

# ALLEGATO II

## DOCUMENTAZIONE TECNICA

La documentazione tecnica e, se applicabile, la relativa sintesi che il fabbricante è tenuto a elaborare sono presentate in modo chiaro, organizzato, inequivocabile e in formato facilmente consultabile e comprendono in particolare gli elementi elencati nel presente allegato.

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

#### **1.1. Descrizione e specifiche del dispositivo**

- a) nome del prodotto o denominazione commerciale e descrizione generale del dispositivo compresa la sua destinazione d'uso e gli utilizzatori previsti;
- b) UDI-DI di base di cui all'allegato VI, parte C, attribuita dal fabbricante al dispositivo in questione, non appena l'identificazione di tale dispositivo si basa su un sistema UDI, o comunque una chiara identificazione mediante codice del prodotto, numero del catalogo o altro riferimento non ambiguo che ne consenta la tracciabilità;
- c) gruppo di pazienti previsto e condizione clinica da diagnosticare, trattare e/o monitorare nonché altri elementi, quali criteri di selezione dei pazienti, indicazioni, controindicazioni e avvertenze;
- d) principi di funzionamento del dispositivo e il suo modo d'azione scientificamente dimostrato, se necessario;
- e) motivazione della qualifica del prodotto come dispositivo;
- f) classe di rischio del dispositivo e giustificazione delle regole di classificazione applicate a norma dell'allegato VIII;
- g) spiegazione relativa a eventuali caratteristiche nuove;
- h) descrizione degli accessori di un dispositivo, degli altri dispositivi e dei prodotti diversi dai dispositivi che sono destinati a essere utilizzati in combinazione con un dispositivo medico;
- i) descrizione o elenco completo delle varie configurazioni/varianti del dispositivo di cui è prevista l'immissione sul mercato;
- j) descrizione generale dei principali elementi funzionali, ad esempio parti/componenti (compresi software, se del caso), formulazione, composizione e funzionalità del dispositivo e, se del caso, la sua composizione qualitativa e quantitativa. Se del caso, tale descrizione comprendere rappresentazioni visive con didascalie (ad esempio diagrammi, fotografie e disegni), che indichino chiaramente le parti/componenti principali, nonché spiegazioni sufficienti per la comprensione dei disegni e dei diagrammi;

k) descrizione delle materie prime contenute negli elementi funzionali principali e in quelli che entrano direttamente o indirettamente a contatto con il corpo umano (ad es empio durante la circolazione extracorporea di fluidi corporei);

l) specifiche tecniche, come caratteristiche, dimensioni e attributi di prestazione del dispositivo nonché delle varianti/configurazioni e degli accessori che di norma figurano nelle specifiche del prodotto messe a disposizione dell'utilizzatore, ad es empio in opuscoli, cataloghi e pubblicazioni simili.

## **1.2. Riferimento a generazioni precedenti e a versioni simili del dispositivo**

a) presentazione della generazione o delle generazioni precedenti del dispositivo prodotte dal fabbricante, se tali dispositivi esistono;

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

## **2. INFORMAZIONI CHE DEVONO ESSERE FORNITE DAL FABBRICANTE**

Serie completa di:

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

— istruzioni per l'uso nelle lingue accettate dagli Stati membri in cui è prevista la vendita del dispositivo.

## **3. INFORMAZIONI DI PROGETTAZIONE E FABBRICAZIONE**

a) informazioni che consentano la comprensione delle fasi di progettazione del dispositivo;

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

c) identificazione di tutti i siti, inclusi quelli dei fornitori e dei subfornitori, in cui si svolgono le attività di progettazione e di fabbricazione.

## **4. REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE**

La documentazione contiene informazioni per la dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I che sono applicabili al dispositivo tenendo conto della sua destinazione d'uso, e comprendono una giustificazione, convalida e verifica delle soluzioni adottate per soddisfare detti requisiti. La dimostrazione della conformità include:

a) i requisiti generali di sicurezza e prestazione che si applicano al dispositivo e una spiegazione del motivo per cui altri non sono applicabili;

- b) il metodo o i metodi utilizzati per dimostrare la conformità a ciascun requisito generale di sicurezza e prestazione applicabile;
- c) le norme armonizzate, le SC o altre soluzioni applicate; e
- d) l'individuazione precisa dei documenti controllati che comprovano la conformità con ogni norma armonizzata, SC o altro metodo applicato per dimostrare la conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione. Le informazioni di cui al presente punto includono un rinvio al punto in cui tali elementi di prova si trovano all'interno della documentazione tecnica completa e, se del caso, la sintesi della documentazione tecnica.

## **5. ANALISI DEI RISCHI E DEI BENEFICI E GESTIONE DEL RISCHIO**

La documentazione contiene informazioni concernenti:

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

## **6. VERIFICA E CONVALIDA DEL PRODOTTO**

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

### **6.1. Dati preclinici e clinici**

- a) Risultati dei test quali test tecnici, di laboratorio, di uso simulato e su animali, 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, metodi di analisi dei dati, 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,
  - la sicurezza elettrica e la compatibilità elettromagnetica,
  - la verifica e la convalida del software (descrizione della progettazione e del processo di sviluppo del software nonché prova della convalida del software utilizzato nel dispositivo finito. Tali informazioni di norma comprendono la sintesi dei risultati di tutte le verifiche, le convalide e i test effettuati sia internamente che nell'ambiente, simulato o effettivo, dell'utilizzatore prima del rilascio finale. Tengono inoltre conto di tutte le diverse configurazioni hardware e, se del caso, di tutti i sistemi operativi identificati nelle informazioni fornite dal fabbricante),

- la stabilità, compresa la durata di vita, e
- 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 [\(1\)](#).

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;
- d) il piano PMCF e la relazione di valutazione del PMCF di cui all'allegato XIV, parte B, o un motivo per cui un PMCF non è applicabile.

## **6.2. Informazioni supplementari necessarie per casi specifici**

- a) Se un dispositivo contiene come parte integrante una sostanza che, se utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1, punto 2, della direttiva 2001/83/CE, compreso un medicinale derivato dal sangue o dal plasma umani ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 8, primo comma, una dichiarazione a tale riguardo. In questo caso la documentazione indica le fonti di tale sostanza e contiene i dati relativi ai test effettuati per valutarne la sicurezza, la qualità e l'utilità, tenuto conto della destinazione d'uso del dispositivo;
- b) se un dispositivo è fabbricato utilizzando tessuti o cellule di origine umana o animale, o loro derivati, e rientra nell'ambito di applicazione del presente regolamento a norma dell'articolo 1, paragrafo 6, lettere f) e g), e se un dispositivo contiene come parte integrante tessuti o cellule di origine umana, o loro derivati, con un'azione accessoria a quella del dispositivo, e rientra nell'ambito di applicazione del presente regolamento a norma dell'articolo 1, paragrafo 10, primo comma, una dichiarazione a tale riguardo. In tal caso la documentazione indica tutti i materiali di origine umana o animale utilizzati e fornisce informazioni dettagliate sulla conformità all'allegato I, punto 13.1 o punto 13.2, rispettivamente;
- c) nel caso dei dispositivi costituiti da sostanze o associazioni di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano e che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse, informazioni dettagliate comprendenti la progettazione dei test, i protocolli completi di test o di studio, i metodi di analisi dei dati e sintesi di dati e conclusioni sui test, per quanto concerne gli studi riguardanti:
  - assorbimento, distribuzione, metabolismo ed escrezione,

— possibili interazioni di tali sostanze, o dei relativi prodotti del metabolismo, nel corpo umano con altri dispositivi, medicinali o altre sostanze, tenuto conto della popolazione destinataria, nonché le relative condizioni cliniche,

— tolleranza locale, e

— tossicità, comprese tossicità per somministrazione unica, tossicità per somministrazioni ripetute, genotossicità, cancerogenicità, tossicità per la riproduzione e per lo sviluppo, applicabile a seconda del livello e della natura dell'esposizione al dispositivo.

In assenza di tali studi, è fornita una giustificazione;

d) nel caso dei dispositivi che contengono sostanze CMR o interferenti endocrine di cui all'allegato I, punto 10.4.1, la giustificazione ai sensi del punto 10.4.2 di tale allegato;

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

f) nel caso dei dispositivi con funzione di misura immessi sul mercato, una descrizione dei metodi utilizzati per garantire la precisione come indicato nelle specifiche;

g) se un dispositivo deve essere collegato con uno o più dispositivi per funzionare secondo la destinazione d'uso prevista, una descrizione di tale combinazione/configurazione, compresa la dimostrazione della sua conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione, quando è collegato con uno dei dispositivi in questione, tenuto conto delle caratteristiche indicate dal fabbricante.

[⤵](#) Direttiva 2004/10/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative all'applicazione dei principi di buona pratica di laboratorio e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche ([GU L 50 del 20.2.2004, pag. 44](#)).