



DOCUMENTAZIONE TECNICA PER DISPOSITIVI MEDICI

Un requisito imprescindibile



La **Documentazione Tecnica** (o Fascicolo Tecnico) rappresenta l'insieme di documenti che dimostra la conformità di un Dispositivo Medico ai requisiti di sicurezza e prestazione stabiliti dal Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (MDR). Questo fascicolo è fondamentale per l'immissione del dispositivo sul mercato europeo e per la corretta apposizione della **Marcatura CE**.

L'importanza della Documentazione Tecnica:

- ❖ Garantisce la conformità ai requisiti di sicurezza e qualità del MDR.
- ❖ Costituisce la prova documentata delle prestazioni e della sicurezza del dispositivo.
- ❖ È obbligatoria per qualsiasi dispositivo medico destinato al mercato europeo.

COME È STRUTTURATA LA DOCUMENTAZIONE TECNICA

La Documentazione Tecnica deve essere redatta in conformità al **Regolamento UE 745/2017**, assicurando la completa aderenza ai criteri normativi comunitari. Essa comprende:

- ❖ **Analisi dei rischi secondo** la norma ISO 13485.
- ❖ **Manuale di installazione, uso e manutenzione** del dispositivo.
- ❖ **Dichiarazione di Conformità** del Dispositivo Medico.
- ❖ **Etichettatura** conforme ai requisiti regolamentari.
- ❖ **Specifiche tecniche dei materiali** utilizzati.
- ❖ **Procedure di controllo** in fase di produzione o importazione.
- ❖ **Certificati, test e report** di verifiche eseguite sul prodotto.
- ❖ **Procedure di collaudo**, se richieste.
- ❖ **Valutazione Clinica** eseguita da professionisti qualificati.
- ❖ **Altri documenti** rilevanti per la conformità.

CHI HA IL COMPITO DI ELABORARE LA DOCUMENTAZIONE TECNICA

Il **Fabbricante** del Dispositivo Medico è responsabile della redazione della Documentazione Tecnica. Tuttavia, se il dispositivo è importato da un paese extra UE, la responsabilità passa all'**Importatore** o, in alcuni casi, al **Mandatario**, che deve basarsi sulle informazioni fornite dal produttore. Queste figure assumono legalmente gli obblighi del fabbricante, rendendo fondamentale la corretta gestione di questa documentazione.

L'assenza della Documentazione Tecnica costituisce una grave inadempienza normativa e impedisce la dimostrazione della conformità del dispositivo, anche se esso è stato progettato e realizzato a regola d'arte.

VALUTAZIONE CLINICA E IL RUOLO DEL MEDICO ESPERTO

All'interno della Documentazione Tecnica, la **Valutazione Clinica** è un elemento cruciale. Deve essere eseguita da un **medico con competenze specifiche** per garantire l'efficacia e la sicurezza del dispositivo. Questa valutazione non può essere effettuata autonomamente dal Fabbrikante, ma deve essere condotta da esperti del settore.

I SERVIZI PRINCIPALI

PROGEST SRL fornisce supporto qualificato per rispettare i requisiti normativi imposti dal Regolamento (UE) 2017/745 e dalle precedenti direttive, come la 93/42/CE e la 2007/47/CE.

Il servizio include:

- ❖ **Redazione e revisione** della Documentazione Tecnica.
- ❖ **Assistenza completa per la Marcatura CE** dei dispositivi.
- ❖ **Supporto nella Valutazione Clinica**, identificando figure qualificate per la sua realizzazione.
- ❖ **Consulenza continua** per il mantenimento della conformità ai regolamenti vigenti.

PERCHÉ SCEGLIERE PROGEST SRL

- ❖ **Competenza specialistica** nel settore dei dispositivi medici.
- ❖ **Esperienza consolidata** nella preparazione della Documentazione Tecnica e nella gestione delle normative.
- ❖ **Supporto personalizzato** per le esigenze specifiche di ogni azienda.

Per maggiori informazioni sul servizio di consulenza per i dispositivi medici e sulla preparazione della Documentazione Tecnica, è possibile contattare PROGEST SRL.

PROGEST SRL è il partner ideale per la conformità e il successo nel mercato europeo dei dispositivi medici.