

OBBLIGHI DEL FABBRICANTE

- 1 I fabbricanti garantiscono che siano stati progettati e fabbricati conformemente **alle prescrizioni del regolamento MDR o IVDR**
- 2 I fabbricanti istituiscono, documentano, attuano e mantengono un sistema per la **gestione del rischio clinico**
- 3 I fabbricanti effettuano una **valutazione clinica o performance evaluation** per gli IVD nel rispetto dei requisiti del regolamento ivi compreso un **Post Market Clinical Follow up** e **Post Market Performance Follow up**
- 4 I fabbricanti di dispositivi tengono aggiornata la **documentazione tecnica** per tali dispositivi. La documentazione tecnica è tale da consentire che sia valutata la conformità del dispositivo alle prescrizioni del presente regolamento
- 5 I fabbricanti si attengono agli obblighi connessi con il sistema **UDI** e agli obblighi di registrazione in **EUDAMED**
- 6 I fabbricanti conservano la **documentazione tecnica** la dichiarazione di conformità UE e, se del caso, una copia del certificato rilasciato, le eventuali modifiche e integrazioni, a disposizione delle autorità competenti per un periodo di almeno **10 anni** dall'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo oggetto della dichiarazione di conformità UE
- 7 I fabbricanti provvedono a che siano predisposte le procedure necessarie **affinché la produzione dei dispositivi medici continui a essere conforme** alle prescrizioni del presente regolamento
- 8 I fabbricanti di dispositivi istituiscono e tengono aggiornato il **sistema di sorveglianza post commercializzazione**
- 9 I fabbricanti provvedono a che il dispositivo sia corredato **delle informazioni in una delle lingue ufficiali dell'Unione stabilita dallo Stato membro** in cui il dispositivo è messo a disposizione dell'utilizzatore o del paziente. Le indicazioni che figurano sull'etichetta sono indelebili e scritte in modo da risultare facilmente leggibili e chiaramente comprensibili all'utilizzatore o al paziente previsto
- 10 I fabbricanti che ritengono o hanno motivo di credere che un dispositivo da essi immesso sul mercato o messo in servizio non sia conforme al presente regolamento **adottano immediatamente le azioni correttive necessarie** per rendere conforme tale dispositivo, ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi
- 11 I fabbricanti dispongono di un **sistema di registrazione e segnalazione degli incidenti** e delle azioni correttive di sicurezza
- 12 I fabbricanti, su richiesta dell'autorità competente, forniscono a quest'ultima tutte le **informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del dispositivo** in una lingua ufficiale dell'Unione stabilita dallo Stato membro interessato
- 13 Proporzionale alla classe di rischio, alla tipologia di dispositivo e alla dimensione dell'impresa, i fabbricanti dispongono di **misure che forniscono una copertura finanziaria sufficiente**
- 14 I fabbricanti dispongono di una persona responsabile del rispetto della normativa