

# SCHEDA VALUTAZIONE AZIENDA

## ANAGRAFICA

Ragione Sociale \_\_\_\_\_

P.Iva \_\_\_\_\_

C.F. \_\_\_\_\_

Comparto \_\_\_\_\_

### Attività:

- Commerciale/distribuzione  
 Produzione a proprio marchio

## AREA INNOVAZIONE E SVILUPPO DI IMPRESA

Se il prodotto/dispositivo è stato commercializzato, anni di immissione sul mercato:

### Esiste un prodotto/dispositivo simile sul mercato:

- Sì  No

Se no, indicare l'unicità del prodotto/dispositivo rispetto ai suoi similari

### L'impresa è in possesso di un business model?

- Sì  No

## INFORMAZIONI SUL DISPOSITIVO E ASPETTI REGOLATORI

### Area terapeutica d'uso del dispositivo

Risposta aperta

### Descrizione destinazione d'uso

Allegare copia

### Il prodotto/dispositivo è coperto da brevetto:

- Sì  No

In conformità del dispositivo alla legislazione sui Dispositivi Medici e Dispositivi Diagnostici in Vitro 745/17 e 746/17

### Il prodotto è:

- DM  IVD

### L'analisi e valutazione dei rischi è stata avviata?

- Sì  No

Il dispositivo ha già a disposizione un livello necessario di evidenze cliniche o necessita di apposite indagini cliniche a conferma della destinazione d'uso e delle caratteristiche dichiarate?

- Sì  No

### Classe di rischio del prodotto DM:

- Classe I  
 Classe Is  Classe Im  Classe Ir  
 Classe IIa  
 Classe IIb  
 Classe III  
 Non conosco ancora la classe di rischio

### Classe di rischio del prodotto IVD:

- Classe A  Classe B  Classe C  Classe D

### Il lavoro di predisposizione della documentazione tecnica del dispositivo è completo?

- Sì  In Parte  No

### Il prodotto è marcato CE:

- Sì  No

Se sì, allegare copia dichiarazione di conformità

### Se sì, ha già il codice UDI?

- Sì  No

### Se sì, indicare il codice di registrazione in Banca Dati del Ministero della Salute

Codice \_\_\_\_\_

### Se il vostro prodotto ha ottenuto la marcatura CE, avete avuto difficoltà nella relativa procedura di valutazione della conformità?

- Sì, ci fa una breve descrizione in merito

Risposta aperta

- No

### Se il vostro prodotto ha ottenuto la marcatura CE, avete sostenuto dei costi ?

- Sì, circa quanto \_\_\_\_\_

- No

### Se il vostro prodotto ha ottenuto la marcatura CE, avete usufruito d'incentivi ?

- Sì

- No

### Ci può dare una stima della durata del processo per la marcatura CE?

Risposta aperta

### Pensando sempre alla procedura per la marcatura CE, ci fa una breve descrizione della sua esperienza rispetto all'adeguamento agli obblighi regolamentari?

Risposta aperta

### Pensando sempre alla procedura per la marcatura CE, ci può fornire un suo parere/suggerimento su dove le Aziende possono usufruire maggiormente di un supporto in tale procedura?

Risposta aperta

### Ha un sistema di attività di sorveglianza post-market?

- Sì  No

### L'impresa ha un sistema di gestione qualità?

- Sì  No

### Se sì, quale?