

PANORAMICA DEI DOCUMENTI DI SINTESI

TIPO DI SINTESI	Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP)		Sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni (SSP)		
QUADRO NORMATIVO	MDR - Regolamento (UE) 2017/745		IVDR - Regolamento (UE) 2017/746		
RIFERIMENTO MDCG	MDCG 2019-9 (linee guida)		MDCG 2022-9 (modello)		
TIPO DI PRODOTTO	Dispositivi medici (MD)		Dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR)		
UTILIZZATORI PREVISTI	Professionisti	Pazienti/utilizzatori comuni	Professionisti	Pazienti/utilizzatori comuni	Test fai da te
CLASSE DI RISCHIO NORMATIVO	Dispositivi di classe III e impiantabili		Dispositivi medico-diagnostici in vitro di classe C e classe D		
VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ	Convalida prima dell'immissione sul mercato richiesta dall'organismo notificato per verificare che tutte le informazioni necessarie siano incluse nel documento di sintesi e provengano dalla versione più recente del dossier tecnico.				
DIVULGAZIONE PUBBLICA	<ul style="list-style-type: none"> • Versione master convalidata caricata in EUDAMED dall'organismo notificato insieme al certificato • Versioni tradotte caricate in EUDAMED dall'organismo notificato entro 15 giorni dalla ricezione dal produttore 				
TRADUZIONI IN ALTRE LINGUE	<ul style="list-style-type: none"> • Convalida dell'organismo notificato richiesta in un'unica lingua, a meno che la lingua del produttore non sia diversa dall'inglese e in tal caso è richiesta anche una versione inglese • Tutte le lingue nell'ambito dei mercati di riferimento dei dispositivi medici per la pubblicazione in EUDAMED 				