

<p>§ 23.1. Requisiti generali riguardanti le informazioni fornite dal fabbricante <i>In rosso le differenze più significative rispetto i corrispondenti requisiti della Direttiva</i></p>	<p>Il requisito è soddisfatto? (SI / NO)</p>	<p>Quale azione è necessaria?</p>
<p>Ogni dispositivo è corredato delle informazioni necessarie a identificare il dispositivo e il fabbricante e da tutte le informazioni in materia di sicurezza e prestazione pertinenti per gli utilizzatori o per altre persone, a seconda dei casi. Tali informazioni possono figurare sul dispositivo stesso, sul confezionamento e nelle istruzioni per l'uso e, se il fabbricante dispone di un sito web, sono messe a disposizione e aggiornate sul sito web, tenendo conto di quanto segue:</p>		
<p>a) Il supporto, il formato, il contenuto, la leggibilità, e la collocazione dell'etichetta e delle istruzioni per l'uso sono adeguati al dispositivo particolare, alla sua destinazione d'uso e al livello di conoscenza tecnica, di esperienza, di istruzione o di formazione dell'utilizzatore previsto. In particolare, le istruzioni per l'uso sono redatte in termini facilmente comprensibili per tale utilizzatore e, se del caso, completate con disegni e schemi.</p>		
<p>b) Le informazioni da riportare sull'etichetta sono apposte sul dispositivo stesso. Se ciò non fosse possibile o opportuno, le informazioni possono figurare, in parte o integralmente, sul confezionamento unitario, e/o sul confezionamento di più dispositivi.</p>		
<p>c) Le etichette sono fornite in un formato leggibile dall'uomo e possono essere integrate con informazioni a lettura ottica, quali l'identificazione a radiofrequenza (RFID) o i codici a barre.</p>		
<p>d) Le istruzioni per l'uso sono fornite insieme ai dispositivi. A titolo di eccezione, le istruzioni per l'uso non sono richieste per i dispositivi appartenenti alle classi I e IIa se tali dispositivi possono essere utilizzati in modo sicuro senza dette istruzioni e se non diversamente disposto altrove nel presente punto.</p>		
<p>e) Qualora vengano forniti più dispositivi a un unico utilizzatore e/o in un'unica sede, può essere fornita una sola copia di istruzioni per l'uso, se così concordato con l'acquirente, il quale può comunque chiedere che gli vengano fornite altre copie a titolo gratuito.</p>		

Checklist per il controllo della conformità dell'etichettatura secondo MDR

§ 23.1. Requisiti generali riguardanti le informazioni fornite dal fabbricante <i>In rosso le differenze più significative rispetto i corrispondenti requisiti della Direttiva</i>	Il requisito è soddisfatto? (SI / NO)	Quale azione è necessaria?
f) Le istruzioni per l'uso possono essere fornite all'utilizzatore in formato non cartaceo (ad esempio in forma elettronica) nella misura e solo alle condizioni stabilite dal regolamento (UE) n. 207/2012 o da successive norme di esecuzione adottate ai sensi del presente regolamento.		
g) I rischi residui che devono essere comunicati all'utilizzatore e/o a un'altra persona sono inclusi in forma di restrizioni, controindicazioni, misure precauzionali o avvertenze nelle informazioni fornite dal fabbricante.		
h) Ove appropriato, le informazioni fornite dal fabbricante assumono la forma di simboli riconosciuti a livello internazionale. I simboli e i colori di identificazione utilizzati sono conformi alle norme armonizzate o alle SC. Nei settori in cui non esistono norme armonizzate o SC, i simboli e i colori sono descritti nella documentazione che accompagna il dispositivo.		

§ 23.2. Informazioni sull'etichetta <i>In rosso le differenze più significative rispetto i corrispondenti requisiti della Direttiva</i>	Il requisito è soddisfatto? (SI / NO)	Quale azione è necessaria?
a) nome o denominazione commerciale del dispositivo;		
b) le indicazioni strettamente necessarie per consentire a un utilizzatore di identificare il dispositivo, il contenuto della confezione e, qualora non risulti evidente per l'utilizzatore, la destinazione d'uso del dispositivo;		
c) nome, denominazione commerciale o marchio registrato del fabbricante e indirizzo della sua sede;		
d) se il fabbricante ha la propria sede fuori dell'Unione, nome del mandatario e indirizzo della sua sede legale;		
e) se del caso, l'indicazione che il dispositivo contiene o incorpora:		

Checklist per il controllo della conformità dell'etichettatura secondo MDR

§ 23.2. Informazioni sull'etichetta <i>In rosso le differenze più significative rispetto i corrispondenti requisiti della Direttiva</i>	Il requisito è soddisfatto? (SI / NO)	Quale azione è necessaria?
<ul style="list-style-type: none"> — un medicinale, compreso un derivato dal sangue o dal plasma umani, — tessuti o cellule di origine umana, o loro derivati, o — tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, di cui al regolamento (UE) n. 722/2012; 		
f) se del caso, l'informazione etichettata conformemente al punto 10.4.5*.;		
g) il numero del lotto o il numero di serie del dispositivo preceduto dalla parola LOTTO NUMERO o NUMERO DI SERIE o da un simbolo equivalente, a seconda del caso;		
h) il vettore dell'UDI di cui all'articolo 27, paragrafo 4, e all'allegato VII, parte C;		
i) un'indicazione inequivocabile della data limite di utilizzo o di impianto del dispositivo in tutta sicurezza, espressa almeno in termini di anno e mese, ove applicabile;		
j) in assenza di indicazione della data entro la quale il dispositivo può essere utilizzato in condizioni di sicurezza, la data di fabbricazione, che può essere integrata nel numero di lotto o nel numero di serie, purché la data sia chiaramente identificabile;		
k) un'indicazione delle condizioni specifiche di conservazione e/o manipolazione applicabili;		
l) se il dispositivo è fornito sterile, l'indicazione dello stato sterile e il metodo di sterilizzazione;		
m) avvertenze o precauzioni da prendere che vanno portate all'attenzione immediata dell'utilizzatore del dispositivo e di ogni altra persona. Tali informazioni possono essere ridotte al minimo, nel qual caso nelle istruzioni per l'uso figurano informazioni più dettagliate, tenendo conto degli utilizzatori previsti;		
n) se il dispositivo è monouso, l'indicazione a tale riguardo. L'indicazione del fabbricante relativa al carattere monouso del dispositivo è coerente in tutta l'Unione;		

Checklist per il controllo della conformità dell'etichettatura secondo MDR

§ 23.2. Informazioni sull'etichetta <i>In rosso le differenze più significative rispetto i corrispondenti requisiti della Direttiva</i>	Il requisito è soddisfatto? (SI / NO)	Quale azione è necessaria?
o) se si tratta di un dispositivo monouso che è stato ricondizionato, l'indicazione a tale riguardo, il numero dei cicli di ricondizionamento già eseguiti e qualsiasi restrizione relativa al numero di cicli di ricondizionamento;		
p) se si tratta di un dispositivo su misura, l'indicazione «dispositivo su misura»;		
q) l'indicazione che si tratta di un dispositivo medico. Se il dispositivo è destinato solo a indagini cliniche, l'indicazione «destinato esclusivamente a indagini cliniche»;		
r) nel caso dei dispositivi costituiti da sostanze o da associazioni di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano attraverso un orifizio del corpo o applicati sulla pelle e che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse, la composizione qualitativa complessiva del dispositivo e le informazioni quantitative sulla componente o sulle componenti principali responsabili della realizzazione dell'azione principale prevista;		
s) per i dispositivi impiantabili attivi, il numero di serie, e per gli altri dispositivi impiantabili, numero di serie o numero di lotto.		

*sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione («CMR»), di categoria 1A o 1B, e sostanze nocive per il sistema endocrino.

Checklist per il controllo della conformità dell'etichettatura secondo MDR

§23.3. Informazioni sul confezionamento che mantiene la sterilità di un dispositivo («confezionamento sterile») <i>In rosso le differenze più significative rispetto i corrispondenti requisiti della Direttiva</i>	Il requisito è soddisfatto? (SI / NO)	Quale azione è necessaria?
a) indicazione che consenta di riconoscere il confezionamento sterile;		
b) indicazione che il dispositivo è sterile;		
c) metodo di sterilizzazione;		
d) nome e indirizzo del fabbricante;		
e) descrizione del dispositivo;		
f) Se il dispositivo è destinato solo a indagini cliniche, l'indicazione «destinato esclusivamente a indagini cliniche»;		
g) se si tratta di un dispositivo su misura, l'indicazione «dispositivo su misura»;		
h) indicazione del mese e dell'anno di fabbricazione;		
i) un'indicazione inequivocabile della data limite di utilizzo o di impianto del dispositivo in tutta sicurezza, espressa almeno in termini di mese e anno; e		
j) istruzione che indica di verificare le istruzioni per l'uso riguardo al modo di procedere qualora il confezionamento sterile risulti danneggiato o involontariamente aperto prima dell'uso.		

Checklist per il controllo della conformità dell'etichettatura secondo MDR

§ 23.4. Informazioni contenute nelle istruzioni per l'uso <i>In rosso le differenze più significative rispetto i corrispondenti requisiti della Direttiva</i>	Il requisito è soddisfatto? (SI / NO)	Quale azione è necessaria?
a) le indicazioni di cui alle lettere a), c), e), f), k), l), n) e r) del punto 23.2;		
b) la destinazione d'uso del dispositivo, con la chiara specificazione di indicazioni, controindicazioni, gruppo o gruppi di pazienti destinatari e degli utilizzatori previsti, se del caso;		
c) se del caso, una descrizione dei benefici clinici attesi;		
d) se del caso, collegamenti rimandanti alla sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica di cui all'articolo 32;		
e) le caratteristiche di prestazione del dispositivo;		
f) se del caso informazioni atte a consentire all'operatore sanitario di verificare se il dispositivo è idoneo, nonché selezionare il software e gli accessori corrispondenti;		
g) ogni rischio residuo, controindicazione ed effetto collaterale indesiderato, comprese le informazioni che devono essere fornite ai pazienti a tale riguardo;		
h) le specifiche necessarie all'utilizzatore per utilizzare adeguatamente il dispositivo (ad esempio se il dispositivo ha funzione di misura, il grado di precisione indicato a tal fine);		
i) informazioni dettagliate relative a qualsiasi trattamento preparatorio o manipolazione cui è soggetto il dispositivo prima di essere pronto per l'uso o durante l'uso, quali sterilizzazione, assemblaggio finale, calibrazione, ecc., inclusi i livelli di disinfezione necessari a garantire la sicurezza dei pazienti e tutti i metodi disponibili per raggiungere tali livelli di disinfezione;		
j) le prescrizioni per le particolari infrastrutture, la formazione specializzata, o le qualifiche specifiche dell'utilizzatore del dispositivo e/o di altre persone;		
k) informazioni necessarie a verificare se un dispositivo è installato correttamente e può funzionare in condizioni di sicurezza e come previsto dal fabbricante nonché, se del caso:		

Checklist per il controllo della conformità dell'etichettatura secondo MDR

§ 23.4. Informazioni contenute nelle istruzioni per l'uso <i>In rosso le differenze più significative rispetto i corrispondenti requisiti della Direttiva</i>	Il requisito è soddisfatto? (SI / NO)	Quale azione è necessaria?
<ul style="list-style-type: none"> — informazioni dettagliate riguardanti la natura e la frequenza della manutenzione preventiva e periodica nonché l'eventuale pulizia o disinfezione preparatoria, — identificazione delle componenti consumabili e di come sostituirle, — informazioni sulla calibrazione necessaria per garantire che il dispositivo funzioni correttamente e in modo sicuro per tutta la sua vita prevista, e — metodi per l'eliminazione dei rischi incontrati dalle persone che provvedono a installazione, calibrazione o manutenzione; 		
l) se il dispositivo fornito è sterile, le istruzioni per il caso in cui il confezionamento sterile venga danneggiato o involontariamente aperto prima dell'uso;		
m) se il dispositivo fornito non è sterile e deve essere sterilizzato prima dell'uso, le istruzioni adeguate per la sterilizzazione;		
n) se un dispositivo è destinato a essere riutilizzato, informazioni relative ai procedimenti appropriati per consentirne il riutilizzo, compresi la pulizia, la disinfezione, il confezionamento e, se del caso, il metodo convalidato di risterilizzazione appropriato allo Stato membro o agli Stati membri in cui il dispositivo è stato immesso sul mercato; sono fornite informazioni che consentano di determinare quando il dispositivo non dovrebbe più essere riutilizzato, riguardanti ad esempio i segni di degradazione del materiale o il numero massimo di riutilizzi possibili;		
o) se del caso, avviso che un dispositivo può essere riutilizzato solo se è stato ricondizionato sotto la responsabilità del fabbricante per essere conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazione;		
p) se il dispositivo reca l'indicazione che è monouso, informazioni riguardanti le caratteristiche note e i fattori tecnici di cui il fabbricante è a conoscenza che potrebbero comportare un rischio se il dispositivo dovesse essere riutilizzato. Tali informazioni si basano su un punto specifico della documentazione del fabbricante relativo alla gestione del rischio, in cui tali caratteristiche, nonché i fattori tecnici, sono specificati dettagliatamente. Se, conformemente alla lettera d) del punto 23.1., non sono richieste istruzioni per l'uso, tali informazioni sono messe a disposizione dell'utilizzatore su richiesta;		

<p>§ 23.4. Informazioni contenute nelle istruzioni per l'uso <i>In rosso le differenze più significative rispetto i corrispondenti requisiti della Direttiva</i></p>	<p>Il requisito è soddisfatto? (SI / NO)</p>	<p>Quale azione è necessaria?</p>
<p>q) per i dispositivi destinati a essere utilizzati congiuntamente ad altri dispositivi e/o attrezzature di impiego generale:</p> <ul style="list-style-type: none"> — informazioni per identificare tali dispositivi o attrezzature, per ottenere una combinazione sicura, e/o — informazioni su eventuali restrizioni note a combinazioni di dispositivi e attrezzature; 		
<p>r) se un dispositivo emette radiazioni a scopo medico:</p> <ul style="list-style-type: none"> — informazioni dettagliate riguardanti la natura, la tipologia e, se del caso, l'intensità e la distribuzione delle radiazioni emesse, — i mezzi di protezione dei pazienti, degli utilizzatori, o di altre persone da radiazioni fortuite durante l'uso del dispositivo; 		
<p>s) informazioni che consentano all'utilizzatore e/o al paziente di essere a conoscenza di ogni avvertenza, precauzione, controindicazione o altra misura da prendere nonché delle restrizioni all'uso del dispositivo. Le informazioni riguardano, se del caso:</p> <ul style="list-style-type: none"> — avvertenze, precauzioni e/o misure da prendere in caso di malfunzionamento del dispositivo o di variazione delle sue prestazioni che possa incidere sulla sicurezza, — avvertenze, precauzioni e/o misure da prendere per quanto riguarda l'esposizione a fattori esterni o condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili, quali campi magnetici, effetti elettrici ed elettro- magnetici esterni, scariche elettrostatiche, radiazioni connesse con le procedure diagnostiche o terapeutiche, pressione, umidità o temperatura, — avvertenze, precauzioni e/o misure da prendere per quanto riguarda rischi di interferenza connessi con la presenza ragionevolmente prevedibile del dispositivo nel corso di indagini diagnostiche, valutazioni o trattamenti terapeutici o altre procedure, come interferenze elettromagnetiche emesse dal dispositivo che interessano altre attrezzature, — se si tratta di un dispositivo destinato a somministrare medicinali, tessuti o cellule di origine umana o animale, o loro derivati, o sostanze biologiche, le eventuali restrizioni o incompatibilità relative alla scelta delle sostanze da somministrare, — avvertenze, precauzioni e/o restrizioni relative al medicinale o al materiale biologico contenuto nel dispositivo come parte integrante dello stesso, e 		

Checklist per il controllo della conformità dell'etichettatura secondo MDR

§ 23.4. Informazioni contenute nelle istruzioni per l'uso <i>In rosso le differenze più significative rispetto i corrispondenti requisiti della Direttiva</i>	Il requisito è soddisfatto? (SI / NO)	Quale azione è necessaria?
— precauzioni relative ai materiali contenuti nel dispositivo che contengono o sono costituiti da sostanze CMR o interferenti endocrine o che potrebbero provocare una sensibilizzazione o una reazione allergica nel paziente o nell'utilizzatore;		
t) nel caso dei dispositivi costituiti da sostanze o da associazioni di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano e che sono assorbite dal corpo umano e in esso localmente disperse, avvertenze e precauzioni, se del caso, relative al profilo generale di interazione del dispositivo e dei suoi prodotti di metabolismo con altri dispositivi, medicinali e altre sostanze nonché controindicazioni, effetti collaterali indesiderati e i rischi relativi al sovradosaggio;		
u) nel caso dei dispositivi impiantabili, le informazioni qualitative e quantitative complessive sui materiali e le sostanze a cui i pazienti possono essere esposti;		
v) avvertenze o precauzioni da prendere per facilitare l'eliminazione sicura del dispositivo, dei suoi accessori e dei componenti consumabili a esso associati, se presenti. Tali informazioni riguardano, se del caso: <ul style="list-style-type: none"> — infezioni o rischi microbici, come espunti, aghi o apparecchi chirurgici contaminati da sostanze di origine umana potenzialmente infettive, e — rischi fisici, come quelli derivanti da oggetti taglienti o acuminati. Se, conformemente alla lettera d) del punto 23.1., non sono richieste istruzioni per l'uso, le informazioni sono messe a disposizione dell'utilizzatore su richiesta;		
w) per i dispositivi destinati a essere utilizzati da utilizzatori profani, i casi in cui l'utilizzatore dovrebbe consultare un operatore sanitario;		
x) per i dispositivi contemplati dal presente regolamento a norma dell'articolo 1, paragrafo 2, informazioni sull'assenza di un beneficio clinico e sui rischi connessi con l'uso del dispositivo;		
y) data di pubblicazione delle istruzioni per l'uso o, se sono state oggetto di revisione, la data di pubblicazione e i dati identificativi della più recente versione delle istruzioni per l'uso;		

Checklist per il controllo della conformità dell'etichettatura secondo MDR

§ 23.4. Informazioni contenute nelle istruzioni per l'uso <i>In rosso le differenze più significative rispetto i corrispondenti requisiti della Direttiva</i>	Il requisito è soddisfatto? (SI / NO)	Quale azione è necessaria?
z) un avviso che indichi all'utilizzatore e/o al paziente la necessità di segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito;		
a bis) informazioni da fornire ai pazienti con un dispositivo impiantato a norma dell'articolo 18;		
a ter) per i dispositivi che contengono sistemi elettronici programmabili, compreso un software, o per i software che costituiscono dispositivi a sé stanti, requisiti minimi in materia di hardware, caratteristiche delle reti informatiche e misure di sicurezza informatica, compresa la protezione contro l'accesso non autorizzato, necessari per far funzionare il software come previsto.		