

ALLEGATO III

DOCUMENTAZIONE TECNICA SULLA SORVEGLIANZA POST- COMMERCIALIZZAZIONE

La documentazione tecnica sulla sorveglianza post-commercializzazione che il fabbricante deve elaborare a norma degli articoli da 83 a 86 è presentata in modo chiaro, organizzato, inequivocabile e in un formato facilmente consultabile e comprende in particolare gli elementi descritti nel presente allegato.

1.1. Il piano di sorveglianza post-commercializzazione elaborato ai sensi dell'articolo 84.

In un piano di sorveglianza post-commercializzazione il fabbricante dimostra di soddisfare l'obbligo di cui all'articolo 83.

a) Il piano di sorveglianza post-commercializzazione concerne la raccolta e l'utilizzo delle informazioni disponibili, in particolare:

- informazioni relative agli incidenti gravi, comprese le informazioni provenienti dai rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza e le azioni correttive di sicurezza,
- i dati relativi agli incidenti non gravi e i dati sugli eventuali effetti collaterali indesiderabili,
- le informazioni provenienti dalle relazioni sulle tendenze,
- la documentazione specialistica o tecnica, le banche dati e/o i registri pertinenti,
- le informazioni, compresi commenti e reclami, fornite da utilizzatori, distributori e importatori, e
- le informazioni pubblicamente disponibili riguardanti dispositivi medici simili.

b) Il piano di sorveglianza post-commercializzazione comprende almeno:

- un processo sistematico e proattivo per raccogliere tutte le informazioni di cui alla lettera a), che consenta una corretta caratterizzazione delle prestazioni dei dispositivi nonché un confronto da effettuare tra il dispositivo e prodotti simili disponibili sul mercato,
- metodi e processi efficaci e appropriati per valutare i dati raccolti,
- indicatori e valori soglia adeguati da utilizzare nel riesame continuo dell'analisi dei rischi e dei benefici e della gestione del rischio, di cui all'allegato I, punto 3,
- metodi e strumenti efficaci e appropriati per svolgere indagini sui reclami e analizzare le esperienze sul mercato rilevate nel settore,

- metodi e protocolli per gestire gli eventi oggetto di relazioni sulle tendenze, di cui all'articolo 88, compresi i metodi e i protocolli da utilizzare per individuare qualsiasi aumento statisticamente significativo della frequenza o della gravità degli incidenti, nonché il periodo di osservazione,
- metodi e protocolli per comunicare efficacemente con le autorità competenti, gli organismi notificati, gli operatori economici e gli utilizzatori,
- rimando alle procedure per soddisfare gli obblighi del fabbricante di cui agli articoli 83, 84 e 86,
- procedure sistematiche per individuare e avviare misure adeguate, comprese le azioni correttive,
- strumenti efficaci per rintracciare e identificare i dispositivi per i quali potrebbero essere necessarie azioni correttive, e
- il piano PMCF di cui all'allegato XIV, parte B, o un motivo per cui un PMCF non è applicabile.

1.2. Il rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza di cui all'articolo 86 e il rapporto sulla sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 85.