

CRITERI DI ACCETTAZIONE

UE MDR 2017/745

IMPORTANTE – Questa guida è puramente informativa e non costituisce un supporto legale. Mira alla conformazione al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'Unione Europea del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici nell'ambito della catena di approvvigionamento. Il seguente criterio di accettazione conferma la presenza di sostanze come definite nella sezione 10.4.1 della Direttiva.

1. Su carta intestata dell'azienda.

- a. Deve indicare che la dichiarazione o il certificato è trasmesso ufficialmente dalla ditta.

2. Contiene i riferimenti ufficiali del regolamento UE Medical Device Regulation (MDR).

- a. Indica che il fornitore è a conoscenza della legislazione a cui si riferisce la richiesta di informazioni. Titolo ufficiale della legislazione: regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'Unione europea, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici.

3. Includere un riferimento unico ai materiali da imballaggio oggetto della dichiarazione.

4. Dichiarare lo stato di conformità.

- a. Affermare che i prodotti non contengono nessuna delle sostanze chimiche elencate nella sezione 10.4.1 della direttiva.
- b. Affermare che i prodotti contengono le sostanze chimiche elencate nella sezione 10.4.1 della direttiva.

5. Dichiarare le sostanze eventualmente presenti.

- a. Se una o più parti contengono sostanze, come definite al punto 10.4.1, la dichiarazione deve contenere il nome e la concentrazione della sostanza presente nel prodotto.

6. Firmato dal legale rappresentante.

- a. Nome, informazioni dettagliate del contatto; inoltre è necessario indicare il ruolo della persona nell'azienda.
- b. Deve essere un dipendente della società che trasmette la dichiarazione.
- c. Le informazioni sul ruolo della persona nell'azienda devono indicare il livello di familiarità con i materiali per identificare il loro stato di conformità.
 - i. Ad esempio, il responsabile della qualità, il responsabile dell'ingegneria o il responsabile dei materiali e della conformità.

7. Data della dichiarazione.

- a. Le sostanze nominate alla sezione 10.4.1 si riferiscono ad un elenco di sostanze generalmente aggiornato ogni sei mesi. Pertanto, la dichiarazione deve indicare che si riferisce alle aggiunte più recenti all'elenco vigente, nonché la sua data.
 - i. EU Classification, Labelling and Packaging (EC) No 1272/2008 per le sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR), categoria 1A o 1B, e:
 - <https://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/annex-vi-to-clp>.
 - ii. EU REACH (EC) No 1907/2006 per le sostanze che alterano il sistema endocrino.
 - <https://echa.europa.eu/it/candidate-list-table>.