



Italia

Scegli la certezza.
Aggiungi valore.

Med-Info

Informazioni tecniche internazionali
per il settore dei dispositivi medici

Il sistema di sorveglianza e reportistica dei dispositivi medici - Obblighi di segnalazione all'Ente Notificato

I fabbricanti di dispositivi medici hanno l'obbligo di riferire eventuali incidenti, Field Safety Notes (FSN) e Field Safety Corrective Actions (FSCA) alle Autorità Competenti (ad esempio Ministero della Salute in Italia, BfArM in Germania, ecc.).

TÜV SÜD Product Service stesso è tenuto a relazionare alle Autorità in merito ad incidenti FSN e FSCA e ad altre richieste.

Questi requisiti obbligatori sono previsti dai regolamenti e dalle Direttive dell'Unione Europea per i dispositivi medici, MEDDEV 2.12-1 rev. 8, NBOG BPG 2009-2, dalla German Act on Medical Devices (MPG) e dall'Ordinanza (MPSV), così come dai regolamenti del German Designating Authority (ZLG).

Il nostro Testing and Certification Regulations tiene conto di conseguenza di queste richieste. Le aziende, oltre a fornire alle Autorità Competenti i rapporti previsti, devono informare anche TÜV SÜD Product Service GmbH.

A questo scopo segnaliamo l'indirizzo e-mail di TÜV SÜD Product Service GmbH a cui inviare queste segnalazioni: incident-CRT2@tuv-sued.de. Oltre ad una copia del rapporto inviato all'autorità competente, occorre che le aziende forniscano all'ente anche il numero del certificato

CE di riferimento e l'ID che l'autorità competente ha rilasciato all'azienda in seguito al rapporto presentato. La segnalazione delle aziende e/o la richiesta delle Autorità Competenti, verranno accuratamente riviste e processate.

A seconda dell'entità dell'attività, potrebbe rendersi necessario il coinvolgimento di alcuni specialisti e medici di TÜV SÜD Product Service. In questo caso verrà elaborato un progetto ad hoc i cui costi saranno fatturati alle aziende a consuntivo.

L'eventuale necessità di attività aggiuntive si evidenzierà solo durante la fase di valutazione e l'ammontare economico dell'intervento non potrà essere determinato in questa fase preliminare.

Verranno comunque applicati i listini prezzo di TÜV SÜD Product Service in corso di validità.

L'obbligo di riferire alle Autorità Competenti non è influenzato dalle relazioni che le aziende forniranno a TÜV SÜD Product Service GmbH.

Per maggiori informazioni le aziende potranno contattarci direttamente.