

TOSCANAMED	Nome file: VISARGIN PLUS	Pagina 1 di 19	Data di emissione: 07.06.2022
	Copia n. 1:		Revisione: 00
			Data edizione precedente: n.a.
			AUTORE: TOSCANAMED
TITOLO: Fascicolo tecnico dispositivo VISARGIN PLUS			
Questo documento è di proprietà di TOSCANAMED			

VISARGIN PLUS

Questo Fascicolo Tecnico è di proprietà della società:

TOSCANA MED
Via Palmiro Togliatti, 20
53035 Monteriggioni

Dispositivo Medico di classe I (Dir. 2007/47 CE)

REDAZIONE		APPROVAZIONE	
FUNZIONE	FIRMA	FUNZIONE	FIRMA

TOSCANAMED	Nome file: VISARGIN PLUS	Pagina 2 di 19	Data di emissione: 07.06.2022
	Copia n. 1:	Revisione: 00	Data edizione precedente: n.a.
AUTORE: TOSCANAMED			
TITOLO: Fascicolo tecnico dispositivo VISARGIN PLUS			
Questo documento è di proprietà di TOSCANAMED			

SOMMARIO

1. INDICE ALLEGATI	3
2. STATO REVISIONI E AGGIORNAMENTI	4
3. INFORMAZIONI SUL FABBRICANTE.....	5
4. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	5
5. RIFERIMENTI NORMATIVI	5
6. DEFINIZIONI.....	6
7. PERCORSO ADOTTATO.....	7
8. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO.....	10
8.1. Destinazione d'uso.....	10
8.2. Modelli e varianti	11
8.3. Istruzioni d'uso	Errore. Il segnalibro non è definito.
8.4. Avvertenze e contro indicazioni	Errore. Il segnalibro non è definito.
8.5. Specifiche chimico-fisiche e microbiologiche del dispositivo	11
9. FABBRICAZIONE DEL DISPOSITIVO.....	11
9.1. Aspetti generali	11
9.2. Controlli di processo.....	12
9.3. Rilascio del lotto	13
9.4. Rintracciabilità e codifica dei dati variabili	13
10. STABILITÀ	14
11. ETICHETTATURA	15
12. VALUTAZIONE BIOLOGICA E DELL'IDONEITÀ CLINICA	16
12.1. QUALIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO E SHELF LIFE	17
12.2. PROVE DI BIOCOMPATIBILITÀ.....	17
12.3. DOCUMENTI RICHIAMATI	18
13. VALUTAZIONE CLINICA	18
14. ANALISI DEI RISCHI	18
15. PROVE DI SICUREZZA	18
16. CONFORMITA' AI REQUISITI ESSENZIALI.....	19
17. VIGILANZA POST-VENDITA E NOTIFICA DI INCIDENTE	19

TOSCANAMED	Nome file: VISARGIN PLUS	Pagina 3 di 19	Data di emissione: 07.06.2022
	Copia n. 1:	Revisione: 00	Data edizione precedente: n.a.
AUTORE: TOSCANAMED			
TITOLO: Fascicolo tecnico dispositivo VISARGIN PLUS			
Questo documento è di proprietà di TOSCANAMED			

1. INDICE ALLEGATI

Allegato 1

Dichiarazione di conformità

Allegato 2

Specifiche tecniche e schede di sicurezza delle materie prime

Allegato 3

Specifiche e disegni tecnici dei componenti di confezionamento

Allegato 4

Certificato di analisi del lotto

Allegato 5

Flusso di produzione e Master Batch Record

Allegato 6

Artworks

Allegato 7 Test Report

Valutazione tossicologica su base teorica

Allegato 8

Valutazione clinica

Allegato 9

Gestione dei rischi

Allegato 10

Requisiti essenziali

TOSCANAMED	Nome file: VISARGIN PLUS	Pagina 5 di 19	Data di emissione: 07.06.2022
	Copia n.1:	Revisione: 00	Data edizione precedente: n.a.
AUTORE: TOSCANAMED			
TITOLO: Fascicolo tecnico dispositivo VISARGIN PLUS			
Questo documento è di proprietà di TOSCANAMED			

3. INFORMAZIONI SUL FABBRICANTE

TOSCANAMED è una società che opera nel campo della produzione e commercializzazione di prodotti per la medicina.

Il successo riscontrato dal brand, fin dai suoi primi anni di vita, ha ispirato e motivato la proprietà ad attivare la produzione interna potendo così garantire il rispetto degli elevati standard di sicurezza e qualità tipici dei prodotti “Made in Italy”.

4. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente documento è il fascicolo tecnico riferito al dispositivo medico identificato con la denominazione “VISARGIN PLUS”,

Il fabbricante realizza il dispositivo secondo le specifiche e i metodi riportati nel presente fascicolo tecnico ed appone su di esso la marcatura CE applicando le opportune procedure di conformità richieste dalla normativa sui dispositivi medici in relazione alla classe di rischio.

Il presente documento è stato realizzato con riferimento alla Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche, sino alla Direttiva 2007/47/CE del 5 Settembre 2007, rispettivamente recepite in Italia con D.lgs 46/97 e D.lgs 37/10.

In particolare, è redatto secondo quanto riportato al punto 3 dell’allegato VII della Direttiva di riferimento.

Il modello di dichiarazione di conformità CE è riportato in **Allegato 1**.

5. RIFERIMENTI NORMATIVI

- **Direttiva 93/42 CEE** del 14 Giugno 1993 concernente i dispositivi medici;
- **Direttiva 2007/47/CE** del 5 Settembre 2007 che modifica la Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici;
- **Decreto Legislativo 24 Febbraio 1997 n. 46** pubblicato sul Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, serie generale, n. 54 del 6/3/ 1997;
- **Decreto Legislativo 25 febbraio 1998, n. 95** pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, serie generale, n. 86 del 14/4/1998;
- **Decreto 15 novembre 2005**, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, serie generale, n. 274 del 24/11/2005;
- **Decreto Legislativo 25 gennaio 2010 n. 37** – Recepimento della direttiva 2007/47/CE;
- **MEDDEV 2.12-1** ed. corr. – Linea guida sul sistema di vigilanza sui dispositivi medici
- **MEDDEV 2.4** part 1 e 2 Guideline to the classification of medical devices

TOSCANAMED	Nome file: VISARGIN PLUS	Pagina 6 di 19	Data di emissione: 07.06.2022
	Copia n. 1:	Revisione: 00	Data edizione precedente: n.a.
AUTORE: TOSCANAMED			
TITOLO: Fascicolo tecnico dispositivo VISARGIN PLUS			
Questo documento è di proprietà di TOSCANAMED			

- **MEDDEV 2.7.1** – Valutazione Clinica
- **UNI CEI EN ISO 14971:2012** - Dispositivi medici – Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici;
- **UNI CEI EN ISO 15223-1:2012** - Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali;
- **UNI EN ISO 1041:2013** Informazioni fornite dal produttore con i dispositivi medici

6. DEFINIZIONI

- **Dispositivo medico:** qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi;
- **Dispositivo invasivo:** dispositivo che penetra parzialmente o interamente nel corpo tramite un orifizio del corpo o una superficie corporea.
- **Accessorio:** prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso.
- **Fabbricante:** la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto.
- **Immissione in commercio:** la prima messa a disposizione a titolo oneroso o gratuito di dispositivi, esclusi quelli destinati alle indagini cliniche, in vista della distribuzione e/o utilizzazione sul mercato comunitario, indipendentemente dal fatto che si tratti di dispositivi nuovi o rimessi a nuovo.
- **Lotto:** quantità di prodotto in un determinato ciclo di fabbricazione, da cui può essere estratto un campione rappresentativo. La caratteristica fondamentale del lotto è la sua omogeneità.
- **Numero di lotto:** è il numero stampato sull'etichetta o sulla confezione che identifica il lotto al quale questo appartiene e permette di individuare tutta la serie di operazioni di

TOSCANAMED	Nome file: VISARGIN PLUS	Pagina 7 di 19	Data di emissione: 07.06.2022
	Copia n. 1:	Revisione: 00	Data edizione precedente: n.a.
AUTORE: TOSCANAMED			
TITOLO: Fascicolo tecnico dispositivo VISARGIN PLUS			
Questo documento è di proprietà di TOSCANAMED			

fabbricazione e controllo che hanno condotto alla realizzazione.

- **Validità:** indica la data di scadenza in Anno e Mese entro cui deve essere utilizzato il prodotto per avere la garanzia che tutte le sue caratteristiche siano mantenute.

7. PERCORSO ADOTTATO

Sulla base della destinazione d'uso e del meccanismo di azione attraverso cui il prodotto esercita la sua azione principale, "VISARGIN PLUS" è considerato dispositivo medico ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e successivi aggiornamenti poiché è destinato all'utilizzo sull'uomo ai fini di "[...] prevenzione, terapia o attenuazione di una malattia".

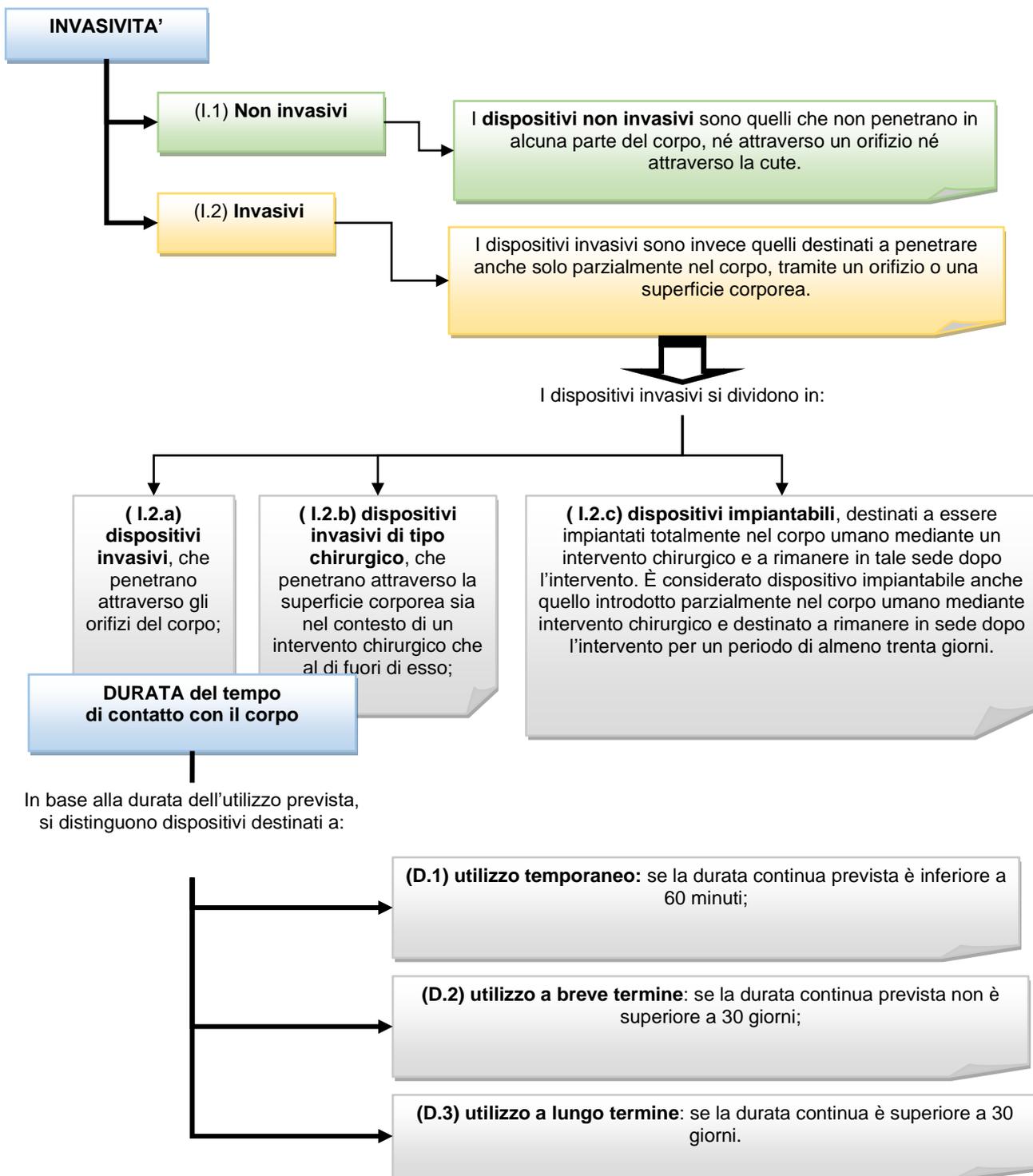
Identificazione secondo l'allegato IX del D.Lgs. 25/01/2010 n.37 - recepimento della Direttiva 2007/47/CE che modifica la Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici.

I dispositivi medici sono raggruppati, in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente, in quattro classi: I, IIa, IIb, III.

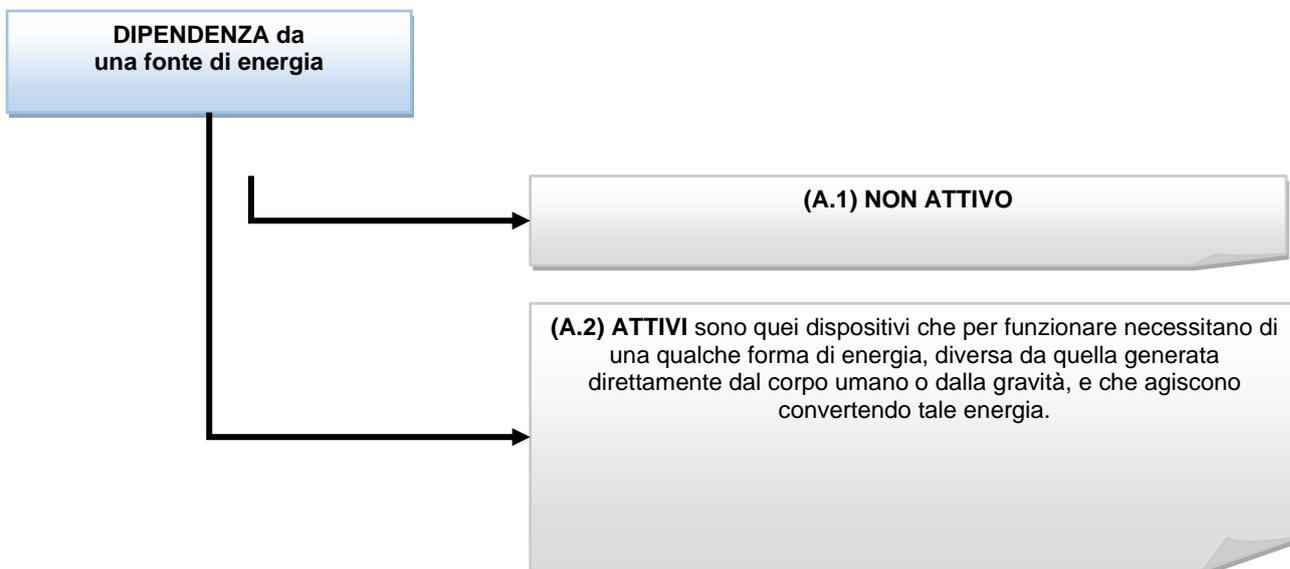
La classificazione dipende dalla destinazione d'uso indicata dal fabbricante e va attribuita consultando le regole di classificazione riportate nell'Allegato IX del Decreto legislativo del 25 febbraio 1997, n. 46 modificato dal Decreto legislativo del 25/01/2010 n. 37 in attuazione della Direttiva 2007/47/CEE.

La classificazione si attua fundamentalmente tenendo conto dell'invasività del dispositivo, della sua dipendenza da una fonte di energia (dispositivo attivo) e della durata del tempo di contatto con il corpo.

TOSCANAMED	Nome file: VISARGIN PLUS	Pagina 8 di 19	Data di emissione: 07.06.2022
	Copia n. 1:	Revisione: 00	Data edizione precedente: n.a.
TITOLO: Fascicolo tecnico dispositivo VISARGIN PLUS			AUTORE: TOSCANAMED
Questo documento è di proprietà di TOSCANAMED			



TOSCANAMED	Nome file: VISARGIN PLUS	Pagina 9 di 19	Data di emissione: 07.06.2022
	Copia n. 1:	Revisione: 00	Data edizione precedente: n.a.
AUTORE: TOSCANAMED			
TITOLO: Fascicolo tecnico dispositivo VISARGIN PLUS			
Questo documento è di proprietà di TOSCANAMED			



Esistono alcune categorie di dispositivi che sono oggetto di regole speciali di classificazione.

Se, poi, a un dispositivo si applicano più regole, tenuto conto delle prestazioni che gli sono assegnate dal fabbricante, devono essere seguite le regole più rigorose e che portano, quindi, alla classificazione più elevata.

Una particolare tipologia di dispositivi medici è rappresentata dai sistemi e kit per campo operatorio. Essi sono costituiti da una serie di dispositivi, anche di diverse ditte e anche di classi differenti, assemblati fra loro; in tali sistemi e kit possono essere contenuti anche prodotti non classificabili come dispositivi medici.

Un accessorio è considerato un dispositivo medico a tutti gli effetti e deve essere classificato separatamente dal dispositivo con cui è impiegato.

Per ogni classe sono individuate nel decreto delle specifiche procedure di marcatura.

CRITERI INDIVIDUATI

Invasività

Dispositivo invasivo

Durata

Utilizzo temporaneo: se la durata continua prevista è inferiore a 60 minuti

Dipendenza da una fonte di energia

Non attiva

TOSCANAMED	Nome file: VISARGIN PLUS	Pagina 10 di 19	Data di emissione: 07.06.2022
	Copia n. 1:	Revisione: 00	Data edizione precedente: n.a.
AUTORE: TOSCANAMED			
TITOLO: Fascicolo tecnico dispositivo VISARGIN PLUS			
Questo documento è di proprietà di TOSCANAMED			

Regola di classificazione *Regola 5 primo trattino (Allegato IX comma 3 classificazione del D.Lgs 24/02/1997 N°46 modificato dal D.Lgs 25/01/2010 N°37), in attuazione della Direttiva 2007/47/CE, in aggiunta all'allegato IX del MDD 93/42/CEE.*

Pertanto può essere classificato: **CLASSE I non sterile e senza funzioni di misura**

Ai fini dell'apposizione della marcatura CE ed in base alla classificazione del dispositivo, il fabbricante ha applicato la procedura per la dichiarazione di conformità prevista dall'Allegato VII della Dir.93/42 CEE.

Il simbolo grafico del marchio CE che verrà apposto sull'etichettatura del dispositivo, segue i dettami dell'Allegato XII "Marcatura di conformità CE" della stessa direttiva.

Si tratta di un dispositivo medico invasivo in relazione agli orifizi del corpo, diverso dai dispositivi invasivi di tipo chirurgico, non destinato ad essere allacciato ad altro dispositivo medico attivo.

Codice CND: M0499 – MEDICAZIONI SPECIALI - ALTRI

8. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

8.1. Destinazione d'uso

VISARGIN PLUS è un dispositivo medico destinato esclusivamente all'uso professionale da parte di personale medico.

TOSCANAMED	Nome file: VISARGIN PLUS	Pagina 11 di 19	Data di emissione: 07.06.2022
	Copia n.1:	Revisione: 00	Data edizione precedente: n.a.
AUTORE: TOSCANAMED			
TITOLO: Fascicolo tecnico dispositivo VISARGIN PLUS			
Questo documento è di proprietà di TOSCANAMED			

8.2. Modelli e varianti

Il dispositivo è distribuito nel seguente formato:

- Bustine monodose da 5 ml

Le schede tecniche e le schede di sicurezza delle materie prime sono in **Allegato 2**.

MATERIALE DI CONFEZIONAMENTO	
Confezione primaria	Bustine monodose_poliaccoppiato
Confezione secondaria	Carta
Foglio Illustrativo	Carta

Le schede ed i disegni tecnici dei componenti di packaging sono in **Allegato 3**.

8.3. Specifiche chimico-fisiche e microbiologiche del dispositivo

Le specifiche di controllo chimico-fisiche e microbiologiche del prodotto finito, con l'indicazione dei controlli previsti, della metodologia utilizzata ed i limiti di accettazione sono indicate sotto:

SPECIFICHE	METODO	LIMITI
Aspetto	Controllo visivo	gel
Colore	Controllo visivo	Caratteristico
Odore	Controllo organolettico	Assente
pH	PH METER 20° - 25°	5 - 5.5
Viscosità UM	BROOKFIELD RVDV-II 20° - 25°	nd
Carica batterica totale	UNI EN ISO 4833:2004	CFU/ g < 100

Ogni lotto di produzione è accompagnato da un certificato di analisi che riporta i risultati dei controlli effettuati.

9. FABBRICAZIONE DEL DISPOSITIVO

9.1. Aspetti generali

In allegato 5 si riporta lo schema di flusso che illustra il metodo di produzione.

Il dispositivo medico viene prodotto seguendo le specifiche procedure operative incluse all'interno del Sistema della Qualità aziendale.

TOSCANAMED	Nome file: VISARGIN PLUS	Pagina 12 di 19	Data di emissione: 07.06.2022
	Copia n.1:	Revisione: 00	Data edizione precedente: n.a.
AUTORE: TOSCANAMED			
TITOLO: Fascicolo tecnico dispositivo VISARGIN PLUS			
Questo documento è di proprietà di TOSCANAMED			

9.2. Controlli di processo

I controlli di processo possono essere suddivisi in due classi: i controlli effettuati prima di avviare il processo di confezionamento propriamente detto, e i controlli di processo durante lo svolgimento della fase di confezionamento vera e propria. Tutte le indicazioni per l'esecuzione dei controlli sono descritte all'interno di procedure del Sistema della Qualità aziendale e le evidenze rilevate vengono registrate all'interno di specifici moduli.

Per ogni lotto prodotto gli operatori consegnano al controllo qualità una quantità di prodotto finito sufficiente ad effettuare i controlli previsti. Il controllo qualità effettua tutte le analisi previste dalle specifiche verificando la conformità del dispositivo medico.

Il piano dei controlli eseguiti nelle diverse fasi del processo di fabbricazione è riportato sinteticamente nella tabella seguente.

FASE	CONTROLLO
Accettazione materie prime e componenti	<ul style="list-style-type: none"> • Verifica della corrispondenza dei documenti di trasporto • Verifica integrità e pulizia • Verifica della conformità alle specifiche tecniche
Preparazione del semilavorato	<ul style="list-style-type: none"> • Verifica preliminare dello stato di pulizia e sanitizzazione degli ambienti e dei macchinari per la lavorazione • Calibrazione degli strumenti
Confezionamento	<ul style="list-style-type: none"> • Controlli di integrità, presenza di tutti i componenti e corrispondenza alle specifiche • Controllo dell'esattezza e leggibilità della stampa dei dati variabili
Rilascio del lotto	<ul style="list-style-type: none"> • Verifica della completezza e corretta compilazione della documentazione di produzione • Controlli fisici • Controlli visuali aspetto e integrità confezioni e imballi • Controllo del labelling e dei dati variabili • Controlli microbiologici

Le modalità operative per l'esecuzione dei controlli sono riportate nelle corrispondenti procedure di sistema.

TOSCANAMED	Nome file: VISARGIN PLUS	Pagina 13 di 19	Data di emissione: 07.06.2022
	Copia n. 1:	Revisione: 00	Data edizione precedente: n.a.
AUTORE: TOSCANAMED			
TITOLO: Fascicolo tecnico dispositivo VISARGIN PLUS			
Questo documento è di proprietà di TOSCANAMED			

9.3. Rilascio del lotto

Il lotto si considera rilasciato dopo aver effettuato con esito positivo i controlli previsti e indicati in Allegato 4 e quando il fabbricante ne emette la dichiarazione di conformità.

9.4. Rintracciabilità e codifica dei dati variabili

Indipendentemente dalla classe di rischio e dell'allegato scelto per la marcatura del prodotto, quello della tracciabilità è un obbligo.

Con tracciabilità si intende la costante possibilità per il fabbricante di rintracciare, per qualsiasi evenienza che lo renda necessario, i dispositivi prodotti e di risalire altresì ai fornitori dei materiali con i quali gli stessi sono costruiti.

In particolare, prevede l'impegno del fabbricante ad istituire e ad aggiornare regolarmente una procedura sistematica idonea a mettere in atto un sistema appropriato per applicare le misure correttive eventualmente necessarie, fino al ritiro di lotti di dispositivi o di tutti i dispositivi immessi in commercio. Detto impegno comprende per il fabbricante l'obbligo di informare le Autorità Competenti, non appena egli ne venga a conoscenza, delle situazioni previste dall'art. 9 del D. Lgs. 46/97 e dall'art. 11 del D. Lgs. 507/92.

Si richiama quindi ancora una volta l'obbligo di istituire un sistema di tracciabilità, posto in capo ai distributori dalla già citata direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti.

L'insieme di queste due previsioni garantisce che il sistema della tracciabilità raggiunga capillarmente le ramificazioni più periferiche del sistema distributivo e possa essere usato per ogni intervento che si renda necessario per i prodotti.

Il produttore ha predisposto la procedura che permette di registrare gli estremi di tutti i distributori che hanno il dispositivo medico.

➤ Codifica del numero di lotto

La codifica del numero di lotto è riportata nelle corrispondenti procedure di sistema.

➤ Validità del prodotto

La data di scadenza è riportata sulle confezioni primaria (etichetta) e secondaria (scatola), nel seguente formato anno/mese:

AAAA/MM

TOSCANAMED	Nome file: VISARGIN PLUS	Pagina 14 di 19	Data di emissione: 07.06.2022
	Copia n. 1:	Revisione: 00	Data edizione precedente: n.a.
			AUTORE: TOSCANAMED
TITOLO: Fascicolo tecnico dispositivo VISARGIN PLUS			
Questo documento è di proprietà di TOSCANAMED			

10. STABILITÀ

La stabilità del prodotto è valutata mediante un protocollo di studio i cui parametri esemplificativi sono riportati nella tabella seguente:

Stabilità accelerata

Specifica/test da effettuare		Condizioni di stoccaggio e frequenza di analisi applicabili			
		25°C ± 2/60% ±5% (giorni/mesi)			
Test	Specifiche	0	1 m	3m	6m
Aspetto, colore, odore	Conforme allo std	x	x	x	x
pH	0,5 – 1	x	x	x	x
Viscosità	1000 – 2000 SP 6 – 20 RPM	x	x	x	x
CBT	<100 cfu/g	x	-	-	x

Stabilità a lungo termine

Specifica/test da effettuare		Condizioni di stoccaggio e frequenza di analisi applicabili								
		25°C ± 2/60% ±5% (giorni/mesi)								
Test	Specifiche	0	1 m	3m	6m	9m	12 m	18 m	24 m	36m
Aspetto, colore, odore	Conforme allo std	x	x	x	x	x	x	x	x	x
pH	3,6 – 4,0	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Viscosità	1000 – 2000 SP 6 – 20 RPM	x	x	x	x	x	x	x	x	x
CBT	<100 cfu/g	x	-	-	x	-	-	-	-	x

Le modalità operative per l'esecuzione del protocollo di stabilità e i riferimenti ai metodi utilizzati sono descritte nelle corrispondenti procedure di sistema.

TOSCANAMED	Nome file: VISARGIN PLUS	Pagina 15 di 19	Data di emissione: 07.06.2022
	Copia n. 1:	Revisione: 00	Data edizione precedente: n.a.
AUTORE: TOSCANAMED			
TITOLO: Fascicolo tecnico dispositivo VISARGIN PLUS			
Questo documento è di proprietà di TOSCANAMED			

11. ETICHETTATURA

VISARGIN PLUS è corredato delle necessarie informazioni atte a garantire un'utilizzazione appropriata raggiungendo il più elevato grado di sicurezza possibile. Tutte le informazioni rese disponibili all'operatore sono state redatte tenendo conto della formazione e delle conoscenze dei potenziali utilizzatori, consentendo una facile identificazione del fabbricante. Secondo quanto prescritto dall'allegato I punto 13 della Dir 93/42CEE e il relativo recepimento nella legislazione italiana, gli stampati riportano le seguenti informazioni, distribuite sui diversi componenti di packaging secondo quanto previsto nel suddetto allegato e in base all'area stampabile:

1. il nome o la ragione sociale ed indirizzo del fabbricante;
2. le indicazioni strettamente necessarie per consentire all'utilizzatore di identificare il dispositivo ed il contenuto della confezione;
3. il numero del lotto preceduto dalla parola "LOT" o dal simbolo grafico armonizzato;
4. l'indicazione della validità del prodotto e cioè della data entro cui il dispositivo deve essere utilizzato, in condizioni di sicurezza, preceduta dall'icona della clessidra (simbolo grafico armonizzato);
5. le istruzioni per l'uso, le avvertenze (incluse se del caso le condizioni di conservazione);
6. le controindicazioni;
7. Il marchio CE, secondo il simbolo grafico previsto dall'Allegato XII della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i., con il numero di identificazione dell'Organismo Notificato;
8. Sul foglio illustrativo, o sul componente di packaging che riporta le istruzioni per il corretto utilizzo quando il foglio illustrativo non è previsto, la data dell'ultima revisione delle istruzioni per l'uso espressa in "Data ultima revisione: mese AAAA";
9. Ogni altra informazione il fabbricante ritenga necessaria in base ai risultati della gestione del rischio.

I simboli grafici armonizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici sono riportati nella norma UNI EN ISO 15223:2012.

Simboli	Significato	
	Conformità alle norme comunitarie europee	CEI UNI EN ISO 15223-1

TOSCANAMED	Nome file: VISARGIN PLUS	Pagina 16 di 19	Data di emissione: 07.06.2022
	Copia n. 1:	Revisione: 00	Data edizione precedente: n.a.
AUTORE: TOSCANAMED			
TITOLO: Fascicolo tecnico dispositivo VISARGIN PLUS			
Questo documento è di proprietà di TOSCANAMED			

	Fabbricante	CEI UNI EN ISO 15223-1
	Data di scadenza del prodotto	CEI UNI EN ISO 15223-1
	ATTENZIONE – Pericolo generico prestare attenzione alle avvertenze indicate nel manuale d'uso	CEI UNI EN ISO 15223-1
	Attenzione: consultare le istruzioni per l'uso	CEI UNI EN ISO 15223-1
	Numero di lotto	CEI UNI EN ISO 15223-1
	Tenere il dispositivo a temperatura compresa fra 5 e 25 °C	CEI UNI EN ISO 15223-1
	Tenere lontano dalla luce e dalle fonti di calore	CEI UNI EN ISO 15223-1

Il progetto di etichettatura è riportato nell'**Allegato 6**

Per la traduzione dei testi in altre lingue comunitarie, se del caso, il fabbricante si avvale di fornitori di servizi qualificati (traduttori madre-lingua, agenzie specializzate).

12. VALUTAZIONE BIOLOGICA E DELL'IDONEITÀ CLINICA

Dato che la tipologia del dispositivo medico e gli ingredienti utilizzati per la realizzazione sono presenti sul mercato in forme analoghe da molto tempo si è ritenuto che il dispositivo medico TC PLUS, in termini di efficacia e sicurezza, potesse essere valutato su base bibliografica ricercando in letteratura dati relativi a dispositivi medici equivalenti e articoli che ne descrivano il meccanismo d'azione.

La corrispondenza rispetto al dispositivo medico in esame riguarda l'equivalenza clinica, tecnica e biologica e in particolare:

Clinica

- Stato clinico o utilità medica
- Sito anatomico
- Popolazione (età, anatomia, fisiologia)

TOSCANAMED	Nome file: <i>VISARGIN PLUS</i>	Pagina 17 di 19	Data di emissione: 07.06.2022
	Copia n. 1:	Revisione: 00	Data edizione precedente: n.a.
AUTORE: TOSCANAMED			
TITOLO: Fascicolo tecnico dispositivo <i>VISARGIN PLUS</i>			
Questo documento è di proprietà di TOSCANAMED			

-Presentazioni critiche

Tecnica

-Condizioni di utilizzo

-Specifiche e caratteristiche

-Principio di funzionamento

Biologica

-Materiali

-Tipo di contatto

In Allegato 8 si riporta la “Valutazione clinica su base bibliografica” preparata sulla base della letteratura scientifica disponibile, seguendo la Med Dev 2.7-1 per quanto riguarda il percorso di Literature Route.

12.1. QUALIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO E SHELF LIFE

Per Shelf Life si intende un periodo durante il quale un qualsiasi prodotto può essere tenuto presso un magazzino senza che vengano alterate le sue qualità e senza dover ricorrere a particolari accorgimenti che ne prolunghino la conservazione.

Il dispositivo medico non ha data di scadenza ed il fabbricante dichiara che la durata di vita media di conservazione è di almeno 3 anni.

12.2. PROVE DI BIOCAMPATIBILITÀ

Ai sensi della normativa di riferimento UNI EN 10993-1 (Valutazione biologica dei dispositivi medici Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio) il dispositivo medico “*VISARGIN PLUS*” è classificabile nel seguente modo:

CATEGORIZZAZIONE PER NATURA DEL CONTATTO CON IL CORPO (punto 5.2)

Dispositivo a contatto con la superficie corporea – A) Cute – dispositivi a contatto solo con superfici cutanee intatte.

CATEGORIZZAZIONE PER DURATA DEL CONTATTO (punto 5.3)

Esposizione limitata (A) – dispositivi il cui utilizzo o contatto cumulativo, singolo, multiplo o ripetuto fino a 24 ore.

TOSCANAMED	Nome file: VISARGIN PLUS	Pagina 18 di 19	Data di emissione: 07.06.2022
	Copia n. 1:	Revisione: 00	Data edizione precedente: n.a.
AUTORE: TOSCANAMED			
TITOLO: Fascicolo tecnico dispositivo VISARGIN PLUS			
Questo documento è di proprietà di TOSCANAMED			

Da questa categorizzazione è emerso che le prove di test da considerare sono seguenti:

- VALUTAZIONE TOSSICOLOGICA TRAMITE CALCOLO TOSSICOLOGICO DELLE MATERIE PRIME

Toscanamed, tenendo conto del beneficio per la salute derivante dall'utilizzo del dispositivo, che supera i rischi probabili derivanti dall'utilizzo del dispositivo medico, ha ritenuto non necessario eseguire ulteriori prove di biocompatibilità e considera il dispositivo conforme all'utilizzo previsto e sicuro per i pazienti e gli utilizzatori.

In **Allegato 7** la valutazione tossicologica su base teorica del dispositivo medico VISARGIN PLUS.

12.3. DOCUMENTI RICHIAMATI

Allegato 2 Specifiche tecniche e schede di sicurezza delle materie prime

Allegato 7 Valutazione tossicologica su base teorica del dispositivo medico VISARGIN PLUS.

13. VALUTAZIONE CLINICA

Nell'**Allegato 8** si riporta inoltre una "Valutazione clinica su base bibliografica" preparata sulla base della letteratura scientifica disponibile, seguendo la Med Dev 2.7-1 per quanto riguarda il percorso di Literature Route è riportato il rapporto di valutazione clinica in cui risulta che il prodotto è efficace per l'uso cui è destinato e non ha controindicazioni.

14. ANALISI DEI RISCHI

La valutazione dei rischi relativi all'utilizzo del dispositivo è stata effettuata applicando la norma UNI CEI EN ISO 14971: 2012 "Dispositivi medici - Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici".

I risultati del processo di gestione del rischio sono riportati in **Allegato 9**.

15. PROVE DI SICUREZZA

In questa sezione del capitolo si fa riferimento all'**Allegato 7**.

TOSCANAMED	Nome file: VISARGIN PLUS	Pagina 19 di 19	Data di emissione: 07.06.2022
	Copia n.1:	Revisione: 00	Data edizione precedente: n.a.
AUTORE: TOSCANAMED			
TITOLO: Fascicolo tecnico dispositivo VISARGIN PLUS			
Questo documento è di proprietà di TOSCANAMED			

16. CONFORMITA' AI REQUISITI ESSENZIALI

Le soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di cui all'allegato I della Direttiva sui dispositivi medici sono riportate in **Allegato 10**.

17. VIGILANZA POST- VENDITA E NOTIFICA DI INCIDENTE

- Il fabbricante applica internamente un sistema di qualità conforme alla norma GMP (Good manufacturing Practices)
- Code Regulation Title 21-Food and Drug Administration e conforme alla Norma ISO 13485:2012
- Le procedure sono disponibili in azienda.

Le attività inerenti il monitoraggio post-market delle prestazioni del dispositivo, la vigilanza del mercato, il recall e i rapporti con le istituzioni sono regolate a mezzo delle procedure di sistema relative a:

- Gestione dei reclami;
- Gestione delle azioni correttive e preventive;
- Recall dei prodotti;
- Identificazione e rintracciabilità;
- Monitoraggio e vigilanza post-market.