#### **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/*Nr. of employee*** | 🖉 | **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/*Nr. of employee*** | 🖉 | **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/*To be provided as an attachment to this document*:**   * 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*** |
| 🖉 | 🖉 | 🖉 | 🖉 |
| 🖉 | 🖉 | 🖉 | 🖉 |
| 🖉 | 🖉 | 🖉 | 🖉 |
| 🖉 | 🖉 | 🖉 | 🖉 |
| 🖉 | 🖉 | 🖉 | 🖉 |

#### **Fornitori critici (processi in outsourcing, sterilizzazione, ecc.)/Critical supplier (process in ousourcing, sterilization, 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)*** | **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)*** | | **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*** | | 🖉 | |
| **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 / Non 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/*To be provided as an attachment to this document:***   * 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 (capo I)  *IX (chapter I)* | 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 sull’esame di tipo, 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 (capo I)  *IX (chapter I)* | 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 sull’esame di tipo, 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 sull’esame di tipo, 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 (capo I)  *IX (chapter I)* | 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 I + II)  IX (chapter I + II) | 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) | 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) | 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.***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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 RICHIESTA (riservato ad MTIC Intercert Srl)** |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. La richiesta 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 richiesta sono qualificati quali dispositivi? | | SI | | | NO |
| Note: 🖉 | | | | | |
| 3. I prodotti contemplati dalla richiesta rientrano nell’Allegato XVI secondo l'art. 1, par. 2 MDR? | | SI | | | NO |
| Note: 🖉 | | | | | |
| 4. I prodotti contemplati dalla richiesta 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 richiesta 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 richiesta, 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 e Ruolo | 🖉 |
|  | 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.