK PRO IIR	MY BENEFIT MASK PRO	T020604- MASCHERE FACCIALI AD USO MEDICO TIPO II E IIR

Reggio Emilia, li 18/11/2022

Per il Fabbricante
Xiamen Probtain Medical
Technology Co., Ltd.

YIMIAN HE



Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:

Denominazione fabbricante: xiamen

Codice fiscale fabbricante:

Partita IVA / VAT number fabbricante:

Codice nazione fabbricante:

Denominazione mandatario:

Codice fiscale mandatario:

Partita IVA / VAT number mandatario:

Codice nazione mandatario:

Tipologia dispositivo:

Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM:

Codice attribuito dal fabbricante:

Nome commerciale e modello: mask pro

Classificazione CND:

Descrizione CND:

Normativa:

Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al:27/11/2022

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO										FABBRICANTE/ASSEMBLATORE				
TIPOLOGIA	IDENTIFICATIVO	ISCRITTO AL	CODICE ATTRIBUITO DAL	NOME	CND	NORMATIVA	CLASSE	DATA PRIMA	IMMISSIONE	RUOLO	DENOMINAZIONE	CODICE	PARTITA	NAZIONE
DISPOSITIVO	REGISTRAZIONE	REPERTORIO	FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	COMMERCIALE			CE	PUBBLICAZIONE	IN	AZIENDA	FISCALE	IVA/VAT	NUMBER	
	BD/RDM			E MODELLO					COMMERCIO					
Dispositivo	2287758	S	MP9011-B	MASCHERINA	T020604 -	Reg. UE	R1 -	05/08/2022		FABBRICANTE	XIAMEN			CN
				FFP2 NR MY	MASCHERE					BENEFIT MASK	FACCIALI			
Dispositivo	2288237	N	MP9011-BL	PRO -	AD USO	Reg. UE	R1 -	05/08/2022		FABBRICANTE	XIAMEN			CN
				BLACK-MY	MEDICO					BENEFIT MASK	FACCIALI			
Dispositivo	2288238	N	MP9011-G	TIPO II e	IIR	Reg. UE	R1 -	05/08/2022		MANDATARIO	SUNGO EUROPE		857821659B01	NL
				PRO						B.V.	TECHNOLOGY			
Dispositivo	2288240	N	MP9011-P	PRO -	AD USO	Reg. UE	R1 -	05/08/2022		FABBRICANTE	XIAMEN			CN
				PINK-MY	MEDICO					BENEFIT MASK	FACCIALI			
Dispositivo	2288243	N	MP9011-R	TIPO II e	IIR	Reg. UE	R1 -	05/08/2022		MANDATARIO	SUNGO EUROPE		857821659B01	NL
				PRO						B.V.	TECHNOLOGY			

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO										FABBRICANTE/ASSEMBLATORE				
IDENTIFICATIVO										DATA FINE				
TIPOLOGIA	DI	ISCRITTO AL	CODICE ATTRIBUITO DAL	NOME	CND	NORMATIVA	CLASSE	DATA PRIMA	IMMISSIONE	RUOLO	DENOMINAZIONE	CODICE	PARTITA	NAZIONE
DISPOSITIVO	REGISTRAZIONE	REPERTORIO	FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	COMMERCIALE			CE	PUBBLICAZIONE	IN	AZIENDA	FISCALE	IVA/VAT	NUMBER	
BD/RDM										COMMERCIO				
Dispositivo	2287599	S	MP9011-W	MASCHERINA	T020604 -	Reg. UE	R1 -	04/08/2022		FABBRICANTE	XIAMEN			CN
				FFP2 NR MY						MASCHERE	PROBTAIN			
Dispositivo	2332037	N	MASK PRO IIR	BENEFIT MASK	T020604 -	Reg. UE	R1 -	17/11/2022		FABBRICANTE	XIAMEN			CN
				PRO -						MASCHERE	PROBTAIN			
				WHITE-MY	FACCIALI		CLASSE			MANDATARIO	SUNGO EUROPE		857821659B01	NL
				BENEFIT MASK	AD USO	2017/745	I				B.V.			
				PRO	MEDICO									
				PRO	TIPO II e									
					IIR									

<< < Pagina:1 > >> Num. Pagine:1 Num. Dispositivi:7

Fascicolo tecnico



FASCICOLO TECNICO
DISPOSITIVO MEDICO

MASCHERA FACCIALE AD USO MEDICO

My Benefit Mask  **PRO**

MASCHERINE FFP2 NR

CE

EN 14683:2019

MY BENEFIT MASK PRO

Documento: Fascicolo tecnico

Redatto	Verificato	Approvato
GIUSEPPE DI MARTINO	MARCELLO SOLMI	GENNARO BERTRAND
Data: 16.09.2022	Data: 16.09.2022	Data: 16.09.2022

REVISIONI		
Revisione	Motivo della revisione	Data
0	Prima emissione	16.09.2022

Il presente documento identificato come "fascicolo tecnico", indica quali sono le caratteristiche principali del fabbricante, del prodotto, della sua gestione e della destinazione d'uso.

Il presente documento è gestito in modo formale secondo la procedura di gestione documenti e dati ed ogni sua modifica sarà segnalata e determinerà una nuova edizione che riporterà il numero di revisione, la data in cui è stato modificato e la natura delle modifiche intervenute.

La prima edizione del presente documento avrà la revisione 0 riportata di seguito alla data.

Al presente documento sono allegati tutti i documenti che costituiscono il fascicolo tecnico, che sono conservati presso la sede del fabbricante.

Essi contengono le indicazioni richieste dal regolamento (UE) n.745/2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio.

INDICE

Sez	CONTENUTI	Rev	Data	IDENTIF
00	Identificazione del fabbricante	0	16.09.2022	Sez 00
1	Descrizione del prodotto	0	16.09.2022	Sez 01
2	Varianti del prodotto	0	16.09.2022	Sez 02
3	Meccanismo di azione	0	16.09.2022	Sez 03
4	Utilizzo di specialità medicinali	0	16.09.2022	Sez 04
5	Classificazione (regola e classe di rischio)	0	16.09.2022	Sez 05
6	Iter di marcatura seguito	0	16.09.2022	Sez 06
7	Prove iniziali di tipo	0	16.09.2022	Sez 07
8	Direttive e norme applicate	0	16.09.2022	Sez 08
9	Prove pre-cliniche	0	16.09.2022	Sez 09
10	Prove meccaniche	0	16.09.2022	Sez 10
11	Dati clinici	0	16.09.2022	Sez 11
12	Disegni tecnici e foto	0	16.09.2022	Sez 12
13	Specifiche tecniche delle materie prime	0	16.09.2022	Sez 13
14	Specifiche tecniche del prodotto finito	0	16.09.2022	Sez 14
15	Descrizione del processo produttivo	0	16.09.2022	Sez 15
16	Outsourcing	0	16.09.2022	Sez 16
17	Qualificazione e validazione degli ambienti di produzione	0	16.09.2022	Sez 17
18	Qualificazione e validazione del processo di sterilizzazione	0	16.09.2022	Sez 18
19	Etichettatura	0	16.09.2022	Sez 19
20	Istruzioni d' uso	0	16.09.2022	Sez 20
21	Istruzioni per la manutenzione	0	16.09.2022	Sez 21

22	Tempo di vita del dispositivo medico	0	16.09.2022	Sez 22
23	Analisi dei rischi	0	16.09.2022	Sez 23
24	Lista dei requisiti essenziali applicabili	0	16.09.2022	Sez 24
25	Sostanze cancerogene ecc.	0	16.09.2022	Sez 25
26	Dichiarazione di conformità'	0	16.09.2022	Sez 26
27	Sorveglianza post-vendita e follow-up clinico post-vendita	0	16.09.2022	Sez 27
28	Conservazione della documentazione	0	16.09.2022	Sez 28
29	Identificazione del fabbricante	0	16.09.2022	Sez 29

MY BENEFIT MASK PRO
Documento: Identificazione del Fabbrikante

Redatto	Verificato	Approvato
GIUSEPPE DI MARTINO	MARCELLO SOLMI	GENNARO BERTRAND
Data: 16.09.2022	Data: 16.09.2022	Data: 16.09.2022

REVISIONI		
Revisione	Motivo della revisione	Data
0	Prima emissione	16.09.2022

AZIENDA ITALIANA DELLA SALUTE E DEL BENESSERE

IMPORTATORE: MYBENEFIT S.R.L

Via Giacomo Leopardi, 46/a - 41123 Modena MO

FABBRICANTE: XIAMEN PROBTAI MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

No.6, Ji an Road,Tong an District,Xiamen,Fujian,China.

Mybenefit nasce nel 2010 a Modena ed è famosa sul mercato per la commercializzazione di prodotti innovativi e di qualità utili al benessere psicofisico della persona e che possono migliorare la qualità della vita. In seguito al susseguirsi degli ultimi eventi e al diffondersi della pandemia da COVID-19, l'azienda ha inserito nella sua proposta di prodotti mascherine facciali filtranti ad uso medico in conformità alla norma UNI EN 14683:2019.

IDENTIFICAZIONE DEL FABBRICANTE

Cognome e Nome Legale Rappresentante	<i>YIMIAN HE</i>
Nome ditta	<i>XIAMEN PROBTAIIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.</i>
Sede ditta	No.6, Ji an Road,Tong an District,Xiamen,Fujian,China.
P.IVA o Codice Fiscale	
PEC	
Tel. Ufficio	
E-mail	

MY BENEFIT MASK PRO
Documento: Descrizione del prodotto e destinazione d'uso

Redatto	Verificato	Approvato
GIUSEPPE DI MARTINO	MARCELLO SOLMI	GENNARO BERTRAND
Data: 16.09.2022	Data: 16.09.2022	Data: 16.09.2022

REVISIONI		
Revisione	Motivo della revisione	Data
0	Prima emissione	16.09.2022

I dispositivi medici oggetto del presente fascicolo tecnico sono mascherine facciali filtranti ad uso medico a 5 strati, non sterili, costituite dalla sovrapposizione di 5 strati di tessuto-non-tessuto con diverse funzionalità

La composizione del prodotto è la seguente:

1. **Superficie esterna:** Polipropilene non-woven 60 g/m²
2. **Imbottitura morbida:** Polipropilene meltblown 25 g/m²
3. **Filtro:** Hot air non-woven 45 g/m²
4. **Filtro:** Polipropilene melt-blown 25 g/m²
5. **Superficie interna:** Polipropilene non-woven 30 g/m²

La mascherina vanta proprietà idrorepellenti, traspiranti ed ipoallergeniche e serve per evitare contaminazioni verso il paziente e proteggere le vie respiratorie da polvere, spray ed altro materiale che viene utilizzato durante un'attività medica.

Colore della mascherina: **bianca**

Il dispositivo medico è di classe I – tipo II non sterile e monouso.

Mascherina chirurgica ad alto potere filtrante ≥ 95 in conformità alla norma UNI EN 14683:2019

Il prodotto non contiene né lattice di gomma naturale, né gomma naturale lavorata.

La produzione avviene con macchina automatica.

Le mascherine inoltre sono anatomiche, destinate ad essere indossate dagli operatori sanitari durante attività in ambito medico, o da altri utilizzatori, in altri ambienti, al fine di evitare la dispersione di agenti patogeni (quali ad esempio batteri o virus) dispersi in goccioline liquide (droplets) e aerosol che possono fuoriuscire dalla bocca e dal naso di chi la indossa.

MY BENEFIT MASK PRO
Documento: Varianti del prodotto

Redatto	Verificato	Approvato
GIUSEPPE DI MARTINO	MARCELLO SOLMI	GENNARO BERTRAND
Data: 16.09.2022	Data: 16.09.2022	Data: 16.09.2022

REVISIONI		
Revisione	Motivo della revisione	Data
0	Prima emissione	16.09.2022

Il prodotto oggetto del fascicolo tecnico è colore: BIANCO



Codice	Caratteristiche
MY BENEFIT MASK PRO	Mascherina di colore bianco, Pieghevole 15.5 x 10.5 (± 0.5 cm)

Commercializzate nella sotto riportata confezione:

My Benefit Mask **PRO** **WHITE** **GREENCARE[®]**



1 60g/m² **2** 25g/m² **3** 25g/m² **4** 45g/m² **5** 30g/m²

5 veli
5 strati di protezione

MASCHERINE FFP2 NR
MONOUSO/NON-STERILE
WHITE

SUPPORTO NASALE
+ ADERENZA
+ COMFORT
GANCIO DI ESTENSIONE

Conf. 20 pz. - Involucro singolo

- 1** Superficie esterna: Polipropilene spunbound 60 g/m²
- 2** Imbottitura morbida: Polipropilene melt-blown 25 g/m²
- 3** Filtro: Polipropilene melt-blown 25 g/m²
- 4** Filtro: Hot air cotton 45 g/m²
- 5** Superficie interna: Polipropilene spunbound 30 g/m²

Capacità Filtrante
≥95%
Particelle oleose fino a 0,6 µm

CE EN 149:2001+A1:2009 **My Benefit[®]**
il benessere della salute

MY BENEFIT MASK PRO
Documento: Meccanismo d'azione

Redatto	Verificato	Approvato
GIUSEPPE DI MARTINO	MARCELLO SOLMI	GENNARO BERTRAND
Data: 16.09.2022	Data: 16.09.2022	Data: 16.09.2022

REVISIONI		
Revisione	Motivo della revisione	Data
0	Prima emissione	16.09.2022

Il meccanismo d'azione del dispositivo medico è molto semplice ed intuitivo, infatti va semplicemente applicato sul viso dell'utilizzatore, in modo che non contami o venga contaminato da una persona esterna. Sono dispositivi monouso che proteggono esclusivamente contro schizzi e goccioline di liquidi biologici, ma non contro gli agenti infettivi in sospensione (aerosol).

Il dispositivo medico rimane in posizione sul viso dell'utilizzatore, grazie a due elastici che vanno agganciati intorno alle orecchie.

Le maschere facciali filtranti ad uso medico permettono di:

Evitare, al momento dell'espiazione dell'utilizzatore, la proiezione di goccioline di saliva o di secrezioni delle vie respiratorie superiori. Indossata dal personale medico, la mascherina ad uso medico protegge il paziente e l'ambiente in cui si trova (aria, superfici, materiali etc.). Indossata dal paziente contagioso, invece, impedisce che questi contagi chi si trova nelle sue vicinanze e che contami l'ambiente in cui si trova.

Nel caso delle mascherine di tipo FFP2, cioè resistente agli schizzi, proteggere chi le indossa contro eventuali schizzi di liquidi biologici stessi, che potrebbero trasmettere un'infezione.

MY BENEFIT MASK PRO
Documento: Utilizzo di specialità medicinali

Redatto	Verificato	Approvato
GIUSEPPE DI MARTINO	MARCELLO SOLMI	GENNARO BERTRAND
Data: 16.09.2022	Data: 16.09.2022	Data: 16.09.2022

REVISIONI		
Revisione	Motivo della revisione	Data
0	Prima emissione	16.09.2022

Il dispositivo medico maschera facciale ad uso medico MY BENEFIT MASK PRO durante il suo utilizzo non prevede l'utilizzo di alcuna specialità medicinale.

MY BENEFIT MASK PRO
Documento: classificazione

Redatto	Verificato	Approvato
GIUSEPPE DI MARTINO	MARCELLO SOLMI	GENNARO BERTRAND
Data: 16.09.2022	Data: 16.09.2022	Data: 16.09.2022

REVISIONI		
Revisione	Motivo della revisione	Data
0	Prima emissione	16.09.2022

Il dispositivo medico quale mascherina facciale filtrante ad uso medico **MY BENEFIT MASK PRO** è di **classe I**, secondo la Regola numero 1 dell'allegato VIII del Regolamento (UE) n. 745/2017:

“Tutti i dispositivi non invasivi rientrano nella classe I, a meno che non si applichi una delle regole seguenti.”

NOTA: Le regole che seguono non sono pertinenti.

MY BENEFIT MASK PRO
Documento: Iter di marcatura seguito

Redatto	Verificato	Approvato
GIUSEPPE DI MARTINO	MARCELLO SOLMI	GENNARO BERTRAND
Data: 16.09.2022	Data: 16.09.2022	Data: 16.09.2022

REVISIONI		
Revisione	Motivo della revisione	Data
0	Prima emissione	16.09.2022

La società **MY BENEFIT S.R.L.** sulla base delle indicazioni riportate nell'articolo 52 paragrafo 7 ha predisposto tutta la documentazione di cui l'allegato II e III del Regolamento (UE) n.745/2017. Sono conservati in allegato al fascicolo tecnico i test fisici di laboratorio relativi al sistema di fabbricazione del dispositivo medico **MY BENEFIT MASK PRO** maschera facciale filtrante ad uso medico – monouso e non sterile.

La scelta dell'iter di marcatura CE è determinata dall'articolo 52 del Regolamento (UE) n.745/2017.

I fabbricanti dei dispositivi della classe I, diversi dai dispositivi su misura od oggetto di indagine, dichiarano la conformità dei loro prodotti redigendo la dichiarazione di conformità UE di cui all'articolo 17, dopo aver elaborato la documentazione tecnica di cui agli allegati II e III.

Nella fattispecie, trattandosi di una mascherina chirurgica non sterile, si applicano le procedure dell'allegato IX, capi I e III.

SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ

1. La **Xiamen Probtain Nonwoven Inc.** in qualità di fabbricante istituisce, documenta e applica un sistema di gestione della qualità ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 9, e ne mantiene l'efficacia nel corso di tutto il ciclo di vita dei dispositivi in questione. Il fabbricante garantisce che sia applicato il sistema di gestione della qualità secondo quanto stabilito al punto 2, ed è soggetto agli audit, di cui ai punti 2.3 e 2.4, e alla sorveglianza secondo quanto stabilito al punto 3.

2. Valutazione del sistema di gestione della qualità

2.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema di gestione della qualità a un organismo di certificazione. La domanda contiene:

— il nome e l'indirizzo della sede legale del fabbricante e di ogni altro sito di fabbricazione oggetto del sistema di gestione della qualità e, qualora la domanda del fabbricante sia presentata dal suo mandatario, anche il nome e l'indirizzo della sede legale di quest'ultimo,

- tutte le informazioni pertinenti relative al dispositivo o gruppo di dispositivi oggetto del sistema di gestione della qualità, — una dichiarazione scritta che indichi che non è stata presentata alcuna domanda per lo stesso sistema di gestione della qualità relativo al dispositivo a nessun altro organismo notificato, o informazioni su eventuali precedenti domande per lo stesso sistema di gestione della qualità relativo al dispositivo,
- una bozza della dichiarazione di conformità UE a norma dell'articolo 17 e dell'allegato IV relativo al modello del dispositivo oggetto della procedura di valutazione della conformità,
- la documentazione relativa al sistema di gestione della qualità del fabbricante,
- una descrizione documentata delle procedure in atto per soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di gestione della qualità e imposti a norma del presente regolamento e l'impegno da parte del fabbricante in questione di applicare tali procedure,
- una descrizione delle procedure in atto per garantire che il sistema di gestione della qualità rimanga adeguato ed efficace e l'impegno da parte del fabbricante di applicare tali procedure,
- la documentazione relativa al sistema di sorveglianza post-commercializzazione del fabbricante e, ove applicabile, al PMCF, nonché alle procedure poste in essere per garantire il rispetto degli obblighi derivanti dalle disposizioni in materia di vigilanza di cui agli articoli da 87 a 92,
- una descrizione delle procedure in atto per mantenere aggiornato il sistema di sorveglianza post-commercializzazione e, se del caso, il piano PMCF, e le procedure atte a garantire il rispetto degli obblighi derivanti dalle disposizioni in materia di vigilanza di cui agli articoli da 87 a 92 nonché l'impegno da parte del fabbricante ad applicare tali procedure, — la documentazione relativa al piano di valutazione clinica, e
- una descrizione delle procedure in atto per mantenere aggiornato il piano di valutazione clinica tenendo conto dello stato dell'arte.

2.2. L'attuazione del sistema di gestione della qualità garantisce la conformità al presente regolamento. Tutti gli elementi, le prescrizioni e le disposizioni adottati dal fabbricante per il suo sistema di gestione della qualità sono documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di un manuale della qualità e strategie e procedure scritte quali programmi, piani e rapporti riguardanti la qualità.

La documentazione da presentare per la valutazione del sistema di gestione della qualità include inoltre un'adeguata descrizione, in particolare:

a) degli obiettivi di qualità del fabbricante;

b) dell'organizzazione dell'azienda, e in particolare:

- delle strutture organizzative con l'attribuzione delle responsabilità del personale in relazione alle procedure critiche e delle responsabilità e competenze organizzative dei dirigenti,
- dei metodi per controllare se il sistema di gestione della qualità è efficiente e, in particolare, la capacità di tale sistema di ottenere la qualità desiderata della progettazione e dei dispositivi, compreso il controllo dei dispositivi non conformi,
- dei metodi di controllo dell'efficienza operativa del sistema di gestione della qualità e, in particolare, la tipologia e l'estensione del controllo esercitato sul soggetto terzo, nel caso in cui sia un terzo a eseguire la progettazione, la fabbricazione e/o la verifica finale, nonché il test finale dei dispositivi o di parti di alcuni di tali processi, e
- della bozza del mandato per la designazione di un mandatario e una lettera d'intenti con la quale quest'ultimo dichiara di accettare il mandato, nel caso in cui il fabbricante non abbia sede in uno Stato membro,

c) delle procedure e delle tecniche di monitoraggio, verifica, convalida e controllo della progettazione dei dispositivi, e la relativa documentazione nonché i dati e le registrazioni derivanti da tali procedure e tecniche. Tali procedure e tecniche riguardano specificamente:

— la strategia per il rispetto della normativa, inclusi i processi per l'individuazione dei pertinenti requisiti giuridici, la qualifica, la classificazione, il trattamento dell'equivalenza, la scelta e il rispetto delle procedure di valutazione della conformità,

— l'identificazione dei requisiti generali di sicurezza e prestazione applicabili e delle soluzioni per soddisfare tali requisiti, tenendo conto delle SC applicabili e, qualora si sia optato in tal senso, delle norme armonizzate,

— la gestione dei rischi di cui all'allegato I, punto 3,

— la valutazione clinica, ai sensi dell'articolo 61 e dell'allegato XIV, compreso il follow-up clinico post-commercializzazione, — le soluzioni per soddisfare i requisiti specifici applicabili alla progettazione e alla fabbricazione, compresa un'adeguata valutazione preclinica, in particolare i requisiti di cui all'allegato I, capo II,

— le soluzioni per soddisfare i requisiti specifici applicabili alle informazioni da fornire con il dispositivo, in particolare i requisiti di cui all'allegato I, capo III,

— le procedure di identificazione del dispositivo, definite e aggiornate sulla base di disegni, specifiche o altri documenti attinenti, in tutte le fasi della fabbricazione, e

— la gestione della progettazione o le modifiche dei sistemi di gestione della qualità; e

d) delle tecniche di verifica e garanzia della qualità a livello di fabbricazione, in particolare i processi e le procedure da utilizzare, segnatamente per la sterilizzazione e i documenti attinenti; e

e) degli appropriati test e prove da effettuare prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della frequenza con cui devono essere realizzati e delle attrezzature impiegate per i test; la taratura di queste attrezzature è fatta in modo da presentare una tracciabilità adeguata. Il fabbricante autorizza inoltre l'organismo notificato ad accedere alla documentazione tecnica di cui agli allegati II e III.

3. Valutazione della sorveglianza

3.1. Scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante assolva debitamente gli obblighi derivanti dal sistema di gestione della qualità approvato.

3.2. Il fabbricante autorizza l'organismo certificazione a svolgere tutti gli audit necessari, compresi audit in loco, e gli fornisce tutte le informazioni utili, in particolare:

— la documentazione relativa al suo sistema di gestione della qualità,

— la documentazione relativa alle eventuali risultanze e conclusioni derivanti dall'applicazione del piano di sorveglianza post-commercializzazione, compreso il piano PMCF per un campione rappresentativo dei dispositivi, e delle disposizioni in materia di vigilanza di cui agli articoli da 87 a 92,

— i dati previsti nella parte del sistema di gestione della qualità relativa alla progettazione, quali i risultati di analisi, i calcoli, i test e le soluzioni adottate per quanto riguarda la gestione dei rischi di cui al punto 4. dell'allegato I,

— i dati previsti nella parte del sistema di gestione della qualità relativa alla fabbricazione, quali i rapporti del controllo di qualità e i dati sui test e sulle calibrazioni, e le registrazioni sulle qualificazioni del personale interessato.

3.3. Gli organismi di certificazione svolgono periodicamente, almeno una volta ogni 12 mesi, le valutazioni e gli audit necessari ad accertarsi che il fabbricante in questione applichi il sistema di gestione della qualità approvato e il piano di sorveglianza post-commercializzazione. Tali audit e valutazioni comprendono gli audit nei locali del fabbricante e, se del caso, nei locali dei suoi fornitori e/o subfornitori. In occasione di tali audit in loco e se lo ritiene necessario, l'organismo notificato svolge o fa svolgere test adeguati a verificare il buon funzionamento del sistema di gestione della qualità. Fornisce al fabbricante un rapporto di audit di sorveglianza e, se sono stati effettuati test, un rapporto al riguardo.

MY BENEFIT MASK PRO
Documento: Prove di tipo

Redatto	Verificato	Approvato
GIUSEPPE DI MARTINO	MARCELLO SOLMI	GENNARO BERTRAND
Data: 16.09.2022	Data: 16.09.2022	Data: 16.09.2022

REVISIONI		
Revisione	Motivo della revisione	Data
0	Prima emissione	16.09.2022

Sono state eseguite prove di tipo sul prodotto in quanto ritenuti necessari per soddisfare i requisiti essenziali richiesti dalla norma UNI EN 14683:2019 e dalla norma UNI EN 10993:2010 (Citotossicità e biocompatibilità).

NUMERO DI REPORT	LABORATORIO	OGGETTO DEL CERTIFICATO	DATA DI EMISSIONE
TEST REPORT N° 37_11/10/22	ARTEA	BIOBURDEN	11/10/2022
TEST REPORT N° 2_14/10/22	ARTEA	RESISTENZA	14/10/2022
PRM2022431	XIAMEN PROBTAI NONWOVEN INC., INTERNAL LABORATORY	differential pressure test	10/09/2022

Di seguito sono riportati test report:



Azienda con Sistema di Gestione UNI EN ISO 9001:2015 e UNI EN ISO 14001:2015.
Laboratorio n° 111 BN iscritto nel registro regionale dei laboratori di analisi che effettuano prove analitiche relative all'autocontrollo DDGRC n. 50 del 29/04/2015



LAB N° 1586 L

RAPPORTO DI PROVA N° 37_11/10/22
TEST REPORT N° 37_11/10/22

Data emissione 11/10/2022
Issue Date

Spett.le
Esteemed company
My Benefit
Via Romani, 2
42122 REGGIO NELL'EMILIA (RE)

Descrizione campione Sample description	My Benefit Mask Pro Mascherina chirurgica forma KN95 *		
Data ricevimento campione Sample receipt date	30/09/2022		
Punto di campionamento Sampling site	Presso la sede del Committente *	Campionato II Sampling date	30/09/2022 *
Campionatore Sampler	Cliente *	Metodo di Campionamento Sampling method	Interno al Cliente**
Trasporto a cura di Transport by	Campionatore		
Confezione campione Sample pack	confezione plastica		
Condizione del campione/Segelli Sample condition / Seals	Campione consegnato in modalità e quantità idonee all'esecuzione delle indagini analitiche richieste - Sample delivered in a manner and quantity suitable for carrying out the required analytical investigations.		
Temperatura Temperature	Non Applicabile		

Protocollo Campione 14_300022
Sample Protocol

Descrizione
Description My Benefit Mask Pro
Mascherina chirurgica forma KN95

UNI EN 14683:2019 Tab.1

Analisi eseguita Metodo - Method Test start-end date Data inizio prova- Data fine prova	Analysis performed	Risultato Result	U.M	I	II	III
Pulizia microbica (Bioburden) Microbial cleanliness (Bioburden) UNI EN 14683:2019 par. 5.2.5 + App D 30/09/2022 - 07/10/2022		63	UFC/g	≤30	≤30	≤30
1 - Bioburden (UFC/Mascherina) 1 - Bioburden (UFC/Mask)		265	UFC/Mask			
1 - Bioburden (UFC/g di mascherina) 1 - Bioburden (UFC/g)		49	UFC/g	≤30	≤30	≤30
2 - Bioburden (UFC/Mascherina) 2 - Bioburden (UFC/Mask)		269	UFC/Mask			
2 - Bioburden (UFC/g di mascherina) 2 - Bioburden (UFC/g)		48	UFC/g	≤30	≤30	≤30
3 - Bioburden (UFC/Mascherina) 3 - Bioburden (UFC/Mask)		239	UFC/Mask			

M18-2 Rev.4 12/08/2022

Artea Srl Unipersonale - Via Piana Sn - 82030 Ponte Bn - Tel/Fax 0824 874 510
e-mail: info@arteads.eu - Pec: arteads@registemec.it - Courtesy Page: www.arteasrl.eu
Capitale sociale € 25000,00 i.v. - P. IVA e CF 01401230626 - Iscritta al Registro delle imprese di Benevento n. REA BN 117373

SEGUE RAPPORTO DI PROVA N° 37_11/10/22
FOLLOWS TEST REPORT N° 37_11/10/22

Data emissione 11/10/2022
 Issue Date

Analisi eseguita Metodo - Method Test start-end date Data inizio prova- Data fine prova	Analysis performed	Risultato Result	U.M	UNI EN 14683:2019 Tab.1		
				I	II	IIR
3 - Bioburden (UFC/g di mascherina) 3 - Bioburden (UFC/g)		44	UFC/g	≤30	≤30	≤30
4 - Bioburden (UFC/Mascherina) 4 - Bioburden (UFC/Mask)		284	UFC/Mask			
4 - Bioburden (UFC/g di mascherina) 4 - Bioburden (UFC/g)		63	UFC/g	≤30	≤30	≤30
5 - Bioburden (UFC/Mascherina) 5 - Bioburden (UFC/Mask)		278	UFC/Mask			
5 - Bioburden (UFC/g di mascherina) 5 - Bioburden (UFC/g)		61	UFC/g	≤30	≤30	≤30

Informazioni aggiuntive
 Additional Information

Sono state eseguite determinazioni su 5 maschere complete.

Metodo di estrazione mediante dibattimento meccanico per 60 secondi (variazione al metodo).

Nel rapporto di prova, si indica il bioburden totale per ogni singola mascherina e, in base al peso della mascherina, il bioburden totale per grammo.

Il bioburden totale è espresso dalla somma delle conte su piastra di TSA e SDA, rispettivamente per la conta totale microbica aerobica vitale e per la conta dei funghi.

Il valore finale della prova è dato dal risultato di BIOBURDEN (UFC/g) più alto riscontrato nelle prove eseguite.

Analytical determinations were performed on 5 complete masks.

Mechanical stirring - Stomacher - for 60 seconds is used as an extraction method (method variation).

The test report indicates the total bacterial load for each mask and, based on the weight of the mask, the total bacterial load per gram.

The total bacterial load is expressed as the sum of the plate counts of TSA and SDA for the total aerobic microbial count and the mushroom count, respectively.

The final value of the test is given by the highest BIOBURDEN result (UFC / g) found in the tests performed.

Efficienza di filtrazione batterica (BFE) Bacterial Filtration Efficiency (BFE) UNI EN 14683:2019 App B 06/10/2022 - 07/10/2022	99,9	%		≥95	≥98	≥98
Controllo Negativo Negative Control	0	UFC				
1) Controllo Positivo 1) Positive Control	1481	UFC				
2) Controllo Positivo 2) Positive Control	1427	UFC				
1) BFE 1) BFE	99,9	%		≥95	≥98	≥98
2) BFE 2) BFE	99,9	%		≥95	≥98	≥98
3) BFE 3) BFE	100	%		≥95	≥98	≥98
4) BFE 4) BFE	99,9	%		≥95	≥98	≥98

M18-2 Rev.4 12/08/2022

Artea Srl Unipersonale - Via Piana Sn - 82030 Ponte Bn - Tel/Fax 0824 874 510
 e-mail: info@arteasrl.eu - Pec: arteasrl@registrocra.it; Courtesy Page: www.arteasrl.eu
 Capitale sociale € 25000,00 i.v. - P. IVA e CF 01401230626 - Iscritta al Registro delle imprese di Benevento n. REA BN 117373

SEGUE RAPPORTO DI PROVA N° 37_11/10/22
FOLLOWS TEST REPORT N° 37_11/10/22

Data emissione **11/10/2022**
 Issue Date

Analisi eseguita Metodo - Method Test start-end date Data inizio prova- Data fine prova	Analysis performed	Risultato Result	U.M	UNI EN 14683:2019 Tab.1		
				I	II	IIR
5) BFE		99,9	%	≥95	≥98	≥98

Informazioni aggiuntive
 Additional Information

Sono state eseguite determinazioni su 5 provini, tagliati da maschere complete/tessuto originale che compone la maschera.
 Ogni provino ha dimensione 100 mm x 100 mm e comprende tutti gli strati della maschera nell'ordine in cui sono inseriti nella maschera completa.
 Ogni provino è condizionato a (21 ± 5) °C e (85 ± 5)% di umidità relativa per almeno 4 ore.
 La prova è eseguita con l'interno della maschera, rivolto verso la preparazione batterica di prova.
 L'area di prova ha dimensione 49 cm².
 La portata durante la prova è pari a 28,3l/min.

Il valore finale della prova è dato dal risultato di BFE più basso riscontrato nelle prove eseguite.

The analytical determinations were performed on 5 specimens, cut from complete masks / original fabric that makes up the mask.
 Each sample is 100mm x 100mm in size and includes all mask layers in the order they are inserted into the full mask.
 Each sample is conditioned at (21 ± 5) °C and (85 ± 5)% relative humidity for at least 4 hours.
 The test is performed with the inside of the mask in contact with the bacterial suspension.
 The test area has a size of 49 cm².
 The flow rate during the test is equal to 28.3 l/min.

The final test value is the lowest BFE result found in the tests performed.

(**) Campionamento non oggetto di accreditamento ACCREDIA
 Sampling not subject to ACCREDIA accreditation

(*) Informazione fornita da cliente, il laboratorio ne declina ogni responsabilità.
 Information provided by the customer, the laboratory declines all responsibility.
 I risultati fuori dai limiti di riferimento sono indicati in grassetto
 Results outside the reference limits are indicated in bold

Note legislative

Legislative Notes

(14683) - UNI EN 14683:2019 Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova - Tabella 1 "Requisiti prestazionali per maschere ad uso medico".

I - mascherina medica facciale di Tipo I
 II - mascherina medica facciale di Tipo II
 IIR - mascherina medica facciale di Tipo IIR

Dichiarazione di Conformità

Declaration of Conformity

Per i parametri analizzati, secondo la norma UNI EN 14683:2019 Tabella 1, il campione NON è conforme alle caratteristiche prestazionali previste per le Maschere ad uso medico.

Legenda degli acronimi:

· U.M - Unità di misura · LQ - Limite di quantificazione · Rif. - Riferimento normativo · PP - Metodo Interno (Procedura di prova)

Legend of acronyms:

· U.M - Unit of measurement · LQ - Limit of quantification · Rif. - Normative reference · PP - Internal method (Test procedure)

M18-2 Rev.4 12/08/2022

Artea Srl Unipersonale - Via Piana Sn - 82030 Ponte Bn - Tel/Fax 0824 874 510
 e-mail: info@arteasrl.eu - Pec: arteasrl@registrocra.it; Courtesy Page: www.arteasrl.eu
 Capitale sociale € 25000,00 i.v. - P. IVA e CF 01401230626 - Iscritta al Registro delle imprese di Benevento n. REA BN 117373

SEGUE RAPPORTO DI PROVA N° 37_11/10/22
FOLLOWS TEST REPORT N° 37_11/10/22

Data emissione 11/10/2022
Issue Date

I risultati contenuti nel presente Rapporto si riferiscono esclusivamente al campione così come pervenuto in laboratorio
The results contained in this Report refer exclusively to the sample as received in the laboratory

I risultati si riferiscono esclusivamente al campione testato e non implicano una approvazione di lotto o partite intere; nel caso in cui sia il Cliente responsabile della fase di Campionamento, i risultati si riferiscono al campione così come ricevuto.
The results refer exclusively to the tested sample and do not imply a lot or whole batch approval; if the Customer is responsible for the Sampling phase, the results refer to the sample as received.

Il Laboratorio declina la propria responsabilità sui risultati calcolati considerando i dati di campionamento forniti dal Cliente.
The Laboratory declines its responsibility for the results calculated considering the sampling data provided by the Customer.

I campioni vengono conservati presso questo laboratorio fino a completamento delle prove, ad esclusione dei campioni ufficiali.
Samples are stored in this laboratory until the tests are completed, excluding official samples.

L'incertezza di misura associata ai risultati delle prove è stata calcolata con un fattore di copertura $k=2$ pari ad un livello di fiducia del 95%.
The measurement uncertainty associated with the test results was calculated with a coverage factor $k = 2$ equal to a confidence level of 95%.

Limitatamente alle prove microbiologiche, l'incertezza estesa di misura è calcolata in accordo con quanto definito nella norma ISO 19036:2019 par. 8.1.2; con la sola eccezione della matrice ACQUA, l'incertezza di misura, ove riportata, è espressa come limite inferiore e superiore di un intervallo di confidenza a meno di regolamenti cogenti applicabili alla specifica matrice.
Limited to microbiological tests, the expanded measurement uncertainty is calculated in accordance with what is defined in the ISO 19036:2019 par. 8.1.2 standard; with the sole exception of the WATER matrix, the measurement uncertainty, where reported, is expressed as the lower and upper limit of a confidence interval unless mandatory regulations applicable to the specific matrix.

Se non espressamente indicato dalla normativa cogente applicabile o specifica del Cliente, nel caso in cui sia formulata una dichiarazione di conformità, ai fini dell'accettabilità del dato analitico rispetto ad un valore limite/valore guida non si tiene conto dell'incertezza estesa e/o intervallo di confidenza stimati.

Quando il risultato misurato è prossimo al limite di specifica, il rischio di falsi valori accettabili e di falsi valori rigettati è fino al 50% (è proprio il 50% se il risultato coincide proprio con il limite di specifica).

Unless expressly indicated by the applicable or specific mandatory legislation of the Customer, in the event that a declaration of conformity is formulated, for the purposes of acceptability of the analytical data with respect to a limit value / guide value, the extended uncertainty and / or estimated confidence intervals.

When the measured result is close to the specification limit, the risk of false acceptable values and false values rejected is up to 50% (it is precisely 50% if the result coincides precisely with the specification limit).

E' fatto assoluto divieto di modificare anche parzialmente i dati contenuti.
It is absolutely forbidden to modify, even partially, the data contained.

E' vietata la riproduzione totale o parziale della presente copia, salvo autorizzazione scritta da parte del laboratorio
Total or partial reproduction of this copy is prohibited, unless authorized in writing by the laboratory

Fine Rapporto di Prova - End of Test Report

Il Direttore Tecnico
Technical Director
Dott. Giuseppe Mazza

Documento firmato digitalmente dal
Dott. Giuseppe Mazza -Ordine dei
Chimici della Campania N.1147

M18-2 Rev.4 12/08/2022

Artea Srl Unipersonale - Via Piana Sn - 82030 Ponte Bn - Tel/Fax 0824 874 510
e-mail: info@arteadsl.eu - Pec: arteadsl@registropec.it; Courtesy Page: www.arteadsl.eu
Capitale sociale € 25000,00 i.v. - P. IVA e CF 01401230626 - Iscritta al Registro delle imprese di Benevento n. REA BN 117373

Pag. 4 / 4

RAPPORTO DI PROVA N° 2_14/10/22
TEST REPORT N° 2_14/10/22

Data emissione 14/10/2022
 Issue Date

Spett.le
 Esteemed company
My Benefit
 Via Romani, 2
 42122 REGGIO NELL'EMILIA (RE)

Descrizione campione Sample description	My Benefit Mask Pro Mascherina chirurgica forma KN95 *		
Data ricevimento campione Sample receipt date	30/09/2022		
Punto di campionamento Sampling site	Presso la sede del Committente *	Campionato II Sampling date	30/09/2022 *
Campionatore Sampler	Cliente *	Metodo di Campionamento Sampling method	Interno al Cliente
Trasporto a cura di Transport by	Campionatore		
Confezione campione Sample pack	confezione plastica		
Condizione del campione/Sigilli Sample condition / Seals	Campione consegnato in modalit� e quantit� idonee all'esecuzione delle indagini analitiche richieste - Sample delivered in a manner and quantity suitable for carrying out the required analytical investigations.		
Temperatura Temperature	Non Applicabile		

Protocollo Campione
Sample Protocol

15_300922

Descrizione
Description

My Benefit Mask Pro
Mascherina chirurgica forma KN95

Analisi eseguita Metodo - Method	Analysis performed	Risultato Result	U.M
--	--------------------	----------------------------	------------

Data inizio-fine prova
Test start-end date

Resistenza alla penetrazione con sangue sintetico (§) Resistance to penetration with synthetic blood (§) ISO 22609:2004 06/10/22 -06/10/22	POSITIVO	
--	----------	--

Strumento utilizzato Instrument used	Spash tester	
Condizioni di ambientamento Setting condition	(21±5)°C e (85±5)% H.R. per 4 ore	
Volume (ml) Volume (ml)	2	ml
Pressione (kPa) Pressure (kPa)	16	kPa
Distanza della cannula (cm) Distance from the cannula (cm)	30	cm
Velocit� (cm/s) Speed (cm/s)	550	cm/s

M18-2 Rev.4 12/08/2022

Artea Srl Unipersonale - Via Piana Sn - 82030 Ponte Bn - Tel/Fax 0824 874 510
 e-mail: info@arteasrl.eu - Pec: arteasrl@registroc.c.it - Courtesy Page: www.arteasrl.eu
 Capitale sociale € 25000,00 i.v. - P. IVA e CF 01401230626 - Iscritta al Registro delle imprese di Benevento n. REA BN 117373

SEGUE RAPPORTO DI PROVA N° 2_14/10/22
FOLLOWS TEST REPORT N° 2_14/10/22

Data emissione 14/10/2022
 Issue Date

Analisi eseguita Metodo - Method Data inizio-fine prova Test start-end date	Analysis performed	Risultato Result	U.M
Tipo di valutazione Type of evaluation		Visiva	
Pretrattamento Pretreatment		Nessuno	
Condizioni di prova (°C) Test conditions (°C)		23,2	°C
Condizioni di prova (%H.R.) Test conditions (%H.R.)		63,6	%H.R.
Numero di prove "FAIL" Number of tests "FAIL"		0 su 32	
Numero di prove "PASS" Number of tests "PASS"		32 su 32	

Informazioni aggiuntive

Additional Information

La prova prevede l'erogazione di sangue sintetico alle condizioni specificate di seguito.

La norma di riferimento per la conformità del materiale sottoposto a prova (UNI EN 14683:2019) prevede che l'oggetto di prova resista alla penetrazione di sangue sintetico erogato alla pressione minima di 16,0 kPa.

Per avere un AQL (Livello di qualità accettabile) del 4%, il Test si considera superato se su 32 provini testati almeno 29 di questi superano la resistenza alla penetrazione di liquid. The test involves the delivery of synthetic blood under the conditions specified below.

The reference standard for the conformity of the tested material (UNI EN 14683: 2019) provides that the object under test resists the penetration of synthetic blood dispensed at a minimum pressure of 16.0 kPa.

In order to have an AQL (Acceptable Quality Level) of 4%, the Test is considered passed if out of 32 tested specimens at least 29 of these exceed the resistance to penetration of liquids.

(§) Prova eseguita in subappalto
 Sub-contracted analysis

(*) Informazione fornita da cliente, il laboratorio ne declina ogni responsabilità.
 Information provided by the customer, the laboratory declines all responsibility.

Legenda degli acronimi:

- U.M = Unità di misura - LQ = Limite di quantificazione - Rif. = Riferimento normativo - PP= Metodo Interno (Procedura di prova)

Legend of acronyms:

- U.M = Unit of measurement - LQ = Limit of quantification - Rif. = Normative reference - PP = Internal method (Test procedure)

I risultati contenuti nel presente Rapporto si riferiscono esclusivamente al campione così come pervenuto in laboratorio
 The results contained in this Report refer exclusively to the sample as received in the laboratory

I risultati si riferiscono esclusivamente al campione testato e non implicano una approvazione di lotto o partite intere; nel caso in cui sia il Cliente responsabile della fase di Campionamento, i risultati si riferiscono al campione così come ricevuto.
 The results refer exclusively to the tested sample and do not imply a lot or whole batch approval; if the Customer is responsible for the Sampling phase, the results refer to the sample as received.

Il Laboratorio declina la propria responsabilità sui risultati calcolati considerando i dati di campionamento forniti dal Cliente.
 The Laboratory declines its responsibility for the results calculated considering the sampling data provided by the Customer.

I campioni vengono conservati presso questo laboratorio fino a completamento delle prove, ad esclusione dei campioni ufficiali.
 M18-2 Rev.4 12/08/2022

Artea Srl Unipersonale - Via Piana Sn - 82030 Ponte Bn - Tel/Fax 0824 874 510
 e-mail: info@arteari.eu - Pec: arteari@registropec.it; Courtesy Page: www.arteari.eu
 Capitale sociale € 25000,00 i.v. - P. IVA e CF 01401230626 - Iscritta al Registro delle imprese di Benevento n. REA BN 117373

SEGUE RAPPORTO DI PROVA N° 2_14/10/22
FOLLOWS TEST REPORT N° 2_14/10/22

Data emissione 14/10/2022
Issue Date

Samples are stored in this laboratory until the tests are completed, excluding official samples.

L'incertezza di misura associata ai risultati delle prove è stata calcolata con un fattore di copertura $k=2$ pari ad un livello di fiducia del 95%.
The measurement uncertainty associated with the test results was calculated with a coverage factor $k = 2$ equal to a confidence level of 95%.

Limitatamente alle prove microbiologiche, l'incertezza estesa di misura è calcolata in accordo con quanto definito nella norma ISO 19036:2019 par. 8.1.2; con la sola eccezione della matrice ACQUA, l'incertezza di misura, ove riportata, è espressa come limite inferiore e superiore di un intervallo di confidenza a meno di regolamenti cogenti applicabili alla specifica matrice.
Limited to microbiological tests, the expanded measurement uncertainty is calculated in accordance with what is defined in the ISO 19036: 2019 par. 8.1.2 standard; with the sole exception of the WATER matrix, the measurement uncertainty, where reported, is expressed as the lower and upper limit of a confidence interval unless mandatory regulations applicable to the specific matrix.

Se non espressamente indicato dalla normativa cogente applicabile o specifica del Cliente, nel caso in cui sia formulata una dichiarazione di conformità, ai fini dell'accettabilità del dato analitico rispetto ad un valore limite/valore guida non si tiene conto dell'incertezza estesa e/o intervallo di confidenza stimati.

Quando il risultato misurato è prossimo al limite di specifica, il rischio di falsi valori accettabili e di falsi valori rigettati è fino al 50% (è proprio il 50% se il risultato coincide proprio con il limite di specifica).

Unless expressly indicated by the applicable or specific mandatory legislation of the Customer, in the event that a declaration of conformity is formulated, for the purposes of acceptability of the analytical data with respect to a limit value / guide value, the extended uncertainty and / or estimated confidence intervals.

When the measured result is close to the specification limit, the risk of false acceptable values and false values rejected is up to 50% (it is precisely 50% if the result coincides precisely with the specification limit).

E' fatto assoluto divieto di modificare anche parzialmente i dati contenuti.
It is absolutely forbidden to modify, even partially, the data contained.

E' vietata la riproduzione totale o parziale della presente copia, salvo autorizzazione scritta da parte del laboratorio
Total or partial reproduction of this copy is prohibited, unless authorized in writing by the laboratory

----- *Fine Rapporto di Prova - End of Test Report* -----

Il Direttore Tecnico
Technical Director
Dott. Giuseppe Mazza

Documento firmato digitalmente dal
Dott. Giuseppe Mazza -Ordine dei
Chimici della Campania N.1147

TEST REPORT

Rept No.: PRM2022431

Product	FFP2 filtering half mask	Model	MP9011	Product Specification	155*105mm
Batch NO.	M22-0431			Sample Quantity	50pcs
Sampling Date	2022-09-10	Date of Analysis	2022-09-10	Sampling Personnel	Huang Xia
Sampling Location	Internal Laboratory	Test Temperature	23°C	Test Humidity	53%
Test Standard	EN 14683:2019+AC:2019 <<Medical Face Mask -differential pressure test>>				

Differential pressure

Test Method: With reference to EN 14683:2019+AC:2019

Result:

Specimen No.	Test area	Differential pressure for each area (Pa/cm ²)	Requirement (Pa/cm ²)	Classification	Conclusion
1	A	51.7	<60 EN 683:2019+AC:2019	Type IIR	Pass
	B	52.1			
	C	52.3			
2	A	53.1			
	B	54.3			
	C	53.6			
3	A	49.3			
	B	49.1			
	C	49.7			
4	A	50.3			
	B	51.7			
	C	50.8			
5	A	50.5			
	B	51.3			
	C	50.9			

Remark:

- 1) Performance Requirement : Type I<40 Pa/cm², Type II<40 Pa/cm², Type III<60 Pa/cm²
- 2) The number of specimens that shall be tested is minimum 5, but can be greater and shall be increased if necessary to allow for an AQL(Acceptable Quality Level) of 4%.

MY BENEFIT MASK PRO
Documento: Direttive e norme applicate

Redatto	Verificato	Approvato
GIUSEPPE DI MARTINO	MARCELLO SOLMI	GENNARO BERTRAND
Data: 16.09.2022	Data: 16.09.2022	Data: 16.09.2022

REVISIONI		
Revisione	Motivo della revisione	Data
0	Prima emissione	16.09.2022

Le leggi e norme applicate per il rispetto dei requisiti di sicurezza necessari per poter immettere sul mercato Europeo il dispositivo medico sono:

Leggi e Norme	Titolo
Regolamento (UE) n.745/2017	Regolamento relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio
Norma IEC 61882:2016	Metodo di analisi dei rischi secondo il metodo HAZOP
CEI EN 61511-1	Functional safety - Safety instrumented systems for the process industry sector - Part 1: Framework, definitions, system, hardware and application programming requirements
UNI CEI EN ISO 15223-1:2017	Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali
UNI CEI EN 1041:2009	Informazioni fornite dal Fabbricante con i dispositivi medici
UNI CEI EN 14971:2012	Applicazione della gestione dei rischi a dispositivi medici
Dir. 93/42/CEE D.L. 24/02/97 nr. 46 D.L. 25/02/98 nr. 95	Direttiva del Consiglio concernente i dispositivi medici Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. Modifiche al Decreto Legislativo 24 febbraio 1997 nr. 46 (che coesisterà con il nuovo Regolamento fino al 2020)
Dir. 2007/47/CEE D.L. 25/01/10 nr. 37	Direttiva del Consiglio concernente i dispositivi medici Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. (che coesisterà con il nuovo Regolamento fino al 2020)
UNI EN 14683:2019	Titolo: Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova
UNI EN ISO 10993-1:2010	Titolo: Valutazione biologica dei dispositivi medici. Parte I: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio.

NOTA: La norma UNI EN ISO 14971:2012 prevede tra i metodi di analisi dei rischi (Appendice G.5) il metodo HAZOP, che è stata applicata in conformità alla norma IEC 61882:2016.

MY BENEFIT MASK PRO
Documento: prove precliniche

Redatto	Verificato	Approvato
GIUSEPPE DI MARTINO	MARCELLO SOLMI	GENNARO BERTRAND
Data: 16.09.2022	Data: 16.09.2022	Data: 16.09.2022

REVISIONI		
Revisione	Motivo della revisione	Data
0	Prima emissione	16.09.2022

Il dispositivo medico quale maschera facciale ad uso medico **MY BENEFIT MASK PRO** oggetto del documento è utilizzato da molti anni all'interno della Comunità Europea senza alcun riscontro negativo. Il dispositivo medico non esegue alcuna azione clinica nei confronti del paziente. L'analisi dei rischi e la valutazione ed analisi delle norme di prodotto hanno permesso di soddisfare i requisiti del documento.

Indicazioni dell'allegato II del Regolamento (UE) n.745/2017:

6.1. Dati preclinici e clinici

a) Risultati dei test quali test tecnici, di laboratorio, e della valutazione della letteratura esistente pertinente al dispositivo, tenendo conto della sua destinazione d'uso, o a dispositivi simili, riguardanti la sicurezza preclinica del dispositivo e la sua conformità alle specifiche;

b) informazioni dettagliate concernenti la progettazione dei test, il protocollo di test completo o il protocollo di studio, oltre a sintesi di dati e conclusioni sui test riguardanti in particolare:

- la biocompatibilità del dispositivo compresa l'individuazione di tutti i materiali a contatto diretto o indiretto con il paziente o l'utilizzatore,
- la caratterizzazione fisica, chimica e microbiologica,
- le prestazioni e la sicurezza.

Se del caso, è dimostrata la conformità alle disposizioni della direttiva 2004/10/CE del Parlamento europeo e del Consiglio.

Qualora non siano stati effettuati nuovi test, la documentazione contiene la motivazione di tale decisione. Un esempio di siffatta motivazione risiederebbe nel fatto che i test di biocompatibilità su materiali identici sono stati effettuati quando detti materiali erano incorporati in una precedente versione del dispositivo, legalmente immessa sul mercato o messa in servizio;

c) la relazione sulla valutazione clinica e i relativi aggiornamenti e il piano di valutazione clinica di cui all'articolo 61, paragrafo 12, e all'allegato XIV, parte A.

per i test vedi sezione 08 prove di tipo

MY BENEFIT MASK PRO
Documento: Prove meccaniche

Redatto	Verificato	Approvato
GIUSEPPE DI MARTINO	MARCELLO SOLMI	GENNARO BERTRAND
Data: 16.09.2022	Data: 16.09.2022	Data: 16.09.2022

REVISIONI		
Revisione	Motivo della revisione	Data
0	Prima emissione	16.09.2022

La **Xiamen Probtain Medical Technology Co.,Ltd** non esegue prove meccaniche sui singoli materiali e prodotti acquistati, ritenendo validi i dati forniti dal fornitore.

Sono conservate in allegato al fascicolo tecnico, le schede contenenti le caratteristiche tecniche del materiale con cui è realizzato il dispositivo medico.

Tessuto Non Tessuto (TNT) a 5 strati.

1. **Superficie esterna:** Polipropilene non-woven 60 g/m2
2. **Imbottitura morbida:** Polipropilene meltblown 25 g/m2
3. **Filtro:** Hot air non-woven 45 g/m2
4. **Filtro:** Polipropilene melt-blown 25 g/m2
5. **Superficie interna:** Polipropilene non-woven 30 g/m2

MY BENEFIT MASK PRO
Documento: Dati clinici e valutazione clinica

Redatto	Verificato	Approvato
GIUSEPPE DI MARTINO	MARCELLO SOLMI	GENNARO BERTRAND
Data: 16.09.2022	Data: 16.09.2022	Data: 16.09.2022

REVISIONI		
Revisione	Motivo della revisione	Data
0	Prima emissione	16.09.2022

Valutazione

L'indagine clinica del dispositivo medico è stata realizzata per completare e dare un valore aggiunto al fascicolo tecnico di marcatura CE, nonché per rafforzare il risultato di non pericolosità del dispositivo medico. Infatti, una volta analizzati TIPO, DESTINAZIONE D'USO e INTERAZIONE CON IL PAZIENTE del dispositivo medico, il fabbricante riesce ugualmente a soddisfare i requisiti di sicurezza generale e prestazione, in conformità al punto 10 dell'articolo 61 "valutazione clinica" del Regolamento (UE) n. 745/2017, ovvero anche basandosi su test non clinici e grazie ai numerosi studi esistenti nel settore e relative pubblicazioni. L'analisi dei rischi, inoltre, ha permesso in fase di progettazione e produzione di realizzare un dispositivo medico nel rispetto della legge ed i macchinari industriali e l'esperienza del fabbricante hanno permesso di simulare in modo veritiero le condizioni di utilizzo del dispositivo medico, prevedendone problemi, rotture ed utilizzi scorretti.

Definizione, introduzione e caratteristiche

«valutazione clinica»: un processo sistematico e programmato atto a produrre, raccogliere, analizzare e valutare in maniera continuativa i dati clinici relativi a un dispositivo per verificarne la sicurezza e le prestazioni, benefici clinici compresi, quando è utilizzato come previsto dal fabbricante;

Ogni riferimento legislativo ad articoli ed allegati indicati nel presente documento appartengono al Regolamento (UE) n.745/2017.

1. La conferma del rispetto dei pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I nelle normali condizioni della destinazione d'uso del dispositivo, nonché la valutazione degli effetti collaterali indesiderati e dell'accettabilità del rapporto benefici-rischi di cui all'allegato I, punti 1 e 8, si basano su dati clinici che forniscano evidenze cliniche sufficienti, compresi, se del caso, i dati pertinenti di cui all'allegato III.

Il fabbricante precisa e motiva il livello di evidenze cliniche necessario a dimostrare il rispetto dei pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione. Tale livello di evidenze cliniche dev'essere appropriato in considerazione delle caratteristiche del dispositivo e della sua destinazione d'uso.

A tal fine, i fabbricanti pianificano, effettuano e documentano una valutazione clinica nel rispetto del presente articolo e dell'allegato XIV, parte A.

2. Per tutti i dispositivi appartenenti alla classe III e i dispositivi appartenenti alla classe IIb di cui all'articolo 54, paragrafo 1, lettera b), prima della valutazione e/o indagine clinica il fabbricante può consultare un gruppo di esperti, di cui all'articolo 106, allo scopo di valutare la strategia di sviluppo clinico e le proposte di indagine clinica che intende mettere in atto. Il fabbricante tiene in debita considerazione i pareri espressi dal gruppo di esperti. Il modo in cui sono tenuti in considerazione è documentato nella relazione sulla valutazione clinica di cui al paragrafo 12 del presente articolo.

Il fabbricante non può avanzare pretese per quanto riguarda i pareri espressi dal gruppo di esperti rispetto a una futura procedura di valutazione della conformità.

3. La valutazione clinica segue una procedura definita e metodologicamente valida fondata su:

a) un'analisi critica della letteratura scientifica attualmente disponibile sui temi della sicurezza, della prestazione, delle caratteristiche di progettazione e della destinazione d'uso del dispositivo, a condizione che:

- sia dimostrato che il dispositivo oggetto della valutazione clinica per la destinazione d'uso è equivalente al dispositivo cui si riferiscono i dati, conformemente all'allegato XIV, punto 3, e
- i dati dimostrino adeguatamente la conformità ai pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione;

b) un'analisi critica dei risultati di tutte le indagini cliniche disponibili, tenendo in debita considerazione il fatto che le indagini siano state effettuate a norma degli articoli da 62 a 80, di eventuali atti adottati a norma dell'articolo 81 e dell'allegato XV; e

c) un esame delle eventuali opzioni di trattamento alternativo attualmente disponibili per lo stesso scopo.

4. Nel caso dei dispositivi impiantabili e dei dispositivi della classe III sono condotte indagini cliniche, salvo che:

- il dispositivo sia stato progettato apportando modifiche a un dispositivo già commercializzato dallo stesso fabbricante,
- il fabbricante abbia dimostrato che il dispositivo modificato è equivalente al dispositivo commercializzato, ai sensi dell'allegato XIV, punto 3, e l'organismo notificato abbia approvato tale dimostrazione, e
- la valutazione clinica del dispositivo commercializzato sia sufficiente a dimostrare la conformità del dispositivo modificato ai pertinenti requisiti di sicurezza e prestazione. In tal caso, l'organismo notificato verifica l'idoneità del piano PMCF e include gli studi post-commercializzazione per dimostrare la sicurezza e la prestazione del dispositivo. Inoltre, la conduzione di indagini cliniche non è necessaria nei casi di cui al paragrafo 6.

5. Un fabbricante che abbia dimostrato che un dispositivo è equivalente a un dispositivo già commercializzato non fabbricato da lui, può anche far riferimento al paragrafo 4 per non svolgere un'indagine clinica, a condizione che siano soddisfatte le seguenti condizioni in aggiunta a quanto prescrive detto paragrafo:

- i due fabbricanti hanno posto in essere un contratto che consente espressamente al fabbricante del secondo dispositivo pieno accesso alla documentazione tecnica su base continuativa, e
- la valutazione clinica originale è stata effettuata nel rispetto delle prescrizioni del presente regolamento, e il fabbricante del secondo dispositivo fornisce una chiara evidenza di ciò all'organismo notificato.

6. Il requisito relativo alla conduzione di indagini cliniche di cui al paragrafo 4 non si applica ai dispositivi impiantabili e ai dispositivi appartenenti alla classe III:

a) che sono stati legalmente immessi sul mercato o messi in servizio a norma della direttiva 90/385/CEE o della direttiva 93/42/CEE e la cui valutazione clinica:

- è fondata su dati clinici sufficienti, e
- è conforme alla pertinente SC relativa al singolo prodotto per la valutazione clinica di quella tipologia di dispositivo, laddove tale SC sia disponibile; o

b) che sono materiali per sutura, graffette, materiali per otturazioni dentarie, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche e protesi, fili, chiodi, clip e connettori, la cui valutazione clinica è fondata su dati clinici sufficienti ed è conforme alla pertinente SC relativa al singolo prodotto, laddove tale SC sia disponibile.

7. Nei casi in cui il paragrafo 4 non si applica ai sensi del paragrafo 6, la relativa motivazione è indicata nella relazione sulla valutazione clinica del fabbricante e nella relazione di valutazione sulla valutazione clinica dell'organismo notificato.

8. Qualora ciò sia giustificato dall'utilizzo — in altri dispositivi impiantabili di classe IIb — di tecnologie ben consolidate analoghe a quelle impiegate nei dispositivi esentati elencati nel paragrafo 6, lettera b), del presente articolo, o dalla finalità di tutelare la sicurezza e la salute dei pazienti, degli utilizzatori o di altre persone o altri aspetti della salute pubblica, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 115 al fine di modificare l'elenco dei dispositivi esentati di cui all'articolo 52, paragrafo 4, secondo comma, e al paragrafo 6, lettera b), del presente articolo mediante l'aggiunta di ulteriori tipologie di dispositivi impiantabili o della classe III all'elenco o la rimozione di dispositivi.

9. Nel caso dei prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica elencati nell'allegato XVI, il requisito relativo alla dimostrazione di un beneficio clinico a norma del presente capo e degli allegati XIV e XV va inteso come requisito relativo alla dimostrazione della prestazione del dispositivo. Le valutazioni cliniche di questi prodotti si fondano su dati pertinenti relativi alla sicurezza, compresi i dati derivanti dalla sorveglianza post-commercializzazione, dallo PMCF e, se del caso, dalla indagine clinica specifica. Tali prodotti sono oggetto di indagini cliniche salvo che sia debitamente giustificato basarsi sui dati clinici esistenti relativi a un dispositivo medico analogo.

10. Fatto salvo il paragrafo 4, quando la dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione basata su dati clinici non è ritenuta opportuna, è fornita un'idonea giustificazione per tale eccezione, basata sui risultati della gestione del rischio del fabbricante, tenuto conto anche della specificità dell'interazione tra il dispositivo e il corpo umano, della prestazione clinica prevista e delle dichiarazioni del fabbricante. In tal caso il fabbricante fornisce, nella documentazione tecnica di cui all'allegato II, debita giustificazione dei motivi per cui ritiene adeguata una dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione che si basa unicamente sui risultati di metodi di test non clinici, comprese la valutazione delle prestazioni, i test al banco e la valutazione preclinica.

11. La valutazione clinica e la relativa documentazione sono aggiornate nel corso dell'intero ciclo di vita del dispositivo in questione con i dati clinici ottenuti in seguito all'attuazione del piano PMCF e del piano di sorveglianza post-commercializzazione del fabbricante, rispettivamente ai sensi dell'allegato XIV, parte B, e dell'articolo 84. Per i dispositivi appartenenti alla classe III e i dispositivi impiantabili, la relazione di valutazione PMCF e, se indicato, la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica di cui all'articolo 32, è aggiornata con tali dati almeno una volta l'anno.

12. La valutazione clinica, i risultati e le evidenze cliniche da essa derivate sono documentati in una relazione sulla valutazione clinica di cui all'allegato XIV, punto 4, che, fatta eccezione per i dispositivi su misura, forma parte della documentazione tecnica di cui all'allegato II riguardante il dispositivo in questione.

13. La Commissione, tenuto in debito conto il progresso tecnico e scientifico, può, se necessario per garantire l'applicazione uniforme dell'allegato XIV, adottare atti d'esecuzione, nella misura necessaria a risolvere questioni di interpretazione divergente e di applicazione pratica. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 114, paragrafo 3.

VALUTAZIONE CLINICA E FOLLOW-UP CLINICO POST COMMERCIALIZZAZIONE

PARTE A

VALUTAZIONE CLINICA

1. Per pianificare, condurre in modo continuativo e documentare una valutazione clinica, i fabbricanti:

a) istituiscono e aggiornano un piano di valutazione clinica che comprenda almeno:

- l'individuazione dei requisiti generali di sicurezza e prestazione che devono essere suffragati da dati clinici pertinenti,
- una specificazione della destinazione d'uso del dispositivo,
- una chiara specificazione dei gruppi di destinatari con chiare indicazioni e controindicazioni,
- una descrizione dettagliata dei benefici clinici previsti per i pazienti che comprenda parametri dei risultati clinici pertinenti e specifici,
- una specificazione dei metodi da utilizzare per l'esame degli aspetti qualitativi e quantitativi della sicurezza clinica, con un chiaro riferimento alla determinazione dei rischi residui e degli effetti collaterali,
- un elenco indicativo e una specificazione dei parametri da applicare per determinare, secondo lo stato dell'arte in campo medico, l'accettabilità del rapporto benefici-rischi per le varie indicazioni e la o le destinazioni d'uso del dispositivo,
- l'indicazione di come occorra affrontare le questioni relative ai rischi e ai benefici di componenti specifici quali l'uso di prodotti farmaceutici, tessuti animali o umani non vitali, e
- un piano di sviluppo clinico indicante la progressione da indagini esplorative, quali studi first-in-man, studi di fattibilità e studi pilota, a indagini di conferma, quali indagini cliniche di conferma (pivotal), e un PMCF di cui alla parte B del presente allegato con l'indicazione delle tappe fondamentali e una descrizione dei criteri di accettazione potenziali,

b) individua i dati clinici disponibili attinenti al dispositivo e alla sua destinazione d'uso ed eventuali lacune nelle evidenze cliniche mediante un esame sistematico della letteratura scientifica;

c) esamina tutti i dati clinici pertinenti valutandone l'idoneità per stabilire la sicurezza e la prestazione del dispositivo;

d) produce, mediante indagini cliniche adeguatamente concepite conformemente al piano di sviluppo clinico, dati clinici nuovi o aggiuntivi necessari per affrontare le questioni in sospeso; e

e) analizza tutti i dati clinici pertinenti per trarre conclusioni sulla sicurezza e la prestazione clinica del dispositivo, compresi i suoi benefici clinici.

2. La valutazione clinica è approfondita e obiettiva, e tiene conto sia dei dati favorevoli che di quelli sfavorevoli. Il suo livello di approfondimento e la sua portata sono proporzionati e adeguati alla natura, alla classificazione, alla destinazione d'uso e ai rischi del dispositivo in questione, nonché alle dichiarazioni del fabbricante relativamente al dispositivo.

3. Una valutazione clinica può basarsi sui dati clinici relativi a un dispositivo solo laddove si possa dimostrare l'equivalenza tra il dispositivo analogo e il dispositivo in questione. Per la dimostrazione dell'equivalenza si tiene conto delle seguenti caratteristiche tecniche, biologiche e cliniche:

- caratteristiche tecniche: il dispositivo è di simile progettazione; è utilizzato in simili condizioni d'uso; ha specifiche e proprietà simili, ivi comprese proprietà fisico-chimiche quali intensità energetica, resistenza alla trazione, viscosità, caratteristiche di superficie, lunghezza d'onda, algoritmi del software; utilizza, ove appropriato, metodologie di installazione simili; ha principi di funzionamento e requisiti di prestazione fondamentali simili,
- caratteristiche biologiche: il dispositivo utilizza le stesse materie o sostanze a contatto con gli stessi tessuti umani o gli stessi fluidi corporei per un contatto di tipo e durata simili e simili caratteristiche di rilascio delle sostanze, inclusi prodotti di degradazione e sostanze rilasciabili,
- caratteristiche cliniche: il dispositivo è utilizzato per lo stesso stato clinico o allo stesso scopo, compresa la somiglianza della gravità e dello stadio della malattia, nella stessa parte del corpo, su una popolazione simile, anche per quanto riguarda l'età, l'anatomia e la fisiologia; ha la stessa tipologia di utilizzatori; offre una prestazione essenziale pertinente simile in vista degli effetti clinici previsti per una specifica destinazione d'uso.

Le caratteristiche elencate nel primo paragrafo sono simili in misura tale da non produrre alcuna differenza clinicamente significativa nella sicurezza e prestazione clinica del dispositivo. Le considerazioni di equivalenza si basano sempre su opportune giustificazioni scientifiche. Per giustificare la dichiarazione di equivalenza, i fabbricanti dimostrano chiaramente di avere sufficienti livelli di accesso ai dati relativi ai dispositivi con cui dichiarano l'equivalenza.

4. L'esito della valutazione clinica e le evidenze cliniche su cui essa si basa sono documentati in una relazione sulla valutazione clinica, che avvalorata la valutazione della conformità del dispositivo.

Le evidenze cliniche, insieme ai dati non clinici risultanti da metodi di test non clinici e altri documenti pertinenti, permettono al fabbricante di dimostrare la conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione e rientrano nella documentazione tecnica del dispositivo in questione.

Sia i dati favorevoli sia quelli sfavorevoli presi in considerazione dalla valutazione clinica devono essere inclusi nella documentazione tecnica.

PARTE B

FOLLOW-UP CLINICO POST-COMMERCIALIZZAZIONE

5. Per PMCF si intende un processo continuo che aggiorna la valutazione clinica di cui all'articolo 61 e al presente allegato, parte A, ed è trattato nel piano di sorveglianza post-commercializzazione del fabbricante. Nel realizzare il PMCF, il fabbricante raccoglie e valuta in modo proattivo i dati clinici relativi all'uso negli o sugli esseri umani di un dispositivo che reca la marcatura CE ed è immesso sul mercato o messo in servizio nei limiti della destinazione d'uso indicata nel procedimento di valutazione della conformità pertinente, allo scopo di confermare la sicurezza e le prestazioni per tutta la vita prevista del dispositivo, di assicurare l'immutata accettabilità dei rischi identificati e di rilevare rischi emergenti sulla base di elementi fattuali.

6. Il PMCF si effettua in base a un metodo documentato, stabilito in un piano PMCF.

6.1. Il piano PMCF specifica i metodi e le procedure per raccogliere e valutare in modo proattivo i dati clinici allo scopo di:

a) confermare la sicurezza e le prestazioni del dispositivo per tutta la vita prevista;

- b) individuare gli effetti collaterali precedentemente sconosciuti e controllare quelli già identificati e le controindicazioni;
- c) individuare e analizzare i rischi emergenti sulla base di elementi fattuali;
- d) garantire l'immutata accettabilità del rapporto benefici-rischi di cui all'allegato 1, punti 1 e 9; e
- e) identificare eventuali usi scorretti o usi off-label sistematici del dispositivo al fine di verificare la correttezza della destinazione d'uso.

6.2. Il piano PMCF comprende almeno:

- a) le procedure e i metodi generali del PMCF applicabili, quali la raccolta dell'esperienza clinica acquisita, i commenti degli utilizzatori, l'esame della letteratura scientifica e di altre fonti di dati clinici;
- b) le procedure e i metodi specifici del PMCF applicabili, quali la valutazione dei registri più adatti o gli studi PMCF;
- c) una motivazione dell'adeguatezza dei metodi e delle procedure di cui alle lettere a) e b);
- d) un riferimento alle parti pertinenti della relazione sulla valutazione clinica di cui al punto 4 e alla gestione del rischio di cui all'allegato I, punto 3;
- e) gli obiettivi specifici che saranno affrontati dal PMCF;
- f) una valutazione dei dati clinici relativi a dispositivi equivalenti o analoghi;
- g) un riferimento a eventuali SC o norme armonizzate pertinenti utilizzate dal fabbricante e orientamenti pertinenti relativamente al PMCF; e
- h) un calendario dettagliato e debitamente giustificato delle attività di PMCF (ad esempio, analisi dei dati e delle relazioni sul PMCF) che devono essere svolte dal fabbricante.

7. Il fabbricante analizza i risultati del PMCF e li documenta in una relazione di valutazione del PMCF che diventa parte della relazione sulla valutazione clinica e della documentazione tecnica.

8. Le conclusioni della relazione di valutazione del PMCF sono prese in considerazione per la valutazione clinica di cui all'articolo 61 e al presente allegato, parte A, e per la gestione del rischio di cui all'allegato I, punto 3. Se il PMCF ha rivelato la necessità di misure preventive e/o correttive, il fabbricante provvede ad attuarle.

MY BENEFIT MASK PRO
Documento: disegni tecnici e foto

Redatto	Verificato	Approvato
GIUSEPPE DI MARTINO	MARCELLO SOLMI	GENNARO BERTRAND
Data: 16.09.2022	Data: 16.09.2022	Data: 16.09.2022

REVISIONI		
Revisione	Motivo della revisione	Data
0	Prima emissione	16.09.2022

GEOMETRIA E DIMENSIONI DELLA MASCHERINA

La forma della mascherina facciale filtrante ad uso medico **MY BENEFIT MASK PRO** è tale da poter coprire la bocca e il naso realizzata per garantire un minimo di "struttura" alla stessa (conferita anche dalla presenza di una plissettatura) che eviti eccessiva adesione al volto durante l'inspirazione. La tipica mascherina ha forma rettangolare e presenta delle plissettature sul lato corto come evidenziato nella immagine. Le plissettature sono orientate verso il basso per evitare l'accumulo di polvere o goccioline nelle valli delle stesse. La mascherina è poi dotata di elastici per le orecchie e di nasello per garantire comfort all'utilizzatore.



DIMENSIONI MASCHERA FACCIALE FILTRANTE	175 x 95 mm
MATERIALI:	strato esterno: tessuto non tessuto spunbond in polipropilene 20 g/mq strato esterno a contatto con l'utente: tessuto non tessuto in polipropilene spunbond 20 g/mq strato intermedio filtro: tessuto non tessuto in polipropilene meltblown 20 g/mq senza fibre di vetro elastico: 100% poliestere
Tipo DM secondo lo standard EN 14683:2019	Tipo II R non sterile

PRESTAZIONI

Efficienza di filtrazione batterica (BFE), (%)	≥ 95
Pressione differenziale (Pa/cm ²)	< 40
Pulizia microbica (ufc/g)	≤ 30
Resistenza alla penetrazione di sangue sintetico (volume determinato, proiezione orizzontale)	Pressione sangue sintetico: 16.0 kPa Volume spruzzo: 2.0 ml

MY BENEFIT MASK PRO
Documento: Specifiche tecniche delle materie prime

Redatto	Verificato	Approvato
GIUSEPPE DI MARTINO	MARCELLO SOLMI	GENNARO BERTRAND
Data: 16.09.2022	Data: 16.09.2022	Data: 16.09.2022

REVISIONI		
Revisione	Motivo della revisione	Data
0	Prima emissione	16.09.2022

La mascherina è composta da 5 strati di tnt come di seguito riportato.

Materiali:

1. **Superficie esterna:** Polipropilene non-woven 60 g/m2
2. **Imbottitura morbida:** Polipropilene meltblown 25 g/m2
3. **Filtro:** Hot air non-woven 45 g/m2
4. **Filtro:** Polipropilene melt-blown 25 g/m2
5. **Superficie interna:** Polipropilene non-woven 30 g/m2

MY BENEFIT MASK PRO
Documento: Specifiche tecniche del prodotto finito

Redatto	Verificato	Approvato
GIUSEPPE DI MARTINO	MARCELLO SOLMI	GENNARO BERTRAND
Data: 16.09.2022	Data: 16.09.2022	Data: 16.09.2022

REVISIONI		
Revisione	Motivo della revisione	Data
0	Prima emissione	16.09.2022

Il dispositivo medico **MY BENEFIT MASK PRO** oggetto del presente fascicolo tecnico sono mascherine facciali filtranti ad uso medico a 5 strati, non sterili, costituite dalla sovrapposizione di 5 strati di tessuto-non-tessuto con diverse funzionalità (TNT- MELTBLOWN - TNT). La stratificazione ha un contenuto di meltblown adeguato (in generale ≥ 20 g/mq) in singolo strato.

La composizione chimica del prodotto è la seguente:

Strato a contatto con la pelle: TNT bianco 100% polipropilene

Strato centrale: Melblown 100% polipropilene

Strato esterno lato ambiente: TNT azzurro 100% polipropilene

Dati tecnici

Dimensioni (mm):	175 x 95
Peso (gr):	20 g/mq
Materiali:	strato a contatto con la pelle: TNT bianco 100% polipropilene Strato centrale: Melblown 100% polipropilene Strato esterno lato ambiente: TNT azzurro 100% polipropilene Elastico: 100%poliestere
Tipo in conformità alla norma UNI EN 14683:2019	Tipo I
Efficienza di filtrazione batterica (BFE), (%)	≥ 95
Pressione differenziale (Pa/cm ²)	< 40
Pulizia Microbica (ufc/g)	≤ 30
Resistenza alla penetrazione di sangue sintetico (volume determinato, proiezione orizzontale)	Pressione sangue sintetico: 16.0 kPa Volume spruzzo: 2.0 mL

MY BENEFIT MASK PRO
Documento: Descrizione del processo produttivo

Redatto	Verificato	Approvato
GIUSEPPE DI MARTINO	MARCELLO SOLMI	GENNARO BERTRAND
Data: 16.09.2022	Data: 16.09.2022	Data: 16.09.2022

REVISIONI		
Revisione	Motivo della revisione	Data
0	Prima emissione	16.09.2022

Le mascherine prodotte dalla **Xiamen Probtain Nonwoven Inc.** e rivendute dalla **My Benefit srl** sono mascherine facciali filtranti ad uso medico a 5 strati, non sterili, costituite dalla sovrapposizione di 5 strati di tessuto-non-tessuto con diverse funzionalità.

La produzione avviene con macchina automatica collocata all'interno di una camera bianca.

La produzione inoltre adotta la teoria "da 1 a 2", che distribuisce da un unico meccanismo di produzione a due meccanismi di saldatura degli elastici per le orecchie. Gli elastici per le orecchie sono rifiniti con un taglio ad ultrasuoni e saldati automaticamente. La parte del naso è realizzata con taglio automatico e saldatura ad ultrasuoni.

CICLO DI PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO DELLA MASCHERINA

CICLO DI PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO DELLA MASCHERINA

Il ciclo di produzione delle mascherine è suddiviso in 6 fasi:

Fase 1 – Taglio degli strati: effettuato con macchina automatica nella linea stessa.

Fase 2 – Sovrapposizione degli strati: la sovrapposizione è sempre automatizzata. Con corretta impostazione di parametri di pressione di calandratura in modo da non compromettere la traspirabilità.

Fase 3 – Plissettatura e bordatura: mediante termosaldatura (saldatura a ultrasuoni) automatizzata

Fase 4 – Applicazione laccetti: mediante termosaldatura (saldatura a ultrasuoni) automatizzata

Fase 5 – Monitoraggio delle caratteristiche del prodotto, è indispensabile per verificare la **qualità dei processi produttivi**, delle **materie prime**, dei **processi di distribuzione** e, conseguentemente, per risolvere o prevenire

problematiche che potrebbero ripercuotersi negativamente sulla *Customer satisfaction* se non adeguatamente gestite.

Fase 6 – Imbustatura automatizzata e packaging A MANO

CONTROLLI IN PRODUZIONE

Per ciascuna fase sono state definite le attività di monitoraggio e registrazione dei controlli effettuati (come dettagliato nelle procedure di gestione della produzione stessa); le registrazioni eseguite in corso di produzione sono utilizzate nell'ambito della presente procedura al fine di mantenere il corretto monitoraggio delle operazioni svolte e dei parametri di processi identificati come critici nell'ambito della produzione stessa.

FASE	TIPO DI CONTROLLO	CONTROLLO	FREQUENZA	STRUMENTO	DOCUMENTO DI RIFERIMENTO	DOCUMENTO DI REGISTRAZIONE
pulizia linea	visivo	assenza di polvere o contaminanti	ogni turno e prima dell'avvio	=	piano dei controlli	registro produzione
avvio linea	visivo	nessuna anomalia	prima dell'avvio	=	piano dei controlli	registro produzione
settaggio linea produzione	tecnico visivo	parametri prodotto	ogni cambio rotolo tnt	plc	piano dei controlli	registro lotto materie prime
prelievo materie prime	visivo strumentale	prelievo campione tessuto per corrispondenza peso	ogni cambio rotolo	bilancia	scheda tecnica	registro produzione
inizio produzione	corrispondenza misure	altezza lunghezza	primi venti pz	squadra	scheda tecnica	registro produzione
imbustatura	visivo	sigillatura	I primi 10 Ed ogni 100	=	piano dei controlli	registro lotto
packaging	visivo	Etichettatura Corrispondenza norma EN 14683 Autorizzazione ISS Lotto	I primi 10 Ed ogni 100	=	piano dei controlli	registro lotto
Stoccaggio colli	visivo	Corretto posizionamento Assenza di danni o buchi al packaging	Ogni scatola	=	piano dei controlli	registro lotto

IDENTIFICAZIONE DELLE MATERIE PRIME IN INGRESSO

Le Materie Prime (Polipropilene spunbound - Tessuto- non-tessuto SPUNBOND - Tessuto-non-tessuto prodotto con tecnologia MELTBLOWN, TNT - Tessuto-non-tessuto SPUNBOND, elastici e packaging) da utilizzare per le attività di produzione di mascherine facciali filtranti secondo la UNI EN 14683 ed il confezionamento delle stesse provengono esclusivamente da fornitori referenziati secondo quanto specificato nella procedura "POI GESTIONE FORNITORI", presente presso gli uffici di gestione della qualità e del responsabile acquisti.

L'accettazione delle Materie Prime avviene in seguito a dei controlli da effettuare:

- Controllo integrità packaging
- Controllo scheda tecnica e specifiche tecniche (peso, resistenza meccanica, colore, funzione filtrante, etc)
- Regolarità certificazioni del TNT
- Prelievo campione tondino tessuto per riscontro peso dichiarato (in base al calcolo metro quadrato)

I prodotti in ingresso mantengono, una volta accettati, l'identificazione originaria, con particolare riferimento al n° di lotto, il quale garantisce la rintracciabilità in caso di segnalazioni qualora il prodotto finito presenti qualsiasi problema.

Le Materie prime inoltre verranno stoccate all'interno di aree protette da eventuali contaminazioni o danneggiamenti, sulle quali è posta l'identificazione originale del prodotto stesso.

IDENTIFICAZIONE DELLE MATERIE PRIME DURANTE LA PRODUZIONE

Le materie prime utilizzate in produzione verranno registrate sul "Registro Gestione Materie Prime", su cui verrà riportato:

- lotto identificativo del produttore
- nome produttore
- data di utilizzo in produzione
- n. lotto assegnato al prodotto finito

L'azienda si impegna inoltre ad utilizzare solo materie prime come dichiarate nel rapporto di prova rilasciato dal laboratorio per il campione ufficiale.

Nel caso in cui dovesse essere sostituita qualsiasi materia prima che modifichi le caratteristiche del prodotto finito, si provvederà a ripetere le prove di laboratorio in modo da garantire i requisiti previsti dalla normativa UNI EN 14683.

MY BENEFIT MASK PRO
Documento: Outsourcing

Redatto	Verificato	Approvato
GIUSEPPE DI MARTINO	MARCELLO SOLMI	GENNARO BERTRAND
Data: 16.09.2022	Data: 16.09.2022	Data: 16.09.2022

REVISIONI		
Revisione	Motivo della revisione	Data
0	Prima emissione	16.09.2022

La Xiamen Probtain Nonwoven Inc. non affida processi all'esterno relativamente alla fabbricazione del dispositivo medico MY BENEFIT MASK PRO (maschera facciale filtrante ad uso medico) oggetto del presente fascicolo tecnico.

MY BENEFIT MASK PRO
Documento: Qualificazione degli ambienti produttivi

Redatto	Verificato	Approvato
GIUSEPPE DI MARTINO	MARCELLO SOLMI	GENNARO BERTRAND
Data: 16.09.2022	Data: 16.09.2022	Data: 16.09.2022

REVISIONI		
Revisione	Motivo della revisione	Data
0	Prima emissione	16.09.2022

L'ambiente di lavoro soddisfa i requisiti minimi descritti nella UNI EN 14683.

La produzione avviene con macchina automatica collocata all'interno di una camera bianca (vedi immagine).



La macchina dispone di auto-allineamento dei tre rotoli di TNT - MELTBLOWN - TNT, ossia la parte esterna, il filtro e lo strato interno. Entrambi i lati stampano simmetricamente in modo continuativo. Il nastro viene continuamente pressato e, in seguito, tagliato. Il prodotto viene poi suddiviso in due dispositivi di saldatura separati dove vengono aggiunti gli elastici per le orecchie, in modo da efficientare la linea di produzione al massimo. Il prodotto viene poi inviato ad un contatore digitale.

La produzione inoltre adotta la teoria “da 1 a 2”, che distribuisce da un unico meccanismo di produzione a due meccanismi di saldatura degli elastici per le orecchie. Gli elastici per le orecchie sono rifiniti con un taglio ad ultrasuoni e saldati automaticamente. La parte del naso è realizzata con taglio automatico e saldatura ad ultrasuoni.

MY BENEFIT MASK PRO
Documento: Sterilizzazione

Redatto	Verificato	Approvato
GIUSEPPE DI MARTINO	MARCELLO SOLMI	GENNARO BERTRAND
Data: 16.09.2022	Data: 16.09.2022	Data: 16.09.2022

REVISIONI		
Revisione	Motivo della revisione	Data
0	Prima emissione	16.09.2022

Il dispositivo medico **MY BENEFIT MASK PRO** viene venduto non sterile, in quanto l'azienda non ha ancora ottenuto la certificazione la UNI EN 13485.

L'azienda garantisce il controllo del Bioburden e la sanificazione degli ambienti come di seguito riportato:

CONTROLLO BIOBURDEN

I processi di fabbricazione dei dispositivi della MY BENEFIT sono stati progettati in modo tale da eliminare o ridurre il più possibile i rischi d'infezione per l'utilizzatore, difatti l'azienda ha installato all'interno dello stabilimento una camera bianca di 100mq ove vengono prodotti solo ed esclusivamente mascherine facciali filtranti di chirurgico al momento non sterili. La trasformazione, conservazione e manipolazione dei tessuti e dei componenti del dispositivo stesso, dovranno essere eseguite in modo da garantire sicurezza ottimale.

Il personale addetto alla produzione dovrà essere dotato di abbigliamento di protezione che dovrà avere le seguenti caratteristiche:

- copertura della parte del corpo interessata con tessuto a basso rilascio particellare (es. poliestere) e con una elevata capacità di filtrazione in grado di trattenere buona parte della contaminazione generata dall'uomo;
- ampia vestibilità in modo da consentire comodità di indosso durante le azioni lavorative e ridurre l'uscita non controllata di aria durante bruschi movimenti (effetto pompa), ma allo stesso tempo non creare ingombro durante le azioni più delicate;
- completa compatibilità con altre tipologie di accessori come guanti, mascherine, occhiali, calzari, underwear e indossabili secondo il flusso di ingresso della persona richiesto per l'ambiente controllato;
- nel caso di indumento riutilizzabile, essere idoneo ai processi di ripristino e sterilizzazione industriale, mantenendo inalterate le proprie caratteristiche nel tempo, avendo materiali e accessori robusti che non necessitano una continua manutenzione.

Bisogna inoltre prestare attenzione al corretto imballaggio che dovrà essere tale da conservare il prodotto senza deteriorarne il livello di pulizia previsto.

Inoltre la fabbricazione del dispositivo medico dovrà essere eseguita seguendo gli standard del campione testato presso il laboratorio, inoltre per il controllo del bioburden nel piano di seguito descritto sono stabilite modalità e campionature da sottoporre ai test di laboratorio in modo da mantenere gli standard del bioburden stesso secondo quanto indicato nella UNI EN 14683.

Il Controllo Campionario di Qualità di un prodotto consiste nel verificare determinate caratteristiche di qualità del prodotto (materia prima e prodotto finito) cercando di soddisfare una massima accuratezza e un minimo costo mediante ispezione e analisi di una sua porzione, ovvero di un campione limitato. L'ispezione o il controllo ha come scopo l'accettazione o il rifiuto di un lotto in base alla corrispondenza delle specifiche richieste dalla UNI EN 14683.

L'ispezione del lotto è distinta in una macro tipologia:

- Ispezione campionaria: l'ispezione avviene su un campione casuale estratto dal lotto.

LOTTO DA PRELEVARE	NUMERO DI CAMPIONI	STEP DI PRODUZIONE	DOCUMENTO DI REGISTRAZIONE
1° -2° - 3°	25 CAMPIONI (5 PER STEP DI PRODUZIONE)	INIZIO – METÀ – FINE PRODUZIONE	REGISTRO PRELIEVO CAMPIONI
15°	25 CAMPIONI (8 O 9 CAMPIONI PER STEP)	INIZIO – METÀ – FINE PRODUZIONE	REGISTRO PRELIEVO CAMPIONI
30°	25 CAMPIONI (8 O 9 CAMPIONI PER STEP)	INIZIO – METÀ – FINE PRODUZIONE	REGISTRO PRELIEVO CAMPIONI
45°	25 CAMPIONI (8 O 9 CAMPIONI PER STEP)	INIZIO – METÀ – FINE PRODUZIONE	REGISTRO PRELIEVO CAMPIONI
60°	25 CAMPIONI (8 O 9 CAMPIONI PER STEP)	INIZIO – METÀ – FINE PRODUZIONE	REGISTRO PRELIEVO CAMPIONI
75°	25 CAMPIONI (8 O 9 CAMPIONI PER STEP)	INIZIO – METÀ – FINE PRODUZIONE	REGISTRO PRELIEVO CAMPIONI
<p>L'azienda si impegna a mantenere gli standard definiti nella procedura, quindi ad effettuare test sul contenimento del bioburden ogni 15 lotti presso laboratori esterni accreditati secondo la UNI EN 17025.</p> <p>In caso di non conformità sui lotti testati si provvederà al fermo della produzione ed al richiamo dei lotti evasi.</p> <p>In caso di eventuale sostituzione delle materie prime si provvederà alla rivalidazione del prodotto presso laboratori esterni accreditati secondo la UNI EN 17025, come previsto dalla norma armonizzata UNI EN 14683 per il DISPOSITIVO stesso.</p>			

SANIFICAZIONE AMBIENTI

I processi di fabbricazione dei dispositivi della **Xiamen Probtain Nonwoven Inc.** per ridurre il più possibile i rischi d'infezione per l'utilizzatore, avvengono come già detto all'interno di una camera bianca di 100 mq ove vengono prodotti solo ed esclusivamente mascherine facciali filtranti di tipo chirurgico al momento non sterili.

5.6.1 materiali utilizzati per la pulizia
panni monouso per pulizia superfici

panni antistatici monouso e relativi supporti per pulizia pavimenti

matrasse e relativi supporti per disinfezione pavimenti

secchi e carrello

5.6.2 – disinfettanti

I detergenti disinfettanti da utilizzare in camera bianca sono l'alcol etilico denaturato, composti a base di sali quaternari d'ammonio o fenolici o altro ancora avendo cura che le rispettive applicazioni siano compatibili con le superfici da trattare e quanto vi è correlato.

FREQUENZE E MODALITA'

Le frequenze sono riportate nella tabella seguente:

Locale	pulizia pavimenti	disinfezione pavimenti	pulizia e disinfezione superfici di lavoro	pulizia e disinfezione pareti e soffitto
Spogliatoio	al termine di ogni giornata lavorativa	quindicinale	al termine di ogni giornata lavorativa	trimestrale
Locale produzione	al termine di ogni giornata lavorativa	quindicinale	al termine di ogni giornata lavorativa	trimestrale
pass box	al termine di ogni giornata lavorativa	NA	al termine di ogni giornata lavorativa	NA

Dettagli operazioni di pulizia:

Pulizia pavimenti:

utilizzando l'attrezzatura dedicata (attrezzo lamellare + panno antistatico monouso) rimuovere i residui di lavorazione ed il materiale corpuscolato.

Disinfezione pavimenti:

utilizzando l'attrezzatura dedicata eseguire il lavaggio con le soluzioni indicate al paragrafo 5.6.2 alternate su base mensile. Si utilizzeranno 2 secchi: uno per immergere (pulito), l'altro per strizzare (sporco).

A fine pulizia tutti i materiali verranno conservati puliti e asciutti nelle apposite aree.

Pulizia e disinfezione superfici di lavoro:

Utilizzare i panni monouso, spruzzando direttamente il detergente sulle superfici da pulire facendo attenzione a non danneggiare eventuali circuiti elettrici ed eventuali sensori.

Per superfici di lavoro si intende la superficie della linea di produzione più le maniglie delle porte.

Tutti i disinfettanti vanno alternati ogni mese al fine di prevenire l'insorgere di forme di resistenza.

La pulizia della camera viene effettuata utilizzando l'apposito tubo aspirante, rimuovendo eventuali accumuli di polvere sul fondo della camera soprattutto in corrispondenza del basamento del robot o dei passanti.

Registrazioni

L'Avvenuta pulizia sarà registrata sul registro sanificazione.

MY BENEFIT MASK PRO
Documento: etichettatura

Redatto	Verificato	Approvato
GIUSEPPE DI MARTINO	MARCELLO SOLMI	GENNARO BERTRAND
Data: 16.09.2022	Data: 16.09.2022	Data: 16.09.2022

REVISIONI		
Revisione	Motivo della revisione	Data
0	Prima emissione	16.09.2022

My Benefit Mask **PRO**

MASCHERINE FFP2 NR



MY BENEFIT MASK PRO
Documento: istruzioni d'uso

Redatto	Verificato	Approvato
GIUSEPPE DI MARTINO	MARCELLO SOLMI	GENNARO BERTRAND
Data: 16.09.2022	Data: 16.09.2022	Data: 16.09.2022

REVISIONI		
Revisione	Motivo della revisione	Data
0	Prima emissione	16.09.2022

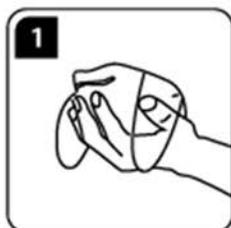


WHITE

My Benefit Mask **PRO**

MASCHERINE FFP2 NR

ISTRUZIONI PER L'USO



Controllare l'integrità dell'involucro in plastica prima dell'uso. Se la confezione è rotta, non utilizzare.

1. Aprire la maschera, apporre il supporto nasale in corrispondenza del ponte nasale
2. Appoggiare la maschera sul mento e tirare l'elastico alle orecchie, regolare fino ad un'indossatura confortevole
3. Aggiustare il clip nasale alla forma del naso
4. Premere entrambi gli indici sul clip nasale per creare aderenza e impedire fuoriuscite d'aria

INDICAZIONI

- Seguire attentamente le figure illustrative e le istruzioni per l'uso per il corretto utilizzo della maschera e controllare il livello di aderenza al viso.
- La maschera non è efficace per prevenire l'inalazione di gas, vapori e fumiganti tossici o se indossata in un'area con una concentrazione di ossigeno inferiore al 19,5%.
- Indossare solo in aree adeguatamente ventilate e ossigenate.
- Non va indossata e non costituisce una protezione adeguata in casi di concentrazione letale di agenti tossici o contaminanti.
- Abbandonare immediatamente l'attività in corso e cercare assistenza sanitaria se:
 - Si incontrano difficoltà respiratorie;
 - Si avverte un principio di vertigini, nausea o altro malessere fisico;
- Maschera monouso, non riutilizzare.
- Alterare, modificare, o riparare la maschera in modo improprio ne renderà nulla l'azione filtrante.
- Quando la si getta, ripiegarla rivolgendo l'esterno verso il centro.

IMPORTANTE

La maschera è in grado di filtrare alcuni agenti contaminanti, ma un utilizzo scorretto può causare contagio e conseguente malattia, fino alla morte. Materiali in diretto contatto con la pelle possono causare una reazione allergica in certi individui ipersensibili.

CE EN 149:2001+A1:2009

Formato: Box (20 pezzi)



Formato: Involucro singolo



MY BENEFIT MASK PRO
Documento: Istruzioni per la manutenzione

Redatto	Verificato	Approvato
GIUSEPPE DI MARTINO	MARCELLO SOLMI	GENNARO BERTRAND
Data: 16.09.2022	Data: 16.09.2022	Data: 16.09.2022

REVISIONI		
Revisione	Motivo della revisione	Data
0	Prima emissione	16.09.2022

Il dispositivo medico **MY BENEFIT MASK PRO** quale maschera facciale filtrante ad uso medico conforme alla norma UNI EN 14683:2019 non richiede alcuna procedura di manutenzione in quanto monouso.

Il dispositivo medico infatti una volta utilizzato dovrà essere smaltito secondo le indicazioni riportate nell'allegato 21.

MY BENEFIT MASK PRO
Documento: Tempo di vita del dispositivo medico

Redatto	Verificato	Approvato
GIUSEPPE DI MARTINO	MARCELLO SOLMI	GENNARO BERTRAND
Data: 16.09.2022	Data: 16.09.2022	Data: 16.09.2022

REVISIONI		
Revisione	Motivo della revisione	Data
0	Prima emissione	16.09.2022

Il dispositivo medico **MY BENEFIT MASK PRO** quale maschera facciale filtrante ad uso medico conforme alla norma UNI EN 14683:2019 può essere utilizzato una sola volta in quanto monouso. Il dispositivo medico non presenta data di scadenza. Tuttavia il tempo previsto dalla regolamentazione è di 3 anni.
Va conservato in ambienti non umidi lontano da fonti di calore ed irraggiamento solare.

MY BENEFIT MASK PRO
Documento: Analisi dei rischi

Redatto	Verificato	Approvato
GIUSEPPE DI MARTINO	MARCELLO SOLMI	GENNARO BERTRAND
Data: 16.09.2022	Data: 16.09.2022	Data: 16.09.2022

REVISIONI		
Revisione	Motivo della revisione	Data
0	Prima emissione	16.09.2022

Introduzione all'analisi dei rischi

L'analisi dei rischi ha i seguenti scopi:

- individuare i possibili pericoli derivanti dalla mancanza del rispetto dei requisiti essenziali pertinenti del Regolamento (UE) n.745/2017,
- valutare l'entità del rischio al verificarsi dell'evento connesso alla mancanza dello specifico requisito analizzato
- individuare le azioni di rimozione e/o riduzione del rischio
- analizzare il rischio residuo e stabilire la sua compatibilità con l'utilizzo del prodotto
- stabilire quali sono le azioni per il controllo dell'eventuale rischio residuo ammissibile.

I pericoli connessi alla mancanza del rispetto dei requisiti indicati nel file **"lista dei requisiti essenziali applicabili"** (allegato I del Regolamento (UE) n.745/2017) sono riportati alla voce:

Pericolo da considerare presente in ogni punto di analisi dei requisiti pertinenti.

Gli interventi messi in atto dal fabbricante a seguito dell'individuazione di un pericolo non accettabile sono riportati alla voce:

Intervento in ogni punto di analisi dei requisiti pertinenti.

Le attività implementate dal fabbricante per garantire il controllo costante dei rischi sono riportate alla voce:

Attuazione e verifica delle misure di controllo del rischio in ogni punto di analisi dei requisiti pertinenti.

Nell'analisi dei rischi sono stati valutati tutti i punti previsti dall'allegato I del Regolamento (UE) n.745/2017 e di seguito riportati e rispettando la norma **UNI EN ISO 14971** concernente i dispositivi medici tra i quali sono stati valutati quelli pertinenti al dispositivo e contrassegnati con la **x** e **xR**.

L'analisi è stata condotta applicando il metodo **HAZOP**, così come indicato tra le tecniche di analisi dei rischi descritte nell'appendice **G** della norma **UNI EN ISO 14971**.

I requisiti pertinenti individuati sono stati contrassegnati con:

- x** (rischio analizzato e risolto in fase di progettazione e realizzazione),
- xR** (rischio residuo che per sua natura è ineliminabile e perciò segnalato nel manuale d'installazione, uso e manutenzione).

Per ognuno dei requisiti ritenuti pertinenti è stato calcolato il **rischio totale**, come indicato in ogni singola sezione e nel seguente modo: **rischio totale** = (gravità del danno) x (probabilità HAZOP) = (G) x (Pe+Ep+Fe)

Dopo aver calcolato il rischio totale lo si confronta con i valori indicati nella prima tabella.

I rischi con valore maggiore di 8 necessitano di un intervento. Sarà pertanto necessario:

- trovare una soluzione per eliminare il rischio o renderlo ad un livello accettabile.
- implementare un sistema produttivo/gestionale per gestire il rischio garantendo il suo livello nei parametri accettabili.

Il **rischio residuo**, è stato calcolato nel seguente modo: **rischio residuo** = (gravità) x (probabilità LOPA) = (G) x (Pe*Ep*Fe)

A questo punto è necessario:

- Verificare che il risultato ottenuto relativo al rischio residuo, dopo aver implementato una procedura, accorgimento, cambiamento, etc., rientri nei valori indicati come accettabili nella prima tabella del paragrafo. In caso affermativo dovrà inoltre essere elaborato un sistema di gestione del rischio continuativo. In caso contrario, è necessario eseguire nuovamente l'analisi per trovare una soluzione accettabile che permetta di rispettare i requisiti di legge.

Tutto il procedimento viene ripetuto per ogni punto segnalato della lista.

Considerazioni generali sul metodo di calcolo.

La **norma UNI EN ISO 14971:2012** richiama in appendice **G** il metodo **HAZOP** indicato nella norma internazionale **IEC 61882** sull'analisi dei rischi, questo consente un corretto calcolo del rischio totale.

Per il calcolo del rischio residuo ci ritiene più adeguato il metodo **LOPA** in conformità alla norma **CEI 61511-1** che considera le componenti di probabilità agenti contemporaneamente.

Mentre nel calcolo del rischio totale si analizzano le componenti della probabilità agenti separatamente, quindi i loro effetti si sommano, nel calcolo del rischio residuo, dopo l'intervento di riduzione o eliminazione, si valutano le componenti della probabilità come agenti contemporaneamente, quindi i loro valori si moltiplicano e riducendo uno drasticamente o azzerandolo, non potendolo fare per tutti, si arriva alla riduzione o all'eliminazione dell'effetto complessivo.

Va precisato che sia il metodo **HAZOP** che il metodo **LOPA** sono di tipo qualitativo, mentre in questo elaborato abbiamo inserito dei numeri che consentono un'indagine anche quantitativa, ottenendo dei risultati numerici che meglio si adattano ad un'attività di analisi.

Calcolo del rischio totale

La stima del rischio viene calcolata in base al risultato numerico ottenuta dalla formula:

$$\text{RISCHIO} = (\text{gravità del danno}) \times (\text{probabilità HAZOP}) = (G) \times (Pe+Ep+Fe)$$

Range del RISCHIO. Numeri associati al colore		
0-4	7-8	13-14
5-6	11-12	20-23
9-10	15-19	24-27

Livello del RISCHIO	Colore associato
Nulla	0-4
Basso	5-8
Medio	9-14
Alto	15-27

Gravità del danno

Gravità del danno	Classe di gravità
lieve	1
grave	2
catastrofe	3

Probabilità HAZOP (Pe+Ep+Fe)

Probabilità	probabilità di verifica dell'intervento Pe	evitabilità del pericolo quando si manifesta Ep	frequenza di esposizione Fe
Bassa	1	Possibile	1
media	2	Possibile se condizionata	2
Alta	3	Difficilmente evitabile	3

Classe di probabilità	Colore associato	Intervallo numerico
Nulla	0	0
Bassa	1	3-4
Media	2	5-6
Alta	3	7-9

Dopo aver calcolato il RISCHIO iniziale bisogna confrontarlo con i valori indicati nella prima tabella. I rischi con valore maggiore di 8 necessitano di uno sviluppo. Sarà pertanto necessario:

- trovare una soluzione per eliminare il rischio o renderlo ad un livello accettabile.
- implementare un sistema produttivo/gestionale per gestire il rischio garantendo il suo livello nei parametri accettabili.

Calcolo del rischio residuo

La stima del rischio viene nuovamente calcolata dopo aver eseguito un intervento correttivo in base al risultato numerico ottenuta dalla formula:

$$\text{RISCHIO} = (\text{gravità}) \times (\text{probabilità LOPA}) = (G) \times (Pe \cdot Ep \cdot Fe)$$

Range del RISCHIO. Numeri associati al colore		
0-3	6-7	22-36
4-5	14-21	42-52
8-13	37-41	54-81

Livello del RISCHIO	Colore associato
Nulla	0-3
Basso	4-7
Medio	8-21
Alto	37-81

Gravità del danno

Gravità del danno	Classe di gravità
nulla	0
lieve	1
grave	2
catastrofe	3

Probabilità LOPA (Pe*Ep*Fe)

Probabilità	probabilità di verifica dell'intervento Pe		evitabilità del pericolo quando si manifesta Ep		frequenza di esposizione Fe	
	Nulla o improbabile	0	Completa	0	Nulla	0
	bassa	1	Possibile	1	Raramente	1
	media	2	Possibile se condizionata	2	Frequente	2
	alta	3	Difficilmente evitabile	3	Continua	3

Classe di probabilità	Colore associato	Intervallo numerico
Nulla	0	0
Bassa	1	2-4
Media	2	5-12
Alta	3	13-27

A questo punto è necessario:

Verificare che il risultato ottenuto dopo aver implementato una procedura, accorgimento, cambiamento, etc., rientri nei valori indicati come accettabili nella prima tabella del paragrafo. In caso affermativo dovrà inoltre essere elaborato un sistema di gestione del rischio continuativo. In caso contrario, eseguire nuovamente l'analisi per trovare una soluzione accettabile che permetta di rispettare i requisiti di legge.

REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE:**Requisiti generali – Capo I**

X	1	I dispositivi forniscono le prestazioni previste dal loro fabbricante e sono progettati e fabbricati in modo che, in normali condizioni d'uso, siano adatti alla loro destinazione d'uso. Essi sono sicuri ed efficaci e non compromettono lo stato clinico o la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di altre persone, fermo restando che gli eventuali rischi associabili al loro utilizzo sono accettabili, considerati i benefici apportati al paziente, e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza, tenendo conto dello stato dell'arte generalmente riconosciuto.
X	2	Il requisito previsto nel presente allegato di ridurre i rischi per quanto possibile indica la riduzione dei rischi per quanto possibile senza compromettere il rapporto benefici-rischi.
X	3	<p>I fabbricanti stabiliscono, implementano, documentano e mantengono un sistema di gestione del rischio.</p> <p>La gestione del rischio è intesa come un processo iterativo continuo durante l'intero ciclo di vita di un dispositivo che richiede un costante e sistematico aggiornamento. Nella gestione del rischio i fabbricanti devono:</p> <ul style="list-style-type: none">a) stabilire e documentare un piano di gestione del rischio per ciascun dispositivo;b) individuare e analizzare i pericoli noti e prevedibili associati a ciascun dispositivo;c) stimare e valutare i rischi associati e che si verificano durante l'uso previsto e durante l'uso scorretto ragionevolmente prevedibile;d) eliminare o controllare i rischi di cui alla lettera c) conformemente ai requisiti del punto 4;e) valutare l'impatto delle informazioni provenienti dalla fase di produzione e, in particolare, dal sistema di sorveglianza post-commercializzazione, relative ai pericoli e alla loro frequenza, alle stime dei relativi rischi, nonché al rischio complessivo, al rapporto benefici-rischi e all'accettabilità del rischio; ef) in base alla valutazione dell'impatto delle informazioni di cui alla lettera e), se necessario modificare le misure di controllo in linea con i requisiti di cui al punto 4.
XR	4	<p>Le misure di controllo del rischio adottate dai fabbricanti per la progettazione e la fabbricazione dei dispositivi si attengono a principi di rispetto della sicurezza, tenendo conto dello stato dell'arte generalmente riconosciuto. Per ridurre i rischi i fabbricanti li gestiscono in modo che il rischio residuo associato a ciascun pericolo, così come il rischio residuo globale, sia considerato accettabile. Nello scegliere le soluzioni più appropriate, i fabbricanti, in ordine di priorità:</p> <ul style="list-style-type: none">a) eliminano o riducono i rischi per quanto possibile attraverso la sicurezza nella progettazione e nella fabbricazione;b) se del caso, adottano le opportune misure di protezione, compresi i segnali di allarme se necessario, in relazione ai rischi che non possono essere eliminati; ec) forniscono informazioni di sicurezza (avvertenze/precauzioni/controindicazioni) e, se del caso, una formazione agli utilizzatori. <p>I fabbricanti informano gli utilizzatori circa i rischi residui.</p>
XR	5	<p>Per eliminare o ridurre i rischi connessi agli errori d'uso i fabbricanti devono:</p> <ul style="list-style-type: none">a) ridurre, per quanto possibile, i rischi connessi alle caratteristiche ergonomiche del dispositivo e all'ambiente in cui è previsto che quest'ultimo sia usato (progettazione per la sicurezza del paziente); eb) considerare il livello di conoscenza tecnica, esperienza, istruzione, formazione e ambiente d'uso, e, ove possibile, le condizioni mediche e fisiche degli utilizzatori previsti (progettazione per utilizzatori profani, professionali, disabili o altri).
XR	6	Le caratteristiche e le prestazioni di un dispositivo non devono essere influenzate negativamente oltre il grado in cui risultino compromesse la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori e, se del caso, di altre persone durante la vita del dispositivo indicato dal fabbricante, quando il dispositivo è sottoposto alle sollecitazioni che possono verificarsi in normali condizioni d'uso nonché a una corretta manutenzione, secondo le istruzioni del fabbricante.
XR	7	I dispositivi sono progettati, fabbricati e imballati in modo che le loro caratteristiche e le loro prestazioni, durante l'utilizzo previsto, non vengano alterate durante il trasporto e la conservazione,

		ad esempio, mediante fluttuazioni della temperatura e del grado di umidità, ove si tenga conto delle istruzioni e delle informazioni fornite dal fabbricante.
X	8	Tutti i rischi noti e prevedibili e gli eventuali effetti collaterali non desiderati sono ridotti al minimo e risultano accettabili rispetto ai benefici valutati per il paziente e/o l'utilizzatore, derivanti dalle prestazioni del dispositivo in normali condizioni d'uso.
NO	9	Per i dispositivi di cui all'allegato XVI, i requisiti generali di sicurezza di cui ai punti 1 e 8 vanno intesi nel senso che il dispositivo, se utilizzato alle condizioni e per i fini previsti, non presenta alcun rischio o un rischio non superiore a quello massimo accettabile connesso all'uso del prodotto, che è coerente con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza delle persone.

REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE:		
Requisiti relativi alla progettazione e alla fabbricazione – Capo II		
10		Caratteristiche chimiche, fisiche e biologiche
XR	10.1	<p>I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da garantire che siano soddisfatti i requisiti relativi alle caratteristiche e alle prestazioni di cui al capo I. Una particolare attenzione va rivolta agli elementi seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) scelta dei materiali e delle sostanze utilizzati, in particolare dal punto di vista della tossicità e, se pertinente, dell'infiammabilità; b) compatibilità tra i materiali e le sostanze utilizzati e i tessuti biologici, le cellule e i fluidi corporei, tenendo conto della destinazione d'uso del dispositivo e, se del caso, assorbimento, distribuzione, metabolismo ed escrezione; c) compatibilità tra le diverse parti di un dispositivo che consiste di più di una parte impiantabile; d) impatto dei processi sulle proprietà dei materiali; e) se del caso, i risultati della ricerca biofisica o modellistica la cui validità sia stata precedentemente dimostrata; f) proprietà meccaniche dei materiali utilizzati, tenendo conto, se del caso, di aspetti quali robustezza, duttilità, resistenza alla frattura, resistenza all'usura e resistenza alla fatica; g) proprietà di superficie; e h) la conferma che il dispositivo soddisfa tutte le specifiche chimiche e/o fisiche definite.
NO	10.2	I dispositivi sono progettati, fabbricati e imballati in modo tale da ridurre al minimo i rischi che i contaminanti e i residui presentano per i pazienti, in funzione della destinazione d'uso prevista per il dispositivo, nonché per il personale incaricato del trasporto, della conservazione e dell'utilizzo dei dispositivi. Occorre prestare un'attenzione particolare ai tessuti esposti a tali contaminanti e residui così come alla durata e alla frequenza dell'esposizione.
XR	10.3	I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da poter essere utilizzati in condizioni di sicurezza con tutti i materiali e le sostanze, compresi i gas, con i quali entrano in contatto durante l'utilizzo previsto; se i dispositivi sono destinati a somministrare medicinali, sono progettati e fabbricati in modo tale da essere compatibili con i medicinali in questione, in conformità delle disposizioni e restrizioni che disciplinano tali medicinali, e in modo che le prestazioni dei medicinali e dei dispositivi siano mantenute conformi alle loro rispettive indicazioni e agli usi cui sono destinati.
	10.4	Sostanze
NO	10.4.1	<p>Progettazione e fabbricazione dei dispositivi</p> <p>I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, per quanto possibile, i rischi derivanti dalle sostanze o particelle, compresi detriti da usura, prodotti di degradazione e residui di lavorazione che possono essere rilasciati dal dispositivo.</p> <p>I dispositivi, le loro parti o i materiali utilizzati nella loro fabbricazione che:</p> <ul style="list-style-type: none"> — sono invasivi o entrano in contatto diretto con il corpo umano, — somministrano (ripetutamente) medicinali, liquidi corporei o altre sostanze, compresi i gas, all'organismo, o — trasportano o conservano detti medicinali, fluidi corporei o sostanze, compresi i gas, da somministrare (ripetutamente) all'organismo,

		<p>contengono soltanto le seguenti sostanze in una concentrazione superiore allo 0,1 % peso/peso (p/p) se giustificato ai sensi del punto 10.4.2:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione («CMR»), di categoria 1A o 1B, conformemente all'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (1), ovvero b) sostanze con proprietà nocive per il sistema endocrino per le quali è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi per la salute umana e che sono identificate secondo la procedura di cui all'articolo 59 del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio (2), ovvero una volta che un atto delegato è stato adottato dalla Commissione ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 3, primo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (3), in conformità dei criteri pertinenti per la salute umana tra quelli ivi definiti.
NO	10.4.2	<p>Giustificazione relativa alla presenza di sostanze CMR e/o di interferenti endocrini</p> <p>La giustificazione della presenza di tali sostanze si basa su:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) un'analisi e una stima dell'esposizione potenziale dei pazienti o degli utilizzatori alla sostanza; b) un'analisi di possibili sostanze, materiali o progetti alternativi includendo, se disponibili, informazioni su ricerche indipendenti, studi inter pares, pareri scientifici dei comitati scientifici pertinenti e un'analisi circa la disponibilità di tali alternative; c) il motivo per cui gli eventuali prodotti alternativi della sostanza e/o del materiale, se disponibili, o le modifiche al progetto, se fattibili, non sono idonei al mantenimento della funzionalità, delle prestazioni e dei rapporti benefici-rischi del dispositivo; tenendo anche in considerazione se fra gli usi cui detti dispositivi sono destinati figurano il trattamento di bambini o donne in gravidanza o allattamento o il trattamento di altri gruppi di pazienti ritenuti particolarmente vulnerabili a tali sostanze e/o materiali; e d) laddove applicabili e disponibili, i più recenti orientamenti del comitato scientifico pertinente ai sensi dei punti 10.4.3 e 10.4.4.
NO	10.4.3	<p>Orientamenti in materia di ftalati</p> <p>Ai fini del punto 10.4, la Commissione, il prima possibile e entro il 26 maggio 2018, fornisce un mandato al comitato scientifico pertinente affinché prepari linee guida che siano pronte prima del 26 maggio 2020. Il mandato del comitato include almeno una valutazione del rapporto benefici-rischi sulla presenza di ftalati appartenenti a uno dei gruppi di sostanze di cui alle lettere a) e b) del punto 10.4.1. La valutazione del rapporto benefici-rischi tiene conto della destinazione d'uso e del contesto d'utilizzo del dispositivo, nonché delle sostanze e dei materiali alternativi disponibili, delle progettazioni o dei trattamenti medici. Quando ritenuto opportuno sulla base dei più recenti dati scientifici, ma almeno ogni cinque anni, le linee guida sono aggiornate.</p>
NO	10.4.4	<p>Linee guida su altre sostanze CMR e interferenti endocrine</p> <p>In seguito, la Commissione incarica il comitato scientifico pertinente di preparare gli orientamenti ai sensi del punto 10.4.3 anche per le altre sostanze di cui alle lettere a) e b) del punto 10.4.1, se del caso.</p>
NO	10.4.5	<p>Etichettatura</p> <p>Se i dispositivi, le loro parti o i materiali utilizzati nella loro fabbricazione ai sensi del punto 10.4.1 contengono sostanze di cui alle lettere a) o b) del punto 10.4.1 in una concentrazione superiore allo 0,1 % peso su peso (p/p), la presenza di tali sostanze è indicata mediante un'etichetta apposta sui dispositivi stessi e/o sul confezionamento unitario o, eventualmente, sul confezionamento commerciale con l'elenco di tali sostanze. Se fra gli usi cui detti dispositivi sono destinati figurano il trattamento di bambini o donne in gravidanza o allattamento o il trattamento di altri gruppi di pazienti ritenuti particolarmente vulnerabili a tali sostanze e/o materiali, nelle istruzioni per l'uso sono fornite informazioni sui rischi residui per tali gruppi di pazienti e, se del caso, sulle misure precauzionali appropriate.</p>
XR	10.5	<p>I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, per quanto possibile, i rischi derivanti dall'involontaria penetrazione di sostanze nel dispositivo, tenendo conto del dispositivo e delle caratteristiche dell'ambiente in cui ne è previsto l'uso.</p>

X	10.6	I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, per quanto possibile, i rischi connessi alle dimensioni e alle proprietà delle particelle che sono o possono essere rilasciate nel corpo del paziente o dell'utilizzatore, salvo che entrino in contatto solo con la pelle intatta. Si presta un'attenzione particolare nel caso dei nanomateriali.
11 Infezione e contaminazione microbica		
XR	11.1	I dispositivi e i loro relativi processi di fabbricazione sono progettati in modo tale da eliminare o ridurre per quanto possibile i rischi d'infezione per i pazienti, gli utilizzatori e, se del caso, altre persone. La progettazione è tale da: <ul style="list-style-type: none"> a) ridurre per quanto possibile e appropriato i rischi derivanti da lesioni e punture involontarie, come ad esempio ferite provocate da aghi, b) consentire una manipolazione agevole e sicura, c) ridurre per quanto possibile qualsiasi dispersione microbica dal dispositivo e/o esposizione microbica durante l'uso, e d) prevenire la contaminazione microbica del dispositivo o del suo contenuto, quali campioni o fluidi.
NO	11.2	Se necessario, i dispositivi sono progettati in modo da facilitare la pulizia, la disinfezione e/o la risterilizzazione sicure.
NO	11.3	I dispositivi la cui etichetta ne indica lo specifico stato microbico sono progettati, fabbricati e imballati in modo da garantire che mantengano tale stato al momento dell'immissione sul mercato, nelle condizioni di trasporto e di immagazzinamento previste dal fabbricante.
XR	11.4	I dispositivi forniti allo stato sterile sono progettati, fabbricati e confezionati secondo procedure appropriate in modo da garantire che siano sterili al momento dell'immissione sul mercato e che, salvo in caso di danneggiamento del confezionamento che ne conserva la sterilità, mantengano tale stato nelle condizioni di trasporto e di immagazzinamento specificate dal fabbricante fino a quando non sia aperto il confezionamento nel punto di utilizzo. Si garantisce che sia chiaramente evidente all'utilizzatore finale l'integrità di tale involucro.
X	11.5	I dispositivi la cui etichetta indica che sono sterili sono trattati, fabbricati, confezionati e sterilizzati mediante metodi convalidati e appropriati.
X	11.6	I dispositivi destinati a essere sterilizzati sono fabbricati e confezionati in condizioni e strutture adeguate e controllate.
NO	11.7	I sistemi di confezionamento per dispositivi non sterili devono conservare l'integrità e la pulizia del dispositivo e, ove i dispositivi siano destinati a essere sterilizzati prima dell'uso, ridurre al minimo i rischi di contaminazione microbica; il sistema di confezionamento è adeguato, tenuto conto del metodo di sterilizzazione indicato dal fabbricante.
NO	11.8	L'etichettatura del dispositivo consente di distinguere tra dispositivi identici o simili immessi sul mercato in forma sterile e non sterile in aggiunta al simbolo utilizzato per indicare che i dispositivi sono sterili.
12 Dispositivi contenenti una sostanza considerata un prodotto medicinale e dispositivi che sono costituiti da sostanze o da una combinazione di sostanze che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse		
NO	12.1	Nel caso dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 8, primo comma, la qualità, la sicurezza e l'utilità della sostanza che, se utilizzata separatamente, sarebbe considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1, punto 2, della direttiva 2001/83/CE, sono verificate per analogia con i metodi di cui all'allegato I della direttiva 2001/83/CE, come previsto dalla pertinente procedura di valutazione

		della conformità di cui al presente regolamento
NO	12.2	I dispositivi costituiti da sostanze o da un'associazione di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano e che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse sono conformi, se del caso e in maniera limitata agli aspetti non contemplati dal presente regolamento, alle pertinenti prescrizioni di cui all'allegato I della direttiva 2001/83/CE, per la valutazione dell'assorbimento, distribuzione, metabolismo, escrezione, tolleranza locale, tossicità, interazione con altri dispositivi, medicinali o altre sostanze e della possibilità di effetti collaterali negativi, come previsto nella procedura di valutazione della conformità applicabile ai sensi del presente regolamento.
13	Dispositivi contenenti materiali di origine biologica	
NO	13.1	Per i dispositivi fabbricati utilizzando derivati di tessuti o cellule di origine umana non vitali o resi non vitali contemplati dal presente regolamento conformemente all'articolo 1, paragrafo 6, lettera g), vale quanto segue: <ul style="list-style-type: none"> a) la donazione, l'approvvigionamento e il controllo dei tessuti e delle cellule sono effettuati conformemente alla direttiva 2004/23/CE; b) il trattamento, la conservazione e qualsiasi altra manipolazione di tali tessuti e cellule, o loro derivati, sono eseguiti in modo da garantire la sicurezza di pazienti, utilizzatori e, se del caso, altre persone. In particolare, si provvede alla sicurezza per quanto riguarda virus e altri agenti trasmissibili mediante metodi di selezione appropriati e l'applicazione di metodi convalidati di eliminazione o inattivazione nel corso del processo di fabbricazione; c) il sistema di tracciabilità di tali dispositivi è complementare e compatibile con le prescrizioni sulla tracciabilità e sulla protezione dei dati di cui alla direttiva 2004/23/CE e alla direttiva 2002/98/CE.
NO	13.2	Per i dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, che sono, o sono stati resi, non vitali vale quanto segue: <ul style="list-style-type: none"> a) ove possibile, tenendo conto delle specie animali, i tessuti e le cellule di origine animale, o loro derivati, provengono da animali sottoposti a controlli veterinari adeguati all'uso previsto per i tessuti. Le informazioni relative all'origine geografica degli animali sono conservate dai fabbricanti; b) la selezione, il trattamento, la conservazione, il controllo e la manipolazione di tali tessuti, cellule e sostanze di origine umana, o loro derivati, sono eseguiti in modo da garantire la sicurezza di pazienti, utilizzatori e, se del caso, altre persone. In particolare, si provvede alla sicurezza per quanto riguarda virus e altri agenti trasmissibili mediante l'applicazione di metodi convalidati di eliminazione o inattivazione virale nel corso del processo di fabbricazione, tranne quando l'impiego di tali metodi comporterebbe una degradazione inaccettabile del dispositivo che ne comprometterebbe il beneficio clinico; c) nel caso dei dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, di cui al regolamento (UE) n. 722/2012, si applicano le prescrizioni specifiche stabilite da detto regolamento.
NO	13.3	Per i dispositivi fabbricati utilizzando sostanze biologiche non vitali diverse da quelle di cui ai punti 13.1 e 13.2, la trasformazione, la conservazione, il controllo e la manipolazione di tali sostanze sono eseguiti in modo da garantire la sicurezza di pazienti, utilizzatori e, se del caso, altre persone, anche nella catena di smaltimento dei rifiuti. In particolare, si provvede alla sicurezza per quanto riguarda virus e altri agenti trasmissibili mediante metodi di selezione appropriati e l'applicazione di metodi convalidati di eliminazione o inattivazione nel corso del processo di fabbricazione.
14	Fabbricazione dei dispositivi e interazione con il loro ambiente	
NO	14.1	Se un dispositivo è destinato a essere utilizzato insieme ad altri dispositivi o attrezzature, l'insieme risultante, compreso il sistema di raccordo, è sicuro e non compromette le prestazioni previste dei

		singoli dispositivi. Ogni eventuale limitazione di utilizzo applicabile a tali insiemi figura sull'etichetta e/o nelle istruzioni per l'uso. I raccordi che devono essere manipolati dall'utilizzatore, quali i sistemi di trasferimento di fluidi o gas e di accoppiamento elettrico o meccanico, sono progettati e fabbricati in modo tale da ridurre al minimo tutti i possibili rischi, quale un'errata connessione.
X	14.2	I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da eliminare o ridurre per quanto possibile: <ul style="list-style-type: none"> a) il rischio di lesioni connesso con le loro caratteristiche fisiche, compresi il rapporto volume/pressione, le caratteristiche dimensionali e, se del caso, le caratteristiche ergonomiche; b) i rischi ragionevolmente prevedibili connessi a influenze esterne o a condizioni ambientali, quali campi magnetici, effetti elettrici ed elettromagnetici esterni, scariche elettrostatiche, radiazioni collegate a procedure diagnostiche o terapeutiche, pressione, umidità, temperatura, variazioni di pressione e di accelerazione o interferenze del segnale radio; c) i rischi connessi all'uso di un dispositivo quando entra in contatto con materiali, liquidi, e sostanze, compresi i gas, ai quali è esposto nelle normali condizioni d'uso; d) i rischi associati alla possibile interazione negativa tra il software e l'ambiente tecnologico («ambiente IT») in cui opera e interagisce; e) i rischi derivanti dall'involontaria penetrazione di sostanze nel dispositivo; f) i rischi d'interferenza reciproca connessi con la presenza simultanea di altri dispositivi normalmente utilizzati per le indagini o per i trattamenti somministrati; e g) i rischi che possono derivare, laddove la manutenzione o la calibrazione non siano possibili (come nei dispositivi impiantabili), dall'invecchiamento dei materiali utilizzati o dal deterioramento della precisione di un meccanismo di misura o di controllo.
NO	14.3	I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da ridurre al minimo, in condizioni normali d'uso e in condizione di primo guasto, i rischi di incendio o di esplosione. Sono considerati con particolare attenzione i dispositivi la cui destinazione d'uso comporta l'esposizione a sostanze infiammabili o esplosive o l'uso in associazione con esse o con sostanze che possono favorire un processo di combustione.
NO	14.4	I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale che la calibrazione, la taratura e la manutenzione possano essere effettuate in condizioni di sicurezza e in modo efficace.
NO	14.5	I dispositivi destinati a essere utilizzati insieme ad altri dispositivi o prodotti sono progettati e fabbricati in modo tale che l'interoperabilità e la compatibilità siano affidabili e sicure.
NO	14.6	Ogni scala di misura, di controllo o di indicazione è progettata e fabbricata sulla base di principi ergonomici tenendo conto della destinazione d'uso, degli utilizzatori previsti e delle condizioni ambientali in cui i dispositivi sono destinati a essere utilizzati.
NO	14.7	I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da favorirne l'eliminazione sicura e l'eliminazione sicura delle relative sostanze di scarto da parte di utilizzatori, pazienti o altre persone. A tal fine, i fabbricanti individuano e verificano procedure e misure grazie alle quali i loro dispositivi possano essere eliminati in modo sicuro dopo l'uso. Tali procedure sono descritte nelle istruzioni per l'uso.
15	Dispositivi con funzione diagnostica o di misura	
NO	15.1	I dispositivi diagnostici e i dispositivi con funzione di misura sono progettati e fabbricati in modo tale da fornire accuratezza, precisione e stabilità adeguate alla loro destinazione d'uso, sulla base di metodi scientifici e tecnici idonei. Le tolleranze sono specificate dal fabbricante.
NO	15.2	Le misurazioni effettuate dai dispositivi con funzione di misura sono espresse in unità legali conformi alle disposizioni della direttiva 80/181/CEE del Consiglio.

16	Protezione contro le radiazioni	
NO	16.1	<p>Aspetti generali</p> <p>a) I dispositivi sono progettati, fabbricati e imballati in modo tale da ridurre per quanto possibile, e in una forma che sia compatibile con la loro destinazione d'uso, l'esposizione di pazienti, utilizzatori e altre persone alle radiazioni, pur non limitando l'applicazione di adeguati livelli indicati a fini terapeutici e diagnostici.</p> <p>b) Le istruzioni per l'uso dei dispositivi che emettono radiazioni pericolose o potenzialmente pericolose contengono informazioni precise riguardanti la natura delle radiazioni emesse, i mezzi di protezione del paziente e dell'utilizzatore e i modi per evitare l'uso scorretto e ridurre i rischi connessi con l'installazione per quanto possibile e appropriato. Sono inoltre fornite informazioni relative ai test di accettazione e prestazione, ai criteri di accettazione e alla procedura di manutenzione.</p>
NO	16.2	<p>Radiazioni previste</p> <p>a) Qualora i dispositivi siano progettati per emettere radiazioni ionizzanti e/o non ionizzanti a livelli pericolosi o potenzialmente pericolosi per uno scopo sanitario specifico il cui beneficio sia considerato preponderante rispetto ai rischi indotti dall'emissione, quest'ultima deve poter essere controllata dall'utilizzatore. Tali dispositivi sono progettati e fabbricati al fine di garantire la riproducibilità dei parametri variabili pertinenti entro un accettabile livello di tolleranza.</p> <p>b) Qualora i dispositivi siano destinati a emettere radiazioni pericolose o potenzialmente pericolose, ionizzanti e/o non ionizzanti, essi sono dotati, ove possibile, di segnalatori visivi e/o sonori dell'emissione di tali radiazioni.</p>
NO	16.3	I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da ridurre al minimo l'esposizione di pazienti, utilizzatori e altre persone all'emissione di radiazioni fortuite, isolate o diffuse. Ove possibile e appropriato, si scelgono metodi che riducano l'esposizione alle radiazioni di pazienti, utilizzatori e altre possibili persone coinvolte.
NO	16.4	<p>Radiazioni ionizzanti</p> <p>a) I dispositivi destinati a emettere radiazioni ionizzanti sono progettati e fabbricati tenendo conto delle prescrizioni della direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti.</p> <p>b) I dispositivi destinati a emettere radiazioni ionizzanti sono progettati e fabbricati in modo tale che, ove possibile, tenendo conto della destinazione d'uso, la quantità, la geometria e la qualità delle radiazioni emesse possano essere modificate e controllate, e, se possibile, monitorate durante il trattamento.</p> <p>c) I dispositivi che emettono radiazioni ionizzanti, destinati alla radiodiagnostica, sono progettati e fabbricati in modo tale da pervenire a una qualità dell'immagine e/o dei risultati che sia adeguata agli scopi clinici perseguiti, riducendo al minimo l'esposizione alle radiazioni del paziente e dell'utilizzatore.</p> <p>d) I dispositivi che emettono radiazioni ionizzanti e sono destinati alla radioterapia, sono progettati e fabbricati in modo tale da consentire un monitoraggio e un controllo affidabile della dose somministrata, della tipologia di fascio, dell'energia e, ove opportuno, della qualità delle radiazioni.</p>
17	Sistemi elettronici programmabili — dispositivi contenenti sistemi elettronici programmabili e software che costituiscono dispositivi a sé stanti	
NO	17.1	I dispositivi contenenti sistemi elettronici programmabili, compresi i software, o i software che costituiscono dispositivi a sé stanti, sono progettati in modo tale da garantire la riproducibilità, l'affidabilità e le prestazioni in linea con la destinazione d'uso per essi prevista. In caso di condizione di primo guasto sono previsti mezzi adeguati per eliminare o ridurre, per quanto

		possibile, i rischi che ne derivano o il peggioramento delle prestazioni.
NO	17.2	Per i dispositivi contenenti un software o per i software che costituiscono dispositivi a sé stanti, il software è sviluppato e fabbricato conformemente allo stato dell'arte, tenendo conto dei principi del ciclo di vita dello sviluppo, della gestione del rischio, compresa la sicurezza delle informazioni, della verifica e della convalida.
NO	17.3	I software di cui al presente punto destinati a essere usati in combinazione con piattaforme di calcolo mobili sono progettati e fabbricati tenendo conto delle peculiarità della piattaforma mobile (ad esempio dimensioni e grado di contrasto dello schermo) e di fattori esterni connessi al loro uso (variazioni ambientali relative al livello di luce o di rumore).
NO	17.4	I fabbricanti indicano requisiti minimi in materia di hardware, caratteristiche delle reti informatiche e misure di sicurezza informatica, compresa la protezione contro l'accesso non autorizzato, necessari per far funzionare il software come previsto.
18	Dispositivi attivi e dispositivi a essi collegati	
NO	18.1	Per i dispositivi non impiantabili attivi, in caso di condizione di primo guasto sono previsti mezzi adeguati per eliminare o ridurre, per quanto possibile, i rischi che ne derivano.
NO	18.2	I dispositivi contenenti una fonte di energia interna da cui dipende la sicurezza del paziente sono dotati di mezzi che consentano di determinare lo stato di tale fonte di energia nonché di un avviso o un segnale che indichi se il livello della fonte di energia diventa critico. Se necessario, tale avviso o segnale è fornito prima che la fonte di energia raggiunga un livello critico.
NO	18.3	I dispositivi collegati a una fonte di energia esterna da cui dipende la sicurezza del paziente sono dotati di un sistema di allarme che segnala ogni eventuale guasto connesso a tale fonte di energia.
NO	18.4	I dispositivi destinati a monitorare uno o più parametri clinici di un paziente sono dotati di opportuni sistemi di allarme che segnalano all'utilizzatore eventuali situazioni che possono comportare la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente.
NO	18.5	I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, per quanto possibile, i rischi dovuti alla creazione di un'interferenza elettromagnetica che possa pregiudicare il funzionamento del dispositivo in questione o di altri dispositivi o attrezzature nell'ambiente cui sono destinati.
NO	18.6	I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da garantire un livello di immunità intrinseca alle interferenze elettromagnetiche che sia adeguato per permettere loro di funzionare in modo conforme alla destinazione d'uso prevista.
NO	18.7	I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da evitare, per quanto possibile, i rischi di scariche elettriche fortuite a pazienti, utilizzatori o qualsiasi altra persona, sia in normali condizioni d'uso che in caso di condizione di primo guasto del dispositivo, purché il dispositivo sia installato e mantenuto come indicato dal fabbricante.
NO	18.8	I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da proteggerli, per quanto possibile, da accessi non autorizzati che potrebbero impedire loro di funzionare come previsto.
19	Requisiti particolari per i dispositivi impiantabili attivi	
NO	19.1	I dispositivi impiantabili attivi sono progettati e fabbricati in modo tale da eliminare o ridurre al minimo per quanto possibile: a) i rischi connessi con l'utilizzo delle fonti di energia, facendo particolarmente attenzione, in caso di utilizzazione dell'elettricità, all'isolamento, alle correnti di dispersione e al

		<p>surriscaldamento dei dispositivi,</p> <p>b) i rischi connessi a interventi medici, in particolare quelli risultanti dall'impiego dei defibrillatori o delle apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza, e</p> <p>c) i rischi che possano verificarsi qualora la manutenzione o la calibrazione non siano possibili, connessi in particolare con:</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'eccessivo aumento delle correnti di dispersione, - l'invecchiamento dei materiali utilizzati, - un eccessivo aumento del calore prodotto dal dispositivo, - un deterioramento della precisione di un qualsiasi meccanismo di misurazione o di controllo.
NO	19.2	<p>I dispositivi impiantabili attivi sono progettati e fabbricati in modo tale da assicurare:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se del caso, la compatibilità dei dispositivi con le sostanze che devono somministrare, e — l'affidabilità della fonte d'energia.
NO	19.3	<p>I dispositivi impiantabili attivi e, se del caso, i loro componenti sono identificabili in modo tale da rendere possibili le azioni che si rivelassero necessarie a seguito della scoperta di un potenziale rischio connesso con i dispositivi o i loro componenti.</p>
NO	19.4	<p>I dispositivi impiantabili attivi devono recare un codice che consenta l'identificazione univoca del dispositivo stesso (in particolare la tipologia di dispositivo e l'anno di fabbricazione) e del fabbricante; il codice può essere rilevato, se del caso, senza dover ricorrere a un intervento chirurgico.</p>
20	Protezione contro i rischi meccanici e termici	
XR	20.1	<p>I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da proteggere i pazienti e gli utilizzatori contro rischi meccanici causati per esempio dalla resistenza al movimento, dall'instabilità e dai pezzi mobili.</p>
NO	20.2	<p>I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale che i rischi risultanti dalle vibrazioni provocate dai dispositivi siano ridotti al minimo, tenuto conto del progresso tecnico e della disponibilità di mezzi di riduzione delle vibrazioni, soprattutto alla fonte, a meno che dette vibrazioni non facciano parte delle prestazioni previste.</p>
NO	20.3	<p>dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale che i rischi risultanti dalle loro emissioni 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.</p>
NO	20.4	<p>I terminali e i dispositivi di connessione a fonti di energia elettrica, idraulica, pneumatica o gassosa che devono essere maneggiati dall'utilizzatore o da altre persone sono progettati e costruiti in modo tale da ridurre al minimo ogni possibile rischio.</p>
NO	20.5	<p>Gli errori suscettibili di essere commessi al montaggio o al rimontaggio di alcuni pezzi che potrebbero dare origine a rischi sono resi impossibili dalla progettazione e dalla costruzione di tali pezzi oppure mediante indicazioni figuranti sui pezzi e/o sui loro carter.</p> <p>Le stesse indicazioni figurano sui pezzi mobili e/o sui loro carter, qualora occorra conoscere il senso del moto per evitare rischi.</p>
NO	20.6	<p>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 raggiungono temperature che possano costituire un pericolo in normali condizioni d'uso.</p>
21	Protezione contro i rischi per il paziente e l'utilizzatore presentati da dispositivi che somministrano energia	

o sostanze		
NO	21.1	I dispositivi destinati a somministrare al paziente energia o sostanze sono progettati e costruiti in modo tale che la dose da erogare possa essere fissata e mantenuta con una precisione sufficiente per garantire la sicurezza del paziente e dell'utilizzatore.
NO	21.2	I dispositivi sono dotati di mezzi che consentono di prevenire e/o segnalare inadeguatezze nella dose di energia o di sostanze erogata, qualora questa possa comportare un pericolo. I dispositivi contengono mezzi atti a prevenire per quanto possibile l'emissione accidentale, a livelli pericolosi, di energia o sostanze da una fonte di energia e/o di sostanze.
NO	21.3	Sui dispositivi è chiaramente indicata la funzione dei comandi e degli indicatori. 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 sono comprensibili per l'utilizzatore e, se del caso, per il paziente.
22	Protezione contro i rischi presentati da dispositivi medici che il fabbricante ha destinato a utilizzatori profani	
XR	22.1	I dispositivi destinati a utilizzatori profani sono progettati e fabbricati in modo tale da essere funzionali rispetto alla loro destinazione d'uso, tenuto conto delle capacità e dei mezzi a disposizione di tali utilizzatori profani e degli effetti derivanti da variabilità tecniche e ambientali che si possono ragionevolmente prevedere. Le informazioni e le istruzioni fornite dal fabbricante sono agevolmente comprese e messe in pratica da utilizzatori profani.
X	22.2	I dispositivi destinati a utilizzatori profani sono progettati e fabbricati in modo tale da: <ul style="list-style-type: none"> — permettere agli utilizzatori previsti di usarli in modo sicuro e preciso in tutte le fasi, se necessario dopo aver ricevuto formazione e/o informazioni appropriate, — ridurre, per quanto possibile e appropriato, i rischi derivanti da lesioni e punture involontarie, come ad esempio ferite provocate da aghi, e — ridurre per quanto possibile il rischio che gli utilizzatori previsti commettano errori nella manipolazione e nell'interpretazione dei risultati.
X	22.3	I dispositivi destinati a utilizzatori profani includono, ove appropriato, una procedura che consenta a tali utilizzatori profani: <ul style="list-style-type: none"> — di verificare che, al momento dell'uso, il dispositivo assicuri le prestazioni previste dal fabbricante, e — se del caso, di essere avvisati se il dispositivo non fornisce un risultato valido.

REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE:

Requisiti riguardanti le informazioni fornite con il dispositivo – Capo III

23	Etichette e istruzioni per l'uso	
X	23.1	<p>Requisiti generali riguardanti le informazioni fornite dal fabbricante</p> <p>Ogni dispositivo è corredato delle informazioni necessarie a identificare il dispositivo e il fabbricante e da tutte le informazioni in materia di sicurezza e prestazione pertinenti per gli utilizzatori o per altre persone, a seconda dei casi. Tali informazioni possono figurare sul dispositivo stesso, sul confezionamento e nelle istruzioni per l'uso e, se il fabbricante dispone di un sito web, sono messe a disposizione e aggiornate sul sito web, tenendo conto di quanto segue:</p> <p>a) Il supporto, il formato, il contenuto, la leggibilità, e la collocazione dell'etichetta e delle istruzioni per l'uso sono adeguati al dispositivo particolare, alla sua destinazione d'uso e al livello di conoscenza tecnica, di esperienza, di istruzione o di formazione dell'utilizzatore</p>

		<p>previsto. In particolare, le istruzioni per l'uso sono redatte in termini facilmente comprensibili per tale utilizzatore e, se del caso, completate con disegni e schemi.</p> <p>b) Le informazioni da riportare sull'etichetta sono apposte sul dispositivo stesso. Se ciò non fosse possibile o opportuno, le informazioni possono figurare, in parte o integralmente, sul confezionamento unitario, e/o sul confezionamento di più dispositivi.</p> <p>c) Le etichette sono fornite in un formato leggibile dall'uomo e possono essere integrate con informazioni a lettura ottica, quali l'identificazione a radiofrequenza (RFID) o i codici a barre.</p> <p>d) Le istruzioni per l'uso sono fornite insieme ai dispositivi. A titolo di eccezione, le istruzioni per l'uso non sono richieste per i dispositivi appartenenti alle classi I e IIa se tali dispositivi possono essere utilizzati in modo sicuro senza dette istruzioni e se non diversamente disposto altrove nel presente punto.</p> <p>e) Qualora vengano forniti più dispositivi a un unico utilizzatore e/o in un'unica sede, può essere fornita una sola copia di istruzioni per l'uso, se così concordato con l'acquirente, il quale può comunque chiedere che gli vengano fornite altre copie a titolo gratuito.</p> <p>f) Le istruzioni per l'uso possono essere fornite all'utilizzatore in formato non cartaceo (ad esempio in forma elettronica) nella misura e solo alle condizioni stabilite dal regolamento (UE) n. 207/2012 o da successive norme di esecuzione adottate ai sensi del presente regolamento.</p> <p>g) I rischi residui che devono essere comunicati all'utilizzatore e/o a un'altra persona sono inclusi in forma di restrizioni, controindicazioni, misure precauzionali o avvertenze nelle informazioni fornite dal fabbricante.</p> <p>h) Ove appropriato, le informazioni fornite dal fabbricante assumono la forma di simboli riconosciuti a livello internazionale. I simboli e i colori di identificazione utilizzati sono conformi alle norme armonizzate o alle SC. Nei settori in cui non esistono norme armonizzate o SC, i simboli e i colori sono descritti nella documentazione che accompagna il dispositivo.</p>
X	23.2	<p>Informazioni sull'etichetta</p> <p>L'etichetta contiene tutte le seguenti informazioni:</p> <p>a) nome o denominazione commerciale del dispositivo;</p> <p>b) le indicazioni strettamente necessarie per consentire a un utilizzatore di identificare il dispositivo, il contenuto della confezione e, qualora non risulti evidente per l'utilizzatore, la destinazione d'uso del dispositivo;</p> <p>c) nome, denominazione commerciale o marchio registrato del fabbricante e indirizzo della sua sede;</p> <p>d) se il fabbricante ha la propria sede fuori dell'Unione, nome del mandatario e indirizzo della sua sede legale;</p> <p>e) se del caso, l'indicazione che il dispositivo contiene o incorpora</p> <ul style="list-style-type: none"> - un medicinale, compreso un derivato dal sangue o dal plasma umani, - tessuti o cellule di origine umana, o loro derivati, o - tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, di cui al regolamento (UE) n. 722/2012; <p>f) se del caso, l'informazione etichettata conformemente al punto 10.4.5.;</p> <p>g) il numero del lotto o il numero di serie del dispositivo preceduto dalla parola LOTTO NUMERO o NUMERO DI SERIE o da un simbolo equivalente, a seconda del caso;</p> <p>h) il vettore dell'UDI di cui all'articolo 27, paragrafo 4, e all'allegato VII, parte C;</p> <p>i) un'indicazione inequivocabile della data limite di utilizzo o di impianto del dispositivo in tutta sicurezza, espressa almeno in termini di anno e mese, ove applicabile;</p> <p>j) in assenza di indicazione della data entro la quale il dispositivo può essere utilizzato in condizioni di sicurezza, la data di fabbricazione, che può essere integrata nel numero di lotto o nel numero di serie, purché la data sia chiaramente identificabile;</p> <p>k) un'indicazione delle condizioni specifiche di conservazione e/o manipolazione applicabili;</p> <p>l) se il dispositivo è fornito sterile, l'indicazione dello stato sterile e il metodo di sterilizzazione;</p> <p>m) avvertenze o precauzioni da prendere che vanno portate all'attenzione immediata dell'utilizzatore del dispositivo e di ogni altra persona. Tali informazioni possono essere ridotte al minimo, nel qual caso nelle istruzioni per l'uso figurano informazioni più dettagliate, tenendo conto degli utilizzatori previsti;</p> <p>n) se il dispositivo è monouso, l'indicazione a tale riguardo. L'indicazione del fabbricante relativa al carattere monouso del dispositivo è coerente in tutta l'Unione;</p> <p>o) se si tratta di un dispositivo monouso che è stato ricondizionato, l'indicazione a tale riguardo, il numero dei cicli di ricondizionamento già eseguiti e qualsiasi restrizione</p>

		<p>relativa al numero di cicli di ricondizionamento;</p> <p>p) se si tratta di un dispositivo su misura, l'indicazione «dispositivo su misura»;</p> <p>q) l'indicazione che si tratta di un dispositivo medico. Se il dispositivo è destinato solo a indagini cliniche, l'indicazione «destinato esclusivamente a indagini cliniche»;</p> <p>r) nel caso dei dispositivi costituiti da sostanze o da associazioni di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano attraverso un orificio del corpo o applicati sulla pelle e che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse, la composizione qualitativa complessiva del dispositivo e le informazioni quantitative sulla componente o sulle componenti principali responsabili della realizzazione dell'azione principale prevista;</p> <p>s) s) per i dispositivi impiantabili attivi, il numero di serie, e per gli altri dispositivi impiantabili, numero di serie o numero di lotto.</p>
X	23.3	<p>Informazioni sul confezionamento che mantiene la sterilità di un dispositivo («confezionamento sterile»)</p> <p>Sul confezionamento sterile figurano le seguenti informazioni:</p> <p>a) indicazione che consenta di riconoscere il confezionamento sterile;</p> <p>b) indicazione che il dispositivo è sterile; c) metodo di sterilizzazione;</p> <p>c) nome e indirizzo del fabbricante;</p> <p>d) descrizione del dispositivo;</p> <p>e) Se il dispositivo è destinato solo a indagini cliniche, l'indicazione «destinato esclusivamente a indagini cliniche»;</p> <p>f) se si tratta di un dispositivo su misura, l'indicazione «dispositivo su misura»;</p> <p>g) indicazione del mese e dell'anno di fabbricazione;</p> <p>h) un'indicazione inequivocabile della data limite di utilizzo o di impianto del dispositivo in tutta sicurezza, espressa almeno in termini di mese e anno; e</p> <p>i) istruzione che indica di verificare le istruzioni per l'uso riguardo al modo di procedere qualora il confezionamento sterile risulti danneggiato o involontariamente aperto prima dell'uso.</p>
X	23.4	<p>Informazioni contenute nelle istruzioni per l'uso</p> <p>Le istruzioni per l'uso comprendono tutti i seguenti punti:</p> <p>a) le indicazioni di cui alle lettere a), c), e), f), k), l), n) e r) del punto 23.2;</p> <p>b) la destinazione d'uso del dispositivo, con la chiara specificazione di indicazioni, controindicazioni, gruppo o gruppi di pazienti destinatari e degli utilizzatori previsti, se del caso;</p> <p>c) se del caso, una descrizione dei benefici clinici attesi;</p> <p>d) se del caso, collegamenti rimandanti alla sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica di cui all'articolo 32;</p> <p>e) le caratteristiche di prestazione del dispositivo;</p> <p>f) se del caso informazioni atte a consentire all'operatore sanitario di verificare se il dispositivo è idoneo, nonché selezionare il software e gli accessori corrispondenti;</p> <p>g) ogni rischio residuo, controindicazione ed effetto collaterale indesiderato, comprese le informazioni che devono essere fornite ai pazienti a tale riguardo;</p> <p>h) le specifiche necessarie all'utilizzatore per utilizzare adeguatamente il dispositivo (ad esempio se il dispositivo ha funzione di misura, il grado di precisione indicato a tal fine);</p> <p>i) informazioni dettagliate relative a qualsiasi trattamento preparatorio o manipolazione cui è soggetto il dispositivo prima di essere pronto per l'uso o durante l'uso, quali sterilizzazione, assemblaggio finale, calibrazione, ecc., inclusi i livelli di disinfezione necessari a garantire la sicurezza dei pazienti e tutti i metodi disponibili per raggiungere tali livelli di disinfezione;</p> <p>j) le prescrizioni per le particolari infrastrutture, la formazione specializzata, o le qualifiche specifiche dell'utilizzatore del dispositivo e/o di altre persone;</p> <p>k) informazioni necessarie a verificare se un dispositivo è installato correttamente e può funzionare in condizioni di sicurezza e come previsto dal fabbricante nonché, se del caso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - informazioni dettagliate riguardanti la natura e la frequenza della manutenzione preventiva e periodica nonché l'eventuale pulizia o disinfezione preparatoria, - identificazione delle componenti consumabili e di come sostituirle, - informazioni sulla calibrazione necessaria per garantire che il dispositivo funzioni correttamente e in modo sicuro per tutta la sua vita prevista, e - metodi per l'eliminazione dei rischi incontrati dalle persone che provvedono a installazione, calibrazione o manutenzione; <p>l) se il dispositivo fornito è sterile, le istruzioni per il caso in cui il confezionamento sterile</p>

- venga danneggiato o involontariamente aperto prima dell'uso;
- m) se il dispositivo fornito non è sterile e deve essere sterilizzato prima dell'uso, le istruzioni adeguate per la sterilizzazione;
- n) se un dispositivo è destinato a essere riutilizzato, informazioni relative ai procedimenti appropriati per consentirne il riutilizzo, compresi la pulizia, la disinfezione, il confezionamento e, se del caso, il metodo convalidato di risterilizzazione appropriato allo Stato membro o agli Stati membri in cui il dispositivo è stato immesso sul mercato; sono fornite informazioni che consentano di determinare quando il dispositivo non dovrebbe più essere riutilizzato, riguardanti ad esempio i segni di degradazione del materiale o il numero massimo di riutilizzi possibili;
- o) se del caso, avviso che un dispositivo può essere riutilizzato solo se è stato ricondizionato sotto la responsabilità del fabbricante per essere conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazione;
- p) se il dispositivo reca l'indicazione che è monouso, 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. Tali informazioni si basano su un punto specifico della documentazione del fabbricante relativo alla gestione del rischio, in cui tali caratteristiche, nonché i fattori tecnici, sono specificati dettagliatamente. Se, conformemente alla lettera d) del punto 23.1., non sono richieste istruzioni per l'uso, tali informazioni sono messe a disposizione dell'utilizzatore su richiesta;
- q) per i dispositivi destinati a essere utilizzati congiuntamente ad altri dispositivi e/o attrezzature di impiego generale:
- informazioni per identificare tali dispositivi o attrezzature, per ottenere una combinazione sicura, e/o
 - informazioni su eventuali restrizioni note a combinazioni di dispositivi e attrezzature;
- r) se un dispositivo emette radiazioni a scopo medico:
- informazioni dettagliate riguardanti la natura, la tipologia e, se del caso, l'intensità e la distribuzione delle radiazioni emesse,
 - i mezzi di protezione dei pazienti, degli utilizzatori, o di altre persone da radiazioni fortuite durante l'uso del dispositivo;
- s) informazioni che consentano all'utilizzatore e/o al paziente di essere a conoscenza di ogni avvertenza, precauzione, controindicazione o altra misura da prendere nonché delle restrizioni all'uso del dispositivo. Tali informazioni consentono, se del caso, all'utilizzatore di informare il paziente riguardo a ogni avvertenza, precauzione, controindicazione o altra misura da prendere nonché delle restrizioni all'uso del dispositivo. Le informazioni riguardano, se del caso:
- avvertenze, precauzioni e/o misure da prendere in caso di malfunzionamento del dispositivo o di variazione delle sue prestazioni che possa incidere sulla sicurezza,
 - avvertenze, precauzioni e/o misure da prendere per quanto riguarda l'esposizione a fattori esterni o condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili, quali campi magnetici, effetti elettrici ed elettro- magnetici esterni, scariche elettrostatiche, radiazioni connesse con le procedure diagnostiche o terapeutiche, pressione, umidità o temperatura,
 - avvertenze, precauzioni e/o misure da prendere per quanto riguarda rischi di interferenza connessi con la presenza ragionevolmente prevedibile del dispositivo nel corso di indagini diagnostiche, valutazioni o trattamenti terapeutici o altre procedure, come interferenze elettromagnetiche emesse dal dispositivo che interessano altre attrezzature,
 - se si tratta di un dispositivo destinato a somministrare medicinali, tessuti o cellule di origine umana o animale, o loro derivati, o sostanze biologiche, le eventuali restrizioni o incompatibilità relative alla scelta delle sostanze da somministrare,
 - avvertenze, precauzioni e/o restrizioni relative al medicinale o al materiale biologico contenuto nel dispositivo come parte integrante dello stesso, e
 - precauzioni relative ai materiali contenuti nel dispositivo che contengono o sono costituiti da sostanze CMR o interferenti endocrine o che potrebbero provocare una sensibilizzazione o una reazione allergica nel paziente o nell'utilizzatore;
- t) nel caso dei dispositivi costituiti da sostanze o da associazioni di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano e che sono assorbite dal corpo umano e in esso localmente disperse, avvertenze e precauzioni, se del caso, relative al profilo generale di interazione del dispositivo e dei suoi prodotti di metabolismo con altri dispositivi, medicinali e altre sostanze nonché controindicazioni, effetti collaterali indesiderati e i rischi relativi al sovradosaggio;
- u) nel caso dei dispositivi impiantabili, le informazioni qualitative e quantitative complessive

- sui materiali e le sostanze a cui i pazienti possono essere esposti;
- v) avvertenze o precauzioni da prendere per facilitare l'eliminazione sicura del dispositivo, dei suoi accessori e dei componenti consumabili a esso associati, se presenti. Tali informazioni riguardano, se del caso:
 - infezioni o rischi microbici, come espunti, aghi o apparecchi chirurgici contaminati da sostanze di origine umana potenzialmente infettive, e
 - rischi fisici, come quelli derivanti da oggetti taglienti o acuminati,Se, conformemente alla lettera d) del punto 23.1., non sono richieste istruzioni per l'uso, le informazioni sono messe a disposizione dell'utilizzatore su richiesta;
 - w) per i dispositivi destinati a essere utilizzati da utilizzatori profani, i casi in cui l'utilizzatore dovrebbe consultare un operatore sanitario;
 - x) per i dispositivi contemplati dal presente regolamento a norma dell'articolo 1, paragrafo 2, informazioni sull'assenza di un beneficio clinico e sui rischi connessi con l'uso del dispositivo;
 - y) data di pubblicazione delle istruzioni per l'uso o, se sono state oggetto di revisione, la data di pubblicazione e i dati identificativi della più recente versione delle istruzioni per l'uso;
 - z) un avviso che indichi all'utilizzatore e/o al paziente la necessità di segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito;
 - aa) informazioni da fornire ai pazienti con un dispositivo impiantato a norma dell'articolo 18;
 - bb) per i dispositivi che contengono sistemi elettronici programmabili, compreso un software, o per i software che costituiscono dispositivi a sé stanti, requisiti minimi in materia di hardware, caratteristiche delle reti informatiche e misure di sicurezza informatica, compresa la protezione contro l'accesso non autorizzato, necessari per far funzionare il software come previsto.

Requisiti Generali di sicurezza e prestazione

Requisiti Generali - Capo I

1

Caratteristiche da considerare:

I dispositivi forniscono le prestazioni previste dal loro fabbricante e sono progettati e fabbricati in modo che, in normali condizioni d'uso, siano adatti alla loro destinazione d'uso. Essi sono sicuri ed efficaci e non compromettono lo stato clinico o la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di altre persone, fermo restando che gli eventuali rischi associabili al loro utilizzo sono accettabili, considerati i benefici apportati al paziente, e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza, tenendo conto dello stato dell'arte generalmente riconosciuto.

Pericolo da considerare:

Rischi per la salute delle persone che in una qualsiasi forma utilizzano o vengono a contatto con il dispositivo medico.

Effetti negativi a medio termine sul risultato dell'applicazione del dispositivo medico.

Danni alla salute del medico e del paziente che hanno a che fare con il dispositivo medico.

Danni e/o perdita del dispositivo medico nel caso non sia in grado di sopportare gli sforzi a cui verrà sottoposto durante il normale e previsto utilizzo, o per inadeguatezza dei materiali.

Valutazione del rischio

$$\text{RISCHIO} = (\text{gravità}) \times (\text{probabilità}) = (G) \times (Pe+Ep+Fe)$$

Dimensione	Livello	Indice gravità	
G = gravità del danno	Lieve (danni lievi a salute o sistema)	1	
	Grave (danni seri a salute o sistema)	2	
	Catastrofe (morte o perdita sistema)	3	x
Pe = probabilità di verifica dell'evento	Bassa (può accadere talvolta)	1	x
	Media (può accadere diverse volte)	2	
	Alta (accade di frequente)	3	
Ep = evitabilità del pericolo quando si manifesta	Possibile	1	
	Possibile se condizionata	2	x
	Difficilmente evitabile	3	
Fe = frequenza di esposizione	Raramente	1	
	Frequente	2	
	Continua	3	x

$$\text{Rischio (R)} = G \times Pe + Ep + Fe \quad \text{Livello di rischio}$$

$$18 = 3 \times 1 + 2 + 3 \quad \text{alto}$$

Intervento: il dispositivo medico è stato progettato e realizzato per resistere e sopportare tutti gli sforzi previsti e prevedibili durante il normale e corretto utilizzo. Quest'ultimo è indicato in dettaglio nel manuale che lo accompagna alla vendita.

Le caratteristiche del dispositivo medico sono state valutate e studiate in base ai risultati che si volevano ottenere. Queste sono state utilizzate come base di partenza per la progettazione e realizzazione di un dispositivo medico sicuro, che non espone mai il personale medico e pazienti a pericoli per la salute.

Gestione del rischio: il fabbricante esegue l'attuazione e la verifica delle misure di controllo di questo rischio mediante:

Studio e controllo continuativo del materiale in ingresso utilizzato per la produzione del dispositivo medico.

Upgrade migliorativi per il dispositivo medico.

L'assicurazione che ogni dispositivo medico sia accompagnato alla vendita dalle istruzioni per l'uso.

Il monitoraggio dei risultati degli utilizzi dei dispositivi medici (commenti positivi, lamenti, non conformità, etc.).

Gestione del fascicolo tecnico nel suo complesso e delle sue singole componenti (art. 15 Reg. 745/2017/UE).

Valutazione del rischio residuo

$$\text{RISCHIO RESIDUO} = (\text{gravità}) \times (\text{probabilità}) = (G) \times (Pe \times Ep \times Fe)$$

Dimensione	Livello	Indice gravità	
G = gravità del danno	Nulla (problema senza danni alla salute)	0	
	Lieve (danni lievi alla salute o al sistema)	1	
	Grave (danni seri a salute o sistema)	2	
	Catastrofe (morte o perdita sistema)	3	x
Pe = probabilità di verifica dell'evento	Nulla o improbabile	0	
	Bassa (può accadere talvolta)	1	x
	Media (può accadere diverse volte)	2	
	Alta (accade di frequente)	3	
Ep = evitabilità del pericolo quando si manifesta	Completa	0	x
	Possibile	1	
	Possibile se condizionata	2	
	Difficilmente evitabile	3	
Fe = frequenza di esposizione	Nulla	0	
	Raramente	1	
	Frequente	2	
	Continua	3	x

Rischio (R)

=

G

x

Pe

x

Ep

x

Fe

Livello di rischio

0

=

3

x

1

x

0

x

3

Basso

Requisiti Generali di sicurezza e prestazione

Requisiti Generali - Capo I

2

Caratteristiche da considerare:

Il requisito previsto nel presente allegato di ridurre i rischi per quanto possibile indica la riduzione dei rischi per quanto possibile senza compromettere il rapporto benefici-rischi.

Pericolo da considerare:

- Rischi per la salute delle persone che in un qualsiasi modo utilizzano il dispositivo medico.
- Effetti negativi a medio termine sul risultato dell'applicazione del dispositivo medico.
- Danni alla salute del medico e del paziente che utilizzano direttamente od indirettamente il dispositivo medico.
- Inefficacia del dispositivo medico.

Valutazione del rischio

$$\text{RISCHIO} = (\text{gravità}) \times (\text{probabilità}) = (G) \times (Pe+Ep+Fe)$$

Dimensione	Livello	Indice gravità
G = gravità del danno	Lieve (danni lievi a salute o sistema)	1
	Grave (danni seri a salute o sistema)	2
	Catastrofe (morte o perdita sistema)	3 x
Pe = probabilità di verifica dell'evento	Bassa (può accadere talvolta)	1 x
	Media (può accadere diverse volte)	2
	Alta (accade di frequente)	3
Ep = evitabilità del pericolo quando si manifesta	Possibile	1
	Possibile se condizionata	2
	Difficilmente evitabile	3 x
Fe = frequenza di esposizione	Raramente	1
	Frequente	2
	Continua	3 x

$$\text{Rischio (R)} = G \times Pe + Ep + Fe \quad \text{Livello di rischio}$$

$$21 = 3 \times 1 + 3 + 3 \quad \text{alto}$$

Intervento: le prestazioni del dispositivo medico sono progettate in base agli obiettivi che si volevano ottenere, sfruttando le migliori tecnologie e conoscenze disponibili e verificando in produzione di avere raggiunto i livelli prestabiliti.

In fase di progettazione e di produzione del dispositivo medico sono stati considerati tutti i possibili pericoli collegati alle sue caratteristiche e confrontati con quelli indicati dal Regolamento. Tutto ciò che era totalmente rimovibile è stato rimosso, i rischi residui ridotti al minimo ed indicati nelle istruzioni d'uso. Vengono fornite inoltre indicazioni preliminari all'acquisto con la cura che corrispondano alle effettive caratteristiche del dispositivo medico.

L'eliminazione dei rischi non ha minimamente intaccato i benefici che derivano dall'utilizzo del dispositivo medico.

Gestione del rischio: il fabbricante esegue l'attuazione e la verifica delle misure di controllo di questo rischio mediante:

- L'assicurazione che ogni dispositivo sia accompagnato alla vendita dalle istruzioni per l'uso.
- Il monitoraggio dei risultati degli utilizzi dei dispositivi medici (commenti positivi, lamenti, non conformità, etc.).
- Gestione del fascicolo tecnico nel suo complesso e delle sue singole componenti (art. 15 Reg. 745/2017/UE).

Valutazione del rischio residuo

$$\text{RISCHIO RESIDUO} = (\text{gravità}) \times (\text{probabilità}) = (G) \times (Pe \times Ep \times Fe)$$

Dimensione

Livello

Indice gravità

G = gravità del danno	Nulla (problema senza danni alla salute)	0	
	Lieve (danni lievi alla salute o al sistema)	1	x
	Grave (danni seri a salute o sistema)	2	
	Catastrofe (morte o perdita sistema)	3	x

Pe = probabilità di verifica dell'evento	Nulla o improbabile	0	
	Bassa (può accadere talvolta)	1	x
	Media (può accadere diverse volte)	2	
	Alta (accade di frequente)	3	

Ep = evitabilità del pericolo quando si manifesta	Completa	0	x
	Possibile	1	
	Possibile se condizionata	2	
	Difficilmente evitabile	3	

Fe = frequenza di esposizione	Nulla	0	
	Raramente	1	
	Frequente	2	
	Continua	3	x

Rischio (R) = G x Pe x Ep x Fe Livello di rischio

0 = 3 x 1 x 0 x 3 Basso

Requisiti Generali di sicurezza e prestazione

Requisiti Generali - Capo I

3

Caratteristiche da considerare:

I fabbricanti stabiliscono, implementano, documentano e mantengono un sistema di gestione del rischio.

La gestione del rischio è intesa come un processo iterativo continuo durante l'intero ciclo di vita di un dispositivo che richiede un costante e sistematico aggiornamento. Nella gestione del rischio i fabbricanti devono:

- a) stabilire e documentare un piano di gestione del rischio per ciascun dispositivo;
- b) individuare e analizzare i pericoli noti e prevedibili associati a ciascun dispositivo;
- c) stimare e valutare i rischi associati e che si verificano durante l'uso previsto e durante l'uso scorretto ragionevolmente prevedibile;
- d) eliminare o controllare i rischi di cui alla lettera c) conformemente ai requisiti del punto 4;
- e) valutare l'impatto delle informazioni provenienti dalla fase di produzione e, in particolare, dal sistema di sorveglianza post-commercializzazione, relative ai pericoli e alla loro frequenza, alle stime dei relativi rischi, nonché al rischio complessivo, al rapporto benefici-rischi e all'accettabilità del rischio; e
- f) in base alla valutazione dell'impatto delle informazioni di cui alla lettera e), se necessario modificare le misure di controllo in linea con i requisiti di cui al punto 4.

Pericolo da considerare:

in fase di progettazione e produzione del dispositivo medico non si considerino in modo adeguato gli aspetti di sicurezza e le possibilità di rimozione totale o parziale dei pericoli, con il risultato che permangono rischi elevati e non compatibili con le effettive possibilità di eliminarli.

Impossibilità di rimuovere eventuali pericoli che emergono dopo l'immissione in libera pratica del dispositivo medico.

I rischi che derivano dall'utilizzo del dispositivo medico siano maggiori rispetto ad i benefici.

Valutazione del rischio

$$\text{RISCHIO} = (\text{gravità}) \times (\text{probabilità}) = (G) \times (Pe+Ep+Fe)$$

Dimensione	Livello	Indice gravità	
G = gravità del danno	Lieve (danni lievi a salute o sistema)	1	
	Grave (danni seri a salute o sistema)	2	
	Catastrofe (morte o perdita sistema)	3	x
Pe = probabilità di verifica dell'evento	Bassa (può accadere talvolta)	1	
	Media (può accadere diverse volte)	2	x
	Alta (accade di frequente)	3	
Ep = evitabilità del pericolo quando si manifesta	Possibile	1	
	Possibile se condizionata	2	x
	Difficilmente evitabile	3	
Fe = frequenza di esposizione	Raramente	1	
	Frequente	2	
	Continua	3	x

$$\text{Rischio (R)} = G \times Pe + Ep + Fe \quad \text{Livello di rischio}$$

$$21 = 3 \times 2 + 2 + 3 \quad \text{alto}$$

Intervento: le prestazioni del dispositivo medico sono progettate in base a degli obiettivi ben definiti, sfruttando le migliori tecnologie e conoscenze disponibili e verificando in produzione di avere raggiunto i livelli prestabiliti, ovvero che i benefici siano maggiori rispetto ai rischi. Nello specifico non sono stati rilevati rischi di utilizzo quando il dispositivo medico è utilizzato come indicato nel manuale che lo accompagna alla vendita.

In fase di progettazione e di produzione del dispositivo medico sono stati considerati attraverso l'analisi dei rischi tutti i possibili pericoli collegati alle sue caratteristiche e confrontati con quelle indicati dal Regolamento Europeo 745/2017/UE, alle norme ed alla bibliografia esistente. Tutto ciò che era totalmente rimovibile è stato rimosso, i rischi residui ridotti al minimo ed indicati nelle istruzioni d'uso. Vengono fornite inoltre indicazioni preliminari all'acquisto con la cura che corrispondano alle effettive caratteristiche del dispositivo medico.

Gestione del rischio: il fabbricante esegue l'attuazione e la verifica delle misure di controllo di questo rischio mediante:

L'assicurazione che ogni dispositivo sia accompagnato alla vendita dalle istruzioni per l'uso.

Il monitoraggio dei risultati degli utilizzi dei dispositivi medici (commenti positivi, lamenti, non conformità, etc.).

Implementazione di un sistema di controllo continuativo dei rischi e nomina di una figura denominata "responsabile della gestione del fascicolo tecnico" art. 15 Reg. 745/2017/UE.

Valutazione del rischio residuo

$$\text{RISCHIO RESIDUO} = (\text{gravità}) \times (\text{probabilità}) = (G) \times (Pe \times Ep \times Fe)$$

Dimensione	Livello	Indice gravità	
G = gravità del danno	Nulla (problema senza danni alla salute)	0	
	Lieve (danni lievi alla salute o al sistema)	1	
	Grave (danni seri a salute o sistema)	2	
	Catastrofe (morte o perdita sistema)	3	x
Pe = probabilità di verifica dell'evento	Nulla o improbabile	0	
	Bassa (può accadere talvolta)	1	x
	Media (può accadere diverse volte)	2	
	Alta (accade di frequente)	3	
Ep = evitabilità del pericolo quando si manifesta	Completa	0	x
	Possibile	1	
	Possibile se condizionata	2	
	Difficilmente evitabile	3	
Fe = frequenza di esposizione	Nulla	0	
	Raramente	1	
	Frequente	2	
	Continua	3	x

Rischio (R)	=	G	x	Pe	x	Ep	x	Fe	=	Livello di rischio
-------------	---	---	---	----	---	----	---	----	---	--------------------

0	=	3	x	1	x	0	x	3	=	Basso
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	-------

Requisiti Generali di sicurezza e prestazione

Requisiti Generali - Capo I

4

Caratteristiche da considerare:

Le misure di controllo del rischio adottate dai fabbricanti per la progettazione e la fabbricazione dei dispositivi si attengono a principi di rispetto della sicurezza, tenendo conto dello stato dell'arte generalmente riconosciuto. Per ridurre i rischi i fabbricanti li gestiscono in modo che il rischio residuo associato a ciascun pericolo, così come il rischio residuo globale, sia considerato accettabile. Nello scegliere le soluzioni più appropriate, i fabbricanti, in ordine di priorità:

- a) eliminano o riducono i rischi per quanto possibile attraverso la sicurezza nella progettazione e nella fabbricazione;
- b) se del caso, adottano le opportune misure di protezione, compresi i segnali di allarme se necessario, in relazione ai rischi che non possono essere eliminati; e
- c) forniscono informazioni di sicurezza (avvertenze/precauzioni/controindicazioni) e, se del caso, una formazione agli utilizzatori.

I fabbricanti informano gli utilizzatori circa i rischi residui.

Pericolo da considerare:

in fase di progettazione e produzione del dispositivo medico non si considerino in modo adeguato gli aspetti di sicurezza e le possibilità di rimozione totale o parziale dei pericoli di utilizzo, con il risultato che permangono rischi elevati e non compatibili con le effettive possibilità di eliminarli.

Impossibilità di rimuovere eventuali nuovi pericoli che emergono dopo l'immissione in libera pratica del dispositivo medico ed impossibilità di avvisare i pazienti che hanno già acquistato un dispositivo medico in merito ad essi.

Mancanza di indicazioni in merito ai rischi residui.

Valutazione del rischio

$$\text{RISCHIO} = (\text{gravità}) \times (\text{probabilità}) = (G) \times (Pe+Ep+Fe)$$

Dimensione	Livello	Indice gravità	
G = gravità del danno	Lieve (danni lievi a salute o sistema)	1	
	Grave (danni seri a salute o sistema)	2	
	Catastrofe (morte o perdita sistema)	3	
Pe = probabilità di verifica dell'evento	Bassa (può accadere talvolta)	1	
	Media (può accadere diverse volte)	2	
	Alta (accade di frequente)	3	
Ep = evitabilità del pericolo quando si manifesta	Possibile	1	
	Possibile se condizionata	2	
	Difficilmente evitabile	3	
Fe = frequenza di esposizione	Raramente	1	
	Frequente	2	
	Continua	3	

$$\text{Rischio (R)} = G \times Pe + Ep + Fe \quad \text{Livello di rischio}$$

$$21 = 3 \times 2 + 2 + 3 \quad \text{alto}$$

Intervento: In fase di progettazione e di produzione del dispositivo medico sono stati considerati attraverso l'analisi dei rischi tutti i possibili pericoli collegati alle sue caratteristiche e confrontati con quelle indicati dal Regolamento Europeo e delle norme di prodotto. Tutto ciò che era totalmente rimosibile è stato rimosso, i rischi residui ridotti al minimo ed indicati nelle istruzioni d'uso. Vengono fornite inoltre indicazioni preliminari all'acquisto con la cura che corrispondano alle effettive caratteristiche del dispositivo medico.

Gestione del rischio: il fabbricante esegue l'attuazione e la verifica delle misure di controllo di questo rischio mediante:
 L'assicurazione che ogni dispositivo medico sia accompagnato alla vendita dalle istruzioni per l'uso.
 Vengano avvisati i rivenditori e vengano aggiornati i documenti in loro possesso del dispositivo medico, in caso emergano nuovi rischi/considerazioni importanti.
 Studi e ricerche continuativi sul dispositivo medico con il fine di creare upgrade migliorativi.
 Il monitoraggio dei risultati degli utilizzi dei dispositivi medici (commenti positivi, lamentele, non conformità, etc.).
 Implementazione di un sistema di controllo continuativo dei rischi e nomina di una figura denominata "responsabile della gestione del fascicolo tecnico".

Valutazione del rischio residuo

RISCHIO RESIDUO = (gravità) x (probabilità) = (G) x (Pe x Ep x Fe)

Dimensione	Livello	Indice gravità	
G = gravità del danno	Nulla (problema senza danni alla salute)	0	
	Lieve (danni lievi alla salute o al sistema)	1	
	Grave (danni seri a salute o sistema)	2	
	Catastrofe (morte o perdita sistema)	3	X
Pe = probabilità di verifica dell'evento	Nulla o improbabile	0	
	Bassa (può accadere talvolta)	1	X
	Media (può accadere diverse volte)	2	
	Alta (accade di frequente)	3	
Ep = evitabilità del pericolo quando si manifesta	Completa	0	X
	Possibile	1	
	Possibile se condizionata	2	
	Difficilmente evitabile	3	
Fe = frequenza di esposizione	Nulla	0	
	Raramente	1	
	Frequente	2	
	Continua	3	X

Rischio (R)	=	G	x	Pe	x	Ep	x	Fe	=	Livello di rischio
0	=	3	x	1	x	0	x	3	=	Basso

Requisiti Generali di sicurezza e prestazione

Requisiti Generali - Capo I

5

Caratteristiche da considerare:

Per eliminare o ridurre i rischi connessi agli errori d'uso i fabbricanti devono:

- a) ridurre, per quanto possibile, i rischi connessi alle caratteristiche ergonomiche del dispositivo e all'ambiente in cui è previsto che quest'ultimo sia usato (progettazione per la sicurezza del paziente); e
- b) considerare il livello di conoscenza tecnica, esperienza, istruzione, formazione e ambiente d'uso, e, ove possibile, le condizioni mediche e fisiche degli utilizzatori previsti (progettazione per utilizzatori profani, professionali, disabili o altri).

Pericolo da considerare:

in fase di progettazione e produzione del dispositivo medico non si considerino in modo adeguato gli aspetti di sicurezza e le possibilità di rimozione totale o parziale dei pericoli di utilizzo, con il risultato che permangono rischi elevati e non compatibili con le effettive possibilità di eliminarli.

I rischi residui non siano compatibili con l'effettiva possibilità di un utilizzatore di affrontarli.

I rischi residui non vengano segnalati in modo chiaro e comprensibile alle differenti tipologie di cliente cui il dispositivo medico è destinato.

Valutazione del rischio

$$\text{RISCHIO} = (\text{gravità}) \times (\text{probabilità}) = (G) \times (Pe+Ep+Fe)$$

Dimensione	Livello	Indice gravità	
G = gravità del danno	Lieve (danni lievi a salute o sistema)	1	
	Grave (danni seri a salute o sistema)	2	
	Catastrofe (morte o perdita sistema)	3	X
Pe = probabilità di verifica dell'evento	Bassa (può accadere talvolta)	1	
	Media (può accadere diverse volte)	2	X
	Alta (accade di frequente)	3	
Ep = evitabilità del pericolo quando si manifesta	Possibile	1	
	Possibile se condizionata	2	X
	Difficilmente evitabile	3	
Fe = frequenza di esposizione	Raramente	1	
	Frequente	2	
	Continua	3	X

$$\text{Rischio (R)} = G \times Pe + Ep + Fe \quad \text{Livello di rischio}$$

$$21 = 3 \times 2 + 2 + 3 \quad \text{alto}$$

Intervento: In fase di progettazione e di produzione del dispositivo medico sono stati considerati attraverso l'analisi dei rischi tutti i possibili pericoli collegati alle sue caratteristiche e confrontati con quelli indicati dal Regolamento Europeo. Tutto ciò che era totalmente rimovibile è stato rimosso, i rischi residui ridotti al minimo ed indicati nelle istruzioni d'uso. Vengono fornite inoltre indicazioni preliminari all'acquisto con la cura che corrispondano alle effettive caratteristiche del dispositivo medico.

La semplicità del dispositivo medico in esame non richiede competenze particolari per utilizzarlo in modo corretto se non la lettura del manuale che lo accompagna all'acquisto. Il manuale è stato realizzato con un linguaggio semplice per poter essere compreso dalle diverse tipologie di clientela cui il dispositivo medico è destinato.

Gestione del rischio: il fabbricante esegue l'attuazione e la verifica delle misure di controllo di questo rischio mediante:
L'assicurazione che ogni dispositivo medico sia accompagnato alla vendita dalle istruzioni per l'uso.

Il monitoraggio dei risultati degli utilizzi dei dispositivi medici (commenti positivi, lamenti, non conformità, etc.). Implementazione di un sistema di controllo continuativo della corretta redazione della documentazione e nomina di una figura denominata “responsabile della gestione del fascicolo tecnico”.

Valutazione del rischio residuo

$$\text{RISCHIO RESIDUO} = (\text{gravità}) \times (\text{probabilità}) = (G) \times (Pe \times Ep \times Fe)$$

Dimensione	Livello	Indice gravità	
G = gravità del danno	Nulla (problema senza danni alla salute)	0	
	Lieve (danni lievi alla salute o al sistema)	1	
	Grave (danni seri a salute o sistema)	2	
	Catastrofe (morte o perdita sistema)	3	X
Pe = probabilità di verifica dell'evento	Nulla o improbabile	0	
	Bassa (può accadere talvolta)	1	X
	Media (può accadere diverse volte)	2	
	Alta (accade di frequente)	3	
Ep = evitabilità del pericolo quando si manifesta	Completa	0	X
	Possibile	1	
	Possibile se condizionata	2	
	Difficilmente evitabile	3	
Fe = frequenza di esposizione	Nulla	0	
	Raramente	1	
	Frequente	2	
	Continua	3	X

Rischio (R)

=

G

x

Pe

x

Ep

x

Fe

Livello di rischio

0

=

3

x

1

x

0

x

3

Basso

Requisiti Generali di sicurezza e prestazione

Requisiti Generali - Capo I

6

Caratteristiche da considerare:

Le caratteristiche e le prestazioni di un dispositivo non devono essere influenzate negativamente oltre il grado in cui risultino compromesse la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori e, se del caso, di altre persone durante la vita del dispositivo indicato dal fabbricante, quando il dispositivo è sottoposto alle sollecitazioni che possono verificarsi in normali condizioni d'uso nonché a una corretta manutenzione, secondo le istruzioni del fabbricante.

Pericolo da considerare:

Il dispositivo medico non sia in grado di resistere alle sollecitazioni cui sarà sottoposto durante il normale e corretto utilizzo ed esponga conseguentemente il personale medico ed i pazienti a pericoli per la salute e vengano meno i risultati del suo utilizzo.

La vita ed i limiti tecnici del dispositivo medico non siano stati valutati accuratamente con relative conseguenze negative sul risultato dell'utilizzo e sulla salute dei pazienti.

Valutazione del rischio

$$\text{RISCHIO} = (\text{gravità}) \times (\text{probabilità}) = (G) \times (Pe+Ep+Fe)$$

Dimensione	Livello	Indice gravità	
G = gravità del danno	Lieve (danni lievi a salute o sistema)	1	
	Grave (danni seri a salute o sistema)	2	
	Catastrofe (morte o perdita sistema)	3	
Pe = probabilità di verifica dell'evento	Bassa (può accadere talvolta)	1	
	Media (può accadere diverse volte)	2	
	Alta (accade di frequente)	3	
Ep = evitabilità del pericolo quando si manifesta	Possibile	1	
	Possibile se condizionata	2	
	Difficilmente evitabile	3	
Fe = frequenza di esposizione	Raramente	1	
	Frequente	2	
	Continua	3	

$$\text{Rischio (R)} = G \times Pe + Ep + Fe \quad \text{Livello di rischio}$$

$$24 = 3 \times 2 + 3 + 3 \quad \text{alto}$$

Intervento: Il dispositivo medico è stato progettato e testato dal fabbricante per resistere senza alcun problema a tutti gli sforzi previsti e prevedibili durante il suo corretto utilizzo, cui indicazioni sono riportate in modo dettagliato nel manuale che lo accompagna alla vendita.

La vita tecnica del dispositivo medico è indicata nel manuale come gli sforzi limite cui può essere sottoposto.

Gestione del rischio: il fabbricante esegue l'attuazione e la verifica delle misure di controllo di questo rischio mediante:

L'assicurazione che ogni dispositivo medico sia accompagnato alla vendita dalle istruzioni per l'uso e che queste contengano le avvertenze in merito alla vita tecnica ed alle prestazioni limite che può sopportare senza che vengano meno le sue caratteristiche. Nelle istruzioni viene segnalato che il fabbricante non può essere ritenuto responsabile di danni al dispositivo medico o problemi al paziente derivanti da un suo scorretto utilizzo.

Il monitoraggio dei risultati degli utilizzi dei dispositivi medici (commenti positivi, lamenti, non conformità, etc.). Implementazione di un sistema di controllo continuativo della corretta redazione ed aggiornamento della documentazione e nomina di una figura denominata "responsabile della gestione del fascicolo tecnico".

Valutazione del rischio residuo

$$\text{RISCHIO RESIDUO} = (\text{gravità}) \times (\text{probabilità}) = (G) \times (Pe \times Ep \times Fe)$$

Dimensione	Livello	Indice gravità	
G = gravità del danno	Nulla (problema senza danni alla salute)	0	
	Lieve (danni lievi alla salute o al sistema)	1	
	Grave (danni seri a salute o sistema)	2	
	Catastrofe (morte o perdita sistema)	3	X
Pe = probabilità di verifica dell'evento	Nulla o improbabile	0	
	Bassa (può accadere talvolta)	1	X
	Media (può accadere diverse volte)	2	
	Alto (accade di frequente)	3	
Ep = evitabilità del pericolo quando si manifesta	Completa	0	X
	Possibile	1	
	Possibile se condizionata	2	
	Difficilmente evitabile	3	
Fe = frequenza di esposizione	Nulla	0	
	Raramente	1	
	Frequente	2	
	Continua	3	X

Rischio (R)	=	G	x	Pe	x	Ep	x	Fe	=	Livello di rischio
0	=	3	x	1	x	0	x	3	=	Basso

Requisiti Generali di sicurezza e prestazione

Requisiti Generali - Capo I

7

Caratteristiche da considerare:

I dispositivi sono progettati, fabbricati e imballati in modo che le loro caratteristiche e le loro prestazioni, durante l'utilizzo previsto, non vengano alterate durante il trasporto e la conservazione, ad esempio, mediante fluttuazioni della temperatura e del grado di umidità, ove si tenga conto delle istruzioni e delle informazioni fornite dal fabbricante.

Pericolo da considerare: la mancata considerazione delle conseguenze che possono derivare da un imballaggio inadeguato, da un trasposto ed una conservazione mal effettuati, può danneggiare il dispositivo medico e di conseguenza causare anche in modo indiretto problemi al paziente o rendere meno il risultato del suo utilizzo. Il personale medico sia esposto ai rischi cui il dispositivo medico dovrebbe proteggere.

Valutazione del rischio

$$\text{RISCHIO} = (\text{gravità}) \times (\text{probabilità}) = (G) \times (Pe+Ep+Fe)$$

Dimensione	Livello	Indice gravità
G = gravità del danno	Lieve (danni lievi a salute o sistema)	1
	Grave (danni seri a salute o sistema)	2
	Catastrofe (morte o perdita sistema)	3
Pe = probabilità di verifica dell'evento	Bassa (può accadere talvolta)	1
	Media (può accadere diverse volte)	2
	Alta (accade di frequente)	3
Ep = evitabilità del pericolo quando si manifesta	Possibile	1
	Possibile se condizionata	2
	Difficilmente evitabile	3
Fe = frequenza di esposizione	Raramente	1
	Frequente	2
	Continua	3

$$\text{Rischio (R)} = G \times Pe + Ep + Fe \quad \text{Livello di rischio}$$

$$21 = 3 \times 2 + 3 + 2 \quad \text{alto}$$

Intervento: in fase di progettazione e di fabbricazione sono stati considerati tutti i possibili effetti dell'imballaggio e del trasporto sul dispositivo medico e sono state eseguite le scelte più idonee per evitare ogni tipo di alterazione derivante da questa fase di vita. Sono indicate nel manuale le corrette modalità di trasporto e conservazione, ovvero devono avvenire in luoghi puliti, asciutti privi di sostanze che possono aggredire l'imballaggio ed il dispositivo medico stesso.

Gestione del rischio: il fabbricante esegue l'attuazione e la verifica delle misure di controllo di questo rischio mediante:

L'assicurazione che ogni dispositivo medico sia accompagnato alla vendita dalle istruzioni per l'uso.

Il monitoraggio del prodotto post-vendita (commenti positivi, lamenti, non conformità, etc.).

Implementazione di un sistema di controllo continuativo della corretta redazione ed aggiornamento della documentazione e nomina di una figura denominata "responsabile della gestione del fascicolo tecnico".

controllo dell'imballaggio prima della consegna al cliente.

Valutazione del rischio residuo

$$\text{RISCHIO RESIDUO} = (\text{gravità}) \times (\text{probabilità}) = (G) \times (Pe \times Ep \times Fe)$$

Dimensione	Livello	Indice gravità
------------	---------	----------------

G = gravità del danno	Nulla (problema senza danni alla salute)	0	
	Lieve (danni lievi alla salute o al sistema)	1	
	Grave (danni seri a salute o sistema)	2	
	Catastrofe (morte o perdita sistema)	3	X

Pe = probabilità di verifica dell'evento	Nulla o improbabile	0	
	Bassa (può accadere talvolta)	1	X
	Media (può accadere diverse volte)	2	
	Alta (accade di frequente)	3	

Ep = evitabilità del pericolo quando si manifesta	Completa	0	X
	Possibile	1	
	Possibile se condizionata	2	
	Difficilmente evitabile	3	

Fe = frequenza di esposizione	Nulla	0	
	Raramente	1	
	Frequente	2	X
	Continua	3	

$$\boxed{\text{Rischio (R)}} = \boxed{G} \times \boxed{Pe} \times \boxed{Ep} \times \boxed{Fe} \quad \boxed{\text{Livello di rischio}}$$

$$\boxed{0} = \boxed{3} \times \boxed{1} \times \boxed{0} \times \boxed{2} \quad \boxed{\text{Basso}}$$

Requisiti Generali di sicurezza e prestazione

Requisiti Generali - Capo I

8

Caratteristiche da considerare:

Tutti i rischi noti e prevedibili e gli eventuali effetti collaterali non desiderati sono ridotti al minimo e risultano accettabili rispetto ai benefici valutati per il paziente e/o l'utilizzatore, derivanti dalle prestazioni del dispositivo in normali condizioni d'uso.

Pericolo da considerare: la mancata valutazione dei rischi e degli effetti collaterali emersi dall'analisi può generare pericoli con un livello di rischio non accettabile.

Valutazione del rischio

$$\text{RISCHIO} = (\text{gravità}) \times (\text{probabilità}) = (G) \times (Pe+Ep+Fe)$$

Dimensione	Livello	Indice gravità
G = gravità del danno	Lieve (danni lievi a salute o sistema)	1
	Grave (danni seri a salute o sistema)	2
	Catastrofe (morte o perdita sistema)	3
Pe = probabilità di verifica dell'evento	Bassa (può accadere talvolta)	1
	Media (può accadere diverse volte)	2
	Alta (accade di frequente)	3
Ep = evitabilità del pericolo quando si manifesta	Possibile	1
	Possibile se condizionata	2
	Difficilmente evitabile	3
Fe = frequenza di esposizione	Raramente	1
	Frequente	2
	Continua	3

Rischio (R)

$$= G \times Pe + Ep + Fe$$

Livello di rischio

24

$$= 3 \times 2 + 3 + 3$$

alto

Intervento: in fase di progettazione e di fabbricazione del dispositivo medico è stata eseguita e messa in pratica l'analisi dei rischi, come previsto dal Regolamento. L'indagine clinica basata su anni di esperienza e sulle pubblicazioni mediche, ha portato ai medesimi risultati dell'analisi dei rischi, ovvero non sono stati rilevati effetti collaterali che rendessero non commercializzabile il dispositivo medico. Gli effetti collaterali che potrebbe provocare il dispositivo medico, nonché le controindicazioni, sono indicati nel manuale che lo accompagna alla vendita.

Gestione del rischio: il fabbricante esegue l'attuazione e la verifica delle misure di controllo di questo rischio mediante:

Il monitoraggio del prodotto post-vendita (commenti positivi, lamenti, non conformità, etc.).

Implementazione di un sistema di controllo continuativo della corretta redazione ed aggiornamento della documentazione e nomina di una figura denominata "responsabile della gestione del fascicolo tecnico".

Valutazione del rischio residuo

$$\text{RISCHIO RESIDUO} = (\text{gravità}) \times (\text{probabilità}) = (G) \times (Pe \times Ep \times Fe)$$

Dimensione	Livello	Indice gravità
G = gravità del danno	Nulla (problema senza danni alla salute)	0
	Lieve (danni lievi alla salute o al sistema)	1

Grave (danni seri a salute o sistema)	2	
Catastrofe (morte o perdita sistema)	3	X

Pe = probabilità di verifica dell'evento	Nulla o improbabile	0	x
	Bassa (può accadere talvolta)	1	
	Media (può accadere diverse volte)	2	
	Alta (accade di frequente)	3	

Ep = evitabilità del pericolo quando si manifesta	Completa	0	x
	Possibile	1	
	Possibile se condizionata	2	
	Difficilmente evitabile	3	

Fe = frequenza di esposizione	Nulla	0	
	Raramente	1	
	Frequente	2	
	Continua	3	x

Rischio (R) = G x Pe x Ep x Fe Livello di rischio

0 = 3 x 0 x 0 x 3 Basso

Requisiti Generali di sicurezza e prestazione

Requisiti relativi alla progettazione e alla fabbricazione – Capo II

10.1

Caratteristiche da considerare:

I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da garantire che siano soddisfatti i requisiti relativi alle caratteristiche e alle prestazioni di cui al capo I. Una particolare attenzione va rivolta agli elementi seguenti:

- a) scelta dei materiali e delle sostanze utilizzati, in particolare dal punto di vista della tossicità e, se pertinente, dell'infiammabilità;
- b) compatibilità tra i materiali e le sostanze utilizzati e i tessuti biologici, le cellule e i fluidi corporei, tenendo conto della destinazione d'uso del dispositivo e, se del caso, assorbimento, distribuzione, metabolismo ed escrezione;
- c) compatibilità tra le diverse parti di un dispositivo che consiste di più di una parte impiantabile;
- d) impatto dei processi sulle proprietà dei materiali;
- e) se del caso, i risultati della ricerca biofisica o modellistica la cui validità sia stata precedentemente dimostrata;
- f) proprietà meccaniche dei materiali utilizzati, tenendo conto, se del caso, di aspetti quali robustezza, duttilità, resistenza alla frattura, resistenza all'usura e resistenza alla fatica;
- g) proprietà di superficie; e
- h) la conferma che il dispositivo soddisfa tutte le specifiche chimiche e/o fisiche definite.

Pericolo da considerare:

utilizzo di materiali non idonei allo scopo a cui sono destinati, dimensionati in modo errato e/o provenienti da fonti non controllate (es: zone contaminate) possono causare gravi danni alla salute del paziente ed a quella del personale che a vario titolo utilizza il dispositivo medico.

Materiale facilmente infiammabile.

Il dispositivo medico non sia in grado di sopportare gli sforzi a cui sarà sottoposto durante il normale e previsto utilizzo, esponendo di conseguenza il personale medico ed i pazienti a rischi per la salute. Perdita del dispositivo medico.

Il processo di produzione del dispositivo medico alteri le proprietà fisiche e chimiche dei materiali che lo costituiscono con relative conseguenze negative per lo stesso, per il personale medico e per i pazienti.

Valutazione del rischio

$RISCHIO = (gravità) \times (probabilità) = (G) \times (Pe+Ep+Fe)$

Dimensione	Livello	Indice gravità	
G = gravità del danno	Lieve (danni lievi a salute o sistema)	1	
	Grave (danni seri a salute o sistema)	2	
	Catastrofe (morte o perdita sistema)	3	
Pe = probabilità di verifica dell'evento	Bassa (può accadere talvolta)	1	
	Media (può accadere diverse volte)	2	
	Alta (accade di frequente)	3	
Ep = evitabilità del pericolo quando si manifesta	Possibile	1	
	Possibile se condizionata	2	
	Difficilmente evitabile	3	
Fe = frequenza di esposizione	Raramente	1	
	Frequente	2	
	Continua	3	

Rischio (R) = G x Pe + Ep + Fe Livello di rischio

24 = 3 x 2 + 3 + 3 alto

Intervento: la scelta dei materiali e della loro provenienza, il controllo dei fornitori ed il dimensionamento delle componenti del dispositivo medico sono parte integrante del sistema gestionale e produttivo del fabbricante. Nel fascicolo tecnico sono

conservati tutti i documenti relativi al controllo dei materiali in ingresso. I materiali sono studiati per non compromettere in modo alcuno la salute del personale medico e tanto meno del paziente. Indicata nel manuale la necessità di non esporre a fiamme libere, irraggiamento solare diretto e prolungato e fonti di calore il dispositivo medico.

Le caratteristiche fisiche del dispositivo medico sono state studiate per resistere a tutti gli sforzi previsti durante il normale utilizzo, cui indicazioni sono riportate nel manuale d'uso.

Il dispositivo medico presenta dei limiti tecnici che devono essere rispettati. Le indicazioni sono riportate nel manuale d'uso.

Gestione del rischio: il fabbricante esegue l'attuazione e la verifica delle misure di controllo di questo rischio mediante:

L'assicurazione che ogni dispositivo medico sia accompagnato alla vendita dalle istruzioni per l'uso.

Il monitoraggio del prodotto post-vendita (commenti positivi, lamenti, non conformità, etc.).

Controllo periodico dei fornitori e della qualità delle materie prime grazie ad un sistema produttivo efficace e documentato.

Implementazione di un sistema di controllo continuativo della corretta redazione ed aggiornamento della documentazione e nomina di una figura denominata "responsabile della gestione del fascicolo tecnico".

Valutazione del rischio residuo

$$\text{RISCHIO RESIDUO} = (\text{gravità}) \times (\text{probabilità}) = (G) \times (Pe \times Ep \times Fe)$$

Dimensione	Livello	Indice gravità	
G = gravità del danno	Nulla (problema senza danni alla salute)	0	
	Lieve (danni lievi alla salute o al sistema)	1	
	Grave (danni seri a salute o sistema)	2	
	Catastrofe (morte o perdita sistema)	3	
Pe = probabilità di verifica dell'evento	Nulla o improbabile	0	
	Bassa (può accadere talvolta)	1	
	Media (può accadere diverse volte)	2	
	Alta (accade di frequente)	3	
Ep = evitabilità del pericolo quando si manifesta	Completa	0	
	Possibile	1	
	Possibile se condizionata	2	
	Difficilmente evitabile	3	
Fe = frequenza di esposizione	Nulla	0	
	Raramente	1	
	Frequente	2	
	Continua	3	

$$\text{Rischio (R)} = G \times Pe \times Ep \times Fe \quad \text{Livello di rischio}$$

$$0 = 3 \times 1 \times 0 \times 3 \quad \text{Basso}$$

Requisiti Generali di sicurezza e prestazione

Requisiti relativi alla progettazione e alla fabbricazione – Capo II

10.3

Caratteristiche da considerare:

I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da poter essere utilizzati in condizioni di sicurezza con tutti i materiali e le sostanze, compresi i gas, con i quali entrano in contatto durante l'utilizzo previsto; se i dispositivi sono destinati a somministrare medicinali, sono progettati e fabbricati in modo tale da essere compatibili con i medicinali in questione, in conformità delle disposizioni e restrizioni che disciplinano tali medicinali, e in modo che le prestazioni dei medicinali e dei dispositivi siano mantenute conformi alle loro rispettive indicazioni e agli usi cui sono destinati.

Pericolo da considerare: i materiali con cui è realizzato il dispositivo medico manifestino problemi entrando in contatto con altri materiali durante l'utilizzo. Ricadute negative sul personale medico, paziente, terzi e sul dispositivo medico stesso (perdita).

Valutazione del rischio

$$\text{RISCHIO} = (\text{gravità}) \times (\text{probabilità}) = (G) \times (Pe+Ep+Fe)$$

Dimensione	Livello	Indice gravità	
G = gravità del danno	Lieve (danni lievi a salute o sistema)	1	
	Grave (danni seri a salute o sistema)	2	
	Catastrofe (morte o perdita sistema)	3	x
Pe = probabilità di verifica dell'evento	Bassa (può accadere talvolta)	1	
	Media (può accadere diverse volte)	2	x
	Alta (accade di frequente)	3	
Ep = evitabilità del pericolo quando si manifesta	Possibile	1	
	Possibile se condizionata	2	
	Difficilmente evitabile	3	x
Fe = frequenza di esposizione	Raramente	1	
	Frequente	2	
	Continua	3	x

$$\text{Rischio (R)} = G \times Pe + Ep + Fe \quad \text{Livello di rischio}$$

$$24 = 3 \times 2 + 3 + 3 \quad \text{alto}$$

Intervento: la scelta del materiale con cui è realizzato il dispositivo medico è stata fatta anche in funzione della sua inalterabilità rispetto ai prodotti con cui può venire a contatto nelle normali e previste condizioni d'utilizzo. Le corrette modalità d'uso sono indicate nel manuale del dispositivo medico.

Gestione del rischio: il fabbricante esegue l'attuazione e la verifica delle misure di controllo di questo rischio mediante:

L'assicurazione che ogni dispositivo medico sia accompagnato alla vendita dalle istruzioni per l'uso.

Il monitoraggio del prodotto post-vendita (commenti positivi, lamenti, non conformità, etc.).

Controllo periodico dei fornitori e della qualità delle materie prime grazie ad un sistema produttivo efficace e documentato.

Implementazione di un sistema di controllo continuativo della corretta redazione ed aggiornamento della documentazione e nomina di una figura denominata "responsabile della gestione del fascicolo tecnico".

Valutazione del rischio residuo

$$\text{RISCHIO RESIDUO} = (\text{gravità}) \times (\text{probabilità}) = (G) \times (Pe \times Ep \times Fe)$$

Dimensione

Livello

Indice gravità

G = gravità del danno	Nulla (problema senza danni alla salute)	0	
	Lieve (danni lievi alla salute o al sistema)	1	x
	Grave (danni seri a salute o sistema)	2	
	Catastrofe (morte o perdita sistema)	3	x

Pe = probabilità di verifica dell'evento	Nulla o improbabile	0	
	Bassa (può accadere talvolta)	1	x
	Media (può accadere diverse volte)	2	
	Alta (accade di frequente)	3	

Ep = evitabilità del pericolo quando si manifesta	Completa	0	x
	Possibile	1	
	Possibile se condizionata	2	
	Difficilmente evitabile	3	

Fe = frequenza di esposizione	Nulla	0	
	Raramente	1	
	Frequente	2	
	Continua	3	x

Rischio (R) = G x Pe x Ep x Fe Livello di rischio

0 = 3 x 1 x 0 x 3 Basso

Requisiti Generali di sicurezza e prestazione

Requisiti relativi alla progettazione e alla fabbricazione – Capo II

10.5

Caratteristiche da considerare:

I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, per quanto possibile, i rischi derivanti dall'involontaria penetrazione di sostanze nel dispositivo, tenendo conto del dispositivo e delle caratteristiche dell'ambiente in cui ne è previsto l'uso.

Pericolo da considerare: eventuali migrazioni verso il dispositivo medico possano comprometterne le caratteristiche originarie e le funzioni per cui è stato realizzato, tali da renderlo pericoloso per il personale medico che lo utilizza ed anche per il paziente. Perdita del dispositivo medico.

Valutazione del rischio

$$\text{RISCHIO} = (\text{gravità}) \times (\text{probabilità}) = (G) \times (Pe+Ep+Fe)$$

Dimensione	Livello	Indice gravità
G = gravità del danno	Lieve (danni lievi a salute o sistema)	1
	Grave (danni seri a salute o sistema)	2
	Catastrofe (morte o perdita sistema)	3 x
Pe = probabilità di verifica dell'evento	Bassa (può accadere talvolta)	1 x
	Media (può accadere diverse volte)	2
	Alta (accade di frequente)	3
Ep = evitabilità del pericolo quando si manifesta	Possibile	1
	Possibile se condizionata	2
	Difficilmente evitabile	3 x
Fe = frequenza di esposizione	Raramente	1
	Frequente	2
	Continua	3 x

$$\text{Rischio (R)} = G \times Pe + Ep + Fe \quad \text{Livello di rischio}$$

$$21 = 3 \times 1 + 3 + 3 \quad \text{alto}$$

Intervento: Il dispositivo medico è costruito con un confezionamento e materiali che inibiscono la migrazione al suo interno di materiale terzo indesiderato purché sia utilizzato correttamente e come indicato nel manuale. Il rischio per sua natura non è eliminabile pertanto è necessario conservarlo prima dell'utilizzo all'interno della sua confezione secondo le modalità riportate nel manuale.

Gestione del rischio: il fabbricante esegue l'attuazione e la verifica delle misure di controllo di questo rischio mediante:

L'assicurazione che ogni dispositivo medico sia accompagnato alla vendita dalle istruzioni per l'uso.

Il monitoraggio del prodotto post-vendita (commenti positivi, lamenti, non conformità, etc.).

Controllo periodico dei fornitori e della qualità delle materie prime grazie ad un sistema produttivo efficace e documentato.

Implementazione di un sistema di controllo continuativo della corretta redazione ed aggiornamento della documentazione e nomina di una figura denominata "responsabile della gestione del fascicolo tecnico".

Valutazione del rischio residuo

$$\text{RISCHIO RESIDUO} = (\text{gravità}) \times (\text{probabilità}) = (G) \times (Pe \times Ep \times Fe)$$

Dimensione	Livello	Indice gravità
------------	---------	----------------

G = gravità del danno	Nulla (problema senza danni alla salute)	0	
	Lieve (danni lievi alla salute o al sistema)	1	
	Grave (danni seri a salute o sistema)	2	
	Catastrofe (morte o perdita sistema)	3	x

Pe = probabilità di verifica dell'evento	Nulla o improbabile	0	
	Bassa (può accadere talvolta)	1	x
	Media (può accadere diverse volte)	2	
	Alta (accade di frequente)	3	

Ep = evitabilità del pericolo quando si manifesta	Completa	0	x
	Possibile	1	
	Possibile se condizionata	2	
	Difficilmente evitabile	3	

Fe = frequenza di esposizione	Nulla	0	
	Raramente	1	
	Frequente	2	
	Continua	3	x

$$\boxed{\text{Rischio (R)}} = \boxed{G} \times \boxed{Pe} \times \boxed{Ep} \times \boxed{Fe} \quad \boxed{\text{Livello di rischio}}$$

$$\boxed{0} = \boxed{3} \times \boxed{1} \times \boxed{0} \times \boxed{3} \quad \boxed{\text{Basso}}$$

Requisiti Generali di sicurezza e prestazione

Requisiti relativi alla progettazione e alla fabbricazione – Capo II

10.6

Caratteristiche da considerare:

I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, per quanto possibile, i rischi connessi alle dimensioni e alle proprietà delle particelle che sono o possono essere rilasciate nel corpo del paziente o dell'utilizzatore, salvo che entrino in contatto solo con la pelle intatta. Si presta un'attenzione particolare nel caso dei nanomateriali.

Pericolo da considerare: eventuali migrazioni di particelle pericolose verso il personale medico ed il paziente, possano esporli a gravi pericoli per la salute.

Valutazione del rischio

$$\text{RISCHIO} = (\text{gravità}) \times (\text{probabilità}) = (G) \times (Pe+Ep+Fe)$$

Dimensione	Livello	Indice gravità
G = gravità del danno	Lieve (danni lievi a salute o sistema)	1
	Grave (danni seri a salute o sistema)	2
	Catastrofe (morte o perdita sistema)	3 x
Pe = probabilità di verifica dell'evento	Bassa (può accadere talvolta)	1 x
	Media (può accadere diverse volte)	2
	Alta (accade di frequente)	3
Ep = evitabilità del pericolo quando si manifesta	Possibile	1
	Possibile se condizionata	2
	Difficilmente evitabile	3 x
Fe = frequenza di esposizione	Raramente	1
	Frequente	2
	Continua	3 x

Rischio (R)

=

G

x

Pe

+

Ep

+

Fe

Livello di rischio

21

=

3

x

1

+

3

+

3

alto

Intervento: il dispositivo medico è realizzato con materiali e sostanze conformi alle legislazioni Europee che inibiscono la migrazione verso il paziente di materiale o sostanze pericolose per la sua salute. Il rischio non si manifesta mai.

Affinché le proprietà del dispositivo medico si mantengano inalterate nel tempo è necessario che il dispositivo medico venga conservato ed utilizzato correttamente e come indicato in modo dettagliato nel manuale che lo accompagna alla vendita.

Gestione del rischio: il fabbricante esegue l'attuazione e la verifica delle misure di controllo di questo rischio mediante:

L'assicurazione che ogni dispositivo medico venga accompagnato alla vendita dalle istruzioni per l'uso.

Il monitoraggio del prodotto post-vendita (commenti positivi, lamenti, non conformità, etc.).

Controllo periodico dei fornitori e della qualità delle materie prime grazie ad un sistema produttivo efficace e documentato.

Implementazione di un sistema di controllo continuativo della corretta redazione ed aggiornamento della documentazione e nomina di una figura denominata "responsabile della gestione del fascicolo tecnico".

Valutazione del rischio residuo

$$\text{RISCHIO RESIDUO} = (\text{gravità}) \times (\text{probabilità}) = (G) \times (Pe \times Ep \times Fe)$$

Dimensione

Livello

Indice gravità

G = gravità del danno	Nulla (problema senza danni alla salute)	0	
	Lieve (danni lievi alla salute o al sistema)	1	
	Grave (danni seri a salute o sistema)	2	
	Catastrofe (morte o perdita sistema)	3	x

Pe = probabilità di verifica dell'evento	Nulla o improbabile	0	x
	Bassa (può accadere talvolta)	1	
	Media (può accadere diverse volte)	2	
	Alta (accade di frequente)	3	

Ep = evitabilità del pericolo quando si manifesta	Completa	0	
	Possibile	1	
	Possibile se condizionata	2	
	Difficilmente evitabile	3	x

Fe = frequenza di esposizione	Nulla	0	
	Raramente	1	
	Frequente	2	
	Continua	3	x

$$\boxed{\text{Rischio (R)}} = \boxed{G} \times \boxed{Pe} \times \boxed{Ep} \times \boxed{Fe} \quad \boxed{\text{Livello di rischio}}$$

$$\boxed{0} = \boxed{3} \times \boxed{0} \times \boxed{3} \times \boxed{3} \quad \boxed{\text{Basso}}$$

Requisiti Generali di sicurezza e prestazione

Requisiti relativi alla progettazione e alla fabbricazione – Capo II

11.1

Caratteristiche da considerare:

I dispositivi e i loro relativi processi di fabbricazione sono progettati in modo tale da eliminare o ridurre per quanto possibile i rischi d'infezione per i pazienti, gli utilizzatori e, se del caso, altre persone. La progettazione è tale da:

- a) ridurre per quanto possibile e appropriato i rischi derivanti da lesioni e punture involontarie, come ad esempio ferite provocate da aghi,
- b) consentire una manipolazione agevole e sicura,
- c) ridurre per quanto possibile qualsiasi dispersione microbica dal dispositivo e/o esposizione microbica durante l'uso, e
- d) prevenire la contaminazione microbica del dispositivo o del suo contenuto, quali campioni o fluidi.

Pericolo da considerare:

contaminazione del personale medico, paziente e/o di terzi.
Impossibilità di mantenere pulito ed igienizzato il dispositivo medico.

Le conseguenze sono l'esposizione a pericoli per la salute di operatori e pazienti.

Valutazione del rischio

$RISCHIO = (gravità) \times (probabilità) = (G) \times (Pe+Ep+Fe)$

Dimensione	Livello	Indice gravità	
G = gravità del danno	Lieve (danni lievi a salute o sistema)	1	
	Grave (danni seri a salute o sistema)	2	
	Catastrofe (morte o perdita sistema)	3	x
Pe = probabilità di verifica dell'evento	Bassa (può accadere talvolta)	1	
	Media (può accadere diverse volte)	2	x
	Alta (accade di frequente)	3	
Ep = evitabilità del pericolo quando si manifesta	Possibile	1	x
	Possibile se condizionata	2	
	Difficilmente evitabile	3	
Fe = frequenza di esposizione	Raramente	1	
	Frequente	2	
	Continua	3	x

Rischio (R) = G x Pe + Ep + Fe Livello di rischio

18 = 3 x 2 + 1 + 3 alto

Intervento: In fase di progettazione e poi nella successiva produzione del dispositivo medico si è analizzato in dettaglio il presente punto della direttiva. Il materiale con cui è realizzato, nonché il sistema di confezionamento consentono di mantenerlo pulito e igienizzato prima dell'utilizzo, evitando il deposito di batteri ed agenti di contaminazione ed evitando la formazione di funghi e muffe pericolose. Indicate nel foglietto illustrativo le ubicazioni di stoccaggio ed utilizzo del dispositivo medico.

La struttura del dispositivo medico è stata analizzata in dettaglio in fase di progettazione ed in fase di produzione si è verificato non siano presenti bordi ed angoli pericolosi che potrebbero causare lesioni gravi alla cute del personale medico. I controlli sono eseguiti su campioni di prodotto selezionati in modo casuale in un lotto.

Gestione del rischio: il fabbricante esegue l'attuazione e la verifica delle misure di controllo di questo rischio mediante:
 delle procedure di produzione che consentono di verificare l'assenza di bordi e spigoli pericolosi.
 L'assicurazione che ogni dispositivo medico sia accompagnato alla vendita dalle istruzioni per l'uso.
 Il monitoraggio del prodotto post-vendita (commenti positivi, lamenti, non conformità, etc.).
 Controllo periodico dei fornitori e della qualità delle materie prime grazie ad un sistema produttivo efficace e documentato.
 Implementazione di un sistema di controllo continuativo della corretta redazione ed aggiornamento della documentazione e nomina di una figura denominata "responsabile della gestione del fascicolo tecnico".

Valutazione del rischio residuo

RISCHIO RESIDUO = (gravità) x (probabilità) = (G) x (Pe x Ep x Fe)

Dimensione	Livello	Indice gravità	
G = gravità del danno	Nulla (problema senza danni alla salute)	0	
	Lieve (danni lievi alla salute o al sistema)	1	
	Grave (danni seri a salute o sistema)	2	
	Catastrofe (morte o perdita sistema)	3	x
Pe = probabilità di verifica dell'evento	Nulla o improbabile	0	
	Bassa (può accadere talvolta)	1	x
	Media (può accadere diverse volte)	2	
	Alta (accade di frequente)	3	
Ep = evitabilità del pericolo quando si manifesta	Completa	0	x
	Possibile	1	
	Possibile se condizionata	2	
	Difficilmente evitabile	3	
Fe = frequenza di esposizione	Nulla	0	
	Raramente	1	
	Frequente	2	
	Continua	3	x

Rischio (R)	=	G	x	Pe	x	Ep	x	Fe	=	Livello di rischio
0	=	3	x	1	x	0	x	3	=	Basso

Requisiti Generali di sicurezza e prestazione

Requisiti relativi alla progettazione e alla fabbricazione – Capo II

11.4

Caratteristiche da considerare:

I dispositivi forniti allo stato sterile sono progettati, fabbricati e confezionati secondo procedure appropriate in modo da garantire che siano sterili al momento dell'immissione sul mercato e che, salvo in caso di danneggiamento del confezionamento che ne conserva la sterilità, mantengano tale stato nelle condizioni di trasporto e di immagazzinamento specificate dal fabbricante fino a quando non sia aperto il confezionamento nel punto di utilizzo. Si garantisce che sia chiaramente evidente all'utilizzatore finale l'integrità di tale involucro.

Pericolo da considerare:

- Mancata sterilizzazione del dispositivo medico a causa di procedure inappropriate di progettazione, fabbricazione e confezionamento
- Trasporto ed immagazzinamento non idonei a preservare lo stato di sterilità del dispositivo medico.
- L'utilizzatore non sia in grado di riconoscere lo stato di integrità dell'involucro del dispositivo medico.
- Perdita della funzione per cui il dispositivo medico è stato progettato e prodotto.

Le conseguenze sono l'esposizione a pericoli per la salute di operatori e pazienti e perdita del prodotto.

Valutazione del rischio

$$\text{RISCHIO} = (\text{gravità}) \times (\text{probabilità}) = (G) \times (Pe+Ep+Fe)$$

Dimensione	Livello	Indice gravità	
G = gravità del danno	Lieve (danni lievi a salute o sistema)	1	
	Grave (danni seri a salute o sistema)	2	
	Catastrofe (morte o perdita sistema)	3	x
Pe = probabilità di verifica dell'evento	Bassa (può accadere talvolta)	1	x
	Media (può accadere diverse volte)	2	
	Alta (accade di frequente)	3	
Ep = evitabilità del pericolo quando si manifesta	Possibile	1	
	Possibile se condizionata	2	x
	Difficilmente evitabile	3	
Fe = frequenza di esposizione	Raramente	1	
	Frequente	2	
	Continua	3	x

$$\text{Rischio (R)} = G \times Pe + Ep + Fe \quad \text{Livello di rischio}$$

$$18 = 3 \times 1 + 2 + 3 \quad \text{Alto}$$

Intervento: In fase di progettazione si è analizzato in dettaglio il presente punto della direttiva.

In fase di produzione e di confezionamento sono state eseguite le procedure idonee alla sterilizzazione del dispositivo medico. I controlli sono eseguiti su campioni di prodotto selezionati in modo casuale in un lotto.

Il fabbricante inoltre fornisce istruzioni sulle corrette condizioni di trasporto e di immagazzinamento affinché la sterilità del prodotto sia garantite fino al momento dell'utilizzo da parte dell'utente finale.

Indicate nel foglietto illustrativo le caratteristiche dell'involucro del dispositivo medico.

Il fabbricante extra UE mette a disposizione certificati CE rilasciati da Organismo Notificato che convalidano il metodo di sterilizzazione del prodotto. Il dispositivo in fase di importazione e distribuzione non viene modificato in alcun modo.

Gestione del rischio: il fabbricante esegue l'attuazione e la verifica delle misure di controllo di questo rischio mediante:
 delle procedure di produzione certificate da Organismo Notificato che consentono di verificare l'efficacia della procedura di sterilizzazione.
 Dei controlli alla produzione che consentono di verificare l'efficacia dell'involucro al fine di mantenere la sterilità del dispositivo medico.
 L'assicurazione che ogni dispositivo medico sia accompagnato alla vendita dalle istruzioni per l'uso.
 Il monitoraggio del prodotto post-vendita (commenti positivi, lamenti, non conformità, etc.).
 Controllo periodico dei fornitori e della qualità delle materie prime grazie ad un sistema produttivo efficace e documentato.
 Implementazione di un sistema di controllo continuativo della corretta redazione ed aggiornamento della documentazione e nomina di una figura denominata "responsabile della gestione del fascicolo tecnico".

Valutazione del rischio residuo

RISCHIO RESIDUO = (gravità) x (probabilità) = (G) x (Pe x Ep x Fe)

Dimensione	Livello	Indice gravità	
G = gravità del danno	Nulla (problema senza danni alla salute)	0	
	Lieve (danni lievi alla salute o al sistema)	1	
	Grave (danni seri a salute o sistema)	2	
	Catastrofe (morte o perdita sistema)	3	x
Pe = probabilità di verifica dell'evento	Nulla o improbabile	0	
	Bassa (può accadere talvolta)	1	x
	Media (può accadere diverse volte)	2	
	Alta (accade di frequente)	3	
Ep = evitabilità del pericolo quando si manifesta	Completa	0	x
	Possibile	1	
	Possibile se condizionata	2	
	Difficilmente evitabile	3	
Fe = frequenza di esposizione	Nulla	0	
	Raramente	1	
	Frequente	2	
	Continua	3	x

Rischio (R)	=	G	x	Pe	x	Ep	x	Fe	=	Livello di rischio
0	=	3	x	1	x	0	x	3	=	Basso

Requisiti Generali di sicurezza e prestazione

Requisiti relativi alla progettazione e alla fabbricazione – Capo II

11.5

Caratteristiche da considerare:

I dispositivi la cui etichetta indica che sono sterili sono trattati, fabbricati, confezionati e sterilizzati mediante metodi convalidati e appropriati.

Pericolo da considerare:

trattamento, fabbricazione, confezionamento e sterilizzazione con metodi non idonei al fine di ottenere un dispositivo sterile, che possono compromettere l'efficacia del dispositivo medico e causare indirettamente danni di diversa natura al personale medico ed al paziente che nelle diverse forme interagiscono con esso.

Incongruenza tra le caratteristiche dichiarate nell'etichetta e quelle effettive del dispositivo medico.

Le conseguenze sono l'esposizione a pericoli per la salute di operatori e pazienti e perdita del prodotto.

Valutazione del rischio

$$\text{RISCHIO} = (\text{gravità}) \times (\text{probabilità}) = (G) \times (Pe+Ep+Fe)$$

Dimensione	Livello	Indice gravità	
G = gravità del danno	Lieve (danni lievi a salute o sistema)	1	
	Grave (danni seri a salute o sistema)	2	
	Catastrofe (morte o perdita sistema)	3	x
Pe = probabilità di verifica dell'evento	Bassa (può accadere talvolta)	1	
	Media (può accadere diverse volte)	2	x
	Alta (accade di frequente)	3	
Ep = evitabilità del pericolo quando si manifesta	Possibile	1	x
	Possibile se condizionata	2	
	Difficilmente evitabile	3	
Fe = frequenza di esposizione	Raramente	1	
	Frequente	2	x
	Continua	3	

$$\text{Rischio (R)} = G \times Pe + Ep + Fe \quad \text{Livello di rischio}$$

$$15 = 3 \times 2 + 1 + 2 \quad \text{alto}$$

Intervento: il dispositivo medico viene trattato, fabbricato e confezionato con metodi già convalidati ed appropriati in base alle sue caratteristiche e al fine del suo utilizzo.

Il simbolo di sterilità viene posto sull'etichetta solo dopo la verifica che i metodi utilizzati abbiano avuto efficacia.

Gestione del rischio: il fabbricante esegue l'attuazione e la verifica delle misure di controllo di questo rischio mediante:

Un sistema di produzione aziendale strutturato, con controlli di qualità prima dell'immissione sul mercato del prodotto. Le procedure di controllo di produzione sono allegate al fascicolo tecnico di marcatura CE.

Implementazione di un sistema di controllo continuativo della corretta redazione ed aggiornamento della documentazione e nomina di una figura denominata "responsabile della gestione del fascicolo tecnico".

Il monitoraggio del prodotto post-vendita (commenti positivi, lamenti, non conformità, etc.).

Controllo periodico dei fornitori e della qualità delle materie prime grazie ad un sistema produttivo efficace e documentato.

Valutazione del rischio residuo

$$\text{RISCHIO RESIDUO} = (\text{gravità}) \times (\text{probabilità}) = (G) \times (Pe \times Ep \times Fe)$$

Dimensione	Livello	Indice gravità	
G = gravità del danno	Nulla (problema senza danni alla salute)	0	
	Lieve (danni lievi alla salute o al sistema)	1	
	Grave (danni seri a salute o sistema)	2	
	Catastrofe (morte o perdita sistema)	3	x
Pe = probabilità di verifica dell'evento	Nulla o improbabile	0	
	Bassa (può accadere talvolta)	1	x
	Media (può accadere diverse volte)	2	
	Alta (accade di frequente)	3	
Ep = evitabilità del pericolo quando si manifesta	Completa	0	x
	Possibile	1	
	Possibile se condizionata	2	
	Difficilmente evitabile	3	
Fe = frequenza di esposizione	Nulla	0	
	Raramente	1	
	Frequente	2	x
	Continua	3	

$$\text{Rischio (R)} = G \times Pe \times Ep \times Fe \quad \text{Livello di rischio}$$

$$0 = 3 \times 1 \times 0 \times 2 \quad \text{Basso}$$

Riferimento all'allegato I del Regolamento (UE) 2017/745

Requisiti Generali di sicurezza e prestazione

Requisiti relativi alla progettazione e alla fabbricazione – Capo II

11.6

Caratteristiche da considerare:

I dispositivi destinati a essere sterilizzati sono fabbricati e confezionati in condizioni e strutture adeguate e controllate.

Pericolo da considerare:

la fabbricazione del dispositivo medico ed il suo confezionamento non vengano eseguiti in condizioni appropriate ed in strutture adeguate ai fini di garantire l'efficacia della sterilizzazione.

Impossibilità di garantire come sterile il dispositivo medico e conseguente esposizione a pericoli per la salute di operatori e pazienti.

Valutazione del rischio

$$\text{RISCHIO} = (\text{gravità}) \times (\text{probabilità}) = (G) \times (Pe+Ep+Fe)$$

Dimensione	Livello	Indice gravità	
G = gravità del danno	Lieve (danni lievi a salute o sistema)	1	
	Grave (danni seri a salute o sistema)	2	
	Catastrofe (morte o perdita sistema)	3	x
Pe = probabilità di verifica dell'evento	Bassa (può accadere talvolta)	1	
	Media (può accadere diverse volte)	2	x
	Alta (accade di frequente)	3	
Ep = evitabilità del pericolo quando si manifesta	Possibile	1	
	Possibile se condizionata	2	x
	Difficilmente evitabile	3	
Fe = frequenza di esposizione	Raramente	1	
	Frequente	2	x
	Continua	3	

$$\text{Rischio (R)} = G \times Pe + Ep + Fe \quad \text{Livello di rischio}$$

$$18 = 3 \times 2 + 2 + 2 \quad \text{alto}$$

Intervento: il fabbricante verifica che l'ambiente produttivo del dispositivo medico sia adeguato e attua delle procedure di controllo per verificare e mantenere lo standard necessario. Il sistema di fabbricazione e di sterilizzazione del fabbricante extra UE è certificato da Organismo Notificato e garantisce gli standard richiesti dal Regolamento (UE) 745/2017.

Gestione del rischio: il fabbricante esegue l'attuazione e la verifica delle misure di controllo di questo rischio mediante:

Un sistema di produzione aziendale strutturato, con controlli di qualità prima dell'immissione sul mercato del prodotto. Le procedure di controllo di produzione sono allegate al fascicolo tecnico di marcatura CE.

Implementazione di un sistema di controllo continuativo della corretta redazione ed aggiornamento della documentazione e nomina di una figura denominata "responsabile della gestione del fascicolo tecnico".

Il monitoraggio del prodotto post-vendita (commenti positivi, lamenti, non conformità, etc.).

Valutazione del rischio residuo

$$\text{RISCHIO RESIDUO} = (\text{gravità}) \times (\text{probabilità}) = (G) \times (Pe \times Ep \times Fe)$$

Dimensione	Livello	Indice gravità
------------	---------	----------------

G = gravità del danno	Nulla (problema senza danni alla salute)	0	
	Lieve (danni lievi alla salute o al sistema)	1	x
	Grave (danni seri a salute o sistema)	2	x
	Catastrofe (morte o perdita sistema)	3	x
Pe = probabilità di verifica dell'evento	Nulla o improbabile	0	
	Bassa (può accadere talvolta)	1	x
	Media (può accadere diverse volte)	2	x
	Alta (accade di frequente)	3	x
Ep = evitabilità del pericolo quando si manifesta	Completa	0	x
	Possibile	1	x
	Possibile se condizionata	2	x
	Difficilmente evitabile	3	x
Fe = frequenza di esposizione	Nulla	0	
	Raramente	1	x
	Frequente	2	x
	Continua	3	x

$$\boxed{\text{Rischio (R)}} = \boxed{G} \times \boxed{Pe} \times \boxed{Ep} \times \boxed{Fe} \quad \boxed{\text{Livello di rischio}}$$

$$\boxed{0} = \boxed{3} \times \boxed{1} \times \boxed{0} \times \boxed{2} \quad \boxed{\text{Basso}}$$

Requisiti Generali di sicurezza e prestazione

Requisiti relativi alla progettazione e alla fabbricazione – Capo II

14.2

Caratteristiche da considerare:

I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da eliminare o ridurre per quanto possibile:

- a) il rischio di lesioni connesso con le loro caratteristiche fisiche, compresi il rapporto volume/pressione, le caratteristiche dimensionali e, se del caso, le caratteristiche ergonomiche;
- b) i rischi ragionevolmente prevedibili connessi a influenze esterne o a condizioni ambientali, quali campi magnetici, effetti elettrici ed elettromagnetici esterni, scariche elettrostatiche, radiazioni collegate a procedure diagnostiche o terapeutiche, pressione, umidità, temperatura, variazioni di pressione e di accelerazione o interferenze del segnale radio;
- c) i rischi connessi all'uso di un dispositivo quando entra in contatto con materiali, liquidi, e sostanze, compresi i gas, ai quali è esposto nelle normali condizioni d'uso;
- d) i rischi associati alla possibile interazione negativa tra il software e l'ambiente tecnologico («ambiente IT») in cui opera e interagisce;
- e) i rischi derivanti dall'involontaria penetrazione di sostanze nel dispositivo;
- f) i rischi d'interferenza reciproca connessi con la presenza simultanea di altri dispositivi normalmente utilizzati per le indagini o per i trattamenti somministrati; e
- g) i rischi che possono derivare, laddove la manutenzione o la calibrazione non siano possibili (come nei dispositivi impiantabili), dall'invecchiamento dei materiali utilizzati o dal deterioramento della precisione di un meccanismo di misura o di controllo.

Pericolo da considerare:

le caratteristiche fisiche sopra indicate del dispositivo medico, se non valutate in funzione dell'utilizzo, potrebbero creare problemi di grave entità al personale medico e paziente. Le peggiori ipotesi sono la perdita del dispositivo medico e lesione alla cute degli utilizzatori.

Valutazione del rischio

$$\text{RISCHIO} = (\text{gravità}) \times (\text{probabilità}) = (G) \times (Pe+Ep+Fe)$$

Dimensione	Livello	Indice gravità	
G = gravità del danno	Lieve (danni lievi a salute o sistema)	1	
	Grave (danni seri a salute o sistema)	2	
	Catastrofe (morte o perdita sistema)	3	x
Pe = probabilità di verifica dell'evento	Bassa (può accadere talvolta)	1	
	Media (può accadere diverse volte)	2	x
	Alta (accade di frequente)	3	
Ep = evitabilità del pericolo quando si manifesta	Possibile	1	x
	Possibile se condizionata	2	
	Difficilmente evitabile	3	
Fe = frequenza di esposizione	Raramente	1	
	Frequente	2	
	Continua	3	x

Rischio (R)

=

G

x

Pe

+

Ep

+

Fe

Livello di rischio

18

=

3

x

2

+

1

+

3

alto

Intervento: il dispositivo medico è stato progettato e costruito tenendo conto del punto in analisi della direttiva. Le dimensioni e la fisicità del dispositivo medico sono studiate per evitare che venga intaccato da materiali e sostanze esterne.

Le finiture sono state studiate affinché non le parti del dispositivo medico non arrechino sfregamenti fastidiosi alla cute del paziente.

Gestione del rischio: il fabbricante esegue l'attuazione e la verifica delle misure di controllo di questo rischio mediante:

Il monitoraggio del prodotto post-vendita (commenti positivi, lamenti, non conformità, etc.).

Un sistema di produzione aziendale strutturato, con controlli di qualità sul prodotto prima dell'immissione sul mercato. Le procedure di controllo di produzione sono allegate al fascicolo tecnico di marcatura CE.

Implementazione di un sistema di controllo continuativo della corretta redazione ed aggiornamento della documentazione e nomina di una figura denominata "responsabile della gestione del fascicolo tecnico".

Valutazione del rischio residuo

$$\text{RISCHIO RESIDUO} = (\text{gravità}) \times (\text{probabilità}) = (G) \times (Pe \times Ep \times Fe)$$

Dimensione	Livello	Indice gravità	
G = gravità del danno	Nulla (problema senza danni alla salute)	0	
	Lieve (danni lievi alla salute o al sistema)	1	
	Grave (danni seri a salute o sistema)	2	
	Catastrofe (morte o perdita sistema)	3	x
Pe = probabilità di verifica dell'evento	Nulla o improbabile	0	x
	Bassa (può accadere talvolta)	1	
	Media (può accadere diverse volte)	2	
	Alta (accade di frequente)	3	
Ep = evitabilità del pericolo quando si manifesta	Completa	0	
	Possibile	1	x
	Possibile se condizionata	2	
	Difficilmente evitabile	3	
Fe = frequenza di esposizione	Nulla	0	
	Raramente	1	
	Frequente	2	
	Continua	3	x

Rischio (R)	=	G	x	Pe	x	Ep	x	Fe	=	Livello di rischio
0	=	3	x	0	x	1	x	3	=	Basso

Riferimento all'allegato I del Regolamento (UE) 2017/745

Requisiti Generali di sicurezza e prestazione

Requisiti relativi alla progettazione e alla fabbricazione – Capo II

20.1

Caratteristiche da considerare:

I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da proteggere i pazienti e gli utilizzatori contro rischi meccanici causati per esempio dalla resistenza al movimento, dall'instabilità e dai pezzi mobili

Pericolo da considerare:

le caratteristiche meccaniche del dispositivo medico, quale per esempio la finitura, se non valutate in funzione degli sforzi applicati durante l'utilizzo potrebbero creare danni ad al personale medico, paziente (sfregamento della cute) e/o al dispositivo stesso.

Valutazione del rischio

$$\text{RISCHIO} = (\text{gravità}) \times (\text{probabilità}) = (G) \times (Pe+Ep+Fe)$$

Dimensione	Livello	Indice gravità	
G = gravità del danno	Lieve (danni lievi a salute o sistema)	1	
	Grave (danni seri a salute o sistema)	2	
	Catastrofe (morte o perdita sistema)	3	x
Pe = probabilità di verifica dell'evento	Bassa (può accadere talvolta)	1	
	Media (può accadere diverse volte)	2	x
	Alta (accade di frequente)	3	
Ep = evitabilità del pericolo quando si manifesta	Possibile	1	
	Possibile se condizionata	2	x
	Difficilmente evitabile	3	
Fe = frequenza di esposizione	Raramente	1	
	Frequente	2	
	Continua	3	x

$$\text{Rischio (R)} = G \times Pe + Ep + Fe \quad \text{Livello di rischio}$$

$$21 = 3 \times 2 + 2 + 3 \quad \text{alto}$$

Intervento: I materiali utilizzati per la realizzazione del dispositivo medico sono tutti marcate CE o provvisti di dichiarazione di conformità ed il macchinario utilizzato per la loro lavorazione è marcato CE e specifico per il tipo di operazione che deve eseguire, il che riduce potenzialmente ad un livello accettabile tutti i rischi di natura meccanica. In fase di produzione del dispositivo medico, grazie ad un accurato controllo di qualità, si può determinare l'assenza di spigoli vivi o altre asperità che potrebbero provocare lesioni alla cute dell'utilizzatore. Oltre alle precauzioni prese in fase di fabbricazione del dispositivo medico è necessario che gli utilizzatori rispettino le indicazioni riportate nel manuale che lo accompagna all'acquisto.

Gestione del rischio: il fabbricante esegue l'attuazione e la verifica delle misure di controllo di questo rischio mediante:

Il monitoraggio del prodotto post-vendita (commenti positivi, lamenti, non conformità, etc.).

Un sistema di produzione aziendale strutturato, con controlli di qualità sul prodotto prima dell'immissione sul mercato. Le procedure di controllo di produzione sono allegate al fascicolo tecnico di marcatura CE.

Implementazione di un sistema di controllo continuativo della corretta redazione ed aggiornamento della documentazione e nomina di una figura denominata "responsabile della gestione del fascicolo tecnico".

Valutazione del rischio residuo

$$\text{RISCHIO RESIDUO} = (\text{gravità}) \times (\text{probabilità}) = (G) \times (Pe \times Ep \times Fe)$$

Dimensione	Livello	Indice gravità	
G = gravità del danno	Nulla (problema senza danni alla salute)	0	
	Lieve (danni lievi alla salute o al sistema)	1	
	Grave (danni seri a salute o sistema)	2	
	Catastrofe (morte o perdita sistema)	3	x
Pe = probabilità di verifica dell'evento	Nulla o improbabile	0	x
	Bassa (può accadere talvolta)	1	
	Media (può accadere diverse volte)	2	
	Alta (accade di frequente)	3	
Ep = evitabilità del pericolo quando si manifesta	Completa	0	
	Possibile	1	
	Possibile se condizionata	2	x
	Difficilmente evitabile	3	
Fe = frequenza di esposizione	Nulla	0	
	Raramente	1	
	Frequente	2	
	Continua	3	x

$$\text{Rischio (R)} = G \times Pe \times Ep \times Fe \quad \text{Livello di rischio}$$

$$0 = 3 \times 0 \times 2 \times 3 \quad \text{Basso}$$

G = gravità del danno	Nulla (problema senza danni alla salute)	0	
	Lieve (danni lievi alla salute o al sistema)	1	
	Grave (danni seri a salute o sistema)	2	
	Catastrofe (morte o perdita sistema)	3	x

Pe = probabilità di verifica dell'evento	Nulla o improbabile	0	
	Bassa (può accadere talvolta)	1	x
	Media (può accadere diverse volte)	2	
	Alta (accade di frequente)	3	

Ep = evitabilità del pericolo quando si manifesta	Completa	0	x
	Possibile	1	
	Possibile se condizionata	2	
	Difficilmente evitabile	3	

Fe = frequenza di esposizione	Nulla	0	
	Raramente	1	
	Frequente	2	
	Continua	3	x

$$\boxed{\text{Rischio (R)}} = \boxed{G} \times \boxed{Pe} \times \boxed{Ep} \times \boxed{Fe} \quad \boxed{\text{Livello di rischio}}$$

$$\boxed{0} = \boxed{3} \times \boxed{1} \times \boxed{0} \times \boxed{3} \quad \boxed{\text{Basso}}$$

Requisiti Generali di sicurezza e prestazione

Requisiti relativi alla progettazione e alla fabbricazione – Capo II

22.2

Caratteristiche da considerare:

I dispositivi destinati a utilizzatori profani sono progettati e fabbricati in modo tale da:

- permettere agli utilizzatori previsti di usarli in modo sicuro e preciso in tutte le fasi, se necessario dopo aver ricevuto formazione e/o informazioni appropriate,
- ridurre, per quanto possibile e appropriato, i rischi derivanti da lesioni e punture involontarie, come ad esempio ferite provocate da aghi, e
- ridurre per quanto possibile il rischio che gli utilizzatori previsti commettano errori nella manipolazione e nell'interpretazione dei risultati.

Pericolo da considerare:

impossibilità di utilizzare correttamente il dispositivo medico con conseguenze negative allo stesso (anche perdita).
 Impossibilità di beneficiare delle funzioni per cui il dispositivo medico è stato progettato e realizzato.
 Esposizione a rischi anche gravi per gli utilizzatori del dispositivo medico.

Valutazione del rischio

$$\text{RISCHIO} = (\text{gravità}) \times (\text{probabilità}) = (G) \times (Pe+Ep+Fe)$$

Dimensione	Livello	Indice gravità	
G = gravità del danno	Lieve (danni lievi a salute o sistema)	1	
	Grave (danni seri a salute o sistema)	2	
	Catastrofe (morte o perdita sistema)	3	x
Pe = probabilità di verifica dell'evento	Bassa (può accadere talvolta)	1	x
	Media (può accadere diverse volte)	2	
	Alta (accade di frequente)	3	
Ep = evitabilità del pericolo quando si manifesta	Possibile	1	
	Possibile se condizionata	2	
	Difficilmente evitabile	3	x
Fe = frequenza di esposizione	Raramente	1	
	Frequente	2	
	Continua	3	x

$$\text{Rischio (R)} = G \times Pe + Ep + Fe \quad \text{Livello di rischio}$$

$$21 = 3 \times 1 + 3 + 3 \quad \text{alto}$$

Intervento: la mascherina è un dispositivo medico molto semplice, utilizzato da numerosi anni nella Comunità Europea. Le istruzioni che accompagnano il prodotto alla vendita sono state realizzate per essere facilmente comprensibili agli utilizzatori profani. Le istruzioni contengono tutte le informazioni necessarie in conformità al presente Regolamento Europeo.

Gestione del rischio: il fabbricante esegue l'attuazione e la verifica delle misure di controllo di questo rischio mediante:

Il monitoraggio del prodotto post vendita (commenti positivi, lamenti, non conformità, etc.).
 Implementazione di un sistema di controllo continuativo della corretta redazione ed aggiornamento della documentazione e nomina di una figura denominata "responsabile della gestione del fascicolo tecnico".

Valutazione del rischio residuo

$$\text{RISCHIO RESIDUO} = (\text{gravità}) \times (\text{probabilità}) = (G) \times (Pe \times Ep \times Fe)$$

Dimensione

Livello

Indice gravità

G = gravità del danno	Nulla (problema senza danni alla salute)	0	
	Lieve (danni lievi alla salute o al sistema)	1	
	Grave (danni seri a salute o sistema)	2	
	Catastrofe (morte o perdita sistema)	3	x

Pe = probabilità di verifica dell'evento	Nulla o improbabile	0	
	Bassa (può accadere talvolta)	1	x
	Media (può accadere diverse volte)	2	
	Alta (accade di frequente)	3	

Ep = evitabilità del pericolo quando si manifesta	Completa	0	x
	Possibile	1	
	Possibile se condizionata	2	
	Difficilmente evitabile	3	

Fe = frequenza di esposizione	Nulla	0	
	Raramente	1	
	Frequente	2	
	Continua	3	x

Rischio (R) = G x Pe x Ep x Fe = Livello di rischio

0 = 3 x 1 x 0 x 3 = Basso

Requisiti Generali di sicurezza e prestazione

Requisiti relativi alla progettazione e alla fabbricazione – Capo II

22.3

Caratteristiche da considerare:

I dispositivi destinati a utilizzatori profani includono, ove appropriato, una procedura che consenta a tali utilizzatori profani:

- di verificare che, al momento dell'uso, il dispositivo assicuri le prestazioni previste dal fabbricante, e
- se del caso, di essere avvisati se il dispositivo non fornisce un risultato valido.

Pericolo da considerare:

impossibilità di verificare lo stato del dispositivo medico e quindi se è ancora efficiente ed utilizzabile.

Le conseguenze sono effetti di utilizzo nullo (perdita del prodotto) e nella peggiore delle ipotesi esposizione a pericoli di media entità per i pazienti.

Valutazione del rischio

$$\text{RISCHIO} = (\text{gravità}) \times (\text{probabilità}) = (G) \times (Pe+Ep+Fe)$$

Dimensione	Livello	Indice gravità	
G = gravità del danno	Lieve (danni lievi a salute o sistema)	1	
	Grave (danni seri a salute o sistema)	2	
	Catastrofe (morte o perdita sistema)	3	x
Pe = probabilità di verifica dell'evento	Bassa (può accadere talvolta)	1	
	Media (può accadere diverse volte)	2	x
	Alta (accade di frequente)	3	
Ep = evitabilità del pericolo quando si manifesta	Possibile	1	
	Possibile se condizionata	2	x
	Difficilmente evitabile	3	
Fe = frequenza di esposizione	Raramente	1	
	Frequente	2	
	Continua	3	x

$$\text{Rischio (R)} = G \times Pe + Ep + Fe \quad \text{Livello di rischio}$$

$$21 = 3 \times 2 + 2 + 3 \quad \text{alto}$$

Intervento: le istruzioni che accompagnano il dispositivo medico alla vendita contengono tutte le informazioni che consentono all'utilizzatore profano di verificarne lo stato e quindi verificare se è ancora utilizzabile o se è necessario procedere ad un suo smaltimento/sostituzione.

Gestione del rischio: il fabbricante esegue l'attuazione e la verifica delle misure di controllo di questo rischio mediante:

Il monitoraggio del prodotto post-vendita (commenti positivi, lamenti, non conformità, etc.).

Implementazione di un sistema di controllo continuativo della corretta redazione ed aggiornamento della documentazione e nomina di una figura denominata "responsabile della gestione del fascicolo tecnico".

Valutazione del rischio residuo

$$\text{RISCHIO RESIDUO} = (\text{gravità}) \times (\text{probabilità}) = (G) \times (Pe \times Ep \times Fe)$$

Dimensione	Livello	Indice gravità	
G = gravità del danno	Nulla (problema senza danni alla salute)	0	

Lieve (danni lievi alla salute o al sistema)	1	
Grave (danni seri a salute o sistema)	2	
Catastrofe (morte o perdita sistema)	3	x

Pe = probabilità di verifica dell'evento	Nulla o improbabile	0	
	Bassa (può accadere talvolta)	1	
	Media (può accadere diverse volte)	2	x
	Alta (accade di frequente)	3	

Ep = evitabilità del pericolo quando si manifesta	Completa	0	x
	Possibile	1	
	Possibile se condizionata	2	
	Difficilmente evitabile	3	

Fe = frequenza di esposizione	Nulla	0	
	Raramente	1	
	Frequente	2	
	Continua	3	x

$$\boxed{\text{Rischio (R)}} = \boxed{G} \times \boxed{Pe} \times \boxed{Ep} \times \boxed{Fe} \quad \boxed{\text{Livello di rischio}}$$

$$\boxed{0} = \boxed{3} \times \boxed{2} \times \boxed{0} \times \boxed{3} \quad \boxed{\text{Basso}}$$

Requisiti Generali di sicurezza e prestazione

Requisiti riguardanti le informazioni fornite con il dispositivo – Capo III

23.1

Caratteristiche da considerare:

Ogni dispositivo è corredato delle informazioni necessarie a identificare il dispositivo e il fabbricante e da tutte le informazioni in materia di sicurezza e prestazione pertinenti per gli utilizzatori o per altre persone, a seconda dei casi. Tali informazioni possono figurare sul dispositivo stesso, sul confezionamento e nelle istruzioni per l'uso e, se il fabbricante dispone di un sito web, sono messe a disposizione e aggiornate sul sito web, tenendo conto di quanto segue:

- Il supporto, il formato, il contenuto, la leggibilità, e la collocazione dell'etichetta e delle istruzioni per l'uso sono adeguati al dispositivo particolare, alla sua destinazione d'uso e al livello di conoscenza tecnica, di esperienza, di istruzione o di formazione dell'utilizzatore previsto. In particolare, le istruzioni per l'uso sono redatte in termini facilmente comprensibili per tale utilizzatore e, se del caso, completate con disegni e schemi.
- Le informazioni da riportare sull'etichetta sono apposte sul dispositivo stesso. Se ciò non fosse possibile o opportuno, le informazioni possono figurare, in parte o integralmente, sul confezionamento unitario, e/o sul confezionamento di più dispositivi.
- Le etichette sono fornite in un formato leggibile dall'uomo e possono essere integrate con informazioni a lettura ottica, quali l'identificazione a radiofrequenza (RFID) o i codici a barre.
- Le istruzioni per l'uso sono fornite insieme ai dispositivi. A titolo di eccezione, le istruzioni per l'uso non sono richieste per i dispositivi appartenenti alle classi I e IIa se tali dispositivi possono essere utilizzati in modo sicuro senza dette istruzioni e se non diversamente disposto altrove nel presente punto.
- Qualora vengano forniti più dispositivi a un unico utilizzatore e/o in un'unica sede, può essere fornita una sola copia di istruzioni per l'uso, se così concordato con l'acquirente, il quale può comunque chiedere che gli vengano fornite altre copie a titolo gratuito.
- Le istruzioni per l'uso possono essere fornite all'utilizzatore in formato non cartaceo (ad esempio in forma elettronica) nella misura e solo alle condizioni stabilite dal regolamento (UE) n. 207/2012 o da successive norme di esecuzione adottate ai sensi del presente regolamento.
- I rischi residui che devono essere comunicati all'utilizzatore e/o a un'altra persona sono inclusi in forma di restrizioni, controindicazioni, misure precauzionali o avvertenze nelle informazioni fornite dal fabbricante.
- Ove appropriato, le informazioni fornite dal fabbricante assumono la forma di simboli riconosciuti a livello internazionale. I simboli e i colori di identificazione utilizzati sono conformi alle norme armonizzate o alle SC. Nei settori in cui non esistono norme armonizzate o SC, i simboli e i colori sono descritti nella documentazione che accompagna il dispositivo.

Pericolo da considerare: Istruzioni, etichette e simboli carenti e mancanti in accompagnamento e sul dispositivo medico possono:

Esporre personale medico, pazienti e terzi a pericoli anche gravi alla loro salute.

Determinare danni gravi e la perdita del dispositivo medico e delle funzioni per cui è stato progettato e realizzato.

Valutazione del rischio

$$\text{RISCHIO} = (\text{gravità}) \times (\text{probabilità}) = (G) \times (Pe+Ep+Fe)$$

Dimensione	Livello	Indice gravità	
G = gravità del danno	Lieve (danni lievi a salute o sistema)	1	
	Grave (danni seri a salute o sistema)	2	
	Catastrofe (morte o perdita sistema)	3	
Pe = probabilità di verifica dell'evento	Bassa (può accadere talvolta)	1	
	Media (può accadere diverse volte)	2	
	Alta (accade di frequente)	3	
Ep = evitabilità del pericolo quando si manifesta	Possibile	1	
	Possibile se condizionata	2	
	Difficilmente evitabile	3	
Fe = frequenza di esposizione	Raramente	1	
	Frequente	2	

$$\text{Rischio (R)} = G \times Pe + Ep + Fe \quad \text{Livello di rischio}$$

$$18 = 3 \times 1 + 2 + 3 \quad \text{alto}$$

Intervento: tutte le indicazioni previste dal regolamento sono state analizzate in dettaglio e sono state utilizzate come base di partenza per la redazione dell'intero fascicolo tecnico, che contiene il modello delle istruzioni, dell'etichetta e dei simboli che accompagnano il dispositivo medico alla vendita.

Gestione del rischio: il fabbricante esegue l'attuazione e la verifica delle misure di controllo di questo rischio mediante:
 L'assicurazione che ogni dispositivo medico sia accompagnato alla vendita dalle istruzioni per l'uso.
 L'assicurazione che ogni dispositivo medico sia accompagnato alla vendita dall'etichetta conforme al Regolamento.
 Il monitoraggio del prodotto post-vendita (commenti positivi, lamenti, non conformità, etc.).
 Implementazione di un sistema di controllo continuativo della corretta redazione ed aggiornamento della documentazione e nomina di una figura denominata "responsabile della gestione del fascicolo tecnico".

Valutazione del rischio residuo

$$\text{RISCHIO RESIDUO} = (\text{gravità}) \times (\text{probabilità}) = (G) \times (Pe \times Ep \times Fe)$$

Dimensione	Livello	Indice gravità	
G = gravità del danno	Nulla (problema senza danni alla salute)	0	
	Lieve (danni lievi alla salute o al sistema)	1	
	Grave (danni seri a salute o sistema)	2	
	Catastrofe (morte o perdita sistema)	3	x
Pe = probabilità di verifica dell'evento	Nulla o improbabile	0	x
	Bassa (può accadere talvolta)	1	
	Media (può accadere diverse volte)	2	
	Alta (accade di frequente)	3	
Ep = evitabilità del pericolo quando si manifesta	Completa	0	
	Possibile	1	x
	Possibile se condizionata	2	
	Difficilmente evitabile	3	
Fe = frequenza di esposizione	Nulla	0	
	Raramente	1	
	Frequente	2	
	Continua	3	x

$$\text{Rischio (R)} = G \times Pe \times Ep \times Fe \quad \text{Livello di rischio}$$

$$0 = 3 \times 0 \times 1 \times 3 \quad \text{Basso}$$

Requisiti Generali di sicurezza e prestazione

Requisiti riguardanti le informazioni fornite con il dispositivo – Capo III

23.2

Caratteristiche da considerare:

L'etichetta contiene tutte le seguenti informazioni:

- a) nome o denominazione commerciale del dispositivo;
- b) le indicazioni strettamente necessarie per consentire a un utilizzatore di identificare il dispositivo, il contenuto della confezione e, qualora non risulti evidente per l'utilizzatore, la destinazione d'uso del dispositivo;
- c) nome, denominazione commerciale o marchio registrato del fabbricante e indirizzo della sua sede;
- d) se il fabbricante ha la propria sede fuori dell'Unione, nome del mandatario e indirizzo della sua sede legale;
- e) se del caso, l'indicazione che il dispositivo contiene o incorpora
 - un medicinale, compreso un derivato dal sangue o dal plasma umani,
 - tessuti o cellule di origine umana, o loro derivati, o
 - tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, di cui al regolamento (UE) n. 722/2012;
- f) se del caso, l'informazione etichettata conformemente al punto 10.4.5.;
- g) il numero del lotto o il numero di serie del dispositivo preceduto dalla parola LOTTO NUMERO o NUMERO DI SERIE o da un simbolo equivalente, a seconda del caso;
- h) il vettore dell'UDI di cui all'articolo 27, paragrafo 4, e all'allegato VII, parte C;
- i) un'indicazione inequivocabile della data limite di utilizzo o di impianto del dispositivo in tutta sicurezza, espressa almeno in termini di anno e mese, ove applicabile;
- j) in assenza di indicazione della data entro la quale il dispositivo può essere utilizzato in condizioni di sicurezza, la data di fabbricazione, che può essere integrata nel numero di lotto o nel numero di serie, purché la data sia chiaramente identificabile;
- k) un'indicazione delle condizioni specifiche di conservazione e/o manipolazione applicabili;
- l) se il dispositivo è fornito sterile, l'indicazione dello stato sterile e il metodo di sterilizzazione;
- m) avvertenze o precauzioni da prendere che vanno portate all'attenzione immediata dell'utilizzatore del dispositivo e di ogni altra persona. Tali informazioni possono essere ridotte al minimo, nel qual caso nelle istruzioni per l'uso figurano informazioni più dettagliate, tenendo conto degli utilizzatori previsti;
- n) se il dispositivo è monouso, l'indicazione a tale riguardo. L'indicazione del fabbricante relativa al carattere monouso del dispositivo è coerente in tutta l'Unione;
- o) se si tratta di un dispositivo monouso che è stato ricondizionato, l'indicazione a tale riguardo, il numero dei cicli di ricondizionamento già eseguiti e qualsiasi restrizione relativa al numero di cicli di ricondizionamento;
- p) se si tratta di un dispositivo su misura, l'indicazione «dispositivo su misura»;
- q) l'indicazione che si tratta di un dispositivo medico. Se il dispositivo è destinato solo a indagini cliniche, l'indicazione «destinato esclusivamente a indagini cliniche»;
- r) nel caso dei dispositivi costituiti da sostanze o da associazioni di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano attraverso un orifizio del corpo o applicati sulla pelle e che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse, la composizione qualitativa complessiva del dispositivo e le informazioni quantitative sulla componente o sulle componenti principali responsabili della realizzazione dell'azione principale prevista;
- s) s) per i dispositivi impiantabili attivi, il numero di serie, e per gli altri dispositivi impiantabili, numero di serie o numero di lotto.

Pericolo da considerare: un'etichetta carente può causare un impiego errato del dispositivo medico con i rischi di danneggiarlo e di esporre a pericoli pazienti e personale medico.

Valutazione del rischio

$$\text{RISCHIO} = (\text{gravità}) \times (\text{probabilità}) = (G) \times (Pe+Ep+Fe)$$

Dimensione	Livello	Indice gravità	
G = gravità del danno	Lieve (danni lievi a salute o sistema)	1	
	Grave (danni seri a salute o sistema)	2	
	Catastrofe (morte o perdita sistema)	3	x
Pe = probabilità di verifica dell'evento	Bassa (può accadere talvolta)	1	
	Media (può accadere diverse volte)	2	x
	Alta (accade di frequente)	3	

Ep = evitabilità del pericolo quando si manifesta	Possibile	1	
	Possibile se condizionata	2	x
	Difficilmente evitabile	3	

Fe = frequenza di esposizione	Raramente	1	
	Frequente	2	
	Continua	3	x

Rischio (R) = G x Pe + Ep + Fe Livello di rischio

21 = 3 x 2 + 2 + 3 alto

Intervento: Il dispositivo medico è accompagnato da un'etichetta che contiene per quanto di pertinenza tutte le indicazioni previste dal Regolamento (UE) 2017/745 al punto 23.2.

Gestione del rischio: il fabbricante esegue l'attuazione e la verifica delle misure di controllo di questo rischio mediante:
 L'assicurazione che ogni dispositivo medico sia accompagnato alla vendita dall'etichetta conforme al Regolamento.
 Il monitoraggio del prodotto post-vendita (commenti positivi, lamenti, non conformità, etc.).
 Implementazione di un sistema di controllo continuativo della corretta redazione ed aggiornamento della documentazione e nomina di una figura denominata "responsabile della gestione del fascicolo tecnico".

Valutazione del rischio residuo

RISCHIO RESIDUO = (gravità) x (probabilità) = (G) x (Pe x Ep x Fe)

Dimensione	Livello	Indice gravità	
G = gravità del danno	Nulla (problema senza danni alla salute)	0	
	Lieve (danni lievi alla salute o al sistema)	1	
	Grave (danni seri a salute o sistema)	2	
	Catastrofe (morte o perdita sistema)	3	x
Pe = probabilità di verifica dell'evento	Nulla o improbabile	0	x
	Bassa (può accadere talvolta)	1	
	Media (può accadere diverse volte)	2	
	Alta (accade di frequente)	3	
Ep = evitabilità del pericolo quando si manifesta	Completa	0	
	Possibile	1	x
	Possibile se condizionata	2	
	Difficilmente evitabile	3	
Fe = frequenza di esposizione	Nulla	0	
	Raramente	1	
	Frequente	2	
	Continua	3	x

Rischio (R) = G x Pe x Ep x Fe Livello di rischio

0 = 3 x 0 x 1 x 3 Basso

Riferimento all'allegato I del Regolamento (UE) 2017/745

Requisiti Generali di sicurezza e prestazione

Requisiti riguardanti le informazioni fornite con il dispositivo – Capo III

23.3

Caratteristiche da considerare:

Sul confezionamento sterile figurano le seguenti informazioni:

- j) indicazione che consenta di riconoscere il confezionamento sterile;
- k) indicazione che il dispositivo è sterile; c) metodo di sterilizzazione;
- l) nome e indirizzo del fabbricante;
- m) descrizione del dispositivo;
- n) Se il dispositivo è destinato solo a indagini cliniche, l'indicazione «destinato esclusivamente a indagini cliniche»;
- o) se si tratta di un dispositivo su misura, l'indicazione «dispositivo su misura»;
- p) indicazione del mese e dell'anno di fabbricazione;
- q) un'indicazione inequivocabile della data limite di utilizzo o di impianto del dispositivo in tutta sicurezza, espressa almeno in termini di mese e anno; e
- t) istruzione che indica di verificare le istruzioni per l'uso riguardo al modo di procedere qualora il confezionamento sterile risulti danneggiato o involontariamente aperto prima dell'uso.

Pericolo da considerare: un'etichetta carente può causare un impiego errato del dispositivo medico con i rischi di danneggiarlo e di esporre a pericoli pazienti e personale medico.

Valutazione del rischio

RISCHIO = (gravità) x (probabilità) = (G) x (Pe+Ep+Fe)

Dimensione	Livello	Indice gravità	
G = gravità del danno	Lieve (danni lievi a salute o sistema)	1	
	Grave (danni seri a salute o sistema)	2	
	Catastrofe (morte o perdita sistema)	3	x
Pe = probabilità di verifica dell'evento	Bassa (può accadere talvolta)	1	
	Media (può accadere diverse volte)	2	x
	Alta (accade di frequente)	3	
Ep = evitabilità del pericolo quando si manifesta	Possibile	1	
	Possibile se condizionata	2	x
	Difficilmente evitabile	3	
Fe = frequenza di esposizione	Raramente	1	
	Frequente	2	
	Continua	3	x

Rischio (R) = **G** x **Pe** + **Ep** + **Fe** **Livello di rischio**

21 = **3** x **2** + **2** + **3** **alto**

Intervento: Il dispositivo medico è accompagnato da un'etichetta che contiene per quanto di pertinenza tutte le indicazioni previste dal Regolamento (UE) 2017/745 al punto 23.3.

Gestione del rischio: il fabbricante esegue l'attuazione e la verifica delle misure di controllo di questo rischio mediante:
 L'assicurazione che ogni dispositivo medico sia accompagnato alla vendita dall'etichetta conforme al Regolamento.
 Il monitoraggio del prodotto post-vendita (commenti positivi, lamenti, non conformità, etc.).
 Implementazione di un sistema di controllo continuativo della corretta redazione ed aggiornamento della documentazione e nomina di una figura denominata "responsabile della gestione del fascicolo tecnico".

Valutazione del rischio residuo

RISCHIO RESIDUO = (gravità) x (probabilità) = (G) x (Pe x Ep x Fe)

Dimensione	Livello	Indice gravità	
G = gravità del danno	Nulla (problema senza danni alla salute)	0	
	Lieve (danni lievi alla salute o al sistema)	1	

Grave (danni seri a salute o sistema)	2	
Catastrofe (morte o perdita sistema)	3	x

Pe = probabilità di verifica dell'evento	Nulla o improbabile	0	x
	Bassa (può accadere talvolta)	1	
	Media (può accadere diverse volte)	2	
	Alta (accade di frequente)	3	

Ep = evitabilità del pericolo quando si manifesta	Completa	0	
	Possibile	1	x
	Possibile se condizionata	2	
	Difficilmente evitabile	3	

Fe = frequenza di esposizione	Nulla	0	
	Raramente	1	
	Frequente	2	
	Continua	3	x

$$\text{Rischio (R)} = G \times Pe \times Ep \times Fe \quad \text{Livello di rischio}$$

$$0 = 3 \times 0 \times 1 \times 3 \quad \text{Basso}$$

Riferimento all'allegato I del Regolamento (UE) 2017/745

Requisiti Generali di sicurezza e prestazione

Requisiti riguardanti le informazioni fornite con il dispositivo – Capo III

23.4

Caratteristiche da considerare:

Le istruzioni per l'uso comprendono tutti i seguenti punti:

- le indicazioni di cui alle lettere a), c), e), f), k), l), n) e r) del punto 23.2;
- la destinazione d'uso del dispositivo, con la chiara specificazione di indicazioni, controindicazioni, gruppo o gruppi di pazienti destinatari e degli utilizzatori previsti, se del caso;
- se del caso, una descrizione dei benefici clinici attesi;
- se del caso, collegamenti rimandanti alla sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica di cui all'articolo 32;
- le caratteristiche di prestazione del dispositivo;
- se del caso informazioni atte a consentire all'operatore sanitario di verificare se il dispositivo è idoneo, nonché selezionare il software e gli accessori corrispondenti;
- ogni rischio residuo, controindicazione ed effetto collaterale indesiderato, comprese le informazioni che devono essere fornite ai pazienti a tale riguardo;
- le specifiche necessarie all'utilizzatore per utilizzare adeguatamente il dispositivo (ad esempio se il dispositivo ha funzione di misura, il grado di precisione indicato a tal fine);
- informazioni dettagliate relative a qualsiasi trattamento preparatorio o manipolazione cui è soggetto il dispositivo prima di essere pronto per l'uso o durante l'uso, quali sterilizzazione, assemblaggio finale, calibrazione, ecc., inclusi i livelli di disinfezione necessari a garantire la sicurezza dei pazienti e tutti i metodi disponibili per raggiungere tali livelli di disinfezione;
- le prescrizioni per le particolari infrastrutture, la formazione specializzata, o le qualifiche specifiche dell'utilizzatore del dispositivo e/o di altre persone;
- informazioni necessarie a verificare se un dispositivo è installato correttamente e può funzionare in condizioni di sicurezza e come previsto dal fabbricante nonché, se del caso:
 - informazioni dettagliate riguardanti la natura e la frequenza della manutenzione preventiva e periodica nonché l'eventuale pulizia o disinfezione preparatoria,
 - identificazione delle componenti consumabili e di come sostituirle,
 - informazioni sulla calibrazione necessaria per garantire che il dispositivo funzioni correttamente e in modo sicuro per tutta la sua vita prevista, e
 - metodi per l'eliminazione dei rischi incontrati dalle persone che provvedono a installazione, calibrazione o manutenzione;
- se il dispositivo fornito è sterile, le istruzioni per il caso in cui il confezionamento sterile venga danneggiato o

- involontariamente aperto prima dell'uso;
- m) se il dispositivo fornito non è sterile e deve essere sterilizzato prima dell'uso, le istruzioni adeguate per la sterilizzazione;
- n) se un dispositivo è destinato a essere riutilizzato, informazioni relative ai procedimenti appropriati per consentirne il riutilizzo, compresi la pulizia, la disinfezione, il confezionamento e, se del caso, il metodo convalidato di sterilizzazione appropriato allo Stato membro o agli Stati membri in cui il dispositivo è stato immesso sul mercato; sono fornite informazioni che consentano di determinare quando il dispositivo non dovrebbe più essere riutilizzato, riguardanti ad esempio i segni di degradazione del materiale o il numero massimo di riutilizzi possibili;
- o) se del caso, avviso che un dispositivo può essere riutilizzato solo se è stato ricondizionato sotto la responsabilità del fabbricante per essere conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazione;
- p) se il dispositivo reca l'indicazione che è monouso, 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. Tali informazioni si basano su un punto specifico della documentazione del fabbricante relativo alla gestione del rischio, in cui tali caratteristiche, nonché i fattori tecnici, sono specificati dettagliatamente. Se, conformemente alla lettera d) del punto 23.1., non sono richieste istruzioni per l'uso, tali informazioni sono messe a disposizione dell'utilizzatore su richiesta;
- q) per i dispositivi destinati a essere utilizzati congiuntamente ad altri dispositivi e/o attrezzature di impiego generale:
- informazioni per identificare tali dispositivi o attrezzature, per ottenere una combinazione sicura, e/o
 - informazioni su eventuali restrizioni note a combinazioni di dispositivi e attrezzature;
- r) se un dispositivo emette radiazioni a scopo medico:
- informazioni dettagliate riguardanti la natura, la tipologia e, se del caso, l'intensità e la distribuzione delle radiazioni emesse,
 - i mezzi di protezione dei pazienti, degli utilizzatori, o di altre persone da radiazioni fortuite durante l'uso del dispositivo;
- s) informazioni che consentano all'utilizzatore e/o al paziente di essere a conoscenza di ogni avvertenza, precauzione, controindicazione o altra misura da prendere nonché delle restrizioni all'uso del dispositivo. Tali informazioni consentono, se del caso, all'utilizzatore di informare il paziente riguardo a ogni avvertenza, precauzione, controindicazione o altra misura da prendere nonché delle restrizioni all'uso del dispositivo. Le informazioni riguardano, se del caso:
- avvertenze, precauzioni e/o misure da prendere in caso di malfunzionamento del dispositivo o di variazione delle sue prestazioni che possa incidere sulla sicurezza,
 - avvertenze, precauzioni e/o misure da prendere per quanto riguarda l'esposizione a fattori esterni o condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili, quali campi magnetici, effetti elettrici ed elettromagnetici esterni, scariche elettrostatiche, radiazioni connesse con le procedure diagnostiche o terapeutiche, pressione, umidità o temperatura,
 - avvertenze, precauzioni e/o misure da prendere per quanto riguarda rischi di interferenza connessi con la presenza ragionevolmente prevedibile del dispositivo nel corso di indagini diagnostiche, valutazioni o trattamenti terapeutici o altre procedure, come interferenze elettromagnetiche emesse dal dispositivo che interessano altre attrezzature,
 - se si tratta di un dispositivo destinato a somministrare medicinali, tessuti o cellule di origine umana o animale, o loro derivati, o sostanze biologiche, le eventuali restrizioni o incompatibilità relative alla scelta delle sostanze da somministrare,
 - avvertenze, precauzioni e/o restrizioni relative al medicinale o al materiale biologico contenuto nel dispositivo come parte integrante dello stesso, e
 - precauzioni relative ai materiali contenuti nel dispositivo che contengono o sono costituiti da sostanze CMR o interferenti endocrine o che potrebbero provocare una sensibilizzazione o una reazione allergica nel paziente o nell'utilizzatore;
- t) nel caso dei dispositivi costituiti da sostanze o da associazioni di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano e che sono assorbite dal corpo umano e in esso localmente disperse, avvertenze e precauzioni, se del caso, relative al profilo generale di interazione del dispositivo e dei suoi prodotti di metabolismo con altri dispositivi, medicinali e altre sostanze nonché controindicazioni, effetti collaterali indesiderati e i rischi relativi al sovradosaggio;
- u) nel caso dei dispositivi impiantabili, le informazioni qualitative e quantitative complessive sui materiali e le sostanze a cui i pazienti possono essere esposti;
- v) avvertenze o precauzioni da prendere per facilitare l'eliminazione sicura del dispositivo, dei suoi accessori e dei componenti consumabili a esso associati, se presenti. Tali informazioni riguardano, se del caso:
- infezioni o rischi microbici, come espunti, aghi o apparecchi chirurgici contaminati da sostanze di origine umana potenzialmente infettive, e
 - rischi fisici, come quelli derivanti da oggetti taglienti o acuminati,
 - Se, conformemente alla lettera d) del punto 23.1., non sono richieste istruzioni per l'uso, le informazioni sono messe a disposizione dell'utilizzatore su richiesta;
- w) per i dispositivi destinati a essere utilizzati da utilizzatori profani, i casi in cui l'utilizzatore dovrebbe consultare un operatore sanitario;
- x) per i dispositivi contemplati dal presente regolamento a norma dell'articolo 1, paragrafo 2, informazioni

- sull'assenza di un beneficio clinico e sui rischi connessi con l'uso del dispositivo;
- y) data di pubblicazione delle istruzioni per l'uso o, se sono state oggetto di revisione, la data di pubblicazione e i dati identificativi della più recente versione delle istruzioni per l'uso;
 - z) un avviso che indichi all'utilizzatore e/o al paziente la necessità di segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito;
- aa) informazioni da fornire ai pazienti con un dispositivo impiantato a norma dell'articolo 18;
 - bb) per i dispositivi che contengono sistemi elettronici programmabili, compreso un software, o per i software che costituiscono dispositivi a sé stanti, requisiti minimi in materia di hardware, caratteristiche delle reti informatiche e misure di sicurezza informatica, compresa la protezione contro l'accesso non autorizzato, necessari per far funzionare il software come previsto.

Pericolo da considerare: istruzioni incomplete o prive di informazioni importanti possono dar luogo ad un utilizzo scorretto del dispositivo medico con relative conseguenze.

Valutazione del rischio

$$\text{RISCHIO} = (\text{gravità}) \times (\text{probabilità}) = (G) \times (Pe+Ep+Fe)$$

Dimensione	Livello	Indice gravità	
G = gravità del danno	Lieve (danni lievi a salute o sistema)	1	
	Grave (danni seri a salute o sistema)	2	
	Catastrofe (morte o perdita sistema)	3	x
Pe = probabilità di verifica dell'evento	Bassa (può accadere talvolta)	1	
	Media (può accadere diverse volte)	2	x
	Alta (accade di frequente)	3	
Ep = evitabilità del pericolo quando si manifesta	Possibile	1	
	Possibile se condizionata	2	x
	Difficilmente evitabile	3	
Fe = frequenza di esposizione	Raramente	1	
	Frequente	2	
	Continua	3	x

$$\text{Rischio (R)} = G \times Pe + Ep + Fe \quad \text{Livello di rischio}$$

$$21 = 3 \times 2 + 2 + 3 \quad \text{alto}$$

Intervento: Il dispositivo medico è accompagnato alla vendita dalle istruzioni che contengono per quanto di pertinenza tutte le indicazioni previste dal Regolamento (UE) 2017/745 al punto 23.4.

Gestione del rischio: il fabbricante esegue l'attuazione e la verifica delle misure di controllo di questo rischio mediante:
 L'assicurazione che ogni dispositivo medico sia accompagnato alla vendita delle istruzioni conformi al Regolamento.
 Il monitoraggio del prodotto post-vendita (commenti positivi, lamenti, non conformità, etc.).
 Implementazione di un sistema di controllo continuativo della corretta redazione ed aggiornamento della documentazione e nomina di una figura denominata "responsabile della gestione del fascicolo tecnico".

Valutazione del rischio residuo

$$\text{RISCHIO RESIDUO} = (\text{gravità}) \times (\text{probabilità}) = (G) \times (Pe \times Ep \times Fe)$$

Dimensione	Livello	Indice gravità	
G = gravità del danno	Nulla (problema senza danni alla salute)	0	
	Lieve (danni lievi alla salute o al sistema)	1	
	Grave (danni seri a salute o sistema)	2	
	Catastrofe (morte o perdita sistema)	3	x

Pe = probabilità di verifica dell'evento	Nulla o improbabile	0	x
	Bassa (può accadere talvolta)	1	
	Media (può accadere diverse volte)	2	
	Alta (accade di frequente)	3	

Ep = evitabilità del pericolo quando si manifesta	Completa	0	
	Possibile	1	x
	Possibile se condizionata	2	
	Difficilmente evitabile	3	

Fe = frequenza di esposizione	Nulla	0	
	Raramente	1	
	Frequente	2	
	Continua	3	x

$$\boxed{\text{Rischio (R)}} = \boxed{G} \times \boxed{Pe} \times \boxed{Ep} \times \boxed{Fe} \quad \boxed{\text{Livello di rischio}}$$

$$\boxed{0} = \boxed{3} \times \boxed{0} \times \boxed{1} \times \boxed{3} \quad \boxed{\text{Basso}}$$

A conclusione dell'analisi dei rischi, avendo eseguito interventi tali da ridurre tutti i rischi residui a zero, concludiamo che il rischio residuo totale è pari a zero, a condizione che vengano rispettate da parte del cliente le indicazioni presenti nella documentazione che accompagna il dispositivo medico alla vendita.

MY BENEFIT MASK PRO

Documento: Lista dei requisiti essenziali applicabili

Redatto	Verificato	Approvato
GIUSEPPE DI MARTINO	MARCELLO SOLMI	GENNARO BERTRAND
Data: 16.09.2022	Data: 16.09.2022	Data: 16.09.2022

REVISIONI		
Revisione	Motivo della revisione	Data
0	Prima emissione	16.09.2022

Le informazioni in merito a come il fabbricante abbia soddisfatto i requisiti essenziali pertinenti indicati con la lettera x ed xR sono contenute nell'allegato 25.

REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE:

Requisiti generali – Capo I

X	1	<p>I dispositivi forniscono le prestazioni previste dal loro fabbricante e sono progettati e fabbricati in modo che, in normali condizioni d'uso, siano adatti alla loro destinazione d'uso. Essi sono sicuri ed efficaci e non compromettono lo stato clinico o la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di altre persone, fermo restando che gli eventuali rischi associabili al loro utilizzo sono accettabili, considerati i benefici apportati al paziente, e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza, tenendo conto dello stato dell'arte generalmente riconosciuto.</p>
X	2	<p>Il requisito previsto nel presente allegato di ridurre i rischi per quanto possibile indica la riduzione dei rischi per quanto possibile senza compromettere il rapporto benefici-rischi.</p>
X	3	<p>I fabbricanti stabiliscono, implementano, documentano e mantengono un sistema di gestione del rischio.</p> <p>La gestione del rischio è intesa come un processo iterativo continuo durante l'intero ciclo di vita di un dispositivo che richiede un costante e sistematico aggiornamento. Nella gestione del rischio i fabbricanti devono:</p> <ul style="list-style-type: none">a) stabilire e documentare un piano di gestione del rischio per ciascun dispositivo;b) individuare e analizzare i pericoli noti e prevedibili associati a ciascun dispositivo;c) stimare e valutare i rischi associati e che si verificano durante l'uso previsto e durante l'uso scorretto ragionevolmente prevedibile;d) eliminare o controllare i rischi di cui alla lettera c) conformemente ai requisiti del punto 4;e) valutare l'impatto delle informazioni provenienti dalla fase di produzione e, in particolare, dal sistema di sorveglianza post-commercializzazione, relative ai pericoli e alla loro frequenza, alle stime dei relativi rischi, nonché al rischio complessivo, al rapporto benefici-rischi e all'accettabilità del rischio; ef) in base alla valutazione dell'impatto delle informazioni di cui alla lettera e), se necessario modificare le misure di controllo in linea con i requisiti di cui al punto 4.
XR	4	<p>Le misure di controllo del rischio adottate dai fabbricanti per la progettazione e la fabbricazione dei dispositivi si attengono a principi di rispetto della sicurezza, tenendo conto dello stato dell'arte generalmente riconosciuto. Per ridurre i rischi i fabbricanti li gestiscono in modo che il rischio residuo associato a ciascun pericolo, così come il rischio residuo globale, sia considerato accettabile. Nello scegliere le soluzioni più appropriate, i fabbricanti, in ordine di priorità:</p> <ul style="list-style-type: none">a) eliminano o riducono i rischi per quanto possibile attraverso la sicurezza nella progettazione e nella fabbricazione;b) se del caso, adottano le opportune misure di protezione, compresi i segnali di allarme se necessario, in relazione ai rischi che non possono essere eliminati; ec) forniscono informazioni di sicurezza (avvertenze/precauzioni/controindicazioni) e, se del caso, una formazione agli utilizzatori. <p>I fabbricanti informano gli utilizzatori circa i rischi residui.</p>
XR	5	<p>Per eliminare o ridurre i rischi connessi agli errori d'uso i fabbricanti devono:</p> <ul style="list-style-type: none">a) ridurre, per quanto possibile, i rischi connessi alle caratteristiche ergonomiche del dispositivo e all'ambiente in cui è previsto che quest'ultimo sia usato (progettazione per la sicurezza del paziente); eb) considerare il livello di conoscenza tecnica, esperienza, istruzione, formazione e ambiente d'uso, e, ove possibile, le condizioni mediche e fisiche degli utilizzatori previsti (progettazione per utilizzatori profani, professionali, disabili o altri).

XR	6	Le caratteristiche e le prestazioni di un dispositivo non devono essere influenzate negativamente oltre il grado in cui risultino compromesse la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori e, se del caso, di altre persone durante la vita del dispositivo indicato dal fabbricante, quando il dispositivo è sottoposto alle sollecitazioni che possono verificarsi in normali condizioni d'uso nonché a una corretta manutenzione, secondo le istruzioni del fabbricante.
XR	7	I dispositivi sono progettati, fabbricati e imballati in modo che le loro caratteristiche e le loro prestazioni, durante l'utilizzo previsto, non vengano alterate durante il trasporto e la conservazione, ad esempio, mediante fluttuazioni della temperatura e del grado di umidità, ove si tenga conto delle istruzioni e delle informazioni fornite dal fabbricante.
X	8	Tutti i rischi noti e prevedibili e gli eventuali effetti collaterali non desiderati sono ridotti al minimo e risultano accettabili rispetto ai benefici valutati per il paziente e/o l'utilizzatore, derivanti dalle prestazioni del dispositivo in normali condizioni d'uso.
NO	9	Per i dispositivi di cui all'allegato XVI, i requisiti generali di sicurezza di cui ai punti 1 e 8 vanno intesi nel senso che il dispositivo, se utilizzato alle condizioni e per i fini previsti, non presenta alcun rischio o un rischio non superiore a quello massimo accettabile connesso all'uso del prodotto, che è coerente con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza delle persone.

REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE:

Requisiti relativi alla progettazione e alla fabbricazione – Capo II

10	Caratteristiche chimiche, fisiche e biologiche	
XR	10.1	I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da garantire che siano soddisfatti i requisiti relativi alle caratteristiche e alle prestazioni di cui al capo I. Una particolare attenzione va rivolta agli elementi seguenti: <ul style="list-style-type: none"> a) scelta dei materiali e delle sostanze utilizzati, in particolare dal punto di vista della tossicità e, se pertinente, dell'infiammabilità; b) compatibilità tra i materiali e le sostanze utilizzati e i tessuti biologici, le cellule e i fluidi corporei, tenendo conto della destinazione d'uso del dispositivo e, se del caso, assorbimento, distribuzione, metabolismo ed escrezione; c) compatibilità tra le diverse parti di un dispositivo che consiste di più di una parte impiantabile; d) impatto dei processi sulle proprietà dei materiali; e) se del caso, i risultati della ricerca biofisica o modellistica la cui validità sia stata precedentemente dimostrata; f) proprietà meccaniche dei materiali utilizzati, tenendo conto, se del caso, di aspetti quali robustezza, duttilità, resistenza alla frattura, resistenza all'usura e resistenza alla fatica; g) proprietà di superficie; e h) la conferma che il dispositivo soddisfa tutte le specifiche chimiche e/o fisiche definite.
NO	10.2	I dispositivi sono progettati, fabbricati e imballati in modo tale da ridurre al minimo i rischi che i contaminanti e i residui presentano per i pazienti, in funzione della destinazione d'uso prevista per il dispositivo, nonché per il personale incaricato del trasporto, della conservazione e dell'utilizzo dei dispositivi. Occorre prestare un'attenzione particolare ai tessuti esposti a tali contaminanti e residui così come alla durata e alla frequenza dell'esposizione.
XR	10.3	I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da poter essere utilizzati in condizioni di sicurezza con tutti i materiali e le sostanze, compresi i gas, con i quali entrano in contatto durante l'utilizzo previsto; se i dispositivi sono destinati a somministrare medicinali, sono progettati e fabbricati in modo tale da essere compatibili con i medicinali in questione, in conformità delle disposizioni e restrizioni che disciplinano tali medicinali, e in modo che le prestazioni dei medicinali

		e dei dispositivi siano mantenute conformi alle loro rispettive indicazioni e agli usi cui sono destinati.
	10.4	Sostanze
NO	10.4.1	<p>Progettazione e fabbricazione dei dispositivi</p> <p>I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, per quanto possibile, i rischi derivanti dalle sostanze o particelle, compresi detriti da usura, prodotti di degradazione e residui di lavorazione che possono essere rilasciati dal dispositivo.</p> <p>I dispositivi, le loro parti o i materiali utilizzati nella loro fabbricazione che:</p> <ul style="list-style-type: none"> o sono invasivi o entrano in contatto diretto con il corpo umano, o somministrano (ripetutamente) medicinali, liquidi corporei o altre sostanze, compresi i gas, all'organismo, o o trasportano o conservano detti medicinali, fluidi corporei o sostanze, compresi i gas, da somministrare (ripetutamente) all'organismo, <p>contengono soltanto le seguenti sostanze in una concentrazione superiore allo 0,1 % peso/peso (p/p) se giustificato ai sensi del punto 10.4.2:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione («CMR»), di categoria 1A o 1B, conformemente all'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (1), ovvero b) sostanze con proprietà nocive per il sistema endocrino per le quali è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi per la salute umana e che sono identificate secondo la procedura di cui all'articolo 59 del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio (2), ovvero una volta che un atto delegato è stato adottato dalla Commissione ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 3, primo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (3), in conformità dei criteri pertinenti per la salute umana tra quelli ivi definiti.
NO	10.4.2	<p>Giustificazione relativa alla presenza di sostanze CMR e/o di interferenti endocrini</p> <p>La giustificazione della presenza di tali sostanze si basa su:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) un'analisi e una stima dell'esposizione potenziale dei pazienti o degli utilizzatori alla sostanza; b) un'analisi di possibili sostanze, materiali o progetti alternativi includendo, se disponibili, informazioni su ricerche indipendenti, studi inter pares, pareri scientifici dei comitati scientifici pertinenti e un'analisi circa la disponibilità di tali alternative; c) il motivo per cui gli eventuali prodotti alternativi della sostanza e/o del materiale, se disponibili, o le modifiche al progetto, se fattibili, non sono idonei al mantenimento della funzionalità, delle prestazioni e dei rapporti benefici-rischi del dispositivo; tenendo anche in considerazione se fra gli usi cui detti dispositivi sono destinati figurano il trattamento di bambini o donne in gravidanza o allattamento o il trattamento di altri gruppi di pazienti ritenuti particolarmente vulnerabili a tali sostanze e/o materiali; e d) laddove applicabili e disponibili, i più recenti orientamenti del comitato scientifico pertinente ai sensi dei punti 10.4.3 e 10.4.4.
NO	10.4.3	<p>Orientamenti in materia di ftalati</p> <p>Ai fini del punto 10.4, la Commissione, il prima possibile e entro il 26 maggio 2018, fornisce un mandato al comitato scientifico pertinente affinché prepari linee guida che siano pronte prima del 26 maggio 2020. Il mandato del comitato include almeno una valutazione del rapporto benefici-rischi sulla presenza di ftalati appartenenti a uno dei gruppi di sostanze di cui alle lettere a) e b) del punto 10.4.1. La valutazione del rapporto benefici-rischi tiene conto della destinazione d'uso e del contesto d'utilizzo del dispositivo, nonché delle sostanze e dei materiali alternativi disponibili, delle progettazioni o dei trattamenti medici. Quando ritenuto opportuno sulla base dei più recenti dati scientifici, ma almeno ogni cinque anni, le linee guida sono aggiornate.</p>

NO	10.4.4	Linee guida su altre sostanze CMR e interferenti endocrine In seguito, la Commissione incarica il comitato scientifico pertinente di preparare gli orientamenti ai sensi del punto 10.4.3 anche per le altre sostanze di cui alle lettere a) e b) del punto 10.4.1, se del caso.
NO	10.4.5	Etichettatura Se i dispositivi, le loro parti o i materiali utilizzati nella loro fabbricazione ai sensi del punto 10.4.1 contengono sostanze di cui alle lettere a) o b) del punto 10.4.1 in una concentrazione superiore allo 0,1 % peso su peso (p/p), la presenza di tali sostanze è indicata mediante un'etichetta apposta sui dispositivi stessi e/o sul confezionamento unitario o, eventualmente, sul confezionamento commerciale con l'elenco di tali sostanze. Se fra gli usi cui detti dispositivi sono destinati figurano il trattamento di bambini o donne in gravidanza o allattamento o il trattamento di altri gruppi di pazienti ritenuti particolarmente vulnerabili a tali sostanze e/o materiali, nelle istruzioni per l'uso sono fornite informazioni sui rischi residui per tali gruppi di pazienti e, se del caso, sulle misure precauzionali appropriate.
XR	10.5	I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, per quanto possibile, i rischi derivanti dall'involontaria penetrazione di sostanze nel dispositivo, tenendo conto del dispositivo e delle caratteristiche dell'ambiente in cui ne è previsto l'uso.
X	10.6	I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, per quanto possibile, i rischi connessi alle dimensioni e alle proprietà delle particelle che sono o possono essere rilasciate nel corpo del paziente o dell'utilizzatore, salvo che entrino in contatto solo con la pelle intatta. Si presta un'attenzione particolare nel caso dei nanomateriali.
11	Infezione e contaminazione microbica	
XR	11.1	I dispositivi e i loro relativi processi di fabbricazione sono progettati in modo tale da eliminare o ridurre per quanto possibile i rischi d'infezione per i pazienti, gli utilizzatori e, se del caso, altre persone. La progettazione è tale da: <ul style="list-style-type: none"> a) ridurre per quanto possibile e appropriato i rischi derivanti da lesioni e punture involontarie, come ad esempio ferite provocate da aghi, b) consentire una manipolazione agevole e sicura, c) ridurre per quanto possibile qualsiasi dispersione microbica dal dispositivo e/o esposizione microbica durante l'uso, e d) prevenire la contaminazione microbica del dispositivo o del suo contenuto, quali campioni o fluidi.
NO	11.2	Se necessario, i dispositivi sono progettati in modo da facilitare la pulizia, la disinfezione e/o la risterilizzazione sicure.
NO	11.3	I dispositivi la cui etichetta ne indica lo specifico stato microbico sono progettati, fabbricati e imballati in modo da garantire che mantengano tale stato al momento dell'immissione sul mercato, nelle condizioni di trasporto e di immagazzinamento previste dal fabbricante.
XR	11.4	I dispositivi forniti allo stato sterile sono progettati, fabbricati e confezionati secondo procedure appropriate in modo da garantire che siano sterili al momento dell'immissione sul mercato e che, salvo in caso di danneggiamento del confezionamento che ne conserva la sterilità, mantengano tale stato nelle condizioni di trasporto e di immagazzinamento specificate dal fabbricante fino a quando non sia aperto il confezionamento nel punto di utilizzo. Si garantisce che sia chiaramente evidente all'utilizzatore finale l'integrità di tale involucro.
X	11.5	I dispositivi la cui etichetta indica che sono sterili sono trattati, fabbricati, confezionati e sterilizzati mediante metodi convalidati e appropriati.

X	11.6	I dispositivi destinati a essere sterilizzati sono fabbricati e confezionati in condizioni e strutture adeguate e controllate.
NO	11.7	I sistemi di confezionamento per dispositivi non sterili devono conservare l'integrità e la pulizia del dispositivo e, ove i dispositivi siano destinati a essere sterilizzati prima dell'uso, ridurre al minimo i rischi di contaminazione microbica; il sistema di confezionamento è adeguato, tenuto conto del metodo di sterilizzazione indicato dal fabbricante.
NO	11.8	L'etichettatura del dispositivo consente di distinguere tra dispositivi identici o simili immessi sul mercato in forma sterile e non sterile in aggiunta al simbolo utilizzato per indicare che i dispositivi sono sterili.
12	Dispositivi contenenti una sostanza considerata un prodotto medicinale e dispositivi che sono costituiti da sostanze o da una combinazione di sostanze che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse	
NO	12.1	Nel caso dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 8, primo comma, la qualità, la sicurezza e l'utilità della sostanza che, se utilizzata separatamente, sarebbe considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1, punto 2, della direttiva 2001/83/CE, sono verificate per analogia con i metodi di cui all'allegato I della direttiva 2001/83/CE, come previsto dalla pertinente procedura di valutazione della conformità di cui al presente regolamento
NO	12.2	I dispositivi costituiti da sostanze o da un'associazione di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano e che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse sono conformi, se del caso e in maniera limitata agli aspetti non contemplati dal presente regolamento, alle pertinenti prescrizioni di cui all'allegato I della direttiva 2001/83/CE, per la valutazione dell'assorbimento, distribuzione, metabolismo, escrezione, tolleranza locale, tossicità, interazione con altri dispositivi, medicinali o altre sostanze e della possibilità di effetti collaterali negativi, come previsto nella procedura di valutazione della conformità applicabile ai sensi del presente regolamento.
13	Dispositivi contenenti materiali di origine biologica	
NO	13.1	Per i dispositivi fabbricati utilizzando derivati di tessuti o cellule di origine umana non vitali o resi non vitali contemplati dal presente regolamento conformemente all'articolo 1, paragrafo 6, lettera g), vale quanto segue: <ul style="list-style-type: none"> a) la donazione, l'approvvigionamento e il controllo dei tessuti e delle cellule sono effettuati conformemente alla direttiva 2004/23/CE; b) il trattamento, la conservazione e qualsiasi altra manipolazione di tali tessuti e cellule, o loro derivati, sono eseguiti in modo da garantire la sicurezza di pazienti, utilizzatori e, se del caso, altre persone. In particolare, si provvede alla sicurezza per quanto riguarda virus e altri agenti trasmissibili mediante metodi di selezione appropriati e l'applicazione di metodi convalidati di eliminazione o inattivazione nel corso del processo di fabbricazione; c) il sistema di tracciabilità di tali dispositivi è complementare e compatibile con le prescrizioni sulla tracciabilità e sulla protezione dei dati di cui alla direttiva 2004/23/CE e alla direttiva 2002/98/CE.
NO	13.2	Per i dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, che sono, o sono stati resi, non vitali vale quanto segue: <ul style="list-style-type: none"> a) ove possibile, tenendo conto delle specie animali, i tessuti e le cellule di origine animale, o loro derivati, provengono da animali sottoposti a controlli veterinari adeguati all'uso previsto per i tessuti. Le informazioni relative all'origine geografica degli animali sono conservate dai fabbricanti; b) la selezione, il trattamento, la conservazione, il controllo e la manipolazione di tali tessuti, cellule e sostanze di origine umana, o loro derivati, sono eseguiti in modo da garantire la sicurezza di pazienti, utilizzatori e, se del caso, altre persone. In particolare, si provvede

		<p>alla sicurezza per quanto riguarda virus e altri agenti trasmissibili mediante l'applicazione di metodi convalidati di eliminazione o inattivazione virale nel corso del processo di fabbricazione, tranne quando l'impiego di tali metodi comporterebbe una degradazione inaccettabile del dispositivo che ne comprometterebbe il beneficio clinico;</p> <p>c) nel caso dei dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, di cui al regolamento (UE) n. 722/2012, si applicano le prescrizioni specifiche stabilite da detto regolamento.</p>
NO	13.3	Per i dispositivi fabbricati utilizzando sostanze biologiche non vitali diverse da quelle di cui ai punti 13.1 e 13.2, la trasformazione, la conservazione, il controllo e la manipolazione di tali sostanze sono eseguiti in modo da garantire la sicurezza di pazienti, utilizzatori e, se del caso, altre persone, anche nella catena di smaltimento dei rifiuti. In particolare, si provvede alla sicurezza per quanto riguarda virus e altri agenti trasmissibili mediante metodi di selezione appropriati e l'applicazione di metodi convalidati di eliminazione o inattivazione nel corso del processo di fabbricazione.
14	Fabbricazione dei dispositivi e interazione con il loro ambiente	
NO	14.1	Se un dispositivo è destinato a essere utilizzato insieme ad altri dispositivi o attrezzature, l'insieme risultante, compreso il sistema di raccordo, è sicuro e non compromette le prestazioni previste dei singoli dispositivi. Ogni eventuale limitazione di utilizzo applicabile a tali insiemi figura sull'etichetta e/o nelle istruzioni per l'uso. I raccordi che devono essere manipolati dall'utilizzatore, quali i sistemi di trasferimento di fluidi o gas e di accoppiamento elettrico o meccanico, sono progettati e fabbricati in modo tale da ridurre al minimo tutti i possibili rischi, quale un'errata connessione.
X	14.2	<p>I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da eliminare o ridurre per quanto possibile:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) il rischio di lesioni connesso con le loro caratteristiche fisiche, compresi il rapporto volume/pressione, le caratteristiche dimensionali e, se del caso, le caratteristiche ergonomiche; b) i rischi ragionevolmente prevedibili connessi a influenze esterne o a condizioni ambientali, quali campi magnetici, effetti elettrici ed elettromagnetici esterni, scariche elettrostatiche, radiazioni collegate a procedure diagnostiche o terapeutiche, pressione, umidità, temperatura, variazioni di pressione e di accelerazione o interferenze del segnale radio; c) i rischi connessi all'uso di un dispositivo quando entra in contatto con materiali, liquidi, e sostanze, compresi i gas, ai quali è esposto nelle normali condizioni d'uso; d) i rischi associati alla possibile interazione negativa tra il software e l'ambiente tecnologico («ambiente IT») in cui opera e interagisce; e) i rischi derivanti dall'involontaria penetrazione di sostanze nel dispositivo; f) i rischi d'interferenza reciproca connessi con la presenza simultanea di altri dispositivi normalmente utilizzati per le indagini o per i trattamenti somministrati; e g) i rischi che possono derivare, laddove la manutenzione o la calibrazione non siano possibili (come nei dispositivi impiantabili), dall'invecchiamento dei materiali utilizzati o dal deterioramento della precisione di un meccanismo di misura o di controllo.
NO	14.3	I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da ridurre al minimo, in condizioni normali d'uso e in condizione di primo guasto, i rischi di incendio o di esplosione. Sono considerati con particolare attenzione i dispositivi la cui destinazione d'uso comporta l'esposizione a sostanze infiammabili o esplosive o l'uso in associazione con esse o con sostanze che possono favorire un processo di combustione.
NO	14.4	I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale che la calibrazione, la taratura e la manutenzione possano essere effettuate in condizioni di sicurezza e in modo efficace.
NO	14.5	I dispositivi destinati a essere utilizzati insieme ad altri dispositivi o prodotti sono progettati e fabbricati in modo tale che l'interoperabilità e la compatibilità siano affidabili e sicure.

NO	14.6	Ogni scala di misura, di controllo o di indicazione è progettata e fabbricata sulla base di principi ergonomici tenendo conto della destinazione d'uso, degli utilizzatori previsti e delle condizioni ambientali in cui i dispositivi sono destinati a essere utilizzati.
NO	14.7	I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da favorirne l'eliminazione sicura e l'eliminazione sicura delle relative sostanze di scarto da parte di utilizzatori, pazienti o altre persone. A tal fine, i fabbricanti individuano e verificano procedure e misure grazie alle quali i loro dispositivi possano essere eliminati in modo sicuro dopo l'uso. Tali procedure sono descritte nelle istruzioni per l'uso.
15	Dispositivi con funzione diagnostica o di misura	
NO	15.1	I dispositivi diagnostici e i dispositivi con funzione di misura sono progettati e fabbricati in modo tale da fornire accuratezza, precisione e stabilità adeguate alla loro destinazione d'uso, sulla base di metodi scientifici e tecnici idonei. Le tolleranze sono specificate dal fabbricante.
NO	15.2	Le misurazioni effettuate dai dispositivi con funzione di misura sono espresse in unità legali conformi alle disposizioni della direttiva 80/181/CEE del Consiglio.
16	Protezione contro le radiazioni	
NO	16.1	Aspetti generali a) I dispositivi sono progettati, fabbricati e imballati in modo tale da ridurre per quanto possibile, e in una forma che sia compatibile con la loro destinazione d'uso, l'esposizione di pazienti, utilizzatori e altre persone alle radiazioni, pur non limitando l'applicazione di adeguati livelli indicati a fini terapeutici e diagnostici. b) Le istruzioni per l'uso dei dispositivi che emettono radiazioni pericolose o potenzialmente pericolose contengono informazioni precise riguardanti la natura delle radiazioni emesse, i mezzi di protezione del paziente e dell'utilizzatore e i modi per evitare l'uso scorretto e ridurre i rischi connessi con l'installazione per quanto possibile e appropriato. Sono inoltre fornite informazioni relative ai test di accettazione e prestazione, ai criteri di accettazione e alla procedura di manutenzione.
NO	16.2	Radiazioni previste a) Qualora i dispositivi siano progettati per emettere radiazioni ionizzanti e/o non ionizzanti a livelli pericolosi o potenzialmente pericolosi per uno scopo sanitario specifico il cui beneficio sia considerato preponderante rispetto ai rischi indotti dall'emissione, quest'ultima deve poter essere controllata dall'utilizzatore. Tali dispositivi sono progettati e fabbricati al fine di garantire la riproducibilità dei parametri variabili pertinenti entro un accettabile livello di tolleranza. b) Qualora i dispositivi siano destinati a emettere radiazioni pericolose o potenzialmente pericolose, ionizzanti e/o non ionizzanti, essi sono dotati, ove possibile, di segnalatori visivi e/o sonori dell'emissione di tali radiazioni.
NO	16.3	I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da ridurre al minimo l'esposizione di pazienti, utilizzatori e altre persone all'emissione di radiazioni fortuite, isolate o diffuse. Ove possibile e appropriato, si scelgono metodi che riducano l'esposizione alle radiazioni di pazienti, utilizzatori e altre possibili persone coinvolte.
NO	16.4	Radiazioni ionizzanti a) I dispositivi destinati a emettere radiazioni ionizzanti sono progettati e fabbricati tenendo conto delle prescrizioni della direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti

		<p>dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti.</p> <p>b) I dispositivi destinati a emettere radiazioni ionizzanti sono progettati e fabbricati in modo tale che, ove possibile, tenendo conto della destinazione d'uso, la quantità, la geometria e la qualità delle radiazioni emesse possano essere modificate e controllate, e, se possibile, monitorate durante il trattamento.</p> <p>c) I dispositivi che emettono radiazioni ionizzanti, destinati alla radiodiagnostica, sono progettati e fabbricati in modo tale da pervenire a una qualità dell'immagine e/o dei risultati che sia adeguata agli scopi clinici perseguiti, riducendo al minimo l'esposizione alle radiazioni del paziente e dell'utilizzatore.</p> <p>d) I dispositivi che emettono radiazioni ionizzanti e sono destinati alla radioterapia, sono progettati e fabbricati in modo tale da consentire un monitoraggio e un controllo affidabile della dose somministrata, della tipologia di fascio, dell'energia e, ove opportuno, della qualità delle radiazioni.</p>
17	Sistemi elettronici programmabili — dispositivi contenenti sistemi elettronici programmabili e software che costituiscono dispositivi a sé stanti	
NO	17.1	I dispositivi contenenti sistemi elettronici programmabili, compresi i software, o i software che costituiscono dispositivi a sé stanti, sono progettati in modo tale da garantire la riproducibilità, l'affidabilità e le prestazioni in linea con la destinazione d'uso per essi prevista. In caso di condizione di primo guasto sono previsti mezzi adeguati per eliminare o ridurre, per quanto possibile, i rischi che ne derivano o il peggioramento delle prestazioni.
NO	17.2	Per i dispositivi contenenti un software o per i software che costituiscono dispositivi a sé stanti, il software è sviluppato e fabbricato conformemente allo stato dell'arte, tenendo conto dei principi del ciclo di vita dello sviluppo, della gestione del rischio, compresa la sicurezza delle informazioni, della verifica e della convalida.
NO	17.3	I software di cui al presente punto destinati a essere usati in combinazione con piattaforme di calcolo mobili sono progettati e fabbricati tenendo conto delle peculiarità della piattaforma mobile (ad esempio dimensioni e grado di contrasto dello schermo) e di fattori esterni connessi al loro uso (variazioni ambientali relative al livello di luce o di rumore).
NO	17.4	I fabbricanti indicano requisiti minimi in materia di hardware, caratteristiche delle reti informatiche e misure di sicurezza informatica, compresa la protezione contro l'accesso non autorizzato, necessari per far funzionare il software come previsto.
18	Dispositivi attivi e dispositivi a essi collegati	
NO	18.1	Per i dispositivi non impiantabili attivi, in caso di condizione di primo guasto sono previsti mezzi adeguati per eliminare o ridurre, per quanto possibile, i rischi che ne derivano.
NO	18.2	I dispositivi contenenti una fonte di energia interna da cui dipende la sicurezza del paziente sono dotati di mezzi che consentano di determinare lo stato di tale fonte di energia nonché di un avviso o un segnale che indichi se il livello della fonte di energia diventa critico. Se necessario, tale avviso o segnale è fornito prima che la fonte di energia raggiunga un livello critico.
NO	18.3	I dispositivi collegati a una fonte di energia esterna da cui dipende la sicurezza del paziente sono dotati di un sistema di allarme che segnala ogni eventuale guasto connesso a tale fonte di energia.
NO	18.4	I dispositivi destinati a monitorare uno o più parametri clinici di un paziente sono dotati di opportuni sistemi di allarme che segnalano all'utilizzatore eventuali situazioni che possono comportare la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente.
NO	18.5	I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, per quanto possibile, i rischi dovuti alla creazione di un'interferenza elettromagnetica che possa pregiudicare il funzionamento del

		dispositivo in questione o di altri dispositivi o attrezzature nell'ambiente cui sono destinati.
NO	18.6	I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da garantire un livello di immunità intrinseca alle interferenze elettromagnetiche che sia adeguato per permettere loro di funzionare in modo conforme alla destinazione d'uso prevista.
NO	18.7	I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da evitare, per quanto possibile, i rischi di scariche elettriche fortuite a pazienti, utilizzatori o qualsiasi altra persona, sia in normali condizioni d'uso che in caso di condizione di primo guasto del dispositivo, purché il dispositivo sia installato e mantenuto come indicato dal fabbricante.
NO	18.8	I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da proteggerli, per quanto possibile, da accessi non autorizzati che potrebbero impedire loro di funzionare come previsto.
19	Requisiti particolari per i dispositivi impiantabili attivi	
NO	19.1	I dispositivi impiantabili attivi sono progettati e fabbricati in modo tale da eliminare o ridurre al minimo per quanto possibile: <ul style="list-style-type: none"> a) i rischi connessi con l'utilizzo delle fonti di energia, facendo particolarmente attenzione, in caso di utilizzazione dell'elettricità, all'isolamento, alle correnti di dispersione e al surriscaldamento dei dispositivi, b) i rischi connessi a interventi medici, in particolare quelli risultanti dall'impiego dei defibrillatori o delle apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza, e c) i rischi che possano verificarsi qualora la manutenzione o la calibrazione non siano possibili, connessi in particolare con: <ul style="list-style-type: none"> - l'eccessivo aumento delle correnti di dispersione, - l'invecchiamento dei materiali utilizzati, - un eccessivo aumento del calore prodotto dal dispositivo, - un deterioramento della precisione di un qualsiasi meccanismo di misurazione o di controllo.
NO	19.2	I dispositivi impiantabili attivi sono progettati e fabbricati in modo tale da assicurare: <ul style="list-style-type: none"> o se del caso, la compatibilità dei dispositivi con le sostanze che devono somministrare, e o l'affidabilità della fonte d'energia.
NO	19.3	I dispositivi impiantabili attivi e, se del caso, i loro componenti sono identificabili in modo tale da rendere possibili le azioni che si rivelassero necessarie a seguito della scoperta di un potenziale rischio connesso con i dispositivi o i loro componenti.
NO	19.4	I dispositivi impiantabili attivi devono recare un codice che consenta l'identificazione univoca del dispositivo stesso (in particolare la tipologia di dispositivo e l'anno di fabbricazione) e del fabbricante; il codice può essere rilevato, se del caso, senza dover ricorrere a un intervento chirurgico.
20	Protezione contro i rischi meccanici e termici	
XR	20.1	I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da proteggere i pazienti e gli utilizzatori contro rischi meccanici causati per esempio dalla resistenza al movimento, dall'instabilità e dai pezzi mobili.
NO	20.2	I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale che i rischi risultanti dalle vibrazioni provocate dai dispositivi siano ridotti al minimo, tenuto conto del progresso tecnico e della disponibilità di mezzi di riduzione delle vibrazioni, soprattutto alla fonte, a meno che dette vibrazioni non facciano parte delle prestazioni previste.
NO	20.3	dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale che i rischi risultanti dalle loro emissioni 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.
NO	20.4	I terminali e i dispositivi di connessione a fonti di energia elettrica, idraulica, pneumatica o gassosa che devono essere maneggiati dall'utilizzatore o da altre persone sono progettati e costruiti in modo tale da ridurre al minimo ogni possibile rischio.
NO	20.5	Gli errori suscettibili di essere commessi al montaggio o al rimontaggio di alcuni pezzi che potrebbero dare origine a rischi sono resi impossibili dalla progettazione e dalla costruzione di tali pezzi oppure mediante indicazioni figuranti sui pezzi e/o sui loro carter. Le stesse indicazioni figurano sui pezzi mobili e/o sui loro carter, qualora occorra conoscere il senso del moto per evitare rischi.
NO	20.6	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 raggiungono temperature che possano costituire un pericolo in normali condizioni d'uso.
21	Protezione contro i rischi per il paziente e l'utilizzatore presentati da dispositivi che somministrano energia o sostanze	
NO	21.1	I dispositivi destinati a somministrare al paziente energia o sostanze sono progettati e costruiti in modo tale che la dose da erogare possa essere fissata e mantenuta con una precisione sufficiente per garantire la sicurezza del paziente e dell'utilizzatore.
NO	21.2	I dispositivi sono dotati di mezzi che consentono di prevenire e/o segnalare inadeguatezze nella dose di energia o di sostanze erogata, qualora questa possa comportare un pericolo. I dispositivi contengono mezzi atti a prevenire per quanto possibile l'emissione accidentale, a livelli pericolosi, di energia o sostanze da una fonte di energia e/o di sostanze.
NO	21.3	Sui dispositivi è chiaramente indicata la funzione dei comandi e degli indicatori. 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 sono comprensibili per l'utilizzatore e, se del caso, per il paziente.
22	Protezione contro i rischi presentati da dispositivi medici che il fabbricante ha destinato a utilizzatori profani	
XR	22.1	I dispositivi destinati a utilizzatori profani sono progettati e fabbricati in modo tale da essere funzionali rispetto alla loro destinazione d'uso, tenuto conto delle capacità e dei mezzi a disposizione di tali utilizzatori profani e degli effetti derivanti da variabilità tecniche e ambientali che si possono ragionevolmente prevedere. Le informazioni e le istruzioni fornite dal fabbricante sono agevolmente comprese e messe in pratica da utilizzatori profani.
X	22.2	I dispositivi destinati a utilizzatori profani sono progettati e fabbricati in modo tale da: <ul style="list-style-type: none"> ○ permettere agli utilizzatori previsti di usarli in modo sicuro e preciso in tutte le fasi, se necessario dopo aver ricevuto formazione e/o informazioni appropriate, ○ ridurre, per quanto possibile e appropriato, i rischi derivanti da lesioni e punture involontarie, come ad esempio ferite provocate da aghi, e ○ ridurre per quanto possibile il rischio che gli utilizzatori previsti commettano errori nella manipolazione e nell'interpretazione dei risultati.
X	22.3	I dispositivi destinati a utilizzatori profani includono, ove appropriato, una procedura che consenta a tali utilizzatori profani: <ul style="list-style-type: none"> ○ di verificare che, al momento dell'uso, il dispositivo assicuri le prestazioni previste dal fabbricante, e

- o se del caso, di essere avvisati se il dispositivo non fornisce un risultato valido.

REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE:		
Requisiti riguardanti le informazioni fornite con il dispositivo – Capo III		
23	Etichette e istruzioni per l'uso	
X	23.1	<p>Requisiti generali riguardanti le informazioni fornite dal fabbricante</p> <p>Ogni dispositivo è corredato delle informazioni necessarie a identificare il dispositivo e il fabbricante e da tutte le informazioni in materia di sicurezza e prestazione pertinenti per gli utilizzatori o per altre persone, a seconda dei casi. Tali informazioni possono figurare sul dispositivo stesso, sul confezionamento e nelle istruzioni per l'uso e, se il fabbricante dispone di un sito web, sono messe a disposizione e aggiornate sul sito web, tenendo conto di quanto segue:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Il supporto, il formato, il contenuto, la leggibilità, e la collocazione dell'etichetta e delle istruzioni per l'uso sono adeguati al dispositivo particolare, alla sua destinazione d'uso e al livello di conoscenza tecnica, di esperienza, di istruzione o di formazione dell'utilizzatore previsto. In particolare, le istruzioni per l'uso sono redatte in termini facilmente comprensibili per tale utilizzatore e, se del caso, completate con disegni e schemi. b) Le informazioni da riportare sull'etichetta sono apposte sul dispositivo stesso. Se ciò non fosse possibile o opportuno, le informazioni possono figurare, in parte o integralmente, sul confezionamento unitario, e/o sul confezionamento di più dispositivi. c) Le etichette sono fornite in un formato leggibile dall'uomo e possono essere integrate con informazioni a lettura ottica, quali l'identificazione a radiofrequenza (RFID) o i codici a barre. d) Le istruzioni per l'uso sono fornite insieme ai dispositivi. A titolo di eccezione, le istruzioni per l'uso non sono richieste per i dispositivi appartenenti alle classi I e IIa se tali dispositivi possono essere utilizzati in modo sicuro senza dette istruzioni e se non diversamente disposto altrove nel presente punto. e) Qualora vengano forniti più dispositivi a un unico utilizzatore e/o in un'unica sede, può essere fornita una sola copia di istruzioni per l'uso, se così concordato con l'acquirente, il quale può comunque chiedere che gli vengano fornite altre copie a titolo gratuito. f) Le istruzioni per l'uso possono essere fornite all'utilizzatore in formato non cartaceo (ad esempio in forma elettronica) nella misura e solo alle condizioni stabilite dal regolamento (UE) n. 207/2012 o da successive norme di esecuzione adottate ai sensi del presente regolamento. g) I rischi residui che devono essere comunicati all'utilizzatore e/o a un'altra persona sono inclusi in forma di restrizioni, controindicazioni, misure precauzionali o avvertenze nelle informazioni fornite dal fabbricante. h) Ove appropriato, le informazioni fornite dal fabbricante assumono la forma di simboli riconosciuti a livello internazionale. I simboli e i colori di identificazione utilizzati sono conformi alle norme armonizzate o alle SC. Nei settori in cui non esistono norme armonizzate o SC, i simboli e i colori sono descritti nella documentazione che accompagna il dispositivo.
X	23.2	<p>Informazioni sull'etichetta</p> <p>L'etichetta contiene tutte le seguenti informazioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) nome o denominazione commerciale del dispositivo; b) le indicazioni strettamente necessarie per consentire a un utilizzatore di identificare il dispositivo, il contenuto della confezione e, qualora non risulti evidente per l'utilizzatore,

		<p>la destinazione d'uso del dispositivo;</p> <p>c) nome, denominazione commerciale o marchio registrato del fabbricante e indirizzo della sua sede;</p> <p>d) se il fabbricante ha la propria sede fuori dell'Unione, nome del mandatario e indirizzo della sua sede legale;</p> <p>e) se del caso, l'indicazione che il dispositivo contiene o incorpora</p> <ul style="list-style-type: none"> - un medicinale, compreso un derivato dal sangue o dal plasma umani, - tessuti o cellule di origine umana, o loro derivati, o - tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, di cui al regolamento (UE) n. 722/2012; <p>f) se del caso, l'informazione etichettata conformemente al punto 10.4.5.;</p> <p>g) il numero del lotto o il numero di serie del dispositivo preceduto dalla parola LOTTO NUMERO o NUMERO DI SERIE o da un simbolo equivalente, a seconda del caso;</p> <p>h) il vettore dell'UDI di cui all'articolo 27, paragrafo 4, e all'allegato VII, parte C;</p> <p>i) un'indicazione inequivocabile della data limite di utilizzo o di impianto del dispositivo in tutta sicurezza, espressa almeno in termini di anno e mese, ove applicabile;</p> <p>j) in assenza di indicazione della data entro la quale il dispositivo può essere utilizzato in condizioni di sicurezza, la data di fabbricazione, che può essere integrata nel numero di lotto o nel numero di serie, purché la data sia chiaramente identificabile;</p> <p>k) un'indicazione delle condizioni specifiche di conservazione e/o manipolazione applicabili;</p> <p>l) se il dispositivo è fornito sterile, l'indicazione dello stato sterile e il metodo di sterilizzazione;</p> <p>m) avvertenze o precauzioni da prendere che vanno portate all'attenzione immediata dell'utilizzatore del dispositivo e di ogni altra persona. Tali informazioni possono essere ridotte al minimo, nel qual caso nelle istruzioni per l'uso figurano informazioni più dettagliate, tenendo conto degli utilizzatori previsti;</p> <p>n) se il dispositivo è monouso, l'indicazione a tale riguardo. L'indicazione del fabbricante relativa al carattere monouso del dispositivo è coerente in tutta l'Unione;</p> <p>o) se si tratta di un dispositivo monouso che è stato ricondizionato, l'indicazione a tale riguardo, il numero dei cicli di ricondizionamento già eseguiti e qualsiasi restrizione relativa al numero di cicli di ricondizionamento;</p> <p>p) se si tratta di un dispositivo su misura, l'indicazione «dispositivo su misura»;</p> <p>q) l'indicazione che si tratta di un dispositivo medico. Se il dispositivo è destinato solo a indagini cliniche, l'indicazione «destinato esclusivamente a indagini cliniche»;</p> <p>r) nel caso dei dispositivi costituiti da sostanze o da associazioni di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano attraverso un orifizio del corpo o applicati sulla pelle e che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse, la composizione qualitativa complessiva del dispositivo e le informazioni quantitative sulla componente o sulle componenti principali responsabili della realizzazione dell'azione principale prevista;</p> <p>s) s) per i dispositivi impiantabili attivi, il numero di serie, e per gli altri dispositivi impiantabili, numero di serie o numero di lotto.</p>
X	23.3	<p>Informazioni sul confezionamento che mantiene la sterilità di un dispositivo («confezionamento sterile»)</p> <p>Sul confezionamento sterile figurano le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) indicazione che consenta di riconoscere il confezionamento sterile; b) indicazione che il dispositivo è sterile; c) metodo di sterilizzazione; c) nome e indirizzo del fabbricante; d) descrizione del dispositivo; e) Se il dispositivo è destinato solo a indagini cliniche, l'indicazione «destinato esclusivamente a indagini cliniche»; f) se si tratta di un dispositivo su misura, l'indicazione «dispositivo su misura»; g) indicazione del mese e dell'anno di fabbricazione; h) un'indicazione inequivocabile della data limite di utilizzo o di impianto del dispositivo in tutta sicurezza, espressa almeno in termini di mese e anno; e

		<p>i) istruzione che indica di verificare le istruzioni per l'uso riguardo al modo di procedere qualora il confezionamento sterile risulti danneggiato o involontariamente aperto prima dell'uso.</p>
X	23.4	<p>Informazioni contenute nelle istruzioni per l'uso</p> <p>Le istruzioni per l'uso comprendono tutti i seguenti punti:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) le indicazioni di cui alle lettere a), c), e), f), k), l), n) e r) del punto 23.2; b) la destinazione d'uso del dispositivo, con la chiara specificazione di indicazioni, controindicazioni, gruppo o gruppi di pazienti destinatari e degli utilizzatori previsti, se del caso; c) se del caso, una descrizione dei benefici clinici attesi; d) se del caso, collegamenti rimandanti alla sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica di cui all'articolo 32; e) le caratteristiche di prestazione del dispositivo; f) se del caso informazioni atte a consentire all'operatore sanitario di verificare se il dispositivo è idoneo, nonché selezionare il software e gli accessori corrispondenti; g) ogni rischio residuo, controindicazione ed effetto collaterale indesiderato, comprese le informazioni che devono essere fornite ai pazienti a tale riguardo; h) le specifiche necessarie all'utilizzatore per utilizzare adeguatamente il dispositivo (ad esempio se il dispositivo ha funzione di misura, il grado di precisione indicato a tal fine); i) informazioni dettagliate relative a qualsiasi trattamento preparatorio o manipolazione cui è soggetto il dispositivo prima di essere pronto per l'uso o durante l'uso, quali sterilizzazione, assemblaggio finale, calibrazione, ecc., inclusi i livelli di disinfezione necessari a garantire la sicurezza dei pazienti e tutti i metodi disponibili per raggiungere tali livelli di disinfezione; j) le prescrizioni per le particolari infrastrutture, la formazione specializzata, o le qualifiche specifiche dell'utilizzatore del dispositivo e/o di altre persone; k) informazioni necessarie a verificare se un dispositivo è installato correttamente e può funzionare in condizioni di sicurezza e come previsto dal fabbricante nonché, se del caso: <ul style="list-style-type: none"> - informazioni dettagliate riguardanti la natura e la frequenza della manutenzione preventiva e periodica nonché l'eventuale pulizia o disinfezione preparatoria, - identificazione delle componenti consumabili e di come sostituirle, - informazioni sulla calibrazione necessaria per garantire che il dispositivo funzioni correttamente e in modo sicuro per tutta la sua vita prevista, e - metodi per l'eliminazione dei rischi incontrati dalle persone che provvedono a installazione, calibrazione o manutenzione; l) se il dispositivo fornito è sterile, le istruzioni per il caso in cui il confezionamento sterile venga danneggiato o involontariamente aperto prima dell'uso; m) se il dispositivo fornito non è sterile e deve essere sterilizzato prima dell'uso, le istruzioni adeguate per la sterilizzazione; n) se un dispositivo è destinato a essere riutilizzato, informazioni relative ai procedimenti appropriati per consentirne il riutilizzo, compresi la pulizia, la disinfezione, il confezionamento e, se del caso, il metodo convalidato di risterilizzazione appropriato allo Stato membro o agli Stati membri in cui il dispositivo è stato immesso sul mercato; sono fornite informazioni che consentano di determinare quando il dispositivo non dovrebbe più essere riutilizzato, riguardanti ad esempio i segni di degradazione del materiale o il numero massimo di riutilizzi possibili; o) se del caso, avviso che un dispositivo può essere riutilizzato solo se è stato ricondizionato sotto la responsabilità del fabbricante per essere conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazione; p) se il dispositivo reca l'indicazione che è monouso, 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. Tali informazioni si basano su un punto specifico della documentazione del fabbricante relativo alla gestione del rischio, in cui tali caratteristiche, nonché i fattori tecnici, sono specificati

dettagliatamente. Se, conformemente alla lettera d) del punto 23.1., non sono richieste istruzioni per l'uso, tali informazioni sono messe a disposizione dell'utilizzatore su richiesta;

- q) per i dispositivi destinati a essere utilizzati congiuntamente ad altri dispositivi e/o attrezzature di impiego generale:
 - informazioni per identificare tali dispositivi o attrezzature, per ottenere una combinazione sicura, e/o
 - informazioni su eventuali restrizioni note a combinazioni di dispositivi e attrezzature;
 - r) se un dispositivo emette radiazioni a scopo medico:
 - informazioni dettagliate riguardanti la natura, la tipologia e, se del caso, l'intensità e la distribuzione delle radiazioni emesse,
 - i mezzi di protezione dei pazienti, degli utilizzatori, o di altre persone da radiazioni fortuite durante l'uso del dispositivo;
 - s) informazioni che consentano all'utilizzatore e/o al paziente di essere a conoscenza di ogni avvertenza, precauzione, controindicazione o altra misura da prendere nonché delle restrizioni all'uso del dispositivo. Tali informazioni consentono, se del caso, all'utilizzatore di informare il paziente riguardo a ogni avvertenza, precauzione, controindicazione o altra misura da prendere nonché delle restrizioni all'uso del dispositivo. Le informazioni riguardano, se del caso:
 - avvertenze, precauzioni e/o misure da prendere in caso di malfunzionamento del dispositivo o di variazione delle sue prestazioni che possa incidere sulla sicurezza,
 - avvertenze, precauzioni e/o misure da prendere per quanto riguarda l'esposizione a fattori esterni o condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili, quali campi magnetici, effetti elettrici ed elettro- magnetici esterni, scariche elettrostatiche, radiazioni connesse con le procedure diagnostiche o terapeutiche, pressione, umidità o temperatura,
 - avvertenze, precauzioni e/o misure da prendere per quanto riguarda rischi di interferenza connessi con la presenza ragionevolmente prevedibile del dispositivo nel corso di indagini diagnostiche, valutazioni o trattamenti terapeutici o altre procedure, come interferenze elettromagnetiche emesse dal dispositivo che interessano altre attrezzature,
 - se si tratta di un dispositivo destinato a somministrare medicinali, tessuti o cellule di origine umana o animale, o loro derivati, o sostanze biologiche, le eventuali restrizioni o incompatibilità relative alla scelta delle sostanze da somministrare,
 - avvertenze, precauzioni e/o restrizioni relative al medicinale o al materiale biologico contenuto nel dispositivo come parte integrante dello stesso, e
 - precauzioni relative ai materiali contenuti nel dispositivo che contengono o sono costituiti da sostanze CMR o interferenti endocrine o che potrebbero provocare una sensibilizzazione o una reazione allergica nel paziente o nell'utilizzatore;
 - t) nel caso dei dispositivi costituiti da sostanze o da associazioni di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano e che sono assorbite dal corpo umano e in esso localmente disperse, avvertenze e precauzioni, se del caso, relative al profilo generale di interazione del dispositivo e dei suoi prodotti di metabolismo con altri dispositivi, medicinali e altre sostanze nonché controindicazioni, effetti collaterali indesiderati e i rischi relativi al sovradosaggio;
 - u) nel caso dei dispositivi impiantabili, le informazioni qualitative e quantitative complessive sui materiali e le sostanze a cui i pazienti possono essere esposti;
 - v) avvertenze o precauzioni da prendere per facilitare l'eliminazione sicura del dispositivo, dei suoi accessori e dei componenti consumabili a esso associati, se presenti. Tali informazioni riguardano, se del caso:
 - infezioni o rischi microbici, come espunti, aghi o apparecchi chirurgici contaminati da sostanze di origine umana potenzialmente infettive, e
 - rischi fisici, come quelli derivanti da oggetti taglienti o acuminati,
- Se, conformemente alla lettera d) del punto 23.1., non sono richieste istruzioni per l'uso, le informazioni sono messe a disposizione dell'utilizzatore su richiesta;
- w) per i dispositivi destinati a essere utilizzati da utilizzatori profani, i casi in cui l'utilizzatore dovrebbe consultare un operatore sanitario;

		<ul style="list-style-type: none">x) per i dispositivi contemplati dal presente regolamento a norma dell'articolo 1, paragrafo 2, informazioni sull'assenza di un beneficio clinico e sui rischi connessi con l'uso del dispositivo;y) data di pubblicazione delle istruzioni per l'uso o, se sono state oggetto di revisione, la data di pubblicazione e i dati identificativi della più recente versione delle istruzioni per l'uso;z) un avviso che indichi all'utilizzatore e/o al paziente la necessità di segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito;aa) informazioni da fornire ai pazienti con un dispositivo impiantato a norma dell'articolo 18;bb) per i dispositivi che contengono sistemi elettronici programmabili, compreso un software, o per i software che costituiscono dispositivi a sé stanti, requisiti minimi in materia di hardware, caratteristiche delle reti informatiche e misure di sicurezza informatica, compresa la protezione contro l'accesso non autorizzato, necessari per far funzionare il software come previsto.
--	--	--

MY BENEFIT MASK PRO
Documento: Sostanze cancerogene, mutagene e tossiche e presenza di ftalati

Redatto	Verificato	Approvato
GIUSEPPE DI MARTINO	MARCELLO SOLMI	GENNARO BERTRAND
Data: 16.09.2022	Data: 16.09.2022	Data: 16.09.2022

REVISIONI		
Revisione	Motivo della revisione	Data
0	Prima emissione	16.09.2022

Il dispositivo medico **MY BENEFIT MASK PRO** quale mascherina facciale filtrante ad uso medico non contiene sostanze cancerogene, mutagene e tossiche, inoltre non c'è presenza di ftalati.

La documentazione relativa ai materiali utilizzati per la produzione del dispositivo medico e le dichiarazioni fornite dai fornitori, i test di citotossicità atti a dimostrare quanto appena affermato, sono conservati all'interno del fascicolo tecnico.

MY BENEFIT MASK PRO
Documento: Dichiarazione di conformità

Redatto	Verificato	Approvato
GIUSEPPE DI MARTINO	MARCELLO SOLMI	GENNARO BERTRAND
Data: 16.09.2022	Data: 16.09.2022	Data: 16.09.2022

REVISIONI		
Revisione	Motivo della revisione	Data
0	Prima emissione	16.09.2022

Il presente documento “Dichiarazione di conformità” è stato emesso sotto la totale responsabilità del fabbricante.

FABBRICANTE

Xiamen Probtain Medical Technology Co., Ltd.
No.6, Ji an Road, Tong an District, Xiamen, Fujian, China.

IMPORTATORE**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE
MDR (UE) 2017/745 ALLEGATO IV**

Con la presente si dichiara che per il dispositivo medico **MY BENEFIT MASK PRO** è stata verificata la conformità alla **MDR (UE) 2017/745**. Il fabbricante, pertanto, dichiara sotto la propria responsabilità che:

- il dispositivo medico **MY BENEFIT MASK PRO** è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazione stabiliti nell'allegato I della **MDR (UE) 2017/745**
- Il dispositivo medico **MY BENEFIT MASK PRO**, classificato come dispositivo medico di Classe I (non sterile, senza funzioni di misura) secondo **Allegato VIII della Direttiva MDR (UE) 2017/745**,
- Per il dispositivo medico **MY BENEFIT MASK PRO** è stato eseguito il processo di valutazione della conformità di cui all'**Allegato VIII della Direttiva MDR (UE) 2017/745**,
- Il dispositivo medico **MY BENEFIT MASK PRO** risulta avere le caratteristiche di **Tipo IIR** rispetto alla norma **UNI EN 14683:2019** e risulta conforme alla norma **UNI EN ISO 10993-1:2010** e **UNI EN ISO 22609:2004**.

Sulla base delle evidenze raccolte in termini di conformità CE, il dispositivo medico **MY BENEFIT MASK PRO** è notificato presso la banca dati del Ministero della Salute con **RDM 2332037**

Si fornisce evidenza tramite schermata della notifica:

Progressivi di sistema attribuito al Dispositivo	Fabbricante	Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Nome commerciale e modello	Classificazione CND
2332037	Xiamen Probtain NONWOWEN INC.	MASK PRO IIR	MY BENEFIT MASK PRO	T020604- MASCHERE FACCIALI AD USO MEDICO TIPO II E IIR

Reggio Emilia, li 18/11/2022

Per il Fabbricante
Xiamen Probtain Medical
Technology Co., Ltd.

YIMIAN HE

MY BENEFIT MASK PRO
Documento: sorveglianza post-vendita

Redatto	Verificato	Approvato
GIUSEPPE DI MARTINO	MARCELLO SOLMI	GENNARO BERTRAND
Data: 16.09.2022	Data: 16.09.2022	Data: 16.09.2022

REVISIONI		
Revisione	Motivo della revisione	Data
0	Prima emissione	16.09.2022

La **MY BENEFIT** sulla base dei continui contatti con i propri clienti e mantenendo un controllo sulle notizie relative ai dispositivi medici, pubblicate sulle riviste specializzate, eseguono una sorveglianza continua sul post-vendita dei propri prodotti.

In caso dovessero emergere indicazioni che modificano le valutazioni di impiego del dispositivo medico **MY BENEFIT MASK PRO** quale mascherina facciale filtrante ad uso medico, la **MY BENEFIT** provvederà ad attivare tutte le iniziative necessarie secondo quanto previsto dalla legge.

Si riportano di seguito maggiori dettagli:

IDENTIFICAZIONE E RINTRACCIABILITÀ DEL DISPOSITIVO MEDICO

La identificazione e rintracciabilità dei dispositivi medici verrà garantita attraverso i requisiti definiti nella presente procedura, pertanto nella confezione bisognerà inserire:

Dichiarazione di conformità del produttore secondo quanto previsto dal regolamento MDR 2017/745 che abroga la direttiva 93/42/CEE,

Istruzione d'uso

Inoltre sulla confezione dovrà essere riportato:

Correttezza dei dati relativi alla identificazione del prodotto stesso (riferimento norma EN 14683, numero di lotto di produzione, data di scadenza, classe e tipo).

Marcatura CE ai sensi della UNI EN 14683

Il lotto di produzione dovrà essere conforme ai seguenti riferimenti normativi:

- i) Regolamento 2017/745: Regolamento relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio
- ii) Dir. 2007/47/CEE D.L. 25/01/10 nr. 37: Direttiva del Consiglio concernente i dispositivi medici

Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. (che coesisterà con il nuovo Regolamento fino al 2020)

IDENTIFICAZIONE IN MAGAZZINO

Tutti i prodotti giacenti in magazzino sono identificabili dalle diciture riportate sul packaging sopra descritte e/o dall'etichetta identificativa MY BENEFIT applicata sul contenitore contenenti le confezioni come sopra riportato.

RICHIAMO DEL PRODOTTO

Il richiamo del prodotto verrà gestito secondo quanto indicato nella seguente procedura per fronteggiare situazioni di emergenza o di eventuali problemi di non conformità riscontrati sul prodotto che comportino gravi rischi di salute.

Nel caso in cui si presenti la necessità di attivare la presente procedura, si provvederà preventivamente a notificare l'accaduto agli organi ufficiali di controllo (MINISTERO DELLA SALUTE, ISTITUTO SUPERIORE DELLA SANITA', ORGANISMI DI CERTIFICAZIONE, QUOTIDIANI ETC.), in modo da rendere pubblico il richiamo dal mercato. La **MY BENEFIT** provvederà ad inviare innanzitutto comunicazione di richiamo ad ogni cliente in caso di necessità, pertanto, in seguito al richiamo del prodotto si provvederà a stoccare il prodotto in magazzino in aree ben identificate "non conformi" e delimitate.

Inoltre si provvederà a mantenere un registro reclami, sul quale verrà gestita l'analisi del reclamo stesso, ed inoltre come previsto dalle procedure di sistema qualità verranno gestite le azioni correttive e le eventuali non conformità.

In seguito ad analisi per riscontro non conformità si provvederà allo smaltimento dello stesso secondo le normative cogenti.

La **MY BENEFIT**, dovrà inoltre impegnarsi a cooperare con le Autorità ed a fornire loro campioni o concedere l'accesso ai dispositivi non conformi.

MY BENEFIT MASK PRO
Documento: Conservazione della documentazione

Redatto	Verificato	Approvato
GIUSEPPE DI MARTINO	MARCELLO SOLMI	GENNARO BERTRAND
Data: 16.09.2022	Data: 16.09.2022	Data: 16.09.2022

REVISIONI		
Revisione	Motivo della revisione	Data
0	Prima emissione	16.09.2022

La **MY BENEFIT** gestisce la documentazione relativa alla gestione del dispositivo medico **MY BENEFIT MASK PRO** quale mascherina facciale filtrante ad uso medico secondo la procedura di gestione documentazione e dati come previsto dal sistema di gestione qualità.

Ogni documento è identificato con:

1. Un Codice (su tutte le pagine)
2. Un Indice di Revisione (su tutte le pagine)
3. La Data emissione (su tutte le pagine)
4. Il Titolo (su tutte le pagine)
5. Eventuale numero progressivo nel caso di emissione di più documenti appartenenti ad una stessa famiglia
6. Il Numero pagina (su tutte le pagine) utilizzando il formato pag n / n
7. Il nominativo e/o logo dell'azienda (su tutte le pagine)

Tutti i documenti vengono conservati in formato digitale e quando necessario per la gestione, in formato cartaceo, come ad esempio i reclami dei clienti o gli ordini ai fornitori, che saranno inseriti in appositi raccoglitori e conservati per un tempo di 10 anni così come previsto dalla legge.

Il fascicolo tecnico oggetto del dispositivo medico verrà conservato vita natural durante del dispositivo stesso.



Numero Verde
800 910 515

My Benefit s.r.l.

Via Romani 2 - 42122 Reggio Emilia (RE)

Tel. 059 828941 - email: info@mybenefit.it www.mybenefit.it