

Verifiche adeguamento normativo settore odontoiatriaco



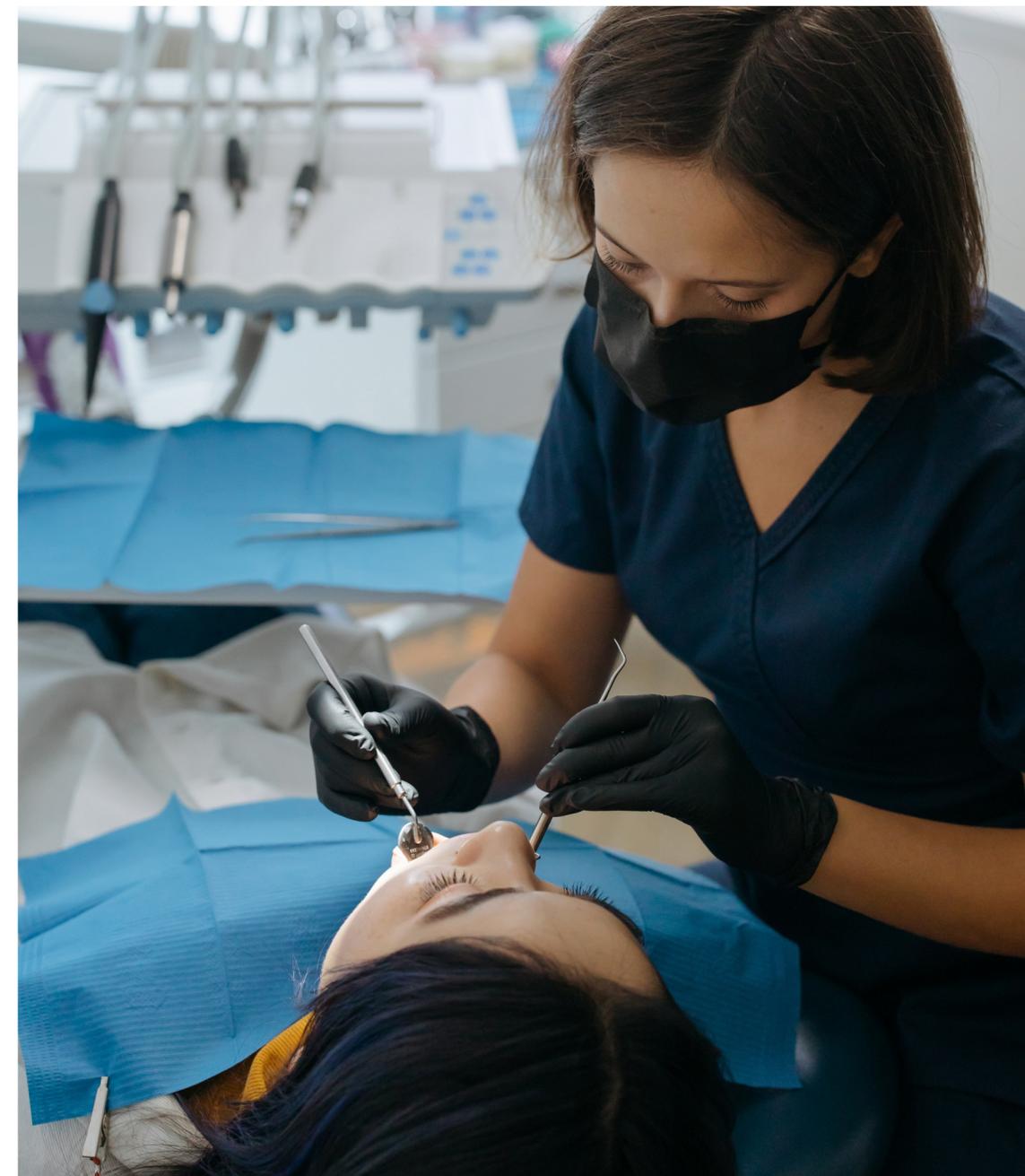
I nostri servizi



Il Regolamento - Comma 1, art. 1, capo1 – Il Lato Oscuro

Il presente regolamento stabilisce le norme relative all'immissione sul mercato, la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio dei dispositivi medici per uso umano e degli accessori per tali dispositivi nell'Unione. [...]

Le istituzioni sanitarie dovrebbero avere la possibilità di fabbricare, modificare e utilizzare internamente dispositivi, rispondendo in tal modo, su scala non industriale, alle esigenze specifiche dei gruppi di pazienti destinatari che non possono essere soddisfatte con risultati del livello adeguato da un dispositivo equivalente disponibile sul mercato. In tale contesto, è opportuno prevedere che talune disposizioni del presente regolamento non siano applicate per quanto riguarda i dispositivi medici fabbricati e utilizzati esclusivamente nell'ambito di istituzioni sanitarie, compresi ospedali e istituzioni, quali laboratori e istituti di salute pubblica che sostengono il sistema sanitario e/o rispondono alle esigenze dei pazienti, ma che non si occupano direttamente del trattamento o della cura dei pazienti, dal momento che gli obiettivi del presente regolamento sarebbero comunque soddisfatti in modo adeguato.



L'attivazione del servizio è semplice.
Cliccare qui:

[https:// tinyurl.com/mkh2z7z4](https://tinyurl.com/mkh2z7z4)

Esclusione dall'applicazione del regolamento sui dispositivi medici. Il Lato meno oscuro .. Il Comma 5 dell'art. 5

[...] le prescrizioni del presente regolamento non si applicano ai dispositivi medici fabbricati e utilizzati esclusivamente in istituzioni sanitarie stabilite nell'Unione, purché siano soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

- i dispositivi non siano trasferiti a un'altra persona giuridica;
- la fabbricazione e l'utilizzo dei dispositivi avvengano secondo sistemi adeguati di gestione della qualità;
- l'istituzione sanitaria giustifichi nella sua documentazione il fatto che le esigenze specifiche del gruppo di pazienti destinatario non possono essere soddisfatte o non possono essere soddisfatte con risultati del livello adeguato da un dispositivo equivalente disponibile sul mercato;
- l'istituzione sanitaria fornisca su richiesta alla propria autorità competente informazioni in merito all'uso di tali dispositivi che comprendano una giustificazione della loro fabbricazione, modifica e utilizzo;

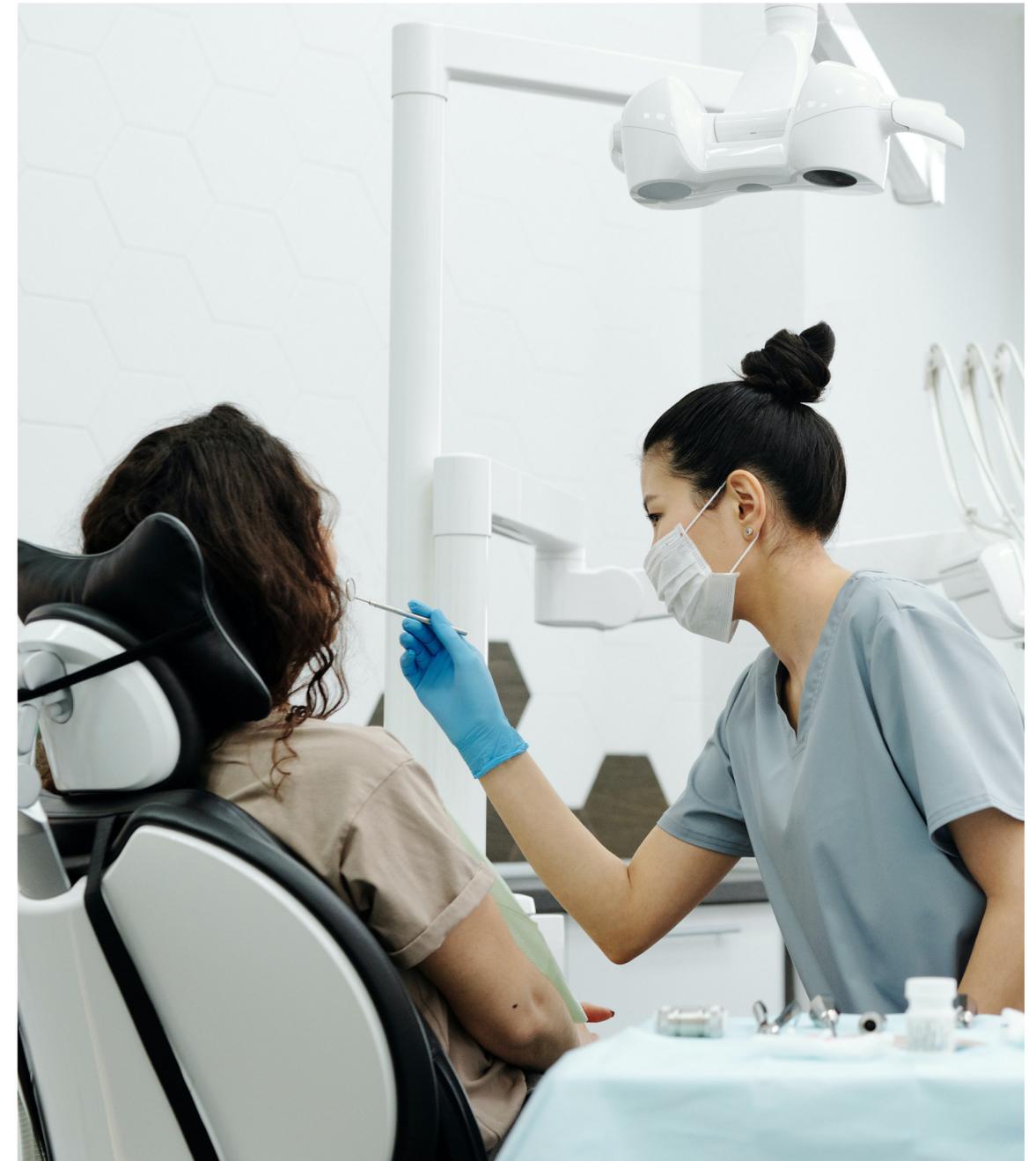


L'attivazione del servizio è semplice.
Cliccare qui:

[https:// tinyurl.com/mkh2z7z4](https://tinyurl.com/mkh2z7z4)

Esclusione dall'applicazione del regolamento sui dispositivi medici. Il Lato meno oscuro .. Il Comma 5 dell'art. 5

- L'istituzione sanitaria rediga una dichiarazione che mette a disposizione del pubblico, comprendente:
 - il nome e l'indirizzo dell'istituzione sanitaria in cui i dispositivi sono fabbricati;
 - le informazioni necessarie per identificare i dispositivi;
 - una dichiarazione che i dispositivi soddisfano i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I del presente regolamento e, se del caso, informazioni sui requisiti che non sono pienamente soddisfatti, con la relativa giustificazione motivata;
 - l'istituzione sanitaria compili una documentazione che consenta di conoscere il sito di fabbricazione, il processo di fabbricazione, i dati di progettazione e di prestazione dei dispositivi, compresa la destinazione d'uso, in maniera sufficientemente dettagliata affinché l'autorità competente possa accertare il rispetto dei requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I del presente regolamento;
 - l'istituzione sanitaria adotti tutte le misure necessarie per garantire che tutti i dispositivi siano fabbricati in conformità della documentazione di cui al punto precedente;
 - l'istituzione sanitaria valuti l'esperienza acquisita mediante l'utilizzazione clinica dei dispositivi e adotti tutte le azioni correttive necessarie.



L'attivazione del servizio è semplice.
Cliccare qui:

[https:// tinyurl.com/mkh2z7z4](https://tinyurl.com/mkh2z7z4)

Il contesto specifico del Regolamento

Il Regolamento ha necessità di una sua contestualizzazione altrimenti si rischia una generalizzazione che non fa comprendere l'adeguatezza normativa
 Il contesto è l'odontoiatra che realizza una protesi o un apparecchio ortodontico nel proprio studio, sul proprio paziente e nel contesto di una prestazione professionale.

I nostri servizi in ambito Confederato

- Checkup sull'adeguamento normativo da parte degli studi odontoiatrici ed odontotecnici.
- Assistenza allo sviluppo del sistema di adeguamento al Regolamento Europeo.
- Formazione al personale preposto.



L'attivazione del servizio è semplice.
 Cliccare qui:

[https:// tinyurl.com/mkh2z7z4](https://tinyurl.com/mkh2z7z4)



C.so Vittorio Emanuele II, 107 - 10128 Torino
011 191.16.682 - info@confimiindustriapiemonte.it

Referente servizio:
Dott. Palchetti Guido
+39 392 9580333

