**Vi preghiamo di compilare la presente Scheda e di inviarla a** **medicali@imq.it**

Please fill in this Form and send it to medicali@imq.it

|  |
| --- |
| **1 - FABBRICANTE (MDR - art. 2 p. 30)** MANUFACTURER (MDR - art. 2 p. 30) |
| **Ragione sociale:**Registered Name:  | [specificare - specify] |
| **Codice Fiscale e Partita IVA:** National Registration Number and VAT Code:  | [specificare - specify] |
| **Indirizzo Sede legale:** Registered office address: | [specificare - specify] |
| **N. Dipendenti della Sede legale:**No. Employees of Registered office: | [specificare - specify] |
| **Persona di contatto:**Contact person: | [specificare nome/cognome - specify name/surname] |
| **E-mail di contatto:**Contact e-mail: | [specificare - specify] |

|  |  |
| --- | --- |
| **2 - MANDATARIO (MDR-art. 2 p. 32)** AUTHORISED REPRESENTATIVE(MDR - art. 2 p. 32) | [ ]  **Non applicabile** Not applicable |
| **Ragione sociale**:Registered Name: | [se applicabile, specificare - if applicable, specify] |
| **Codice Fiscale e Partita IVA**:National Registration Number and VAT Code: | [se applicabile, specificare - if applicable, specify] |
| **Indirizzo Sede legale:** Registered office address: | [se applicabile, specificare - if applicable, specify] |
| **Persona di contatto:**Contact person: | [specificare nome/cognome - specify name/surname] |
| **E-mail di contatto:**Contact e-mail: | [se applicabile, specificare - if applicable, specify] |

|  |
| --- |
| **3 – DISPOSITIVI OGGETTO DI CERTIFICAZIONE MDR**  DEVICES SUBJECT OF MDR CERTIFICATION  |

**Si prega di compilare la seguente tabella con i dati della categoria di dispositivo oggetto di certificazione MDR.**

**In caso di più categorie di prodotto, si prega di riprodurre interamente la seguente tabella, fornendo i dati richiesti.**

Please fill in the following table with the data of the device category subject of MDR certification.

In the case of several product categories, please reproduce the table in its entirety, providing the requested data.

| **Categoria di dispositivo** Device Category  |
| --- |
| **Descrizione del dispositivo:**Device description: | [specificare - specify] |
| **Dispositivo impiantabile:** Implantable device: | [ ]  **No**[ ]  **Sì** / Yes  |
| **Documentazione tecnica (DT):**Technical documentation (TD): | [specificare quantità (es. 1 DT, 2 DT, etc) - specify quantity (e.g. 1 TD, 2 TDs, etc.] |
| **Classificazione:**Classification: | [ ]  **I Sterile (IS)** [ ]  **I con funzione di misura (IM) /** I withfunction measuring (IM)[ ]  **I Strumento chirurgico riutilizzabile (IR) /** IReusable surgical instrument (IR)  | [ ]  **IIA**[ ]  **IIB**[ ]  **III** |
| **secondo la/e regola/e** [specificare - specify] **dell’Allegato VIII del MDR**according to rule(s) [specificare - specify] of MDR Annex VIII |
| **Procedura per la valutazione di conformità (rif. art. 52 del MDR):**Procedure for the conformity assessment (ref. MDR art. 52): | **Regolamento (UE) 2017/745 secondo** /Regulation (UE) 2017/745 according to: [ ]  **Allegato IX capo I /** Annex IX chapter I[ ]  **Allegato IX capo II /** Annex IX chapter II[ ]  **Allegato X /** Annex X[ ]  **Allegato XI-parte A /** Annex XI-Part A[ ]  **Allegato XI-part B /** Annex XI-Part B, **N. di dispositivi /** Device No.: [specificare - specify] |
| **Caratteristiche specifiche del dispositivo e tecnologia di produzione:**Device specific characteristics and production technology: | **Per la compilazione di tale sezione, si prega di far riferimento ai documenti:** [**Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2185 del 23/11/2017**](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R2185) **e** [**MDCG 2019-14**](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_mdcg_2019_14_mdr_codes_en.pdf)To fill in this section, please refer to the documents: [Commission implementing regulation (EU) 2017/2185 of 2017/11/23 and](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R2185) [**MDCG 2019-14**](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_mdcg_2019_14_mdr_codes_en.pdf)  |
| [ ]  **MDS 1001**[ ]  **MDS 1002**[ ]  **MDS 1003**[ ]  **MDS 1004**[ ]  **MDS 1005, Metodo /** Method**:** [specificare - specify][ ]  **MDS 1006**[ ]  **MDS 1007**[ ]  **MDS 1008**[ ]  **MDS 1009**[ ]  **MDS 1010**[ ]  **MDS 1011**[ ]  **MDS 1012** | [ ]  **MDT 2001**[ ]  **MDT 2002**[ ]  **MDT 2003**[ ]  **MDT 2004**[ ]  **MDT 2005**[ ]  **MDT 2006**[ ]  **MDT 2007**[ ]  **MDT 2008**[ ]  **MDT 2009**[ ]  **MDT 2010**[ ]  **MDT 2011**[ ]  **MDT 2012**[ ]  **MDT 2013** |
| **I Dispositivi in questione sono già certificati ai sensi del MDR con altro Organismo Notificato?**Are the Devices in question already certified according to MDR with other Notified Body?  | [ ]  **No**[ ]  **Sì** / Yes:  | ☐ **Trasferimento volontario** / Voluntary transfer☐ **Trasferimento forzato a seguito di sospensione / revoca / rinuncia della designazione dell’Organismo Notificato uscente** Forced transfer due to the suspension / withdrawal / renunciation of the outgoing Notified Body’s designation |

**[Se necessario, riprodurre la tabella per inserire ulteriore categoria /** If necessary, duplicate the table to add further category**]**

|  |
| --- |
| **4 – SITI DEL FABBRICANTE** MANUFACTURER’S SITES |
| **Si prega di indicare tutti i siti del Fabbricante oggetto di certificazione MDR, specificando i processi svolti in ciascun sito.**Please list all Manufacturer’s sites subject of MDR certification, specifying the processes carried out in each one. |
| **Sito n. 1:** Site no. 1:  | [Indirizzo sito - Site address] |
| **Processo/i svolto/i:** Performed process/es: | [ ]  **Direzione /** Management[ ]  **Gestione della qualità, Misurazioni, analisi e miglioramento** Quality management, Measurement, Analysis and improvement[ ]  **Processi relativi al cliente** / Customer – related processes[ ]  **Progettazione e sviluppo /** Design and development[ ]  **Approvvigionamenti /** Purchasing[ ]  **Produzione ed erogazione del servizio /** Production and service provision[ ]  **Sterilizzazione /** Sterilization[ ]  **Pulizia del prodotto** / Cleanliness of product[ ]  **Assemblaggio /** Assembly[ ]  **Imballaggio ed etichettatura /** Packaging and labeling[ ]  **Magazzino /** Warehouse[ ]  **Attività di assistenza** / Servicing activities[ ]  **Altro** / Other: [specificare - specify] |
| **Turni di produzione:** Work shifts: | [ ]  **No**[ ]  **Sì /** Yes [Se Sì, specificare - If Yes, specify] |
| **N. Addetti coinvolti nei processi coperti dalla Certificazione MDR:** No. of Employees involved in the processes covered by the MDR Certification: | [specificare - specify] |

|  |  |
| --- | --- |
| **Sito n. 2:** Site no. 2:  | [Indirizzo sito - Site address] |
| **Processo/i svolto/i:** Performed process/es: | [ ]  **Direzione /** Management[ ]  **Gestione della qualità, Misurazioni, analisi e miglioramento** Quality management, Measurement, Analysis and improvement[ ]  **Processi relativi al cliente** / Customer – related processes[ ]  **Progettazione e sviluppo /** Design and development[ ]  **Approvvigionamenti /** Purchasing[ ]  **Produzione ed erogazione del servizio /** Production and service provision[ ]  **Sterilizzazione /** Sterilization[ ]  **Pulizia del prodotto** / Cleanliness of product[ ]  **Assemblaggio /** Assembly[ ]  **Imballaggio ed etichettatura /** Packaging and labeling[ ]  **Magazzino /** Warehouse[ ]  **Attività di assistenza** / Servicing activities[ ]  **Altro** / Other: [specificare - specify] |
| **Turni di produzione:** Work shifts: | [ ]  **No**[ ]  **Sì /** Yes [Se Sì, specificare - If Yes, specify] |
| **N. Addetti coinvolti nei processi coperti dalla Certificazione MDR:** No. of Employees involved in the processes covered by the MDR Certification: | [specificare - specify] |

**[Se necessario, riprodurre la tabella per inserire ulteriori siti /** If necessary, duplicate the table to add further sites]

| **5 – FORNITORI CRITICI E SUBCONTRAENTI**  CRITICAL SUPPLIERS AND SUBCONTRACTORS  |
| --- |
| **Ci sono processi affidati all’esterno?** Are there any outsourced processes? | [ ]  **No**[ ]  **Sì /** Yes**Se Sì, fornire le informazioni di seguito richieste per ciascun fornitore critico e subcontraente.** If Yes, please provide the following required information for each critical supplier and subcontractor. |

| **Fornitore /Subcontraente n. 1:** Supplier/ Subcontractor no. 1: | [Ragione sociale / Registered Name ] |
| --- | --- |
| **Indirizzo:** Address: | [specificare - specify] |
| **Processo / Attività esternalizzata:** Outsourced process / activity: | [ ]  | **Progettazione e sviluppo** / Design and development |
| [ ]  | **Realizzazione del prodotto finito /** Manufacture of the finished product |
| [ ]  | **Realizzazione (su specifica del Fabbricante) di materiali, componenti, servizi che possono influire sulla sicurezza e sulle prestazioni del dispositivo /** Manufacture (on manufacturer’s specification) of the materials, components and services that may affect the safety and performance of the device:[specificare - specify] |
| [ ]  | **Sterilizzazione** / Sterilization |
| [ ]  | **Assemblaggio** / Assembly |
| [ ]  | **Confezionamento / pulizia finale /** Final cleaning / packaging |
| [ ]  | **Etichettatura** / Labeling |
| [ ]  | **Magazzino** / Warehouse |
| [ ]  | **Altro /** Other: [specificare - specify] |
| **Descrizione del processo e/o dell’attività:** Description of the process and/or activity: |  |
| **Certificazione di terza parte pertinente:** Relevant third part certification**:** | [ ]  **No** [ ]  **Sì /** Yes |
| **Quality agreement (o documento equivalente) pertinente:**Relevant quality agreement (or equivalent document)**:** | [ ]  **No** [ ]  **Sì /** Yes |
| **Il Fabbricante effettua ispezioni presso il fornitore critico / subcontraente (es. audit di 2° parte):**Manufacturer carries out inspections at critical supplier / subcontractor (e.g. 2nd part audit): | [ ]  **No** [ ]  **Sì /** Yes |
| **Fabbricante effettua ispezioni sul prodotto / servizio fornito (es. ispezioni in ingresso / finali):**The Manufacturer carries out inspections on the supplied product / service (e.g. incoming / final inspections): | [ ]  **No** [ ]  **Sì /** Yes |

**[Se necessario, riprodurre la tabella per inserire ulteriori fornitori/subcontraenti /** If necessary, please duplicate the table to add further suppliers/subcontractors**]**

| **6 – ALTRE INFORMAZIONI**  OTHER INFORMATION |
| --- |
| **Il Fabbricante si è avvalso di un Laboratorio Prove per le attività di testing sul Dispositivo oggetto della certificazione MDR?**Has the Manufacturer used a Testing Laboratory for testing on the Device subject to the MDR certification? | [ ]  **No**[ ]  **Sì** Yes**Se Sì, indicare Ragione sociale del Laboratorio prove:**If Yes, please specify the registered name of the Testing Laboratory:[specificare - specify] |
| **Il Fabbricante si è avvalso / si avvale di un consulente / una società di consulenza per il Dispositivo e/o i relativi processi oggetto della certificazione MDR?**Has the Manufacturer used / does the Manufacturer use a consultant or a consultancy company for the Device and / or the related processes, subject to the MDR certification? | [ ]  **No**[ ]  **Sì** Yes**Se Sì, indicare Nome/Cognome del consulente o Ragione sociale della società di consulenza:**If Yes, please specify Name/Surname of the consultant or the registered name of the consultancy firm:[specificare - specify] |

| 7 – DOCUMENTI DA ALLEGARE ALLA PRESENTE SCHEDA DOCUMENTATION TO BE ATTACHED TO THIS FORM |
| --- |
| **Si prega di fornire i seguenti documenti in formato elettronico e in lingua italiana o inglese:** Please provide the following documents in electronic format and in Italian or English language: |
| * **Descrizione generale del dispositivo compresa la sua destinazione d’uso e il modo di azione**

General description of the device including its intended purpose and mode of action |
| * **Motivazione della qualifica del prodotto come Dispositivo disciplinato dal MDR**

Rationale for the qualification of the product as Device covered by MDR |
| * **Razionale di classificazione del Dispositivo a norma dell’allegato VIII del MDR**

Rationale for the device classification in accordance with Annex VIII of MDR |
| * **Certificazione ISO del sistema di gestione della qualità del Fabbricante, in corso di validità**

Valid ISO Certification of Manufacturer’s quality management system |
| * **In caso di trasferimento della Certificazione UE da altro Organismo Notificato, copia della/e Certificazione/i UE rilasciate dall’Organismo Notificato uscente.**

In case of transfer of the EU Certification from other Notified Body, a copy of the EU Certifications issued by the outgoing Notified Body. |

**Ai sensi del Regolamento (UE) n. 2016/679, i dati personali da Voi forniti saranno trattati da IMQ S.p.A. al fine di consentire l’esecuzione di un contratto o l’adozione di misure precontrattuali (art. 6, comma 1, lett. b).**

**Il conferimento dei Vostri dati è obbligatorio: l’eventuale rifiuto di fornirli determinerà l’impossibilità per IMQ S.p.A. di dar corso al relativo contratto. I dati personali da Voi forniti saranno custoditi con criteri e sistemi atti a garantire la loro riservatezza e sicurezza.**

**“Titolare" del trattamento è IMQ S.p.A., con sede in via Quintiliano n. 43 – 20138 Milano.**

**Per l’informativa completa si rinvia a** [**https://www.imq.it/it/privacy-policy**](https://www.imq.it/it/privacy-policy)

Pursuant to Regulation (EU) no. 2016/679, the personal data provided by you will be processed by IMQ S.p.A. in order to allow the performance of a contract or the adoption of pre-contractual measures (art. 6, paragraph 1, letter b).

The provision of your data is mandatory: any refusal to provide them will make it impossible for IMQ S.p.A. to implement the relevant contract. The personal data provided by you shall be kept with criteria and systems that guarantee their confidentiality and security.

The "Data Controller" is IMQ S.p.A., with registered office in via Quintiliano n. 43 - 20138 Milan (Italy)

For full information, please refer to https://www.imq.it/en/privacy-policy

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| **Data** / Date | **Firma del Fabbricante o del suo Mandatario**Signature of the Manufacturer or its Authorized representative |