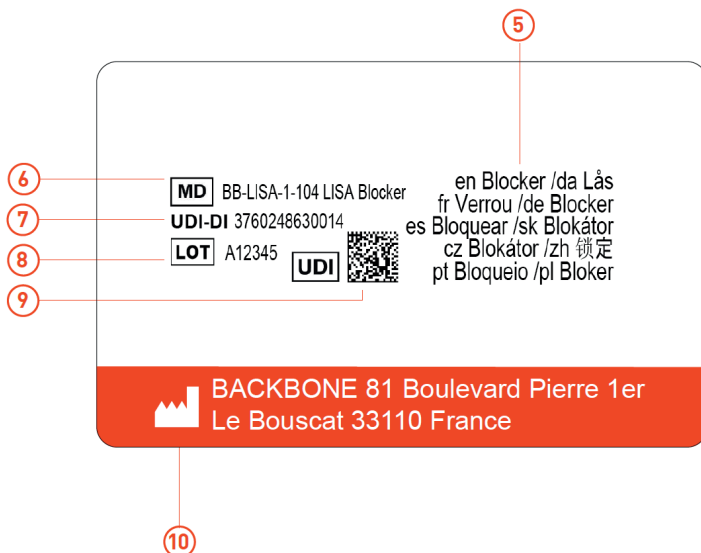
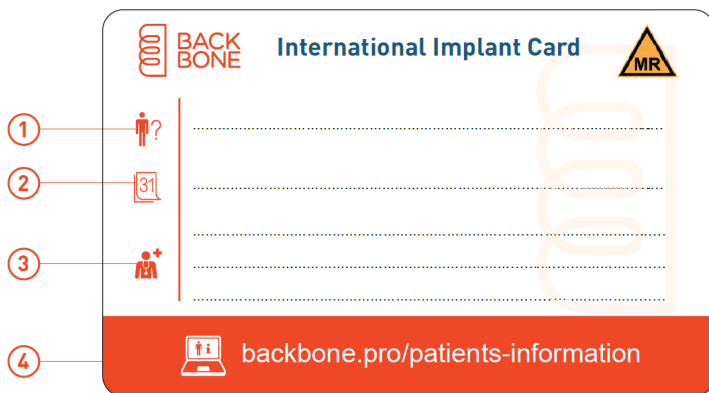


SCHEDA IMPIANTO

Istruzioni per la compilazione





I simboli sono spiegati sul retro:









SCHEDA IMPIANTO

Istruzioni per la compilazione

Da compilare a cura dell'istituto/provider sanitario:

- ①  Nome del paziente o ID paziente
- ②  Data dell'impianto
- ③  Nome e indirizzo dell'istituto/provider sanitario
- ④  Sito web informativo del produttore

Le informazioni della Scheda Impianto corrispondenti a 5-10 sono fornite sotto forma di un adesivo con ciascun dispositivo:

- ⑤  Tipo dispositivo nella lingua richiesta
- ⑥  Nome dispositivo
- ⑦  Codice UDI-DI (HRI)
- ⑧  Numero lotto / Codice partita
- ⑨  Codice UDI (formato AIDC)
- ⑩  Nome e indirizzo del produttore del dispositivo medico impiantato

L'adesivo di informazioni del dispositivo corrispondente a ciascun dispositivo utilizzato durante l'intervento chirurgico è disponibile nella confezione e deve essere posizionato su ogni faccia vuota della scheda impianto come mostrato di seguito:



Per SPR 23.423.4, il foglietto illustrativo all'interno della confezione di ciascun dispositivo utilizzato durante l'operazione contiene tutte le seguenti informazioni: (Testo articolo 18 MDR - Clausola 1 – (b), (c), (d)).
Il foglietto illustrativo di ciascun dispositivo utilizzato deve essere fornito al paziente con la scheda impianto.