

“LA VALUTAZIONE DELL’ORGANISMO NOTIFICATO SUL FASCICOLO TECNICO FOCUS SULLA VALIDAZIONE E IL MONITORAGGIO CLINICO

- ❑ **Quali sono i documenti da prevedere nel Fascicolo Tecnico**
- ❑ **Focus sulla documentazione clinica a supporto della sicurezza e delle prestazioni del dispositivo medico**
 - *Valutazione clinica e corretta correlazione alla destinazione d’uso*
 - *Monitoraggio della validità clinica dei dispositivi medici ed evidenze relative*

QUALI SONO I DOCUMENTI DA PREVEDERE NEL FASCICOLO TECNICO(dir.93/42/CEE)?

Il Fascicolo Tecnico può essere composto da:

- **Indice generale**
 - **Descrizione generale del prodotto incluse le varianti** 
 - **Destinazione d'uso ed eventuale classe di rischio**
 - **Norme applicabili per il prodotto**
 - **Analisi dei rischi**
 - **Manuale d'uso**
 - **Piano di etichettatura**
 - **Descrizione tecnica del prodotto**
 - **Documentazione tecnica**
 - **Verifiche di progettazione**
 - **Procedure per processi speciali**
 - **Validazione Clinica** 
 - **Dichiarazione di conformità**
 - **Sistema di qualità (Includere **PROGETTAZIONE** quando applicabile)**
 - **Note di modifica**
- 
- ◆ specifiche di prodotto;
 - ◆ disegni costruttivi e/o di assieme;
 - ◆ schema a blocchi e relativa descrizione dell'Hardware;
 - ◆ schemi elettrici, piante di montaggio, layout;
 - ◆ disegni tecnici;
 - ◆ validazione del Software, schema a blocchi e/o diagrammi di flusso del Software, listato del Software;
 - ◆ schede e/o specifiche tecniche dei componenti e/o materiali che hanno influenza sulla sicurezza del prodotto;
 - ◆ validazione del processo di sterilizzazione;
 - ◆ distinta base ed elenco componenti;
 - ◆ calcoli e/o simulazioni;
 - ◆ analisi statistiche

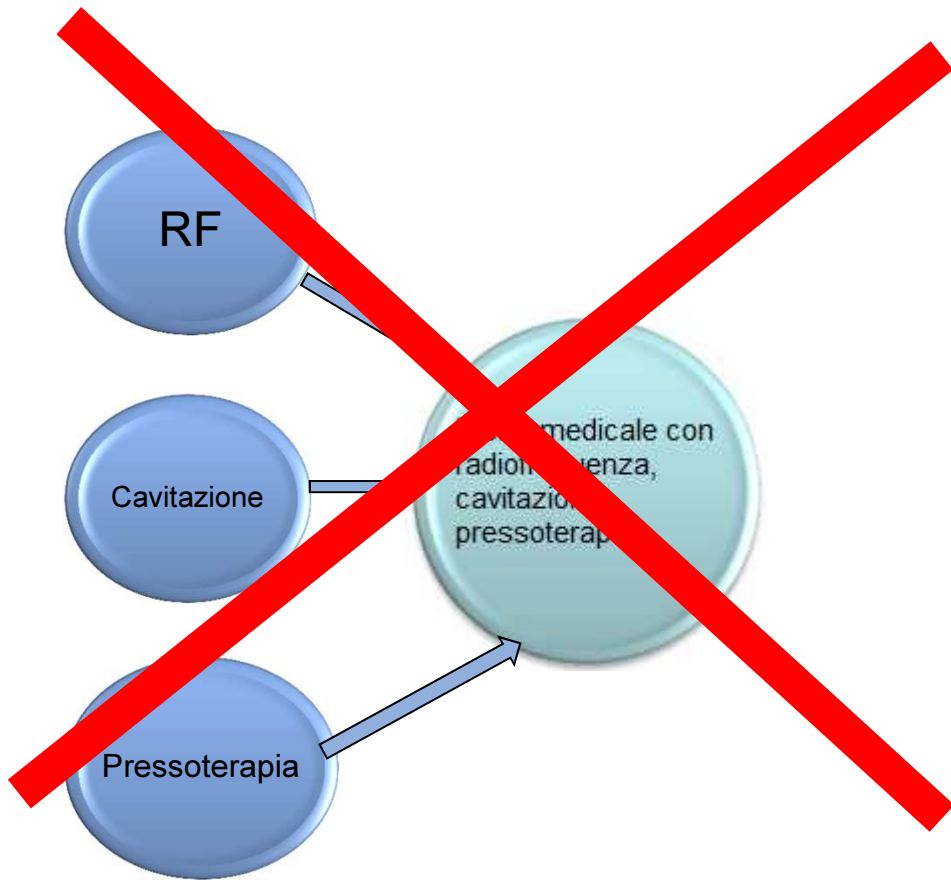
**Nuovo Regolamento. Vedi
anche ALLEGATO II lettera H
per definire i dispositivi**

DESCRIZIONE GENERALE DEL PRODOTTO INCLUSE LE VARIANTI - CORRETTA IDENTIFICAZIONE PRODOTTI -

E' indispensabile definire le configurazioni di prodotto nell'ambito della progettazione per includere subito **modelli e varianti** che derivano dal prodotto più complesso

- **Evitare identificazioni a caso** senza seguire una metodologia di codifica
- **Impostare correttamente le schede tecniche**, le brochure, i depliant
- Rispondere con un portafoglio prodotto adeguato, in grado di **soddisfare le differenti esigenze di mercato**
- **Risparmiare costi** di valutazione riferiti alla Certificazione per estensioni
- **Risparmiare costi di revisione** documentazione (es. schede tecniche, ecc.)
- **Risparmiare costi di testing**

E' quindi fondamentale ascoltare la parte commerciale per comprendere come comporre l'offerta di prodotto in base alle richieste di mercato ... *altrimenti...*



METODO ERRATO

ELETTROMEDICALE



METODO CORRETTO

FOCUS SULLA DOCUMENTAZIONE CLINICA A SUPPORTO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO - Valutazione clinica e corretta correlazione alla destinazione d'uso -

VALUTAZIONE CLINICA?

La Valutazione clinica è la valutazione e l'analisi dei dati clinici relativi ad un dispositivo medico per verificarne la sicurezza clinica e le **prestazioni**, come definito nella destinazione d'uso.

La validazione clinica deve principalmente affrontare i seguenti aspetti:

- ➔ sicurezza clinica e **prestazioni** del dispositivo, come definita nella destinazione d'uso;
- ➔ qualsiasi informazione clinica concernente il dispositivo medico (in particolare prestazioni, controindicazioni, precauzioni / avvertenze);
- ➔ l'adeguatezza dell'etichettatura e delle istruzioni per l'uso.

In primo luogo è eseguita **durante il processo di valutazione** della conformità che conduce alla commercializzazione del dispositivo medico e poi **ripetuta periodicamente** come informazioni sulle prestazioni del dispositivo medico ottenute durante il suo uso; **l'analisi del rischio viene aggiornata conseguentemente (vedi anche direttiva 2007/47/CE).**

La Valutazione clinica è un processo continuo effettuato per tutto il ciclo di vita di un dispositivo medico.

Nuovo Regolamento. CAPO IV
«Valutazione clinica ed indagini
cliniche». Art. 49 Valutazione clinica.
Art. 50 – 60 Sulle indagini cliniche

D.D.M. 2007/47/CE - Allegato I – RES

6 *bis*. La dimostrazione della conformità con i requisiti essenziali deve comprendere una valutazione clinica a norma dell'allegato X.

Questo requisito è valido per tutti i percorsi di certificazione, infatti è richiamato nei diversi allegati:

Allegato II - Art. 3.2, c. c) ...
— la valutazione clinica di cui all'allegato X

Allegato V – VI Art. 6.1)
... i prodotti appartenenti alla classe IIa sono
fabbricati secondo la documentazione tecnica prevista al punto
3 dell'allegato VII

Allegato VII - Art. 3) ...
— la valutazione clinica di cui all'allegato X;

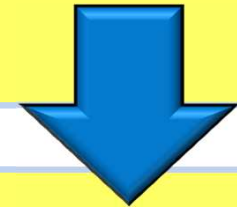
D.D.M. 2007/47/CE - Allegato X

DIRETTIVA 93/42/CEE - Allegato X

Art. 1.1) La conferma del:

- Rispetto dei requisiti specificati ai punti 1 (sicurezza) e 3 (prestazioni) dell'allegato I
- Valutazione degli effetti collaterali
- Accettabilità del rapporto rischio/beneficio (punto 6 dell'allegato I)

devono basarsi, in linea di principio, su **dati clinici (valutazione clinica)**.



DIRETTIVA 93/42/CEE - Art. 1

«dati clinici»: informazioni sulla sicurezza e/o sulle prestazioni ricavate dall'impiego di un dispositivo.

I dati clinici provengono dalle seguenti fonti:

- indagini cliniche relative al dispositivo in questione,
- indagini cliniche o altri studi pubblicati nella letteratura scientifica, relativi a un dispositivo analogo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione [(vedere la sez. 6.1 del MEDDEV 2.7.1)],
- relazioni pubblicate e/o non pubblicate su altre pratiche cliniche relative al dispositivo in questione o a un dispositivo analogo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione

**Nuovo Regolamento.
Richiama esplicitamente la
ISO 14155:2011
(«Considerando» n. 47)**

D.D.M. 2007/47/CE - Allegato X

DIRETTIVA 93/42/CEE - Allegato X

Art. 2) Le **indagini cliniche perseguono gli obiettivi seguenti:**

- **verificare che in condizioni normali di utilizzazione le prestazioni del dispositivo siano conformi a quelle specificate al punto 3 dell'allegato I, e**
- **stabilire gli eventuali effetti collaterali indesiderati in condizioni normali di utilizzazione e valutare se questi ultimi rappresentano un rischio rispetto alle prestazioni assegnate al dispositivo.**

DIRETTIVA 93/42/CEE - Allegato X

Art. 1.1 bis) Per i dispositivi impiantabili e per i dispositivi appartenenti alla classe III vengono condotte indagini cliniche, salvo che non sia debitamente giustificato fondarsi sui dati clinici esistenti.

D.D.M. 2007/47/CE - Allegato X

DIRETTIVA 93/42/CEE - Allegato X

Art. 1.
requisiti
esclusivi
dell'interazione
affermata

Va debitamente
essenziale
valutazione preclinica.

Quando la dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione basata su dati clinici non è ritenuta opportuna, è fornita un'adeguata giustificazione di ogni eccezione, basata sui risultati della gestione del rischio del fabbricante, tenuto conto anche della specificità dell'interazione tra il dispositivo e il corpo umano, della resa clinica prevista e delle dichiarazioni del fabbricante. L'adeguatezza della dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione che si fondi solo sui risultati di metodi di prova non clinici, compresa la

valutazione delle prestazioni, le prove al banco e la valutazione preclinica, deve essere debitamente giustificata nella documentazione tecnica di cui all'allegato II.

ai
le
tà
le

iti
la

D.D.M. 2007/47/CE - Allegato X

Art. 1.1 quater) La valutazione clinica e la relativa documentazione sono **attivamente aggiornati** con dati derivanti dalla sorveglianza post-vendita.

Ove non si consideri necessario il follow-up clinico post-vendita nell'ambito del piano di sorveglianza post-vendita applicato al dispositivo, tale conclusione va debitamente giustificata e documentata.

Nuovo Regolamento. Ribadita e dettagliata la necessità di aggiornamento e valutazione dei dati clinici nel corso tempo. Vedi PMCF (art 49 e ALLEGATO XIII parte A)

4. La valutazione clinica e la relativa documentazione sono aggiornate nel corso di tutto il ciclo di vita del dispositivo in questione con i dati ottenuti in seguito all'attuazione del piano di sorveglianza post-commercializzazione del fabbricante di cui all'articolo 8, paragrafo 6.

Capo VI

Valutazione clinica e indagini cliniche

Articolo 49 Valutazione clinica

1. I fabbricanti effettuano una valutazione clinica nel rispetto dei principi di cui al presente articolo e all'allegato XIII, parte A.
2. La valutazione clinica segue una procedura definita e metodologicamente valida fondata su:
 - (a) un'analisi critica della letteratura scientifica attualmente disponibile sui temi della sicurezza, della prestazione, delle caratteristiche di progettazione e della destinazione del dispositivo, a condizione che:
 - sia dimostrato che il dispositivo oggetto della valutazione clinica e il dispositivo cui si riferiscono i dati siano equivalenti,
 - i dati dimostrino adeguatamente la conformità ai pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione;
 - (b) oppure un'analisi critica dei risultati di tutte le indagini cliniche effettuate in conformità degli articoli da 50 a 60 e all'allegato XIV;
 - (c) oppure un'analisi critica dei dati clinici combinati di cui alle lettere a) e b).

COM
I dat

① le
② in
③ e.
sia e
Nel c

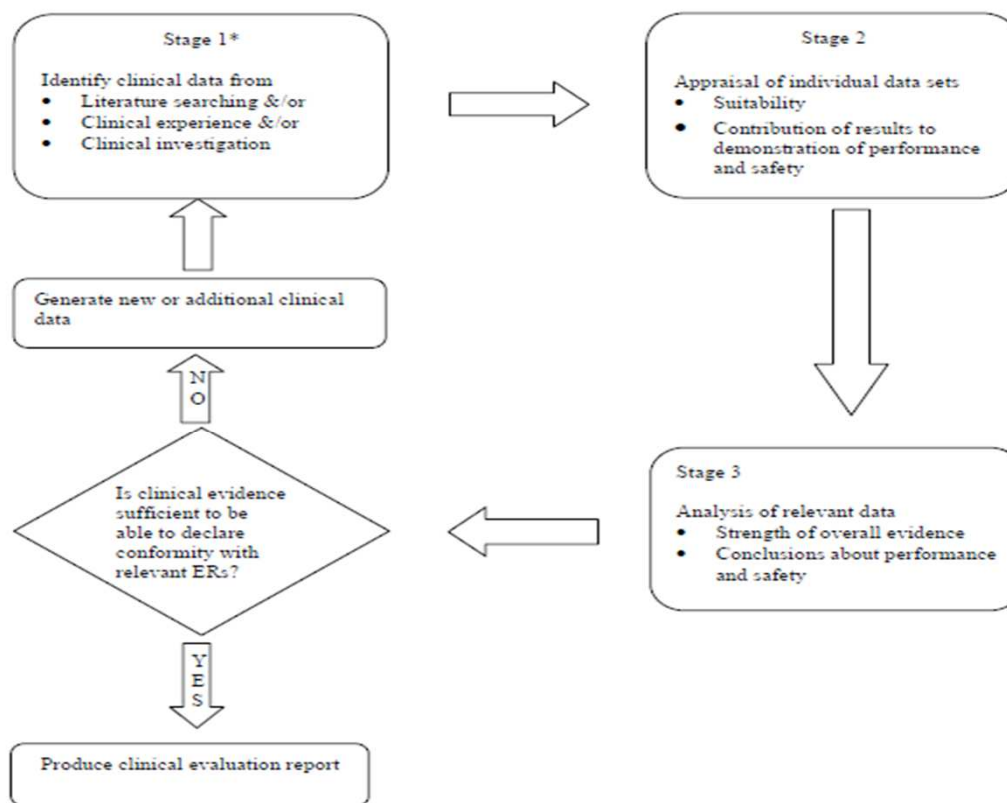
• a
la
di
E de
• c
p
re
bi

o

are,
ione

ja,
o,
i).

Figure 1: Stages of clinical evaluation



*Conformity to harmonized performance standards may be sufficient to demonstrate compliance to relevant Essential Requirements (ERs)

FONTE: MEDDEV2.7.1

COME SISTEMATIZZARE LA RICERCA DI DATI BIBLIOGRAFICI



I dati generati attraverso la ricerca della **letteratura** possono riguardare direttamente il dispositivo medico in questione (es. report delle indagini cliniche del dispositivo in questione che sono stati eseguiti da terzi, rapporti di eventi avversi) o dispositivi medici *equivalenti*.

I dati pubblicati dovranno essere valutati rispetto al loro possibile contributo e peso nello stabilire sia le prestazioni del dispositivo in questione sia la sua sicurezza. Un protocollo deve essere sviluppato per *individuare, selezionare e raccogliere le pubblicazioni pertinenti*.

COME SISTEMATIZZARE LA RICERCA DI DATI BIBLIOGRAFICI



Il protocollo di ricerca in letteratura dovrebbe includere:

- ➔ le fonti dei dati che verranno utilizzati ed una giustificazione per la loro scelta;
 - ➔ l'entità delle eventuali ricerche di basi di dati letteratura scientifica (la strategia di ricerca nel database);
 - ➔ la selezione / i criteri da applicare alla letteratura pubblicata e la giustificazione per la loro scelta;
- le strategie per affrontare il rischio di duplicazione dei dati in più pubblicazioni.

Fonti bibliografiche utilizzate per identificare i dati:

- scientific databases – bibliographic (e.g. *MEDLINE: published by US National Library of Medicine; EMBASE: Excerpta Medica published by Elsevier*);
- specialised databases (e.g. *MEDION: database that indexes literature on diagnostic tests*);
- systematic review databases (e.g. *Cochrane Collaboration*);
- clinical trial registers (e.g. *CENTRAL: the Cochrane Central Register of Controlled Trials*);
- adverse event report databases (e.g. *MAUDE: US FDA's Manufacturer And User Facility Device Experience database, IRIS: the TGA's medical device Incident Report Investigation Scheme*);
- reference texts.



DATI GENERATI ATTRAVERSO *ESPERIENZA CLINICA*

(esterna alla condotta di indagini cliniche)

Questi tipi di dati clinici vengono generati tramite **l'esperienza clinica** diversa dalle indagini cliniche e può riferirsi sia al dispositivo in questione o dispositivi equivalenti.

Tali tipi di dati possono comprendere:

- report di sorveglianza post-marketing generati dal fabbricante
- database di eventi avversi (tenuti da parte del fabbricante o di autorità competenti);
- i dati per il dispositivo generato da singoli pazienti nel quadro dei programmi di uso compassionevole prima dell'immissione in commercio del dispositivo;
- i dettagli della azioni correttive clinicamente rilevanti (ad esempio azioni correttive, recall, notifiche, avvisi di pericolo).

In questo caso è necessaria una valutazione oggettiva delle informazioni evitando rapporti non adeguatamente supportati

DATI DA INDAGINI CLINICHE

②

Le **indagini cliniche** devono essere svolte in conformità con le vigenti norme applicabili e principi etici che hanno la loro origine nella Dichiarazione di Helsinki e in conformità con i regolamenti applicabili. Esse generalmente dovrebbero essere concepite e condotte in conformità alla norma EN ISO 14155 o ad uno standard comparabile, e in conformità con le normative locali.

Una relazione di indagine clinica dovrebbe dare riscontri in merito a :

- il piano di indagine clinica;
- le modifiche al piano di indagine clinica e le motivazioni di questi cambiamenti;
- la documentazione del comitato etico interessato, il suo parere e commenti;
- il criterio di selezione dei partecipanti;
- il sito dove avverrà l'indagine clinica, compresa una copia del modulo di consenso informato e documenti informativi per i pazienti;
- la modulistica per il report, il monitoraggio e le registrazioni di audit;
- le approvazioni dell'autorità competente come previsto dalle norme vigenti;
- la firma e data della relazione finale

INDAGINI CLINICHE (riferimento circolari 26 febbraio 2007 e 5 dicembre 2007)

Modalità di presentazione dell'indagine clinica al Ministero e chiarimenti in merito alla nota sulla sperimentazione del 26 febbraio 2007

Per tutti i dispositivi non marcati CE: indagini cliniche con obbligo di notifica

Per i dispositivi già marcati CE: indagini cliniche senza obbligo di notifica (se l'indagine è svolta in struttura riconosciuta e non ci sono modifiche sul prodotto e sulla sua destinazione). Infatti non necessitano di autorizzazione ministeriale le indagini cliniche svolte c/o strutture pubbliche di cui all'art. 4 del decreto legislativo 30 dicembre 1992 in applicazione al comma 4 art. 14 D. Lgs. 46/97. **Necessitano di preventiva autorizzazione ministeriale le strutture private diverse da quelle citate.**

La necessità di un'autorizzazione esplicita *rende inapplicabile il meccanismo di silenzio-assenso (60 gg)* previsto per le indagini presso le strutture pubbliche in conformità con le normative locali.

VALUTAZIONE DEI DATI CLINICI

Lo scopo della valutazione dei dati è quello di comprendere **i pregi e le limitazioni dei dati clinici**. In particolare, ciascun sottoinsieme di dati viene valutato per determinare l'adeguatezza a confermare la sicurezza e le prestazioni del dispositivo medico. I dati devono essere ponderati in base al loro contributo relativo. Se alcuni dati sono esclusi, la relativa giustificazione deve essere registrata.

Esempio di criterio di valutazione per idoneità

Criterio di idoneità	Descrizione	Punteggio
DM appropriato	Sono stati i dati generati dal dispositivo in questione?	D1 DM reale D2 DM equivalente D3 Altro DM
Applicazione del dispositivo appropriata	Era il dispositivo utilizzato per lo stesso uso previsto (ad esempio, i metodi di distribuzione, applicazione, ecc)?	A1 Stesso uso A2 Deviazione A3 Deviazione
Gruppo di pazienti appropriato	I dati generati da un gruppo di pazienti è rappresentativo della popolazione in trattamento previsto (ad esempio, età, sesso, ecc) e delle condizioni cliniche (ad esempio, la malattia, compreso lo stato e la gravità)?	P1 Applicabile P2 Limitato P3 Popolazione
Collezione di dati accettabile	I dati contengono informazioni sufficienti per essere in grado di intraprendere una valutazione razionale ed obiettiva?	R1 Alta qualità R2 Carenze minime R3 Informazioni insufficienti

Fonte Meddev 2.7.1

metodi che consentano di valutare

Esempio di criterio di valutazione per contributo dei dati

Criterio di idoneità	Descrizione	Punteggio
Tipo di fonte dei dati	La progettazione dello studio è appropriata ?	T1 Yes T2 No
Risultati	I risultati riportati riflettono l'andamento previsto del dispositivo?	O1 Yes O2 No
Follow up	È la durata del follow-up abbastanza lunga per valutare se la durata degli effetti del trattamento e di identificare le complicanze?	F1 Yes F2 No
Significatività statistica	L'analisi statistica dei dati è significativa?	S1 Yes S2 No
Significatività clinica	L'entità dell'effetto del trattamento osservato è clinicamente significativo?	C1 Yes C2 No

REPORT DI VALIDAZIONE CLINICA

Al completamento del processo di valutazione clinica dovrebbe essere compilata una clinica pres'ESE Un fo 2.7.1

Contesto della valutazione, gli ingressi (dati e le conclusioni circa la sicurezza e le

1. General details

State the proprietary name of the device and any code names assigned during device development.

Identify the manufacturer(s) of the device.

2. Description of the device and its intended application

Provide a concise physical description of the device, cross referencing to relevant sections of the manufacturer's technical information as appropriate. The description should cover information such as:

- materials, including whether it incorporates a medicinal substance (already on the market or new), tissues, or blood products;
- the device components, including software and accessories;
- mechanical characteristics; and
- others, such as sterile vs. non-sterile, radioactivity etc.

State the intended application of the device – single use/reusable; invasive/non invasive; implantable; duration of use or contact with the body; organs, tissues or body fluids contacted by the device.

Describe how the device achieves its intended purpose.

3. Intended therapeutic and/or diagnostic indications and claims

State the medical conditions to be treated, including target treatment group and diseases.

Outline any specific safety or performance claims made for the device

4. Context of the evaluation and choice of clinical data types

Outline the developmental context for the device. The information should include whether the device is based on a new technology, a new clinical application of an existing technology, or the result of incremental change of an existing technology. The amount of information will differ according to the history of the technology. Where a completely new technology has been developed, this section would need to give an overview of the developmental process and the points in the development cycle at which clinical data have been generated. For long standing technology, a shorter description of the history of the technology (with appropriate references) could be used. Clearly state if the clinical data used in the evaluation are for an equivalent device. Identify the equivalent device(s) and provide a justification of the equivalency, cross-referenced to the relevant non-clinical documentation that supports the claim.

5. Summary of the clinical data and appraisal

Provide a tabulation of the clinical data used in the evaluation, categorised according to whether the data address the performance or the safety of the device in question. (Note: many individual data sets will address both safety and performance.) Within each category, order the data according to the importance of their contribution to establishing the safety and performance of the device and in relation to any specific claims about performance or safety. Additionally, provide a brief outline of the data appraisal methods used in the evaluation, including any weighting criteria, and a summary of the key results.

Include full citations for literature-based data and the titles and investigation codes (if relevant) of any clinical investigation reports.

Cross-reference the entry for each piece of data to its location in the manufacturer's technical documentation.

6. Data analysis

6.1 Performance

Provide a description of the analysis used to assess performance.

Identify the datasets that are considered to be the most important in contributing to the demonstration of the overall performance of the device and, where useful, particular performance characteristics. Outline why they are considered to be "pivotal" and how they demonstrate the performance of the device collectively (e.g. consistency of results, statistical significance, clinical significance of effects).

6.2 Safety

Describe the total experience with the device, including numbers and characteristics of patients exposed to the device; and duration of follow-up of device recipients.

Provide a summary of device-related adverse events, paying particular attention to serious adverse events.

Provide specific comment on whether the safety characteristics and intended purpose of the device requires training of the end-user.

6.3 Product Literature and Instructions for Use

State whether the manufacturer's proposed product literature and Instructions for Use are consistent with the clinical data and cover all the hazards and other clinically relevant

Massimiliano Testi
Business Field Manager TUV Rheinland

VALUTAZIONE PRECLINICA

La documentazione preclinica fornita dal fabbricante può contenere (come riportato in NBOG BPG 2009-1):

- **un elenco di tutti i materiali** a contatto diretto o indiretto con il paziente o utente, compresi la concentrazione dei materiali e l'indicazione sulla dimensione delle particelle;
- **informazioni dettagliate sui test di biocompatibilità** e la valutazione biologica che deve indicare chiaramente l'idoneità, la sicurezza, e, se necessario, la biocompatibilità di tutti i materiali utilizzati (per i test di biocompatibilità, vedere EN ISO 10993);
- Informazioni dettagliate sui test elettrici – convalide software, ecc.
- per i dispositivi medici che usano particelle con almeno una dimensione inferiore a 100 nm: ulteriori caratteristiche come lo **stato di agglomerazione / aggregazione, composizione** (es.: composizione chimica e struttura), dimensione delle particelle / distribuzione delle dimensioni, purezza / impurità, forma, solubilità (idrofobicità, liposolubilità, solubilità in acqua), la stabilità, la superficie, la chimica di superficie, carica superficiale, caratteristiche di rivestimento;
- informazioni dettagliate su tutti gli studi in modelli animali, gli obiettivi di studio ad esempio, la metodologia, risultati, analisi e conclusioni tra razionale e le limitazioni per la selezione del modello;
- informazioni dettagliate su qualsiasi **test simulato** l'uso

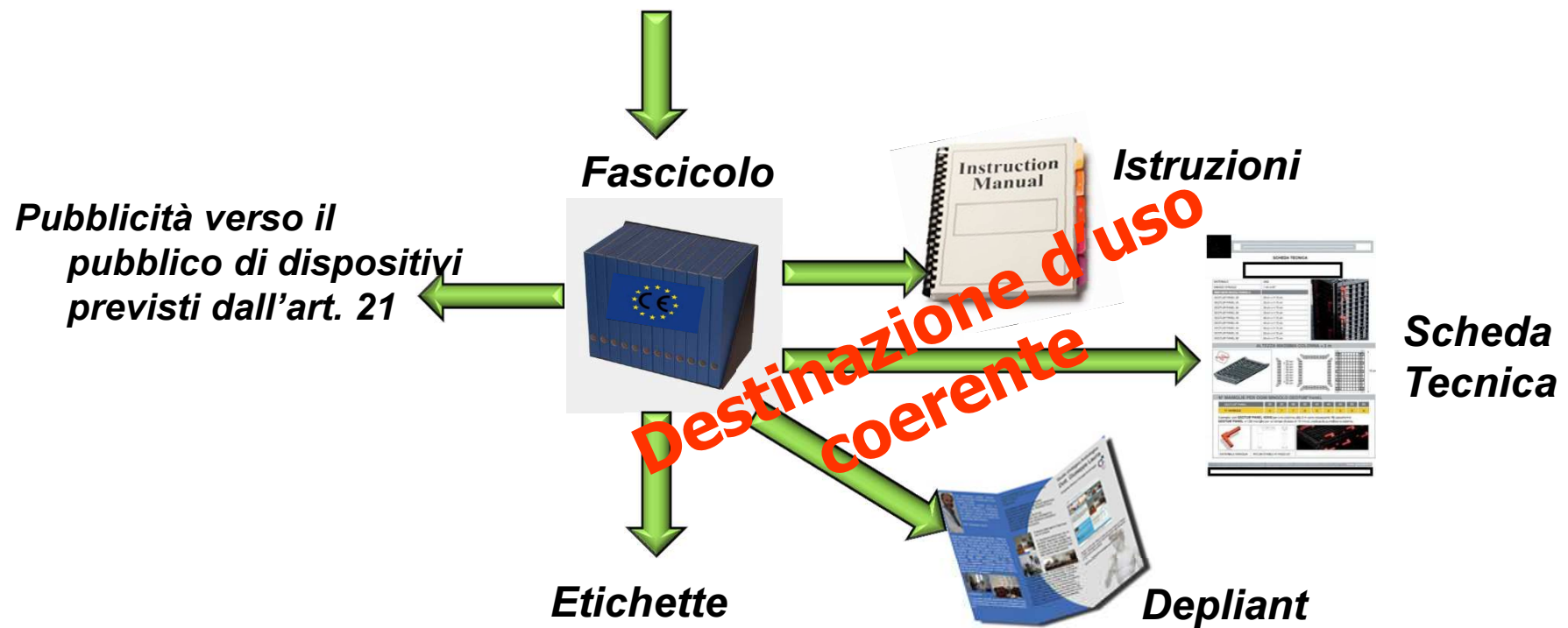
La valutazione da parte dell'Organismo Notificato – Cosa verificare

- ➔ Ovviamente la presenza del documento di valutazione clinica
- ➔ Se è fornita una giustificazione qualora non siano state eseguite indagini cliniche per classe III o dispositivi impiantabili
- ➔ Se sono state eseguite le procedure di sviluppo della valutazione clinica
- ➔ Se sono descritte e verificate le caratteristiche previste per le prestazioni relative agli aspetti clinici
- ➔ Se è effettuata un'adeguata analisi di rischio e stima gli effetti collaterali indesiderati
- ➔ Se sono state coinvolte adeguate competenze cliniche nella compilazione della analisi dei rischi al fine di garantire rischi e benefici connessi con la reale pratica clinica
- ➔ Se sono stati identificati, valutati, analizzati i dati clinici (in base alle sezioni 5 a 9) e ha dimostrato la rilevanza e le limitazioni dei dati clinici individuati a dimostrare il rispetto dei particolari requisiti della direttiva o citato in aspetti particolari della analisi dei rischi

La valutazione da parte dell'Organismo Notificato – Cosa verificare

- ➔ Fornito sufficienti dati clinici riguardanti la sicurezza, le prestazioni, il design caratteristiche e della destinazione del dispositivo, al fine di dimostrare la conformità con ciascuno dei pertinenti requisiti essenziali
- ➔ Se è prevista una valutazione critica della letteratura scientifica pertinente ai seguenti aspetti:
 - ➔ Se i dati si riferiscono alla sicurezza, prestazioni, caratteristiche di progettazione e destinazione d'uso del dispositivo
 - ➔ Se il dispositivo in esame è dimostrato come equivalente al dispositivo di cui si riferiscono i dati in tutte le aree necessarie (cioè clinico, disegno, biologici ecc)
 - ➔ Se i dati presentati per i dispositivi equivalenti affronta adeguatamente ciascuna delle pertinenti requisiti essenziali
- ➔ Conclusi sulla base della giustificazione documentata che i rischi sono accettabili quando valutati rispetto ai benefici previsti e dei relativi requisiti essenziali

DESTINAZIONE D'USO COERENTE CON LA VALUTAZIONE CLINICA



FOCUS SULLA DOCUMENTAZIONE CLINICA A SUPPORTO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO – Monitoraggio della validità clinica dei dispositivi medici ed evidenze relative

Alcune basi per la definizione di una procedura....

Art. 1.1) ... la valutazione dei dati clinici, di seguito denominata «valutazione clinica», che tiene conto — ove necessario — delle eventuali norme armonizzate pertinenti, deve seguire una *procedura* definita e metodologicamente valida fondata alternativamente su:

1.1.1. *un'analisi critica* della letteratura scientifica pertinente attualmente disponibile sui temi della sicurezza, delle prestazioni, delle caratteristiche di progettazione e della destinazione d'uso del dispositivo qualora:

- sia dimostrata l'equivalenza tra il dispositivo in esame e il dispositivo cui si riferiscono i dati, e
- i dati dimostrino adeguatamente la conformità ai requisiti essenziali pertinenti;

1.1.2. un'analisi critica di tutte le indagini cliniche condotte;

1.1.3. un'analisi critica dei dati clinici combinati di cui ai punti 1.1.1 e 1.1.2.

Art. 1.1 ter) La valutazione clinica e il relativo esito sono **documentati**.

La documentazione tecnica del dispositivo contiene tali documenti e/o i relativi riferimenti completi.

FOCUS SULLA DOCUMENTAZIONE CLINICA A SUPPORTO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO – Monitoraggio della validità clinica dei dispositivi medici ed evidenze relative

Il fabbricante dovrebbe redigere una **procedura** che delinei con chiarezza i passi e le responsabilità per la validazione clinica, incluso il riferimento alla documentazione includendo *i piani di sorveglianza che periodicamente monitorano le prestazioni cliniche e la sicurezza del dispositivo come parte integrante del Sistema di Gestione per la Qualità.*

I dati generati da tali programmi potrebbero essere rapporti di sicurezza, comprese le segnalazioni di eventi avversi, i risultati provenienti dalla letteratura pubblicata, le ulteriori indagini cliniche e studi di post-formali di vigilanza del mercato.

Nuovo Regolamento. Ribadita e dettagliata la necessità di aggiornamento e valutazione dei dati clinici nel corso tempo. Vedi PMCF (art 49 e ALLEGATO XIII parte A)