

Documento Legale: La Dichiarazione di Conformità UE

Questo è il documento con cui il fabbricante (ReliefMed Group S.R.L.) dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che il dispositivo è conforme al MDR.

Elemento	Dettaglio per ReliefMed SmartPad	Rilevanza
Fabbricante	ReliefMed Group S.R.L., Lecce, Italia.	L'azienda si assume la responsabilità legale del prodotto.
Dispositivo	ReliefMed SmartPad v1.0, Dispositivo Medico Classe IIb [cite: Reliefmed Pitch definitivo.pdf].	La classificazione determina l'iter più rigoroso che coinvolge l'Ente Notificato.
Procedura di Conformità	[Specificare la procedura MDR: es. Basata sull'Assicurazione della Qualità Totale + Esame del Tipo].	Definisce gli Allegati MDR seguiti.
Organismo Notificato	[Nome e ID a 4 cifre dell'Ente Notificato].	L'Ente Notificato ha verificato la documentazione (Technical File) e il SGQ.
Norme Rispettate	Si dichiara la conformità agli standard armonizzati (ISO 13485, IEC 60601-1, IEC 62304, ecc.).	Prova del rispetto dei Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione (GS&PR).

Documento Tecnico: Il Fascicolo Tecnico (Technical File)

Questo è il corpo di prova che l'Ente Notificato esamina per concedere la Marcatura CE. Deve dimostrare, punto per punto, che il tuo dispositivo è sicuro, efficace e funziona come previsto.

Sezione del Fascicolo	Contenuti Obbligatori per ReliefMed	Prova della Conformità

Descrizione e Specifiche	Dettaglio della struttura a strati, micro-moduli pneumatici, microcontrollore ARM e pompa centrifuga NPWT [cite: immagine2.jpg, Reliefmed Pitch definitivo.pdf].	Ing. Civile/Biomedica: Schemi CAD, specifiche materiali (Biocompatibilità ISO 10993) e design del packaging sterile (ISO 11607) [cite: Slide6.8.13.docx].
Gestione del Rischio	Analisi del rischio secondo ISO 14971 [cite: Slide6.8.13.docx]. Identificazione dei rischi software, elettrici e meccanici (es. malfunzionamento NPWT, errore AI).	Ing. Gestionale/Biomedica: Rapporto di Gestione del Rischio che dimostra la mitigazione di ogni pericolo.
Verifica e Validazione	Prove di sicurezza elettrica (IEC 60601-1) e EMC, prove di funzionamento del sistema NPWT/sensori.	Ing. Informatica/CTO: Report di conformità software IEC 62304 (Ciclo di vita del Software) [cite: Slide6.8.13.docx].
Dati Clinici (CER)	Clinical Evaluation Report (CER) basato sullo studio clinico pilota per dimostrare che i benefici superano i rischi [cite: Strategia Growth Hacking divisa in fasi (1).docx].	Advisor Clinici: Prove di efficacia del monitoraggio predittivo e della prevenzione in RSA/ospedali.

Certificazione Aziendale: Il Certificato ISO 13485

L'ottenimento della Marcatura CE per un dispositivo di Classe IIb è legato alla certificazione del tuo **Sistema di Gestione della Qualità (SGQ)**:

Certificazione	Dettaglio per ReliefMed	Rilevanza

ISO 13485	Sistemi di gestione per la qualità per i Dispositivi Medici [cite: slide5_11_15.docx].	Obbligatorio per Classe IIb. Certifica che le procedure di ReliefMed (dall'approvvigionamento dei componenti OEM certificati all'assemblaggio finale e al controllo qualità) sono tracciabili e coerenti [cite: Slide6.8.13.docx].
------------------	--	---