

## 10 passi per "mettersi in regola" con il Regolamento (UE) 2017/745

	Punto	Necessità	Azione	Output
SGQ	1	Comprendere di quanto il proprio SGQ si discosti dalla conformità rispetto ai requisiti del MDR	Condurre una Gap Analysis del SGQ	Descrizione delle deficienze riscontrate Piano di azioni correttive completo di tempi e costi
	2	Definire se all'interno del SGQ sono presenti procedure che descrivono la strategia adottata per il rispetto della normativa e la realizzazione del prodotto, compresi progettazione, sviluppo e produzione.	Verificare la presenza e l'adeguatezza delle procedure	Allestire nuove procedure, o revisionare le procedure esistenti affinché siano adeguate
	3	Definire se la procedura attuale di PMS, Vigilanza e comunicazione con Autorità Competente, ON, altri soggetti interessati, ecc. è adeguata in relazione ai requisiti del MDR	Verificare la procedura esistente in modo puntuale, anche da un punto di vista formale	Revisionare la procedura esistente affinché la stessa sia adeguata
	4	Definire se la procedura attuale di valutazione clinica è adeguata in relazione ai requisiti del MDR	Verificare la procedura esistente in modo puntuale	Revisionare la procedura esistente affinché la stessa sia adeguata
	5	Definire se la procedura attuale di identificazione e rintracciabilità è adeguata in relazione ai requisiti del MDR	Verificare la procedura esistente in modo puntuale	Revisionare la procedura esistente affinché la stessa sia adeguata
PRODOTTO	6	Comprendere se le evidenze disponibili in relazione a <b>ciascun dispositivo di interesse</b> sono sufficienti a dimostrare anche la conformità secondo i requisiti del MDR	Condurre una Gap Analysis della documentazione tecnica	Descrizione delle deficienze riscontrate
	7	L'analisi dei rischi relativa al dispositivo di interesse è ancora valida nell'ottica del MDR?	Rivedere la analisi dei rischi attuale in relazione ai nuovi requisiti del MDR	Un report di analisi dei rischi conforme a quanto previsto dal MDR. Nella sostanza, la conclusione che il dispositivo è effettivamente conforme ai requisiti del MDR.
	8	I dati in proprio possesso dimostrano che il dispositivo è biologicamente sicuro in relazione ai requisiti espressi dalla ISO 10993-1:2018, e all'approccio razionale che la stessa impone di seguire?	Rivalutare criticamente i dati a propria disposizione con l'aiuto di un tossicologo qualificato, al fine di redigere e poi attuare un Biological Evaluation Plan adeguato.	Un report di valutazione biologica (BER, Biological Evaluation Report) che dimostri la sicurezza biologica del dispositivo e quindi, l'effettiva conformità ai relativi requisiti del MDR.
	9	L'evidenza clinica disponibile in merito al dispositivo di interesse è sufficiente a dimostrare la conformità secondo MDR?	Analizzare criticamente l'ultimo report di valutazione clinica disponibile; attivare tutte le azioni conseguenti nel caso in cui non lo sia.	Un report di valutazione clinica conforme a quanto previsto. Nella sostanza, la conclusione che anche l'evidenza clinica disponibile concorre a dimostrare in modo incontrovertibile la conformità ai requisiti del MDR.
	10	È stata valutata adeguatamente l'usabilità del dispositivo, e le informazioni con esso fornite sono adeguate?	Analizzare criticamente i dati di PMS e l'ultimo report di usabilità se disponibile; condurre una gap analysis dell'etichettatura. Adottare le opportune azioni se necessario, eseguendo uno studio di usabilità e modificando l'etichettatura.	Un report di usabilità che dimostri l'effettiva conformità del dispositivo ai requisiti applicabili del MDR, e agli standard tecnici di riferimento; un'etichettatura del dispositivo effettivamente conforme ai requisiti MDR e degli standard tecnici applicabili.