



I'm not robot



I'm not robot!

0 – page 6 of 19 3. il fascicolo tecnico è una raccolta di tutti i documenti realizzati durante la progettazione, la fabbricazione e il collaudo di un dispositivo: i calcoli strutturali, le proprietà dei. il presente regolamento definisce i criteri di gestione del fascicolo tecnico (ft), che un' organizzazione richiedente una certificazione di conformità ai requisiti della direttiva 93/ 42/ cee e successive modifiche ed integrazioni per dispositivi medici (dm) deve soddisfare per ottenere e mantenere la certificazione di propri dispositivi medici ri. la tesi presenta le procedure di certificazione dei dispositivi medici secondo la normativa europea, con particolare attenzione al passaggio dalla direttiva 93/ 42/ cee al regolamento (ue) / 745. attestare la conformità e marcare ce il dispositivo medico. 2 formato si raccomanda di fornire i documenti in formato pdf, completamente ricercabili, con pagine. ai fini di dimostrare la conformità del prodotto ai requisiti essenziali della direttiva 93/ 42/ ce, il fabbricante deve predisporre idonea documentazione (fascicolo tecnico) che descriva il dispositivo medico ed i relativi processi di progettazione, fabbricazione ed immissione in commercio. si illustra il caso di studio del sistema swing, un dispositivo indossabile per l' analisi del movimento umano, e si descrive la redazione del fascicolo tecnico necessario per la sua conformità.

questo documento vuole dare delle indicazioni tecnico- operative per la creazione del fascicolo tecnico di un dispositivo medico a base di sostanze ed è stato redatto con l' intento di identificarne i punti principali dello sviluppo, al fine di garantirne l' appropriatezza della classificazione, la sicurezza e le prestazioni. il fascicolo tecnico è una raccolta di informazioni e documenti che descrivono nel dettaglio il dispositivo medico (fascicolo tecnico dispositivo medico pdf dm) o diagnostico in vitro (ivd) o la famiglia di dm o ivd presi in esame, e in particolare gli aspetti legati alla sicurezza e all' efficacia dei prodotti, a partire dalla fase di progettazione fino a quella di sorveglianza post- ma.