

Direttiva 93/42/CEE s.m.i.

Report di verifica

CLIENTE: CUSTOMER:	RAGIONE SOCIALE / COMPANY NAME
	Vivostat A/S
	INDIRIZZO / ADDRESS
	1 Borupvanng 2 – 3450 Allerød - Denmark
Sito produzione: Production place:	Vivostat A/S Borupvanng 2 – 3450 Allerød - Denmark

SCOPO: SCOPE:	CERTIFICAZIONE / CERTIFICATION ☐ ESTENSIONI / EXTENSIONS ☐
	SORVEGLIANZA / SURVEILLANCE ☐ RINNOVO / RENEWAL ☐
	ALTRO / OTHER: ☒ SUBENTRO / TRANSFER ☐
	Update of the commercial name and relate documents - TF Preparation kit ver 08
MODULO CERTIFICATIVO: CERTIFICATIVE MODULE:	All. II, punto 4 / Annex II, point 4 ☒
	All. II, escluso punto 4 / Annex II, excluding point 4 ☐
	All. V / Annex V ☐
	All. VI / Annex VI ☐
Dispositivi medici: Medical Devices:	Classe / class: ☐ Is - ☐ Im - ☐ IIa - ☐ IIb - ☒ III NBOG code: MD0106, MDS7001, MDS7006

n.	Richieste del Fabbricante / Manufacturer requests
1	The manufacturer Vivostat A/S with the sending of the documentations update the 14 February 2022 at Eurofins Product Testing Italy Srl has communicated: The new commercial brand – ArthroZheal (Vivostat preparation kit) with no change_statement The product included is the same as the current certified Obsidian product. The differences between the new brand and the current Obsidian brand are: - Change of the design on the outer boxes - BOX til print - Adaption of the IFU, QRC and label etc. to reflect name change only - IFU ArthroZheal ver 1 - Color of Center tube (light blue instead of white). This component is not in contact with patients, patients blood or finished product processed by the device) Label_ArthroZheal preparation kit_AZ506 Label_ArthroZheal Set - Endoscopic_AZ520 Label_ArthroZheal Set_AZ500

Il testo in Italiano è quello ufficiale. In caso di divergenza tra il testo in Italiano e quello in Inglese vale quello in Italiano. The Italian text is the official text. In case of conflict between the text in Italian and in English, only Italian version is correct.

Risultato dell'analisi del: / Analysis and results of the: 28-02-2022

Item	Risultato dell'analisi / Analysis and results	Risultato / Results
1	The manufacturer Vivostat A/S with the sending of the documentations update at Eurofins Product Testing Italy srl 14 the February 2022 has communicated: - ArthroZheal_no change_statement dated 14 February 2022, this document reflect the requirement MDCG 2020-3 - BOX til print - IFU ArthroZheal ver 1 January 2022 - Label: - Label_ArthroZheal preparation kit_AZ506 - Label_ArthroZheal Set - Endoscopic_AZ520 - Label_ArthroZheal Set_AZ500	P OSS01 COMM01
2	Le modifiche proposte sono state sottoposte a confronto con l'art 120(3) del Regolamento UE 2017/745 e della linea guida MDCG 2020-3 e che dall'analisi effettuata si è concluso che tutte le modifiche ricadono tra quelle dichiarate "non significative" poiché non impattano sulla destinazione d'uso del dispositivo, né sulla progettazione. The proposed changes have been subjected to comparison with Article 120 (3) of the Regulation (EU) 2017/745 and the MDCG 2020-3 guideline and that from the analysis conducted it was concluded that all the changes fall within those declared "not significant" since they do not impact on intended use of the device, nor on the design.	P
3	Tenendo presente che le modifiche proposte si conferma che non impattano sul prodotto finito che rimane qualitativamente equivalente a quello già autorizzato e si conferma che le modifiche apportate ricadono entro le modifiche definite "non significative". Pertanto: - si conferma la validità della certificazione in essere; - non risulta necessario un audit supplementare presso il fabbricante per gli aggiornamenti sopra indicati; - nell'audit di sorveglianza verranno verificate tali implementazioni. Bearing in mind that the proposed changes do not affect the finished product, which remains qualitatively equivalent to that already authorized, it is confirmed that the changes made fall within the scope of changes defined as "not significant". Therefore - the validity of the existing certification is confirmed; - a supplementary audit of the manufacturer is not necessary for the above-mentioned updates; - the surveillance audit will verify these implementations.	P

Risultato dell'analisi del: / Analysis and results of the: 28-02-2022

Si riporta qui di seguito riepilogo dei rilievi riscontrati e loro classificazione. / It is indicated below the summary of the results and description of the classification.

Descrizione risultato / *description result*: **P** per PASS (conforme / *in compliance*) **F** per FAIL (non conforme / *not in compliance*)

Classificazione dei rilievi / *Remarks classification*

Rilievo di tipo 1 o primaria (Non conformità): Assenza di elementi o mancanza di implementazione e mantenimento di uno o più requisiti del prodotto o totale mancanza della loro applicazione Rilievo di tipo 2 o secondaria (Osservazione) Non conformità formali, carenze di ordine minore che non pregiudicano la capacità del Richiedente di garantire la conformità del prodotto ai requisiti dello schema di certificazione Commento: raccomandazione di porre attenzione a determinati argomenti. Non è richiesta la formalizzazione ad EPT di azioni correttive	Type 1 or primary remark (non conformity): <i>Lack of elements or lack of implementation and maintenance of one or more product requirements or total lack of their application</i> Type 2 or secondary remark (Observation): <i>Formal non-conformities, minor deficiencies that do not affect the ability of the Applicant to ensure product compliance to the requirements of the certification scheme</i> Comment: <i>Recommendation to focus on certain topics. EPT formalization of corrective actions is not required</i>
---	--

Rilievo / <i>Remark</i>	Riepilogo rilievi dell'analisi / <i>Summary of the remarks results</i>	Stato / <i>Status</i>
OSS01	Translation of IFU It is necessary the transmission of a specific declaration of fidelity of translation of the texts according at your internal procedure approved.	OPEN
COMM01	Label: It is recommended, if possible, to add at the sticker of the pictogram to the IFU:  in the Label_ArthroZheal preparation kit_AZ506, Label_ArthroZheal Set - Endoscopic_AZ520, Label_ArthroZheal Set_AZ500.	OPEN

CONCLUSIONI / CONCLUSIONS

La documentazione SODDISFA le condizioni necessarie per formulare la proposta per l'emissione / il rinnovo / l'estensione / la conferma della validità del certificato. Si ritiene il change fattibile ma prima di proporre all'organo deliberante il change si rimane in attesa della risoluzione delle NC. Si propone all'organo deliberante: ☐ emissione con aggiornamento ☐ rinnovo ☐ estensione ☒ conferma del certificato.	The documentation MEETS the conditions necessary to formulate the proposal for the issuance / renewal / extension / confirmation of the validity of the certificate. The change is possible but before to submit at the Delivery Committee the change we wait the resolution of the non conformity. It is proposed to the deliberative body: ☐ the issuance with update ☐ renewal ☐ extension ☒ confirmation of the certificate.
--	--

Descrizione delle revisioni / *Revisions descriptions*

Data / <i>Date</i>	Revisioni / <i>Revisions</i>	Causale / <i>Cause</i>
28-02-2022	00	Prima emissione / <i>first emission</i>

Data / <i>Date</i>	Responsabile della valutazione / <i>Responsible for evaluation</i>	Firma / <i>Signature</i>
28-02-2022	Paolo Dentis	
	Corrado Muzzarelli (training)	