



Documentazione Tecnica (Technical File) - Indice e Requisiti MDR (Classe IIb)

Questo documento funge da prova della conformità di ReliefMed SmartPad al Regolamento UE 2017/745.

SEZIONE 1: Dati Identificativi e Classificazione

Requisito MDR	Specifiche per ReliefMed SmartPad	Fonti Interne
1.1 Identificazione e Descrizione del Dispositivo	Nome: ReliefMed SmartPad v1.0. Uso: Prevenzione e riduzione del rischio di lesioni da pressione e supporto terapeutico in lesioni superficiali.	Manuale Tecnico Ufficiale.
1.2 Classificazione (MDR)	Classe IIb.	Relazione sul percorso regolatorio.
1.3 Fabbricante e Sede	ReliefMed Group S.R.L., Lecce, Italia.	ReliefMed Group S.R.L., Lecce, Italia.
1.4 Uso Previsto e Pazienti	Pazienti a mobilità ridotta in ambienti ospedalieri, clinici o domiciliari sotto supervisione sanitaria qualificata.	Manuale Tecnico Ufficiale.

SEZIONE 2: Informazioni sulla Progettazione e Fabbricazione

Requisito MDR	Specifiche/Documenti Richiesti	Standard Correlati
2.1 Dati di Progettazione	Schemi CAD dettagliati della struttura a strati, inclusi i microcuscinetti micromodulari e la camera NPWT.	IEC 62366 (Usabilità)
2.2 Materiali e Biocompatibilità	Elenco completo dei materiali a contatto col paziente (Polietilene, Silicone medicale, Poliuretano HD, PLA). Dati di test sulla Biocompatibilità .	ISO 10993 (Biocompatibilità)
2.3 Fabbricazione	Descrizione del modello di produzione modulare ibrido (fornitori OEM certificati + assemblaggio finale interno).	ISO 13485 (Sistema di Gestione della Qualità)

SEZIONE 3: Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione (GS&PRs)

Questa sezione dimostra che ReliefMed SmartPad soddisfa i requisiti essenziali di sicurezza.

Requisito MDR	Clausole Tecniche/Test Richiesti	Fonti Interne

3.1 Gestione del Rischio	Analisi del Rischio (identificazione, stima, valutazione, controllo e monitoraggio del rischio, es. malfunzionamento della pompa NPWT).	ISO 14971 (Risk Management)
3.2 Sicurezza Elettrica	Dati dei test sulla sicurezza elettrica del microcontrollore ARM e del modulo NPWT (pompa centrifuga).	IEC 60601-1 (Sicurezza elettrica)
3.3 Prestazione del Software/AI	Dati sul ciclo di vita del software di controllo (microcontrollore ARM) e della logica AI predittiva.	IEC 62304 (Software Lifecycle)
3.4 Sterilità/Igiene	Dati di convalida del packaging sterile e protocolli di pulizia per la sanificazione dello strato superiore.	ISO 11607 (Packaging sterile)
3.5 Durata di Vita	Durata di vita utile del dispositivo (circa 5 anni o 2000 ore di funzionamento).	Dati di test di durabilità.

SEZIONE 4: Valutazione Clinica (Clinical Evaluation)

Requisito MDR	Documento Obbligatorio (Classe IIb)	Obiettivo per ReliefMed
4.1 CER	Clinical Evaluation Report (CER).	Dimostrare che i benefici superano i rischi e che il dispositivo è efficace per l'uso previsto (prevenzione piaghe).

4.2 Dati Clinici	Risultati dello Studio Clinico Pilota in RSA (attualmente in programma).	Fornire evidenza oggettiva del miglioramento della microcircolazione e della riduzione dei picchi di pressione rispetto ai sistemi passivi.
-------------------------	---	---



Dichiarazione di Conformità UE

Questo è il documento finale che attesta, sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante, che ReliefMed SmartPad è conforme al Regolamento UE 2017/745.

- **Fabbricante:** ReliefMed Group S.R.L., Lecce, Italia.
- **Dispositivo:** ReliefMed SmartPad v1.0 (Classe IIb).
- **Dichiarazione:** Si dichiara che il dispositivo medico ReliefMed SmartPad è conforme ai requisiti del Regolamento (UE) 2017/745.