

Dichiarazione di conformità per parti protesiche fabbricate come dispositivi su misura

1 / 2
05.2013
FO 7.354 Edizione: 1

ai sensi della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE, Allegato VIII

Requisiti essenziali ai sensi della direttiva 93/42/CEE Allegato I

Il seguente elenco espone i requisiti essenziali ai sensi della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE allegato I che sono soddisfatti dalle parti protesiche fabbricate come dispositivi su misura. I requisiti essenziali non applicabili, non soddisfatti o non verificati vengono esposti con le relative spiegazioni.

I. Requisiti generali

1. **Non verificato:** stato clinico, sicurezza e salute del paziente e dell'utilizzatore non sono stati verificati.
Motivazione: il disegno del dispositivo è stato elaborato dal cliente specificamente per il paziente indicato e non è influenzabile né controllabile da Cendres+Métaux. Cendres+Métaux risponde per il materiale e la fabbricazione, mentre la **responsabilità relativa al disegno del presente dispositivo su misura fa capo al cliente**. Per dispositivi marcati CE similari sono state tuttavia documentate valutazioni cliniche di Cendres+Métaux, che dimostrano la sicurezza e la salute del paziente e dell'utilizzatore.
2. **Soddisfatto:** pericoli e rischi sono stati e vengono verificati nell'ambito del processo di gestione del rischio. I rischi sono stati eliminati o ridotti, sono state adottate misure di protezione e i rischi residui sono stati indicati nella documentazione per l'utilizzatore.
3. **Soddisfatto:** le prestazioni del dispositivo sono state progettate dal cliente specificamente per il paziente indicato. Disegno del dispositivo: vedere la spiegazione al punto 1. Fabbricazione e imballaggio: i processi sono stati verificati e approvati.
4. **Non verificato:** per la motivazione, vedere le spiegazioni al punto 3.
5. **Soddisfatto:** per la motivazione, vedere le spiegazioni al punto 3.
6. **Non verificato:** per la motivazione, vedere le spiegazioni al punto 1.
- 6a **Non verificato:** per la motivazione, vedere le spiegazioni al punto 14.

II. Requisiti relativi alla progettazione e alla costruzione

7. **Caratteristiche chimiche, fisiche e biologiche**
 - 7.1 **Soddisfatto:** vengono utilizzati solo materiali approvati e verificati.
 - 7.2 **Soddisfatto:** disegno del dispositivo: vedere la spiegazione al punto 1. La fabbricazione e l'imballaggio del presente dispositivo su misura sono stati eseguiti secondo procedure di CQ standardizzate, esattamente come per i dispositivi standard, per cui tutte le precauzioni per la tutela della salute e della sicurezza del paziente e dell'utilizzatore sono state adottate da Cendres+Métaux.
 - 7.3 **Non verificato:** per la motivazione, vedere le spiegazioni al punto 7.2.
 - 7.4 **Non applicabile:** nessuna specialità medicinale.
 - 7.5 **Non applicabile:** i dispositivi non contengono sostanze che possono sfuggire.
 - 7.6 **Non verificato:** per la motivazione, vedere le spiegazioni al punto 7.2.
8. **Infezione e contaminazione microbica**
 - 8.1 **Soddisfatto:** per la motivazione, vedere le spiegazioni al punto 2.
 - 8.2 **Non applicabile:** nessun tessuto di origine animale.
 - 8.3 **Non applicabile:** il dispositivo non viene fornito allo stato sterile.
 - 8.4 **Non applicabile:** il dispositivo non viene fornito allo stato sterile.
 - 8.5 **Soddisfatto:** è garantita la sterilizzabilità del dispositivo.
 - 8.6 **Soddisfatto:** l'imballaggio utilizzato per il dispositivo è approvato per la destinazione d'uso prevista (l'imballaggio non viene sterilizzato).
 - 8.7 **Non applicabile:** il dispositivo non viene offerto contemporaneamente in forma sterile e non sterile.
9. **Caratteristiche relative alla fabbricazione e all'ambiente**
 - 9.1 **Non verificato:** per la motivazione, vedere le spiegazioni al punto 7.2.
 - 9.2 **Soddisfatto:** per la motivazione, vedere le spiegazioni al punto 2.
 - 9.3 **Non applicabile:** il dispositivo non è infiammabile ed è privo di sostanze che possono favorire la combustione.
10. **Dispositivi con funzione di misura**
 - da 10.1 a 10.3 **Non applicabili:** dispositivo senza funzione di misura.
11. **Protezione contro le radiazioni**
 - da 11.1 a 11.5 **Non applicabili:** il dispositivo non è progettato per l'emissione di radiazioni. Non è possibile che si verifichi l'esposizione di persone e paziente a radiazioni.

Dichiarazione di conformità per parti protesiche fabbricate come dispositivi su misura

ai sensi della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE, Allegato VIII

12. Requisiti per i dispositivi dotati di una fonte di energia esterna o interna

da 12.1 a 12.6 **Non applicabili:** il dispositivo non contiene fonti di energia interne o esterne, né sistemi elettronici.

12.7.1 **Soddisfatto:** ogni singola unità venduta viene controllata per verificarne la precisione dimensionale e la stabilità meccanica.

12.7.2 **Non applicabile:** il dispositivo non produce vibrazioni meccaniche.

12.7.3 **Non applicabile:** il dispositivo non produce rumore.

12.7.4 **Non applicabile:** il dispositivo non contiene connessioni a fonti di energia.

12.7.5 **Non applicabile:** il dispositivo non produce calore.

12.8.1 **Non applicabile:** il dispositivo non somministra energia né sostanze.

12.8.2 **Non applicabile:** il dispositivo non contiene sistemi di regolazione della quantità.

12.9 **Non applicabile:** il dispositivo non contiene sistemi di comando e indicazione.

13. Informazioni fornite dal fabbricante

13.1 **Soddisfatto:** questo dispositivo su misura è corredato di documentazione per l'utilizzatore.

13.2 **Soddisfatto:** etichettatura conforme alle norme EN 980 e ISO 15223-1 (requisiti per l'etichettatura).

13.3a **Soddisfatto:** vedere etichettatura.

13.3b **Soddisfatto:** vedere etichettatura.

13.3c **Non applicabile:** il dispositivo non viene fornito allo stato sterile.

13.3d **Soddisfatto:** vedere etichettatura.

13.3e **Non applicabile:** nessuna data di scadenza necessaria.

13.3f **Soddisfatto:** vedere etichettatura.

13.3g **Soddisfatto:** vedere etichettatura.

13.3h **Non applicabile:** il dispositivo non è destinato a studi clinici.

13.3i **Non applicabile:** nessuna condizione specifica di conservazione e/o di manipolazione necessaria.

13.3j **Soddisfatto:** vedere la documentazione per l'utilizzatore.

13.3k **Soddisfatto:** vedere la documentazione per l'utilizzatore.

13.3l **Non applicabile:** dispositivo non attivo.

13.3m **Soddisfatto:** vedere la documentazione per l'utilizzatore.

13.3n **Non applicabile:** il dispositivo non contiene derivati da sangue umano.

13.4 **Soddisfatto:** vedere la documentazione per l'utilizzatore.

13.5 **Soddisfatto:** numero speciale sull'etichettatura.

13.6a **Soddisfatto:** vedere 13.3

13.6b **Non verificato:** le informazioni relative alle prestazioni del dispositivo vengono elaborate dal cliente. Nella documentazione per l'utilizzatore sono riportate informazioni generali.

13.6c **Soddisfatto:** vedere la documentazione per l'utilizzatore.

13.6d **Soddisfatto:** vedere la documentazione per l'utilizzatore.

13.6e **Non applicabile:** i dispositivi non vengono impiantati.

13.6f **Non applicabile:** il dispositivo non viene impiegato per indagini o trattamenti specifici.

13.6g **Non applicabile:** il dispositivo non viene fornito allo stato sterile.

13.6h **Non applicabile:** il dispositivo non è destinato ad essere riutilizzato.

13.6i **Soddisfatto:** vedere la documentazione per l'utilizzatore.

13.6j **Non applicabile:** vedere i punti da 11.1 a 11.5.

13.6k **Non verificato:** per la motivazione, vedere le spiegazioni al punto 3.

13.6l **Non applicabile:** vedere al punto 12.

13.6m **Non applicabile:** nessuna specialità medicinale.

13.6n **Non applicabile:** nessun rifiuto speciale.

13.6o **Non applicabile:** nessuna specialità medicinale.

13.6p **Non applicabile:** nessun dispositivo di misura.

13.6q **Soddisfatto:** vedere la documentazione per l'utilizzatore.

14. Dati clinici

Non verificato: non sono stati raccolti dati clinici. Motivazione: il dispositivo su misura indicato è una realizzazione singola, che è stata prescritta dal cliente specificamente per il paziente indicato e fabbricata da Cendres+Métaux.