#### **Scopo della domanda/Purpose of the application**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Nuova certificazione/*New certification*** |  | **Rinnovo/*Renewal*** |
|  | **Trasferimento/*Transfer*** |  |  |

#### **Richiedente/Applicant**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Fabbricante/*Manufacturer*** |  | **Mandatario/*Authorized representative*** |

#### **Dati del fabbricante/Manufacturer data**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ragione sociale/*Company name*** | 🖉 | | |
| **Numero di registrazione unico (SRN) / *Single registration number (SRN)*** | 🖉 | | |
| **P.IVA/VAT NR.** | 🖉 | | |
| **Sede legale/*Legal site*** | 🖉 | | |
| **Sede operativa/*Operative site*** | 🖉 | | |
| **Telefono/Telephone** | 🖉 | | |
| **Fax** | 🖉 | | |
| **E-mail** | 🖉 | | |
| **Indirizzo internet/*Website*** | 🖉 | | |
| **No. di addetti (relativi allo scopo di certificazione) / *Nr. of employee (related to scope of certification*)** | 🖉 | **Di cui / *Of them*** | **Amministrazione/*Administration*:** 🖉  **Ricerca e sviluppo/*Research & development*:** 🖉  **Progettazione/*Design*:** 🖉  **Fabbricazione/*Manufacturing*:** 🖉  **Assemblaggio/*Assembly*:** 🖉  **Controllo qualità/*Quality control*:** 🖉  **Lavoratori temporanei/*Temporary workers*:** 🖉 |
| **No. di turni/*Nr. of shifts*** | 🖉 | | |

#### **Dati del mandatario (se applicabile)/Authorized representative data (if applicable)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ragione sociale/*Company name*** | 🖉 | | |
| **P.IVA/VAT NR.** | 🖉 | | |
| **Sede legale/*Legal site*** | 🖉 | | |
| **Sede operativa/*Operative site*** | 🖉 | | |
| **Telefono/Telephone** | 🖉 | | |
| **Fax** | 🖉 | | |
| **E-mail** | 🖉 | | |
| **Indirizzo internet/*Website*** | 🖉 | | |
| **No. di addetti (relativi allo scopo di certificazione) / *Nr. of employee (related to scope of certification*)** | 🖉 | **Di cui/*Of them*** | **Amministrazione/*Administration*:** 🖉  **Ricerca e sviluppo/*Research & development*:** 🖉  **Progettazione/*Design*:** 🖉  **Fabbricazione/*Manufacturing*:** 🖉  **Assemblaggio/*Assembly*:** 🖉  **Controllo qualità/*Quality control*:** 🖉  **Lavoratori temporanei/*Temporary workers*:** 🖉 |
| **Da fornire in allegato al presente documento (se non già forniti con la richiesta)/*To be provided as an attachment to this document (if not yet provided with the pre-application)*:**   * copia del contratto di mandato sottoscritto dal fabbricante e del mandatario in conformità all’art. 11 del Regolamento UE 2017-745 / *copy of the mandate contract signed by the manufacturer and the agent in accordance with art. 11 of the EU Regulation 2017-745* * copia della polizza a copertura della responsabilità in solido di fronte alla legge dei dispositivi difettosi sulla stessa base del fabbricante / *copy of the policy to cover joint and several liability before the law for defective devices on the same basis as the manufacturer* | | | |

#### **Siti di produzione (se diversi dall’indirizzo del fabbricante)/Production sites (if different from manufacturer address)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ragione sociale/*Company name*** | **Indirizzo/*Address*** | **Tipologie di prodotto/*Types of product*** | **No. di addetti/*Nr. of employee*** |
| 🖉 | 🖉 | 🖉 | 🖉 |
| 🖉 | 🖉 | 🖉 | 🖉 |
| 🖉 | 🖉 | 🖉 | 🖉 |
| 🖉 | 🖉 | 🖉 | 🖉 |
| 🖉 | 🖉 | 🖉 | 🖉 |

#### **Outsourcers o altri fornitori critici (processi in outsourcing, sterilizzazione, materie prime, ecc.)/Outsourcers or other critical suppliers (process in ousourcing, sterilization, raw materials, etc.)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ragione sociale/*Company name*** | **Indirizzo/*Address*** | **Tipologie di prodotto/*Types of product*** | **No. di addetti/*Nr. of employee*** |
| 🖉 | 🖉 | 🖉 | 🖉 |
| 🖉 | 🖉 | 🖉 | 🖉 |
| 🖉 | 🖉 | 🖉 | 🖉 |
| 🖉 | 🖉 | 🖉 | 🖉 |
| 🖉 | 🖉 | 🖉 | 🖉 |

#### **Informazioni sul sistema di gestione qualità/Quality management system information**

Ripetere la tabella sotto per ogni certificazione in possesso/*Repeat the table below for each certification you hold*

|  |  |
| --- | --- |
| **Certificazione del sistema di gestione (se presente) / *Certification of the management system (if any)*** | **No. Certificato/*Certificate Nr.:*** 🖉  **Norma/*Standard*:** 🖉  **Scadenza/*Expiry date*:** 🖉  **Emesso da/*Issued by*:** 🖉  **Stato/Status:** 🖉 |
| **Indicare se il certificato di sistema/prodotto emesso da altro Ente è stato:**  ***Indicate if the previous certificate issued by the other NB has been:*** | **SOSPESO / SUSPENDED** **REVOCATO / WITHDRAWN** |
| **Indicare la motivazione del provvedimento / *Report the reason of the action*** | 🖉 |

#### **Informazioni sul prodotto/Product information**

|  |  |
| --- | --- |
| **Numero di fascicoli tecnici sottoposti a valutazione di conformità / *Number of technical files submitted to conformity assessment*** | 🖉 |
| **Numero di rapporti di valutazione clinica (CER) sottoposti a valutazione di conformità / *Number of clinical evaluation report (CER) submitted to conformity assessment*** | 🖉 |

Ripetere la tabella sotto per ogni prodotto/*Repeat the table below for each product*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Denominazione commerciale / *Trade name*** | | 🖉 | |
| **UDI-DI di base (se disponibile) / Basic UDI-DI (if present)** | | 🖉 | |
| **Codice EMDN / *EMDN code*** | | 🖉 | |
| **Descrizione / *Description*** | | 🖉 | |
| **Destinazione d’uso come riportato nella DT/*Intended use as reported in the TD*** | | 🖉 | |
| **Numero di varianti/configurazioni al dispositivo da certificare incluse nella documentazione tecnica / *Number of derivated models/configuration to the device in certification included in technical documentation*** | | 🖉 | |
| **Norme applicate / *Applied standards*** | | 🖉 | |
| **Certificazione di prodotto (se presente) / *Product certification (if any)*** | | **No. Certificato/*Certificate Nr.:*** 🖉  **Direttiva/Regolamento/Norma/*MDD/MDR/Standard*:** ☐ MDD ☐ MDR ☐ Other?  🖉**Scadenza/*Expiry date*:** 🖉  **Emesso da/*Issued by*:** 🖉  **Stato/Status:** 🖉 | |
| **Indicare se il certificato di sistema/prodotto emesso da altro Ente è stato:**  ***Indicate if the previous certificate issued by the other NB has been:*** | | **SOSPESO / SUSPENDED** **REVOCATO / WITHDRAWN** | |
| **Indicare la motivazione del provvedimento / *Report the reason of the action*** | | 🖉 | |
| **Caratteristiche del prodotto / *Product specifications*** | | | |
| Attivo / Active  Non Attivo / Non Active  Software  Se attivo/*If active*: Tensione/*Voltage* 🖉 Potenza/*Power* 🖉 Frequenza/*Frequency* 🖉 Grado IP/*IP grade* 🖉  Invasivo / *Invasive*  Sterile / *Sterile*  Metodo di sterilizzazione/*Sterilization method*: 🖉 🖉  Dispositivi che incorporano sostanze medicinali/*Devices incorporating medicinal substances*  Dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule di origine umana o loro derivati/*Devices manufactured utilising tissues or cells of human origin, or their derivatives*  Dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule di origine animale o loro derivati/*Devices manufactured utilising tissues or cells of animal origin, or their derivatives*  Dispositivi che sono anche macchinari definiti nell'articolo 2, secondo comma, lettera a), della direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio/*Devices which are also machinery as defined in point (a) of the second paragraph of Article 2 of Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council*  Strumenti chirurgici riutilizzabili/*Reusable surgical instruments*  Dispositivi che incorporano o sono costituiti da nanomateriali/*Devices incorporating or consisting of nanomaterial*  Dispositivi che utilizzano rivestimenti e/o materiali biologicamente attivi o che sono interamente o principalmente assorbiti o localmente dispersi nel corpo umano o che sono destinati a subire un cambiamento chimico nel corpo/*Devices utilising biologically active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed or locally dispersed in the human body or are intended to undergo a chemical change in the body*  Dispositivi che incorporano software/che utilizzano software/controllati da software, compresi dispositivi destinati a controllare, monitorare o influenzare direttamente le prestazioni di dispositivi attivi o impiantabili attivi/*Devices incorporating software/utilising software/controlled by software, including devices intended for controlling, monitoring or directly influencing the performance of active or active implantable devices*  Dispositivi con una funzione di misurazione/*Devices with a measuring function*  Dispositivi in ​​sistemi o pacchetti di procedure/*Devices in systems or procedure packs*  Dispositivi che incorporano come parte integrante un dispositivo diagnostico in vitro/*Devices incorporating as an integral part an in vitro diagnostic device*  Dispositivi attivi della classe IIb destinati a somministrare all’organismo e/o a sottrarre dall’organismo un medicinale ai sensi dell’allegato VIII, punto 5.4 (regola 12)/*class IIb active devices intended to administer and/or remove a medicinal product as referred to in Section 6.4. of Annex VIII (Rule 12)* | | | |
| **Regola di classificazione**  ***Classification rule*** | **Classificazione del dispositivo medico**  ***Classification of the medical device*** | | **Codice MDA/MDN/MDS/MDT**  ***MDA/MDN/MDS/MDT code*** |
| 🖉 | 🖉 | | 🖉 |
| **Da fornire in allegato al presente documento (se non già forniti con la richiesta) / *To be provided as an attachment to this document (if not yet provided with the pre-application):***   * razionale di esclusione delle altre regole di classificazione come riportato nella Documentazione Tecnica / *Rationale for excluding the other classification rules as reported in the Technical Document* | | | |

#### **Procedure di valutazione della conformità/Conformity assessment procedures**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Classe**  ***Class*** | **Allegato**  ***Annex*** | **Attività di valutazione svolte da MTIC**  ***Evaluation activities carried out by MTIC*** | **Scelta**  ***Choice*** |
| Is, Im, Ir | IX (capi I e III)  *IX (Chapters I and III)* | Valutazione della conformità basata sul sistema di gestione della qualità e sulla valutazione della documentazione tecnica (Sistema di Gestione della Qualità)  *Conformity assessment based on a Quality Management System and on assessment of technical documentation (Quality Management System)* |  |
| XI (parte A)  *XI (part A)* | Valutazione della conformità basata sulla verifica della conformità del prodotto (Garanzia di Qualità della Produzione)  *Conformity assessment based on product conformity verification (Production Quality Assurance)* |  |
| IIa | IX (capi I e III)  *IX (Chapters I and III)* | Valutazione della conformità basata sul sistema di gestione della qualità e sulla valutazione della documentazione tecnica (Sistema di Gestione della Qualità)  *Conformity assessment based on a Quality Management System and on assessment of technical documentation (Quality Management System)* |  |
| XI (parte A)  *XI (part A)* | Valutazione della conformità basata sulla verifica della conformità del prodotto (Garanzia di Qualità della Produzione)  *Conformity assessment based on product conformity verification (Production Quality Assurance)* |  |
| XI (parte B)  *XI (part B)* | Valutazione della conformità basata sulla verifica della conformità del prodotto (Verifica del Prodotto)  *Conformity assessment based on product conformity verification (Product Verification)* |  |
| IIb  (non impiantabile / *not implantable*) | IX (capi I e III)  *IX (Chapters I and III)* | Valutazione della conformità basata sul sistema di gestione della qualità e sulla valutazione della documentazione tecnica (Sistema di Gestione della Qualità)  *Conformity assessment based on a Quality Management System and on assessment of technical documentation (Quality Management System)* |  |
| X + XI (parte A)  *X + XI* *(part A)* | Valutazione della conformità basata sull’esame di tipo, Valutazione della conformità basata sulla verifica della conformità del prodotto (Garanzia di Qualità della Produzione)  *Conformity assessment based on type-examination, Conformity assessment based on product conformity verification (Production Quality Assurance)* |  |
| X + XI (parte B)  *X + XI* *(part B)* | Valutazione della conformità basata sull’esame di tipo, Valutazione della conformità basata sulla verifica della conformità del prodotto (Verifica del Prodotto)  *Conformity assessment based on type-examination, Conformity assessment based on product conformity verification* (*Product Verification*) |  |
| III, IIb  (impiantabile / *implantable*)  **(\*)** | IX (capo II) + IX (capi I e III)  *IX (Chapter II) + IX (Chapters I and III)* | Valutazione della conformità basata sul sistema di gestione della qualità e sulla valutazione della documentazione tecnica (Sistema di Gestione della Qualità, Valutazione della Documentazione Tecnica)  *Conformity assessment based on a Quality Management System and on assessment of technical documentation (Quality Management System, Assessment of the Technical Documentation)* |  |
| X + XI (parte A)  *X + XI* *(part A)* | Valutazione della conformità basata sull’esame di tipo, Valutazione della conformità basata sulla verifica della conformità del prodotto (Garanzia di Qualità della Produzione)  *Conformity assessment based on type-examination, Conformity assessment based on product conformity verification (Production Quality Assurance)* |  |
| X + XI (parte B)  *X + XI* *(part B)* | Valutazione della conformità basata sull’esame di tipo, Valutazione della conformità basata sulla verifica della conformità del prodotto (Verifica del Prodotto)  *Conformity assessment based on type-examination, Conformity assessment based on product conformity verification* (*Product Verification*) |  |

**(\*) Nota: L’Allegato IX - capo II NON si applica ai seguenti Dispositivi impiantabili: materiali per sutura, graffette, materiali per otturazioni dentarie, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche e protesi, fili, chiodi, clip e connettori**

**(\*) *Note:* *Annex IX - Chapter II DOES NOT apply to the following implantable devices: suture materials, staples, materials for dental fillings, orthodontic appliances, dental crowns, screws, wedges, plates and prostheses, wires, nails, clips and connectors.***

#### **Dichiarazione/Declaration**

La compilazione iniziale del presente modulo è solo di tipo informativo per la redazione dell’offerta ed i dati contenuti saranno oggetto di riesame da parte di MTIC.

Il presente modulo insieme agli allegati richiesti e all'ordine a MTIC costituirà domanda di certificazione. Per ciascun prodotto, la domanda di certificazione deve essere presentata ad un solo Organismo Notificato.

*The initial compilation of the form is only informative for the preparation of the offer and the data will be reviewed by MTIC. This form together with the required attachments and the order to MTIC will constitute an application for certification.* *For each product, the application for certification must be submitted to a single Notified Body.*

Il richiedente dichiara che la domanda di certificazione per questo stesso prodotto non è stata presentata ad altro Organismo Notificato.

*The applicant declares that the application for certification for this same product has not been submitted to another Notified Body.*

#### **Allegati/Attachments**

Con la domanda di certificazione il richiedente si impegna a fornire a MTIC la documentazione richiesta dal Regolamento (UE) 2017/745 in relazione alla specifica procedura di valutazione della conformità.

*With the application for certification, the applicant undertakes to provide MTIC with the technical documentation required by the Regulation (EU) 2017/745 as amended in relation to the specific conformity assessment procedure.*

|  |
| --- |
| **Per Allegato IX (capi I e III) / *for Annex IX (Chapters I and III)***   * Una bozza della dichiarazione di conformità UE a norma dell’articolo 19 e dell’allegato IV del MDR, relativo al modello del dispositivo oggetto della procedura di valutazione della conformità / *a draft of an EU declaration of conformity in accordance with Article 19 and Annex IV for the device model covered by the conformity assessment procedure*; * la documentazione relativa al sistema di gestione della qualità del fabbricante / *the documentation on the manufacturer's quality management system*; * una descrizione documentata delle procedure in atto per soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di gestione della qualità e imposti a norma del MDR e l’impegno del fabbricante ad applicare tali procedure / *documented description of the procedures in place to fulfil the obligations arising from the quality management system and required from MDR and the undertaking by the manufacturer in question to apply those procedures*; * una descrizione delle procedure in atto per garantire che il sistema di gestione della qualità rimanga adeguato ed efficace e l’impegno del fabbricante ad applicare tali procedure / *a description of the procedures in place to ensure that the quality management system remains adequate and effective, and the undertaking by the manufacturer to apply those procedures*; * 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 / *the documentation on the manufacturer's post-market surveillance system and, where applicable, on the PMCF plan, and the procedures put in place to ensure compliance with the obligations resulting from the provisions on vigilance set out in Articles 87 to 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 / *a description of the procedures in place to keep up to date the post-market surveillance system, and, where applicable, the PMCF plan, and the procedures ensuring compliance with the obligations resulting from the provisions on vigilance set out in Articles 87 to 92, as well as the undertaking by the manufacturer to apply those procedures*; * la documentazione relativa al piano di valutazione clinica / *documentation on the clinical evaluation plan*; * una descrizione delle procedure in atto per mantenere aggiornato il piano di valutazione clinica tenendo conto dello stato dell'arte / *description of the procedures in place to keep up to date the clinical evaluation plan, taking into account the state of the art;* * per i dispositivi di classe Is, Im, Ir, IIa e IIb non impiantabili la documentazione tecnica relativa al dispositivo coperto dal sistema di gestione della qualità, di cui agli allegati II e III / *for class Is, Im, Ir, IIa and IIb non-implantable devices the technical documentation related to the device covered by the quality management system, as referred to in Annexes II and III*. |
| **Per Allegato IX (capo II) + IX (capi I e III) / *for Annex IX (Chapter II) + IX (Chapters I and III)***   * Una bozza della dichiarazione di conformità UE a norma dell’articolo 19 e dell’allegato IV del MDR, relativo al modello del dispositivo oggetto della procedura di valutazione della conformità / *a draft of an EU declaration of conformity in accordance with Article 19 and Annex IV for the device model covered by the conformity assessment procedure*; * la documentazione relativa al sistema di gestione della qualità del fabbricante / *the documentation on the manufacturer's quality management system*; * una descrizione documentata delle procedure in atto per soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di gestione della qualità e imposti a norma del MDR e l’impegno del fabbricante ad applicare tali procedure / *documented description of the procedures in place to fulfil the obligations arising from the quality management system and required from MDR and the undertaking by the manufacturer in question to apply those procedures*; * una descrizione delle procedure in atto per garantire che il sistema di gestione della qualità rimanga adeguato ed efficace e l’impegno del fabbricante ad applicare tali procedure / *a description of the procedures in place to ensure that the quality management system remains adequate and effective, and the undertaking by the manufacturer to apply those procedures*; * 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 / *the documentation on the manufacturer's post-market surveillance system and, where applicable, on the PMCF plan, and the procedures put in place to ensure compliance with the obligations resulting from the provisions on vigilance set out in Articles 87 to 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 / *a description of the procedures in place to keep up to date the post-market surveillance system, and, where applicable, the PMCF plan, and the procedures ensuring compliance with the obligations resulting from the provisions on vigilance set out in Articles 87 to 92, as well as the undertaking by the manufacturer to apply those procedures*; * la documentazione relativa al piano di valutazione clinica / *documentation on the clinical evaluation plan*; * una descrizione delle procedure in atto per mantenere aggiornato il piano di valutazione clinica tenendo conto dello stato dell'arte / *description of the procedures in place to keep up to date the clinical evaluation plan, taking into account the state of the art*; * la documentazione tecnica relativa al dispositivo coperto dal sistema di gestione della qualità, di cui agli allegati II e III / *the technical documentation as referred to in Annexes II and III* *for the device covered by the quality management system*; * la descrizione della progettazione, della fabbricazione e delle prestazioni del dispositivo in questione / *a description of the design, manufacture and performance of the device in question.* |
| **Per Allegato X / *for Annex X***   * la documentazione tecnica di cui agli allegati II e III / *the technical documentation as referred to in Annexes II and III;* * Il richiedente mette a disposizione dell'organismo notificato un campione rappresentativo del dispositivo prodotto previsto, di seguito denominato «tipo», o se necessario altri campioni su richiesta dell'organismo notificato / *The applicant shall place at the disposal of the notified body a representative sample of the product device envisaged, hereinafter called 'type', or, if necessary, further samples at the request of the notified body.* |
| **Per Allegato XI (parte A) / *for Annex XI (part A)***   * Una bozza della dichiarazione di conformità UE a norma dell’articolo 19 e dell’allegato IV del MDR, relativo al modello del dispositivo oggetto della procedura di valutazione della conformità / *a draft of an EU declaration of conformity in accordance with Article 19 and Annex IV for the device model covered by the conformity assessment procedure*; * la documentazione relativa al sistema di gestione della qualità del fabbricante / *the documentation on the manufacturer's quality management system*; * una descrizione documentata delle procedure in atto per soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di gestione della qualità e imposti a norma del MDR e l’impegno del fabbricante ad applicare tali procedure / *documented description of the procedures in place to fulfil the obligations arising from the quality management system and required from MDR and the undertaking by the manufacturer in question to apply those procedures*; * una descrizione delle procedure in atto per garantire che il sistema di gestione della qualità rimanga adeguato ed efficace e l’impegno del fabbricante ad applicare tali procedure / *a description of the procedures in place to ensure that the quality management system remains adequate and effective, and the undertaking by the manufacturer to apply those procedures*; * 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 / *the documentation on the manufacturer's post-market surveillance system and, where applicable, on the PMCF plan, and the procedures put in place to ensure compliance with the obligations resulting from the provisions on vigilance set out in Articles 87 to 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 / *a description of the procedures in place to keep up to date the post-market surveillance system, and, where applicable, the PMCF plan, and the procedures ensuring compliance with the obligations resulting from the provisions on vigilance set out in Articles 87 to 92, as well as the undertaking by the manufacturer to apply those procedures*; * la documentazione relativa al piano di valutazione clinica / *documentation on the clinical evaluation plan*; * una descrizione delle procedure in atto per mantenere aggiornato il piano di valutazione clinica tenendo conto dello stato dell'arte / *description of the procedures in place to keep up to date the clinical evaluation plan, taking into account the state of the art*; * la documentazione tecnica di cui agli allegati II e III del MDR per i tipi approvati / *the technical documentation as referred to in Annexes II and III of the MDR for approved types*; * una copia dei certificati di esame UE del tipo di cui all’allegato X (non applicabile nel caso di dispositivi di classe IIa) */ a copy of the EU type examination certificates referred to in Annex X (not applicable in the case of Class IIa devices).* |
| **Per Allegato XI (parte B) / *for Annex XI (part B)***   * la documentazione tecnica di cui agli allegati II e III / *the technical documentation referred to in Annexes II and III*; * documentazione che definisce i processi di fabbricazione / *documents defining the manufacturing process*; * piano di sorveglianza post-commercializzazione, compreso un piano PMCF, e le procedure atte a garantire il rispetto degli obblighi derivanti dalle disposizioni in materia di vigilanza e di sistema di sorveglianza post-commercializzazione di cui al capo VII / *a PMCF plan, and the procedures ensuring compliance with the obligations of the manufacturer resulting from the provisions on vigilance and post-market surveillance system set out in Chapter VII;* * una copia dei certificati di esame UE del tipo di cui all’allegato X (non applicabile nel caso di dispositivi di classe IIa) */ a copy of the EU type examination certificates referred to in Annex X (not applicable in the case of Class IIa devices).* * Inoltre, nel caso di dispositivi immessi sul mercato in condizioni di sterilità, il richiedente si impegna a fornire i documenti previsti per l’allegato XI (parte A) unicamente per gli aspetti della fabbricazione relativi al conseguimento e al mantenimento dello stato sterile / *In addition, for devices placed on the market in a sterile condition, and only for those aspects of the manufacturing process designed to secure and maintain sterility, the manufacturer shall provide the documents referred to Annex XI (part A).* |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Luogo e data/*Place and date* | |  | Rappresentante legale del richiedente  *Applicant legal representative* |
| 🖉 , 🖉 | Nome/*Name* | | 🖉 |
|  | Firma e timbro/*Signature and stamp* | |  |

Il presente modulo deve essere compilato in lingua italiana o inglese. Al fine di agevolare le operazioni di riesame si prega di inviare oltre alla copia firmata anche la versione in word del modulo.

Per le attività di valutazione di MTIC è accettata documentazione in lingua italiana o inglese. L'uso di lingue differenti deve essere espressamente accettato da parte di MTIC.

*This form must be completed in Italian or English. In order to facilitate review operations, please send the word version of the form in addition to the signed copy.*

*For the evaluation activities of MTIC, documentation in Italian or English is accepted. The use of different languages ​​must be expressly accepted by MTIC.*

**MTIC INTERCERT S.r.l. – Via Moscova 11, Rho (MI) ITALY – Tel: +390297071800 – Fax: +39029308176 – Email:** [**info@mticert.org**](mailto:info@mticert.org)

|  |
| --- |
| **RIESAME DELLA DOMANDA (riservato ad MTIC Intercert Srl)** |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. La domanda è completa rispetto ai requisiti della pertinente procedura di valutazione della conformità, di cui al rispettivo allegato, in virtù della quale è stata chiesta l’approvazione? | | | SI | | NO |
| Note: 🖉 | | | | | |
| 2. I prodotti contemplati dalla domanda sono qualificati quali dispositivi? | | | SI | | NO |
| Note: 🖉 | | | | | |
| 3. I prodotti contemplati dalla domanda rientrano nell’Allegato XVI secondo l'art. 1, par. 2 MDR? | | | SI | | NO |
| Note: 🖉 | | | | | |
| 4. I prodotti contemplati dalla domanda sono correttamente classificati (classe e regola)? | | | SI | | NO |
| Note: *se NO riportare la classificazione corretta (regola e classe)* 🖉 | | | | | |
| 5. Il codice MDA/MDN/MDS/MDT è stato correttamente attribuito? | | | SI | | NO |
| Note: *se NO riportare il corretto codice MDA/MDN/MDS/MDT* 🖉 | | | | | |
| 6. Le procedure di valutazione della conformità scelte dal richiedente sono coerenti in funzione del dispositivo? | | | SI | | NO |
| Note: 🖉 | | | | | |
| 7. Nel caso di domanda di certificazione in allegato XI (A) e XI (B) relative ai dispositivi di classe III e IIb è stato rilasciato un certificato di esame UE del tipo conformemente all’allegato X? | | SI | | NO | |
| Note: 🖉 | | | | | |
| 8. MTIC è designato per il codice MDA/MDN/MDS/MDT attribuito? | | | SI | | NO |
| Note: 🖉 | | | | | |
| 9. Le sedi di fabbricanti o di loro fornitori o di subcontraenti si trovano sul territorio del Canada e/o degli USA, Russia e Bielorussia? Se “SI” escludere tali attività. | | | SI | | NO |
| Note: 🖉 | | | | | |
| 10. Riportare le risorse individuate per svolgere l’attività di valutazione oggetto della domanda, valutando le competenze tecniche e i requisiti di imparzialità (vedi matrice F-PC-MDR-29-01): | | | | | |
| *Product reviewer* | 🖉 | | | | |
| *Lead Auditor* | 🖉 | | | | |
| *Site auditor* | 🖉 | | | | |
| *Clinical specialist\** | 🖉 | | | | |
| *Final reviewer* | 🖉 | | | | |
| *Decision maker* | 🖉 | | | | |
| *Project leader* | 🖉 | | | | |

NOTA \*: il clinical specialist deve essere individuato dall’internal clinician

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Luogo e data |  | **Il responsabile di schema** |
| 🖉 , 🖉 |  | Pietro Badalucco |
|  |  | Firma |
|  |  | **L’internal clinician** |
|  |  | Nome, Cognome |
|  |  | Firma |
| **è stato necessario il supporto di un PR** |  | Nome, Cognome |
|  |  | Firma |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **è stato necessario il supporto di un CS** |  | Nome, Cognome |
|  |  | Firma |

L’approvazione del product reviewer e del clinical specialist sono obbligatorie nel caso di domande di certificazione basate sull’Allegato X del Regolamento 2017/745 MDR.