

1. Descrizione generale del dispositivo	
Una descrizione dettagliata del dispositivo, comprensiva della sua progettazione, funzione e materiali.	Articolo 10(3) - Il produttore deve fornire una descrizione del dispositivo, che deve essere completa e sufficiente per dimostrare che il dispositivo è stato progettato e fabbricato in conformità con i requisiti del regolamento.
2. Requisiti generali di sicurezza e prestazione	
rispondenza ai RGSP applicabili	Allegato 1 del MDR.
3. Riferimenti alle norme armonizzate	
Elenco delle norme armonizzate utilizzate, o la giustificazione per la mancata applicazione.	Articolo 8(2) - Se applicabile, il produttore deve dichiarare che il dispositivo è conforme alle norme armonizzate UE e fornire i riferimenti di queste norme.
4. Rischi e valutazione dei rischi	
Una valutazione dei rischi per determinare i pericoli derivanti dall'uso del dm.	Allegato I, Capitolo I, Paragrafo 3 - Il produttore deve assicurarsi che il dispositivo sia progettato e fabbricato in modo da ridurre i rischi al minimo, rispettando le esigenze di sicurezza e prestazione.
5. Dichiarazione di conformità	
Una dichiarazione che attesti che il dispositivo è conforme ai requisiti del regolamento.	Allegato XIII - La dichiarazione di conformità deve essere redatta dal produttore, inserendo le info richieste al punto 1
6. Documenti qualità	
Documentazione che attesti che il dispositivo è stato realizzato secondo un sistema di gestione della qualità.	Articolo 10(9) - Il produttore deve implementare e mantenere un sistema di gestione della qualità (ad esempio, secondo la ISO 13485), che garantisca la conformità del dispositivo alle normative applicabili. Vedi anche allegato XIII punto 2 (progettazione, fabbricazione, prestazioni del DM)
7. Etichetta/istruzioni d'uso	
Istruzioni chiare e complete su come utilizzare il dispositivo, incluse le modalità di manutenzione	Allegato I, Capitolo III, Paragrafo 13 - Devono essere fornite istruzioni adeguate per l'uso del dispositivo, per garantire che venga utilizzato in modo sicuro e che sia mantenuto in sicurezza
8. Valutazione clinica	
Fornire prove cliniche o dati di prestazione che dimostrano l'efficacia e la sicurezza del dispositivo	Articolo 61 (per i dispositivi su misura) e Allegato XIV (che fornisce linee guida sui requisiti per i dati clinici) - I dispositivi su misura devono essere supportati da adeguate evidenze cliniche o prestazionali che dimostrino la loro sicurezza e funzionalità.
9. Sorveglianza post-commercializzazione	
PMS Un piano per il monitoraggio continuo del dispositivo dopo la sua immissione sul mercato.	Articolo 83 - Il produttore deve monitorare l'uso del dispositivo e garantire la tracciabilità continua, implementando un sistema di sorveglianza post-market per raccogliere dati sul funzionamento del dispositivo in uso.

PMSR rapporto di sorveglianza post vendita per i DM di classe 1 (da aggiornare a necessità)	La raccolta dati viene fatta per ciascun DM.
e PSUR per DM classe IIa e IIb (con frequenza biennale)	
10. Vigilanza	
Definizione di una procedura di comunicazione con le autorità competenti	
11. PRRC	
Documenti di nomina della PRRC	
11. Controllo dei fornitori e dei materiali	
Certificazione dei materiali utilizzati e controllo sui fornitori	Articolo 10(9) - Il produttore deve assicurarsi che i materiali utilizzati siano sicuri e conformi agli standard, e che i fornitori siano adeguatamente certificati