



## Dispositivo medico con funzione di misura

<b>AZIENDA</b>	<b>Metrica S.P.A.</b>
<b>INDIRIZZO SEDE AMMINISTRATIVA E LOGISTICA</b>	Via Grandi 18 20097 San Donato Milanese (MI) Tel. 02.51898.1 – Fax. 02.55607014 <a href="http://www.metrica.it">www.metrica.it</a> - <a href="mailto:info@metrica.it">info@metrica.it</a> P.I.00584770242
<b>INDIRIZZO SITO PRODUTTIVO</b>	Via Santo Stefano 16 32040 Danta di Cadore (BL)
<b>INDIRIZZO SEDE LEGALE</b>	Viale Vicenza 40 36071 Arzignano (VI)

<b>FASCICOLO TECNICO N°</b>	<b>08-2017</b>		
<b>PRODOTTO</b>	<b>Calibro Pelvico</b>		
<b>CODICE CALIBRO PELVICO</b>	<b>10771</b>		
<b>KIT CODICE</b>	<b>10770</b>		
<b>CLASSE</b>	<b>Im</b>		
<b>REGOLA</b>	<b>12</b>		
<b>ALLEGATO</b>	<b>V</b>		
<b>CND</b>	<b>V030205</b>		
<b>Categoria NBOG</b>	<b>MD0104</b>		
<b>DATA</b>	<b>17-03-2021</b>	<b>REVISIONE</b>	<b>06</b>
<b>Edizione</b>	<b>02</b>		

<b>Preparato da:</b>	<b>Alessandro Manzoni</b>
<b>Firma:</b>	

(Responsabile Fascicolo Tecnico nell'Azienda)

<b>Approvato da:</b>	<b>Ing.Mario Bozzo Doriguzzi</b>
<b>Firma:</b>	

(Legale Rappresentante dell'Azienda)

**DIRETTIVA 93/42/CEE DISPOSITIVI MEDICI**

**FASCICOLO TECNICO n.08 PER LA MARCATURA CE**

## SOMMARIO

1. DATI IDENTIFICATIVI DELL'AZIENDA	3
2. DESCRIZIONE E FUNZIONAMENTO DELL'APPARECCHIO	4
3. ELENCO E DESCRIZIONE DEGLI ALLEGATI	7
4. ELENCO E DESCRIZIONE DEI DISEGNI ESECUTIVI DEI SINGOLI PEZZI	8
5. ELENCO E DESCRIZIONE DELL' ESPLOSO DI MONTAGGIO CON DISTINTA BASE	8
6. PROCEDURE ED ISTRUZIONI OPERATIVE – NORME APPLICATE	8
7. DESCRIZIONE DELLE PROVE ESEGUITE	9

**1. DATI IDENTIFICATIVI DELL'AZIENDA**

**Ragione sociale: METRICA SPA**

**Sede legale: VIALE VICENZA 40 - 36071 ARZIGNANO (VI)**

**P.I. e codice fiscale: 00584770242**

**Sede amministrativa  
e logistica: VIA GRANDI 18 - 20097 S. DONATO MILANESE (MI)**

**Sede Produttiva: VIA S. STEFANO 16 – 32040 DANTA DI CADORE (BL)**

## 2. DESCRIZIONE E FUNZIONAMENTO DELL'APPARECCHIO

### DESCRIZIONE E FUNZIONAMENTO DELL'APPARECCHIO

Il calibro pelvico digitale è uno strumento utile per chi, con differenti competenze, si occupa di salute e protezione delle donne in gravidanza e nel parto (medici, ortopedia, ostetriche, osteopati, fisioterapisti, chiropratici, kinesiterapeuti, naturopati), è uno strumento non invasivo, indirizzato alla misura di diametri anatomici ossei esterni e alla loro variazione con il movimento e la postura generale del corpo, specificatamente pensato, ma non esclusivamente, per i diametri della pelvimetria ostetrica esterna. Si tratta di dispositivo di diagnosi e controllo di misure anatomiche osteo-articolari e dell'ampiezza del movimento articolare.



Le dimensioni contenute, la leggerezza, la precisione e la comodità di utilizzo sono pensati per valutare le misure esterne della pelvi, utili nella pratica clinica quotidiana.

Possono essere agevolmente rilevati i diametri e i lati della losanga di Michaelis, il diametro compreso tra le tuberosità ischiatiche, il pube inferiore, la base del triangolo di Trillat, l'altezza anteriore della pelvi.

Il grande display digitale (in millimetri e pollici) rende facile e immediata la lettura del valore numerico senza affaticare la vista.

Gli anelli, disponibili in varie misure, posti alle estremità dei piccoli bracci rendono possibile una accurata e precisa misurazione attraverso il contatto diretto delle dita sui reperti ossei.

Si rende quindi attuabile e agevole eseguire test statici e dinamici al fine di presumere la sicurezza del parto per via vaginale.

La misura è indicata con il display digitale e da una scala graduata [che può essere espressa in mm, con un range che va da 0 ÷ 150 mm e precisione di ± 0,5 mm; oppure può essere espressa in pollici, con un range che va da 0 a 5.9 inch, e precisione di ± 0.025.](#)

Assieme allo strumento (cod. **10771**) viene fornito un kit (cod. **10770**) composto da ;

- anelli di diverse dimensioni per adattarsi ai pollici delle mani (cd.10772,10773,10774),
- viti di assemblaggio dei diversi anelli
- dadi
- batterie per lo strumento

[Lo strumento viene venduto sempre assieme al kit. Gli unici ricambi che possono essere venduti singolarmente sono gli anelli 10772/10773/10774.](#)

Lo strumento viene realizzato da METRICA SPA e le modalità di monitoraggio dei processi produttivi sono definite nella documentazione del sistema qualità aziendale. Il calibro pelvico digitale è distribuito dalla GIMA s.p.a. Via Marconi,1- 20060 Gessate (MI) All'interno della confezione .

### DESTINAZIONE D'USO

Il calibro pelvico digitale è destinato a misurare un dato antropometrico e a professionisti del settore a chi abbia conoscenza degli strumenti impiegati nell'ambito delle misurazioni di distanze anatomiche ossee esterne e alla loro variazione con il movimento e la postura generale del corpo per le distanze della pelvimetria ostetrica esterna.

### CLASSIFICAZIONE DELL'APPARECCHIO

Il calibro pelvico digitale è [un dispositivo medico attivo destinato alla misurazione di parametri anatomici al fine di valutazioni antropometriche da parte del medico e sono classificati, secondo quanto indicato nella regola 12, Allegato IX, della 93/42/CEE e ss.mm.ii. \(attuata in Italia con D.lgs. 46/97 e ss.mm.ii.\) in classe I](#) con funzione di misura.

[L'iter di certificazione seguito è in accordo all'allegato V della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. con KIWA CERMET ITALIA S.P.A. - Organismo Notificato n. 0476. Codice CND V030205 "sistemi per misurazione in ostetricia e ginecologia" categoria NBOG è MD0104](#)

#### Razionale di classificazione

<u>Regola n.</u>	<u>Applicabile</u>	<u>RAZIONALE</u>
<u>1</u>	<u>NO</u>	<a href="#">E' un dispositivo medico attivo (display digitale)</a>
<u>2</u>	<u>NO</u>	<a href="#">Non è destinato alla canalizzazione o alla conservazione di sangue, liquidi corporei, liquidi o gas destinati ad una trasfusione, somministrazione o introduzione nel corpo</a>
<u>3</u>	<u>NO</u>	<a href="#">Non è inteso a modificare la composizione biologica o chimica del sangue, di altri liquidi corporei o di altri liquidi destinati a trasfusione nel corpo</a>
<u>4</u>	<u>NO</u>	<a href="#">Non è destinato ad entrare in contatto con la pelle lesa</a>
<u>5</u>	<u>NO</u>	<a href="#">Non è un invasivo in relazione con gli orifizi del corpo</a>
<u>6</u>	<u>NO</u>	<a href="#">Non è un invasivo di tipo chirurgico</a>
<u>7</u>	<u>NO</u>	<a href="#">Non è un invasivo di tipo chirurgico</a>
<u>8</u>	<u>NO</u>	<a href="#">Non è un invasivo di tipo chirurgico, né un impiantabile</a>
<u>9</u>	<u>NO</u>	<a href="#">Non è un dispositivo medico attivo</a>
<u>10</u>	<u>NO</u>	<a href="#">Non è un dispositivo attivo destinato alla diagnosi</a>
<u>11</u>	<u>NO</u>	<a href="#">Non è un dispositivo attivo destinato a somministrare e/o sottrarre medicinali, o altre sostanze</a>
<u>12</u>	<u>SI</u>	<a href="#">E' un dispositivo medico attivo (display digitale)</a>

<a href="#">13</a>	<a href="#">NO</a>	<a href="#">Non contiene sostanze medicinali</a>
<a href="#">14</a>	<a href="#">NO</a>	<a href="#">Non è destinato alla contraccezione o alla prevenzione della trasmissione di malattie per contatto sessuale</a>
<a href="#">15</a>	<a href="#">NO</a>	<a href="#">Non è destinato a disinfettare, pulire o sciacquare lenti a contatto o altri dispositivi medici</a>
<a href="#">16</a>	<a href="#">NO</a>	<a href="#">Non è destinato alla registrazione di immagini diagnostiche</a>
<a href="#">17</a>	<a href="#">NO</a>	<a href="#">Non contiene tessuti animali o derivati</a>
<a href="#">18</a>	<a href="#">NO</a>	<a href="#">Non è una sacca per sangue</a>
<a href="#">19</a>	<a href="#">NO</a>	<a href="#">Non è una protesi mammaria</a>

### IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

Il calibro pelvico digitale viene etichettato con il marchio commerciale del cliente e con un'etichetta con codice a barre con codice Metrica SPA. Il codice a barre è identificato con numeri con il seguente significato:

8=Italia valore fisso,

001066=codice METRICA C/O IND COD valore fisso,

10771=CODICE PRODOTTO FORMATO DA 5 CIFRE,

0 - 9=CODICE CONTROLLO ALGORITMO VARIABILE

Inoltre Il calibro pelvico digitale viene fornito con una etichetta riportante il n. lotto per la rintracciabilità.

### REQUISITI ESSENZIALI ED ANALISI DEI RISCHI

Non essendoci norme di prodotto, si è applicata la direttiva 2014/32/UE, annex X modulo D1 destinata agli strumenti di misura lineari, oltre a prove e verifiche di prestazione come la bontà della misura rilevata sullo strumento e le prove (dove possibile) di resistenza meccanica. Inoltre è stato stilato un rapporto per l'analisi dei rischi secondo la norma UNI EN ISO 14971.

Si dà atto che si tratta di un dispositivo medico di misura che non misura parametri clinici e non controlla parametri vitali. La destinazione è quella di misurare un dato antropometrico. Dando per certo che lo strumento misuri correttamente, le misurazioni antropometriche sono di per sé soggette a variabili intrinseche che sono rappresentate dalla variabilità entro i soggetti misurati, la varianza dell'errore di misurazione dell'operatore e la varianza fisiologica. Non si ha cioè un dato "esatto", a questo si aggiunge l'errore di interpretazione: tutti rischi non imputabili al dispositivo in se stesso. In altre parole i dispositivi utilizzati secondo la loro destinazione d'uso non recano un pericolo intrinseco e diretto per il soggetto misurato, ma pericoli correlati all'uso (Es. pericolo meccanico).

Inoltre si è provveduto ad emettere due documenti di supporto per l'analisi approfondita del processo di gestione del rischio secondo UNI EN ISO 14971 (all.4) e la valutazione clinica (all.5).

[In allegato 23 è inserita la valutazione della Checklist dei Requisiti Essenziali \(Allegato I Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii.\)](#)

Le informazioni di mercato, ricevute tramite l'unico cliente "GIMA spa" verranno analizzate ( non appena la Gima spa inserirà nel loro catalogo il dispositivo [e inizierà la commercializzazione](#)).

Nell'eventualità che si verificassero situazioni anomale si applicherà quanto stabilito nella IO 07.08-3 e dalle procedure di sistema.

#### VALUTAZIONE PRECLINICA

Si sono analizzati strumenti della concorrenza in quanto lo strumento esisteva già e bibliografie come valutazione antropometrica in clinica, riabilitazione e sport. Il prodotto realizzato rispecchia prodotti già da tempo in commercio, l'applicazione della valutazione preclinica come punto di partenza prima di introdurre il prodotto sul mercato non trova riscontro.

#### Valutazione clinica

I dispositivi di misura per le valutazioni antropometriche di I e II livello forniscono solo una misura: le misure forniscono solo dati che possono, come no, essere di ausilio alla conferma, o smentita, dell'ipotesi di diagnosi del clinico. Una misurazione in sé per sé non compromette lo stato clinico o la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, fermo restando che gli eventuali rischi associati all'uso previsto debbono essere di livello accettabile in rapporto ai benefici apportati al paziente e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza. [Vedere Allegati 05 e 22.](#)

### 3. ELENCO E DESCRIZIONE DEGLI ALLEGATI

ALLEGATO N.	DESCRIZIONE	Rev.	Data
1	Istruzioni d'uso dispositivo	<a href="#">01</a>	<a href="#">01/03/2021</a>
2 (A e B)	Disegno apparecchio	0	02-12-2016
3 - 3A	Posizione Etichette identificative e foro prodotto	0	27-03-2017
3B	Prova indelebilità etichette identificative	0	25-08-18
4	Processo di gestione del rischio secondo UNI EN ISO 14971	03	01-03-2020
5	Valutazione clinica	05	01-03-2020
6	Etichette	<a href="#">01</a>	<a href="#">01/03/2021</a>
7	Customer satisfaction Mod.07.01-3	0	25-08-18
8	Dichiarazione di conformità	<a href="#">01</a>	<a href="#">01/03/2021</a>
9	Elenco delle istruzioni operative	/	27-04-2018
10	Elenco delle procedure del sistema qualità	/	27-03-2017
11	Elenco registrazioni e archiviazione dei documenti	/	04-03-2019
12	Nomina del gruppo di lavoro	/	23-01-17
13	Statistiche di vendita dell'anno dei dispositivi medici e relative situazioni di NC /reclami	/	25-08-18

14	Gestione fascicoli tecnici	05	2020
15	Scheda di controllo e collaudo CE <a href="#">master (prova di tipo) + scheda strumento/certificati taratura blocchetti pianparalleli</a>	<a href="#">01</a>	<a href="#">17/03/2021</a>
16 A-B-C-D-E-F-G	Disegni particolari prodotto e assiemi	/	2016
17	Elenco schede di controllo	/	25-08-2018
18	Lettera rintracciabilità prodotto	/	24-03-2015
20	Rapporto di prova T.R.		16-10-2008
21	Relazione tecnica	0	2020
22	Valutazione clinica -ragioni,uso,vantaggi ed evidenze	0	2020
<a href="#">23</a>	<a href="#">Checklist requisiti essenziali (direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii.)</a>	<a href="#">0</a>	<a href="#">01/03/2021</a>
<a href="#">24</a>	<a href="#">Usability Report (IEC 60601-1-6, IEC 62366-1)</a>	<a href="#">0</a>	<a href="#">01/03/2021</a>

#### 4. ELENCO E DESCRIZIONE DEI DISEGNI ESECUTIVI DEI SINGOLI PEZZI

NUMERO	DESCRIZIONE ASSIEME DI MONTAGGIO	REVISIONE	DATA	NOTE
01 braccio	Porta anello frontale	0	02-12-2016	
02 braccio	Porta anello posteriore	0	02-12-2016	
03	Anello 10773	0	21-11-2016	
04	Anello 10774	0	21-11-2016	
05	Anello 10772	0	21-11-2016	
Mat. di commercio	Viti M 2,5 TC zincate	0	04-11-2016	
Mat. di commercio	Viti M 3 TC zincate	0	04-11-2016	

#### 5. ELENCO E DESCRIZIONE DELL' ESPLOSO DI MONTAGGIO CON DISTINTA BASE

NUMERO	DESCRIZIONE	REVISIONE	DATA	NOTE
01	<i>Distinta base calibro pelvico</i>	0	02-12-2016	
02	Distinta base KIT misuratore	0	02-12-2016	

#### 6. PROCEDURE ED ISTRUZIONI OPERATIVE – NORME APPLICATE

NUMERO	DESCRIZIONE	NOTE
PQA 7.4.3-01	Controllo dei prodotti approvvigionati	Rev.01 del 19-02-2014
PQA 7.5.1-01	Produzione ed erogazione del servizio	Rev.01 del 19-02-2014
PQA 7.5.3-02	Controlli e stato dei controlli	Rev.01 del 19-02-2014
PQA 7.4.1-02	Qualifica e valutazione dei fornitori	Rev.02 del 12-03-2015



PQA 7.5.3-01	Identificazione e rintracciabilità	Rev.02 del 12-03-2015
IO 07.08-3	Istruzione operativa per il richiamo ed avviso alle autorità competenti e segnalazioni incidenti o mancati incidenti	Rev.05 del 24-07-2018
PQA 7.3.0-01	Riesame e validazione della progettazione e sviluppo	Rev.01 del 19.02.2014

DESCRIZIONE	NUMERO
Direttiva Dispositivi medici	93/42/CEE e ss.mm.ii.
<a href="#">Decreto attuativo della direttiva 93/42/CEE</a>	<a href="#">D.lgs. 46 del 24/02/1997 e ss.mm.ii.</a>
<a href="#">Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici</a>	UNI CEI EN ISO 14971:2012
<a href="#">Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali</a>	UNI CEI EN ISO 15223-1:2017
<a href="#">Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici</a>	UNI CEI EN 1041:2013
<a href="#">Guidelines on a medical devices vigilance system</a>	MEDDEV 2.12.1 rev.8 - 2013
<a href="#">Guidelines on medical devices, clinical evaluation: a guide for manufacturers and notified bodies</a>	MEDDEV 2.7.1 rev.4 - 2016
<a href="#">Application of usability engineering to medical devices</a>	<a href="#">IEC 62366-1:2015</a>
<a href="#">Medical electrical equipment Part 1-6 General requirements for safety - Collateral Standard: Usability</a>	<a href="#">IEC 60601-1-6:2011</a>
<a href="#">Modifiche ed integrazioni al decreto Ministero della salute 20 febbraio 2007 recante "Nuove modalità per gli adempimenti previsti dall'articolo 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni e per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici".</a>	<a href="#">Decreto Ministero della Salute del 20/03/2007 e Decreto Ministero della Salute del 21/12/2009</a>
<a href="#">Sistemi di gestione per la qualità</a>	<a href="#">UNI EN ISO 9001:2015</a>
<a href="#">Dispositivi medici -Sistemi di gestione della Qualità</a>	<a href="#">UNI CEI EN ISO 13485:2016</a>
<a href="#">Attuazione della direttiva 2012/19/UE (RAEE)</a>	<a href="#">Decreto Legislativo n. 49/2014</a>

## 7. DESCRIZIONE DELLE PROVE ESEGUITE

DESCRIZIONE	VALORE APPLICATO	ESITO
Prova di resistenza meccanica sulle viti di bloccaggio dei singoli pezzi	0.5 Nm	0k
Eseguiti n.05 avvitamenti e svitamenti completi delle viti		
Prova di indelebilità ad acqua e benzina sull'etichetta	Strofinando l'etichetta dati per 30 sec. con straccio imbevuto prima con acqua e poi per altri 30 sec. con benzina	0k I dati sono leggibili

Manuale D'uso

Rev. 01 del 01/03/2021.

CALIBRO PELVICO COD. 10770

CE 0476

ENTE NOTIFICATO KIWA CERMET ITALIA SPA

## PREMESSA

Lo scopo di questo manuale è quello di fornire al cliente tutte le indicazioni possibili sul Calibro Pelvico Digitale, nonché le istruzioni d'uso e di manutenzione che permettono di mantenere nel tempo sia le prestazioni che l'efficienza del Calibro Pelvico Digitale.

Il manuale d'uso deve essere conservato in buono stato e riposto in luogo accessibile per una rapida consultazione. Calibro Pelvico Digitale è soggetto a possibili aggiornamenti e per questo possono essere montati particolari diversi da quelli raffigurati; questa eventualità non pregiudica in alcun modo le spiegazioni contenute nel manuale d'uso e la sicurezza del Calibro Pelvico Digitale.

## SCOPO DELL'APPARECCHIO

Il Calibro Pelvico Digitale è uno strumento utile per chi, con differenti competenze, si occupa di salute e protezione delle donne in gravidanza e nel parto (medici, ostetriche, osteopatie fisioterapisti, chiropratici, kinesiterapeuti, naturopati, ...).

Le dimensioni contenute, la leggerezza, la precisione e la comodità di utilizzo sono pensati per valutare le misure esterne della pelvi, utili nella pratica clinica quotidiana.

Possono essere agevolmente rilevati i diametri e i lati della losanga di Michaelis, il diametro compreso tra le tuberosità ischiatiche, il pube inferiore, la base del triangolo di Trillat, l'altezza anteriore della pelvi.

Il grande display digitale (in millimetri e pollici) rende facile e immediata la lettura del valore numerico senza affaticare la vista.

Gli anelli, disponibili in varie misure, posti alle estremità dei piccoli bracci rendono possibile una accurata e precisa misurazione attraverso il contatto diretto delle dita sui reperi ossei.

Si rende quindi attuabile e agevole eseguire test statici e dinamici al fine di presumere la sicurezza del parto per via vaginale.

Il Calibro Pelvico Digitale è uno strumento che ha la funzione di misurare in millimetri e pollici i diametri ossei esterni della pelvi in situazione statica e dinamica. Il range di misura lineare [per la misura in millimetri](#) va da 0 a 150mm, la precisione è di  $\pm 0,5$  mm [mentre per la misura in pollici va da 0 a 5.9 inch, la precisione è di  \$\pm 0.025\$](#)

### **Vantaggi**

Qual è l'utilità clinica, il beneficio pratico?

I benefici si situano su due piani differenti e complementari.

Il primo è un vantaggio diagnostico: eseguire lo screening pelvimetrico per fare una previsione in relazione alla difficoltà del parto per via naturale. Le difficoltà maggiori durante il parto vaginale sono connesse alla cosiddetta "contrazione" pelvica, alle dimensioni dei diametri pelvici e alla loro mancata apertura durante il travaglio di parto.

Il secondo vantaggio è che lo strumento permette di avere un valore numerico per descrivere i test di movimento. Questo valore numerico è il punto di riferimento iniziale. Quando i medesimi test saranno rifatti dopo la terapia o il trattamento manuale, otterremo una misurazione della variazione raggiunta ed un giudizio oggettivo sull'efficacia della terapia eseguita (feed-back intraoperatore).

Ora abbiamo la possibilità di avere un dato quantitativo di riferimento per poter fare una valutazione più oggettiva e affidabile per quei test diagnostici che finora venivano interpretati solamente in base alla qualità percepita del movimento articolare.

## ISTRUZIONI D'USO

Lo strumento è pensato per la misurazione dei diametri ossei esterni della pelvi in situazione statica e dinamica.

Lo strumento è dotato di anelli intercambiabili:

- scegliere gli anelli della dimensione che meglio si adatta al dito
- Svitare le viti che fissano gli anelli
- Cambiare gli anelli con quelli della dimensione preferita
- Serrare le viti per fissare gli anelli

Per esempio: se si vuole misurare la distanza tra le spine iliache posteriori superiori (SIPS) del bacino:

- Le falangi distali dell'operatore vanno alloggiare negli anelli dello strumento,

- I piccoli bracci dello strumento appoggiano lungo i pollici dell'operatore, Lo strumento è appoggiato su entrambe le mani con il display digitale orientato verso l'operatore per poter leggere la misura,
- I pollici dell'operatore devono, poi, essere posizionati sulle SIPS (spine iliache posteriori superiori) del bacino
- Una volta trovati i punti corretti, leggere la misurazione sul display



Mantenendo sempre il Contatto delle dita sulle ossa, l'operatore può eseguire i test di movimento e valutare così le modificazioni della distanza tra le due ossa: il risultato è la determinazione della apertura laterale delle spine iliache, in millimetri/pollici.

La paziente compie i movimenti che l'operatore ritiene opportuno valutare: test di flessione in piedi, test di flessione seduto, "hip drop test", squat test.

Lo stesso procedimento va seguito per la rilevazione delle altre misure: diametro delle tuberosità ischiatiche, diametro pubico, altezza anteriore della pelvi (misurata tra il margine superiore del pube e la linea che unisce le due spine iliache anteriori superiori).

## AVVERTENZE

La pulizia del Calibro Pelvico deve essere effettuata con un panno umido di sostanze che non rovinino la plastica, come ad esempio alcool e/o detergente per vetri.

Per la sostituzione dei componenti si deve spedire lo strumento presso la ns sede.

## DESCRIZIONE DEI PEZZI DI RICAMBIO

Q.tà PARTICOLARE	CODICE PEZZO	DESCRIZIONE PEZZO
2	10772	Anello
2	10773	Anello
2	10774	Anello

### Ulteriore materiale fornito nel kit

8	M3x8	Viti assemblaggio anelli
4	M3	Dadi
1		Batteria <a href="#">al litio CR2032 - 3V</a>

## SET COD.10770



[Il calibro \(cod. 10771\) viene sempre venduto e solo assieme al kit \(cod. 10770\). Gli unici ricambi che possono essere venduti singolarmente sono gli anelli 10772/10773/10774– 2 pz cad](#)



[Il prodotto non deve essere smaltito insieme ai rifiuti urbani. Può essere consegnato presso gli appositi centri di raccolta differenziata predisposti dalle amministrazioni comunali, oppure riconsegnarlo al distributore all'atto dell'acquisto di un nuovo apparecchio dello stesso tipo ed adibito alle stesse funzioni. Smaltire separatamente il prodotto consente di evitare possibili conseguenze negative per l'ambiente e per la salute derivanti da un suo smaltimento inadeguato e permette di recuperare i materiali di cui è composto al fine di ottenere un importante risparmio di energie e di risorse. Il simbolo posto all'interno dell'etichetta dati indica la raccolta separata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche. Attenzione: Uno smaltimento non corretto di apparecchiature elettriche ed elettroniche potrebbe comportare sanzioni.](#)

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Il Calibro Pelvico e' conforme ai requisiti richiesti dalla Direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 Giugno 1993 e ss.mm.ii. concernente i Dispositivi Medici.

**CE** 0476



METRICA S.p.A. – Via Grandi 18 – 20097 San Donato Milanese (MI)

All. 2A

**Kit codice 10770 composto da:**

Cod.	descrizione	Q.Tà
10771	Calibro modificato	1
10772	7 mm ring model A scorta	2
10773	8 mm ring model B montati sul calibro2	
10774	8 mm ring model C scorta	2
1MSC10770	Scatola piu' interno	1
BRACCIO FRONTALE	Porta anello frontale	1
BRACCIO POSTERIORE	porta anello posteriore	1
	Vite TSPIC M3x8 UNI 6109	8
	dado M3 normale UNI 5588	4
	cacciavite	1

Tolleranze generali non specificate ISO 2768-mS

>0,5 fino a 3	±0,1
>3 fino a 6	±0,1
>6 fino a 30	±0,2
>30 fino a 120	±0,3
>120 fino a 400	±0,5
>400 fino a 1000	±0,8
>1000 fino a 2000	±1,2
>2000 fino a 10000	±2

Materiale	Scala	Foglio	1/1
		<b>METRICA</b> S.p.a.	
Numero disegno		10770	
Indice		0	

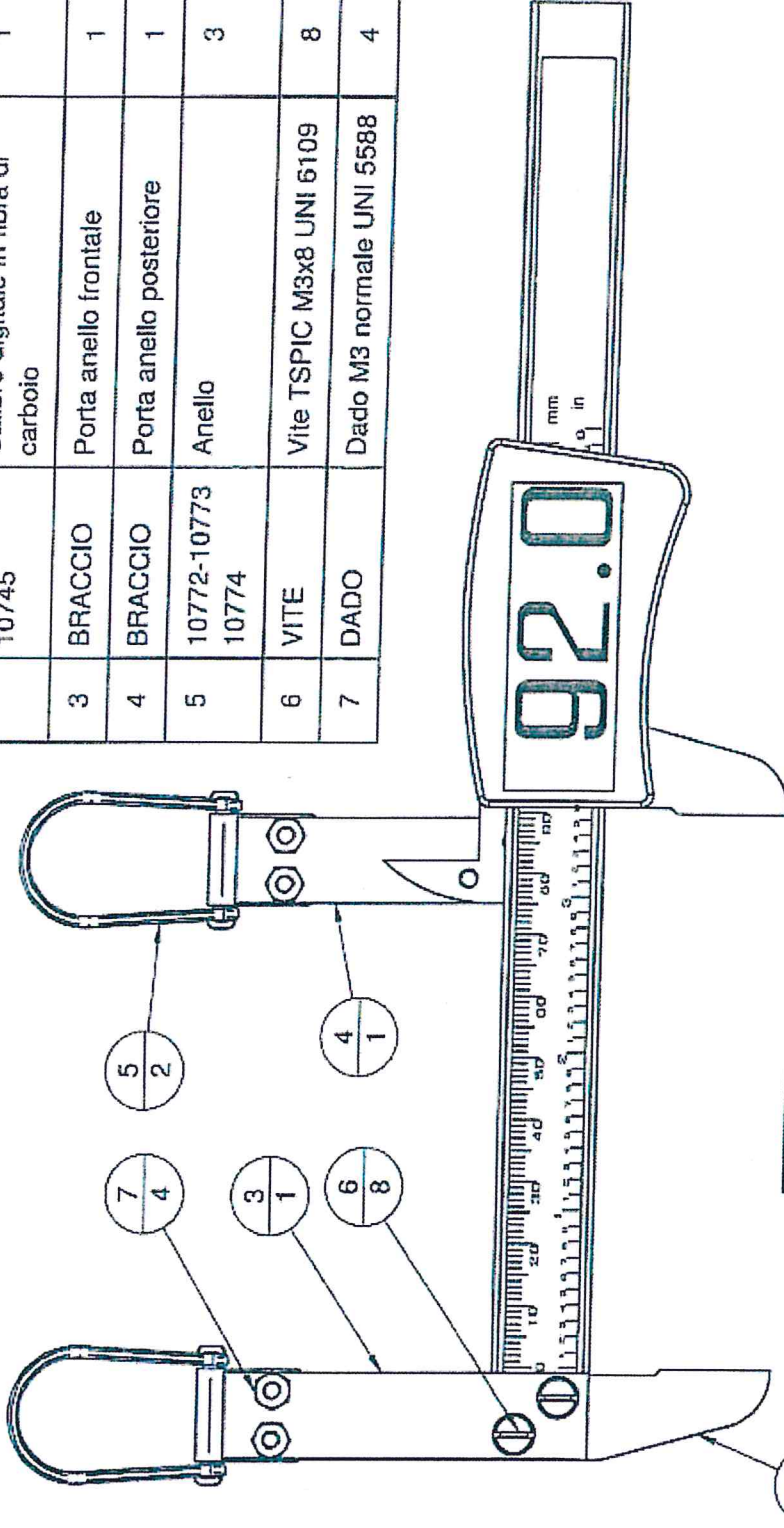
Indice	Data	Disegno	Verificato	Approvato
0	02/12/16			

Descrizione: Kit misuratore osseo

Questo disegno è di proprietà della METRICA. È vietata la riproduzione e la comunicazione a terzi. A meno di legge la Società tutela i propri diritti.

>0,5 fino a 3	±0,1
>3 fino a 6	±0,1
>6 fino a 20	±0,2
>20 fino a 120	±0,3
>120 fino a 400	±0,5
>400 fino a 1000	±0,8
>1000 fino a 2000	±1,2
>2000 fino a 4000	±2

Tolleranze generali non specificate ISO 2768-m



N°	N° documento	Descrizione	Q.tà
1	10745	Calibro digitale in fibra di carbonio	1
3	BRACCIO	Porta anello frontale	1
4	BRACCIO	Porta anello posteriore	1
5	10772-10773 10774	Anello	3
6	VITE	Vite TSPIC M3x8 UNI 6109	8
7	DADO	Dado M3 normale UNI 5588	4

4	Materiale		
3			
2	Scala	1:1	Foglio 1/1
1			
0	Indice	02/12/16	Disegnato
			Verificato
			Approvato

Descrizione **Calibro pelvico**

Numero disegno **10771** Indice **0**

**METRICA S.p.A.**

Questo disegno è di proprietà della METRICA. Essa può avere la riproduzione e la comunicazione a terzi. A difesa di legge la Società tutela i suoi diritti.

A11.2B

### ***Istruzione posizionamento etichettatura sui prodotti***

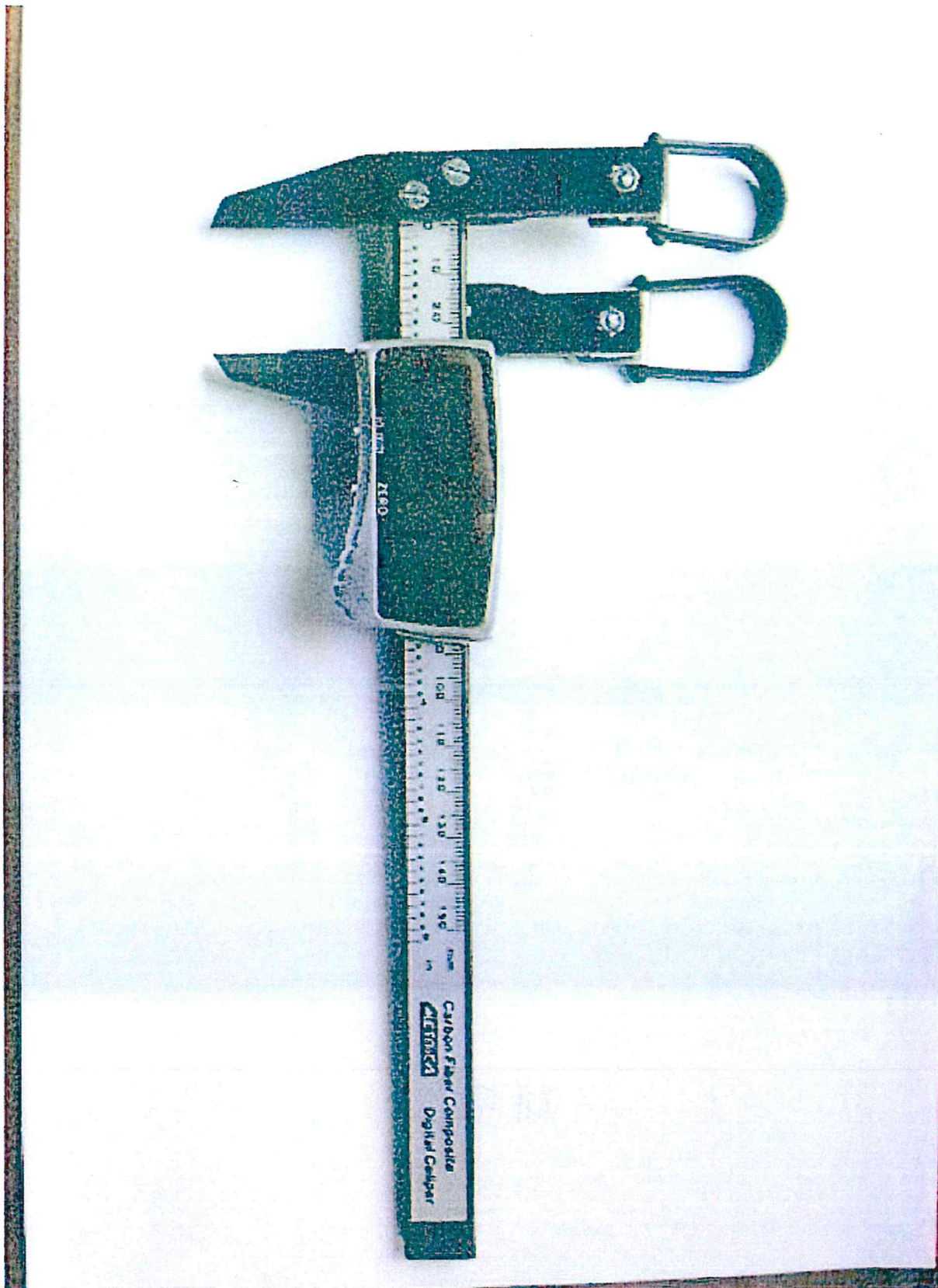
La posizione ideale dell'etichetta riportante i dati di targa del prodotto dovrà essere la seguente:

**Calibro pelvico  
10770**



All. 3

*[Handwritten signature]*  
22/05/17



A11.3A

*Handwritten signature or initials*





Fabbrica Strumenti di Misura

**Metrica S.p.A.**

Via Grandi, 18  
20097 San Donato Milanese Mi -Italy  
Tel. 02 51898.1  
Fax 02 55607014  
info@metrica.it – www.metrica.it

PRECISION MEASURING TOOLS MANUFACTURE - FABRIQUE D'INSTRUMENTS DE MESURE - PRÄZISIONS-MESSWERKZEUGFABRIK

**Indelebilità ad acqua e benzina delle etichette riportanti i dati di targa**

Tutte le etichette riportanti i dati di targa sono state sottoposte alle prove sotto riportate

**CE 0476**  
Codice 10770  
**CALIBRO PELVICO**  
DISPOSITIVO CON FUNZIONE DI MISURA



Prova eseguita con cencio imbevuto di acqua strofinando per 30 secondi l'etichetta riportante i dati

**ESITO:** positivo (i dati erano leggibili)

Di seguito, Prova eseguita con cencio imbevuto di benzina strofinando per 30 secondi l'etichetta riportante i dati

**ESITO:** positivo (i dati erano leggibili)

ALL.3B 25-8-2019



## Gestione del rischio secondo norma UNI CEI EN ISO 14971

<b>AZIENDA</b>	<b>Metrica S.P.A.</b>
<b>INDIRIZZO SEDE AMMINISTRATIVA E LOGISTICA</b>	Via Grandi 18 20097 San Donato Milanese (MI) Tel. 02.51898.1 – Fax. 02.55607014 <a href="http://www.metrica.it">www.metrica.it</a> - <a href="mailto:info@metrica.it">info@metrica.it</a> P.I.00584770242
<b>INDIRIZZO SITO PRODUTTIVO</b>	Via Santo Stefano 16 - 32040 Danta di Cadore (BL)
<b>INDIRIZZO SEDE LEGALE</b>	Viale Vicenza 40 - 36071 Arzignano (VI)

<b>FASCICOLO TECNICO N°</b>	<b>08/2017</b>
<b>PRODOTTO</b>	<b>Calibro pelvico</b>
<b>CODICE</b>	<b>10771 (kit 10770)</b>
<b>CLASSE</b>	<b>Im</b>
<b>REGOLA</b>	<b>12</b>
<b>ALLEGATO</b>	<b>V</b>
<b>CND</b>	<b>V030205</b>
<b>Categoria NBOG</b>	<b>MD0104</b>
<b>DATA</b>	<b>01-03-2020</b>
<b>REVISIONE</b>	<b>03</b>

<b>Preparato da:</b>	<b>Alessandro Manzoni</b>
<b>Firma:</b>	
	(Responsabile Fascicolo Tecnico nell'Azienda)
<b>Approvato da:</b>	<b>Ing. Mario Bozzo Doriguzzi</b>
<b>Firma:</b>	
	(Legale Rappresentante dell'Azienda)

### ALLEGATO 4

**PROCESSO DI GESTIONE DEL RISCHIO  
FASCICOLO n.08**

**1. INDICE**

1. INDICE	2
2. DATI IDENTIFICATIVI DELL'AZIENDA	3
3. DEFINIZIONI	4
4. PROCESSO DI CONTROLLO DELLA GESTIONE DEL RISCHIO	5
5. TABELLE DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO	9

**2. DATI IDENTIFICATIVI DELL'AZIENDA**

**Ragione sociale: METRICA SPA**

**Sede legale: VIALE VICENZA 40 - 36071 ARZIGNANO (VI)**

**P.I. e codice fiscale: 00584770242**

**Sede amministrativa e logistica: VIA GRANDI 18 - 20097 S. DONATO MILANESE (MI)**

**Sede Produttiva: VIA S. STEFANO 16 - 32040 DANTA DI CADORE (BL)**

### 3. DEFINIZIONI

#### **ANALISI DEI RISCHI**

L'uso sistematico delle informazioni disponibili per identificare i pericoli e stimare il rischio.

#### **VALUTAZIONE DEL RISCHIO**

Processo di confronto del rischio a fronte di criteri di rischio dati per determinare l'accettabilità del rischio

#### **CONTROLLO DEL RISCHIO**

Processo tramite il quale vengono raggiunte le decisioni e implementate le misure per la riduzione dei rischi a livelli specificati o il mantenimento dei rischi a livelli specificati

#### **GESTIONE DEL RISCHIO**

Applicazione sistematica di politiche, procedure e pratiche di gestione delle operazioni di analisi, valutazione e controllo e monitoraggio dei rischi.

#### **ALTA DIREZIONE**

Persona o gruppo di persone che dirige e controlla un fabbricante al livello più alto.

#### **INDAGINE CLINICA PRE MARKETING:**

Studio volto a determinare la fattibilità/opportunità di commercializzazione di un dispositivo medico che può avere inizio a seguito della notifica alle preposte autorità (Ministero).

Durante le attività di sperimentazione l'impiego dei dispositivi è limitato alle Aziende ospedaliere pubbliche, ai Policlinici universitari, alle Aziende ospedaliere ove insistono le facoltà di medicina e chirurgia, agli IRCCS, agli Istituti ed Enti ecclesiastici

Riferimenti Normativi: commi 1, 2 e 5 dell'articolo 14 del D.Lgs 46/97 e 1, 2 e 6 dell'articolo 7 del D.Lgs 507/92

#### **INDAGINE CLINICA POST MARKETING:**

Studi clinici con dispositivo medico recante la marcatura CE, utilizzato secondo le destinazioni d'uso previste e valutate ai fini della marcatura CE e non modificato in alcuna sua parte. Va comunicata al ministero della salute previa approvazione da parte del Comitato Etico di riferimento (art. 14 comma 8).

l'indagine clinica pre marketing va aggiornata con i dati raccolti per aggiornare i seguenti aspetti come regolamentato dal D. Lgs 37/2010 All. X punto 1.1-quater

- Ridotto numero di soggetti coinvolti – innovatività del dispositivo
- Valutazione rischio residuo
- Breve durata indagini cliniche premarket

Riferimenti normativi: Decreto Legislativo 46/97, art. 14, comma 8 come modificato dal Decreto Legislativo 37/10 e Decreto legislativo 502/97, art. 7, comma 7 come modificato dal Decreto Legislativo 37/10. Post Market Follow-up Studies (Meddev draft 12/05/2011)

#### **VALUTAZIONE CLINICA:**

dichiarazione del fabbricante sulla rispondenza di un dispositivo medico alle direttive comunitarie di riferimento e alle leggi nazionali di attuazione. La valutazione clinica è

estesa a tutti i DM è basata sulle indagini cliniche, accompagna il DM per tutto il suo ciclo di utilizzo (follow up) e si svolge secondo procedure e metodi validi.

La valutazione clinica deve includere l'analisi del rapporto rischi/benefici.

La valutazione clinica può essere basata sull'analisi critica della letteratura esistente e su indagini svolte precedentemente su altri DM con caratteristiche assimilabili.

Riferimenti normativi: Direttiva 2007/47/CE - Allegato X e 7

#### **RESPONSABILE DELLA COMUNICAZIONE:**

persona fisica o giuridica che si occupa di compilare il modulo e di inviare la comunicazione al Ministero della Salute.

#### **4. PROCESSO DI CONTROLLO DELLA GESTIONE DEL RISCHIO**

Con lo scopo di raggiungere il massimo grado possibile di sicurezza del dispositivo medico e nel rispetto delle direttive e norme attualmente in vigore, si adotta il processo di gestione del rischio come di seguito descritto.

Durante l'intero ciclo di vita del DM si mantiene e documenta un processo continuo volto a identificare, stimare, valutare e controllare i pericoli associabili al dispositivo stesso. Il piano di gestione verifica anche l'efficacia dei controlli in essere.

Di seguito si schematizza la successione di eventi che costituiscono il processo:



#### **CHECK LIST DI CONTROLLO DEL PROCESSO**

REQUISITO	VALORE	NORME DI RIFERIMENTO	RESPONSABILE E FIRMA	RINNOVO / VERIFICA
<b>Identificazione Del DM e PHA</b>				
<b>Denominazione</b>	Calibro pelvico			
<b>Classificazione</b>				
<b>Destinazione d'uso</b>	Misurazione delle pelvi			
<b>Ambiente indicato di utilizzo</b>	Ambulatoriale			
<b>Rif. Fascicolo tecnico</b>	FT. 08/2017	Direttiva 93/42/CEE	Legale rappresentante	
<b>Materiali utilizzati</b>	Materiali plastici e metallici		SGQ	
<b>Utilizzo o trasmissione di energia</b>	no			
<b>Utilizzo software</b>	no			
<b>Utilizzo materiali biologici</b>	no			
<b>Necessaria sterilizzazione</b>	No, richiesta pulizia periodica come da manuale di istruzioni		Utilizzatore	In funzione della frequenza d'uso
<b>Mono o multiuso</b>	Multiuso		Utilizzatore	

<b>Rispondenza requisiti indicati dal fabbricante</b>	si			
<b>Classe III</b>	no			
<b>Classe IIa</b>	no			
<b>Classe IIb</b>	no			
<b>Impiantabile attivo</b>	no			
<b>In vitro</b>	no			
<b>Analisi dei rischi</b>				
<b>Errori di fabbricazione</b>	Intercettati in sede di collaudo			
<b>Errori di utilizzo</b>	Possibilità di errata diagnosi			
<b>Necessaria formazione specifica</b>	no			
<b>Interazione con pazienti</b>	Contatto cutaneo			
<b>Degrado materiali</b>	Non prevedibile nelle normali condizioni di utilizzo			



<b>Interazione e/o reazione con medicinali o tecnologie</b>	Non previste nelle normali condizioni di utilizzo		Utilizzatore	
<b>Necessità di manutenzione o taratura</b>	Pulizia come da istruzioni		Utilizzatore	Variabile
<b>Applicazione forze meccaniche</b>	Si, pinzaggio necessario di una porzione di tessuto. Lieve entità, non invasivo		Utilizzatore	
<b>Criticità di utilizzo</b>	Il DM non produce criticità nel suo utilizzo nemmeno se errato		Utilizzatore	
<b>Portatile o fisso</b>	Strumento portatile privo di rischi derivanti da tale caratteristica		Utilizzatore	
<b>Strumento di misura</b>	si			
<b>Valutazione dei rischi</b>				
<b>Stima del rischio</b>	Effettuata, non dedotta			
<b>Rischio accettabile</b>	si			
<b>Riduzione necessaria</b>	no			
<b>Accettabilità del rischio residuo</b>	Non applicabile			
<b>Tabella di riferimento</b>	Inclusa in calce al piano di controllo			

<b>Tipologia dati raccolti</b>	Prove di utilizzo, evidenze cliniche, dati tecnici, prove di laboratorio			
<b>Verifica conformità della valutazione</b>				
<b>Controllo dei rischi</b>				
<b>Responsabile del processo individuato</b>	si			
<b>Adeguatezza della raccolta dati</b>	si			
<b>Tipologia di raccolta dati</b>	Ritiro strumenti rotti o consunti, analisi difettosità e raccolta statistica			
<b>Verifica attuazione del piano</b>				
<b>Redazione rapporti di gestione del rischio</b>	Si, conservati dal fabbricante.			

## 5. TABELLE DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO

La valutazione del rischio comporta la quantificazione di probabilità e gravità dei rischi individuati in sede di analisi del rischio. Nelle tabelle che seguono è possibile individuare con immediatezza la metodologia impiegata in conformità con la norma UNI CEI EN ISO 14791.

#### TABELLA DI VALUTAZIONE DELLA GRAVITA'

VALORE	DESCRIZIONE
<b>CATASTROFICO</b>	Causa il decesso del paziente
<b>CRITICO</b>	Produce una compromissione permanente o una lesione a rischio vita
<b>GRAVE</b>	Causa una lesione o una compromissione che richiede intervento medico professionale
<b>MINORE</b>	Causa una lesione o una compromissione temporanea che non richiede intervento medico professionale
<b>TRASCURABILE</b>	Disagio o fastidio temporaneo

#### TABELLA DI VALUTAZIONE DELLA PROBABILITA'

VALORE	INTERVALLI DI PROBABILITA'
<b>FREQUENTE</b>	$\geq 10^{-3}$
<b>PROBABILE</b>	$< 10^{-3}$ e $\geq 10^{-4}$
<b>OCCASIONALE</b>	$< 10^{-4}$ e $\geq 10^{-5}$
<b>REMOTO</b>	$< 10^{-5}$ e $\geq 10^{-6}$
<b>IMPROBABILE</b>	$< 10^{-6}$

#### TABELLA DI INDIVIDUAZIONE DEI RISCHI ASSOCIATI

VALORE	DESCRIZIONE RISCHIO ASSOCIATO
<b>R1</b>	Errore di lettura dell'utilizzatore
<b>R2</b>	Scala graduata errata
<b>R3</b>	Graffi dovuti ai materiali
<b>R4</b>	Utilizzo improprio intenzionale
<b>R5</b>	Eccessiva forza di pinzaggio durante la misurazione
<b>R6</b>	
<b>R7</b>	

#### MATRICE DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO

	TRASCURABILE	MINORE	GRAVE	CRITICO	CATASTROFICO
<b>FREQUENTE</b>					
<b>PROBABILE</b>					
<b>OCCASIONALE</b>		R3			
<b>REMOTO</b>	R1 – R5				
<b>IMPROBABILE</b>	R2		R4		



**VALUTAZIONE CLINICA**  
**Come da allegato X della direttiva 93/42/CEE**

**AZIENDA**

**Metrica S.P.A.**

**INDIRIZZO SEDE AMMINISTRATIVA E LOGISTICA**

Via Grandi 18  
 20097 San Donato Milanese (MI)  
 Tel. 02.51898.1 – Fax. 02.55607014  
[www.metrica.it](http://www.metrica.it) - [info@metrica.it](mailto:info@metrica.it)  
 P.I.00584770242

**INDIRIZZO SITO PRODUTTIVO**

Via Santo Stefano 16 - 32040  
 Danta di Cadore (BL)

**INDIRIZZO SEDE LEGALE**

Viale Vicenza 40 - 36071  
 Arzignano (VI)

**FASCICOLO TECNICO N°**

**08/2017**

**PRODOTTO**

**Calibro pelvico**

**CODICE**

**10771 (kit 10770)**

**CLASSE**

**Im**

**REGOLA**

**12**

**ALLEGATO**

**V**

**CND**

**V030205**

**Categoria NBOG**

**MD0104**

**DATA**

**01-03-2020**

**REVISIONE**

**05**

**Preparato da:**

**Alessandro Manzoni**

**Firma:**

(Responsabile Fascicolo Tecnico nell'Azienda)

**Approvato da:**

**Ing. Mario Bozzo Doriguzzi**

**Firma:**

(Legale Rappresentante dell'Azienda)

**ALLEGATO 5**

**VALUTAZIONE CLINICA FASCICOLO n.08**

## 1. INDICE

1. INDICE	2
2. DATI IDENTIFICATIVI DELL'AZIENDA	3
3. DEFINIZIONI	4
4. VALUTAZIONE CALIBRO PELVICO	4

## 2. DATI IDENTIFICATIVI DELL'AZIENDA

**Ragione sociale:** METRICA SPA

**Sede legale:** VIALE VICENZA 40 - 36071 ARZIGNANO (VI)

**P.I. e codice fiscale:** 00584770242

**Sede amministrativa e logistica:** VIA GRANDI 18 - 20097 S. DONATO MILANESE (MI)

**Sede Produttiva:** VIA S. STEFANO 16 - 32040 DANTA DI CADORE (BL)

### 3. DEFINIZIONI

#### VALUTAZIONE CLINICA:

dichiarazione del fabbricante sulla rispondenza di un dispositivo medico alle direttive comunitarie di riferimento e alle leggi nazionali di attuazione. La valutazione clinica è estesa a tutti i DM è basata sulle indagini cliniche, accompagna il DM per tutto il suo ciclo di utilizzo (follow up) e si svolge secondo procedure e metodi validi.

La valutazione clinica deve includere l'analisi del rapporto rischi/benefici.

La valutazione clinica può essere basata sull'analisi critica della letteratura esistente e su indagini svolte precedentemente su altri DM con caratteristiche assimilabili.

Riferimenti normativi: Direttiva 93/42/ce - Allegato X e 7, Direttiva 93/42/CEE – allegato X punto 1.1

### 4. VALUTAZIONE CALIBRO PELVICO

#### VALUTAZIONE CLINICA

La METRICA S.p.A., sulla base della valutazione effettuata secondo l'appendice "C" della norma UNI CEI EN ISO 14971, non ha ritenuto di approfondire ulteriormente oltre a quanto descritto nell'allegato 22. Inoltre farà eseguire a fine anno 2020 un'analisi sulle informazioni di mercato (unico cliente GIMA spa), non appena la Gima spa inserirà nel loro catalogo il dispositivo. Saranno raccolte le seguenti informazioni: la tipologia di clienti utilizzatori, la quantità di dispositivi venduti, i reclami, l'uso errato scaturito dall'eventuale interpretazione non corretta delle istruzioni d'uso, diagnosi errate dovute ad errori di misura da parte dell'operatore. Inoltre già dalla valutazione dei rischi presente nel fascicolo tecnico numero 8/2017 come allegato 4, risulta evidente quanto segue:

- Il dispositivo non presenta alcun rischio considerando che lo strumento non ha interazione diretta con la paziente. E', infatti, una peculiarità del dispositivo il fatto che la misurazione avviene attraverso il contatto dei polpastrelli dell'operatore sanitario, infilati nei due anelli posti all'estremità dei becchi del calibro digitale, con la parte del corpo della paziente interessata.
- Il dispositivo non compromette lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori o eventualmente di terze persone

#### AGGIORNAMENTO POST- VENDITA

Fermo restando quanto riportato nella "valutazione clinica", METRICA S.p.A. s'impegna nel raccogliere, valutare e aggiornare la propria valutazione dei rischi secondo l'appendice "C" della norma UNI CEI EN ISO 14971 sulla base delle informazioni di ritorno del mercato riguardanti la sicurezza e la salute di tutte le persone interessate (utilizzatori e pazienti).

Lo strumento usato per la raccolta delle informazioni è quello della gestione dei reclami secondo quanto definito dal sistema qualità interno.

10770\_CALIBRO PELVICO\_etichetta scatola



10771\_CALIBRO PELVICO\_etichetta strumento







## CUSTOMERS SATISFACTION

All. 7

Vogliate dedicarci alcuni minuti del Vs tempo compilando il questionario per poter monitorare il ns prodotto rispondendo alle domande qui' sotto riportate.

Tale valutazione verrà da noi esaminata e i risultati ci aiuteranno a migliorare il ns prodotto.

### Importanza

- 6. Molto importante
- 5. Importante
- 4. Moderatamente importante
- 3. Poco importante
- 2. Molto poco importante
- 1. Per nulla importante

### Valutazione

- 6. Elevato
- 5. Abbastanza elevato
- 4. Moderato
- 3. Modesto
- 2. Scarso
- 1. Nullo

+ Difficoltà nell'utilizzo del prodotto rispetto alla Vs esigenza

Importanza	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Valutazione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

+ Danni a persone o cose durante l'utilizzo del prodotto (anche di piccola entità)

Importanza	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Valutazione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

+ Facilità di lettura dei dati rilevati

Importanza	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Valutazione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

+ Rilievi ricevuti dalla clientela

Importanza	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Valutazione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

+ Qualità del prodotto

Importanza	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Valutazione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Indicazioni e suggerimenti

Compilato da :

Posizione Ricoperta :

Data :

Mod...07.01-3 rev.0

Responsabile Ufficio Commerciale

Bruno Corti

Via Grandi, 18  
20097 San Donato Milanese MI - Italy  
Tel. 02 518981 - Fax 02 55607014  
[www.metrica.it](http://www.metrica.it) - [info@metrica.it](mailto:info@metrica.it)



## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ.

Fabbricante: METRICA SPA

Sede legale: VIALE VICENZA 40 - 36071 ARZIGNANO (VI)

Sede amministrativa  
e logistica: VIA GRANDI 18 - 20097 S. DONATO MILANESE (MI)

Sede Produttiva: VIA S. STEFANO 16 – 32040 DANTA DI CADORE (BL)

in qualità di fabbricante dichiara, sotto la propria totale responsabilità, che il dispositivo medico "Calibro pelvico digitale" fornito nella seguente configurazione:

Dispositivo	Codici
Kit calibro pelvico digitale Composto da:	10770
Calibro	10771
Anelli di diverse dimensioni da adattare ai pollici delle mani	10772, 10773, 10774
Viti assemblaggio anelli	M2x8
Dadi	M3
Batteria al litio – 3V	CR 2032

classe di rischio I con funzione di misura, in accordo alla regola 12 dell'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii., (recepita in Italia con D.lgs. 46/97, e ss.mm.ii.), così come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE (recepita in Italia con D.lgs. 37/10),

- è conforme ai requisiti essenziali ed alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. come da Fascicolo Tecnico n. FT 08-2017 archiviato presso l'azienda;
- è fabbricato in accordo al Sistema Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato V della sopra menzionata direttiva, come da Certificato N. MED 31201 rilasciato in data 24/04/2014 da Kiwa Cermet Italia S.p.A. – Organismo Notificato n. 0476 – Via Cadriano 23, 40057 Granarolo dell'Emilia (BO)

**METRICA S.p.A.**

Il legale Rappresentante

San Donato Milanese, 01/03/2021


**ELENCO ISTRUZIONI OPERATIVE**

PAG. 1/5

Codice Doc. NUOVO	Codice Doc. VECCHIO	Titolo Documento	Resp. Verif.	Resp. Appr.	Resp. Distr.	Enti Destinatari	Revisioni	
-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	IO 07.08-1	Istruzione operativa per la redazione, conservazione del fascicolo tecnico e criteri per la classificazione del dispositivo medico	GQ	DIR	GQ	DIR – GQ -CQ	01	24.03.2003
-	IO 07.08-2	Istruzione operativa per la redazione, conservazione e modifica della dichiarazione di conformità	GQ	DIR	GQ	DIR – GQ -CQ	01	24.03.2003
-	IO 07.08-3	Istruzione operativa per il richiamo ed avviso alle autorità competenti e segnalazioni incidenti o mancati incidenti	GQ	DIR	GQ	DIR – GQ -CQ	05	27.04.2018
-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	IO 07.11-1	Istruzione operativa per la preparazione delle distinte base e la codifica dei pezzi (semilavorati, prodotti finiti, ecc.)	UT	DIR	GQ	TUTTI	00	03.02.2003
IL 7.4.1-01	-	Questionario valutazione fornitori	UAI	GQ	GQ	UAI/UAE - CQ	00	19.02.2014
-	IO 07.08-08	Istruzione operativa per prod. righe flessibili 9 div. sp.0,4 lucide	PROD	DIR	GQ	PROD	03	24.03.2003
-	IO 07.08-09	Istruzione operativa per prod. righe flessibili 9 div. sp.0,4 opache	PROD	DIR	GQ	PROD	03	24.03.2003
-	IO 07.08-10	Istruzione operativa per prod. righe flessibili 6 div. sp.0,5 lucide	PROD	DIR	GQ	PROD	03	24.03.2003
-	IO 07.08-11	Istruzione operativa per prod. righe flessibili 6 div. sp.0,5 opache	PROD	DIR	GQ	PROD	03	24.03.2003

DATA: 27.04.2018

APPROVAZIONE GQ:



## ELENCO ISTRUZIONI OPERATIVE

PAG. 2/5

Codice Doc. NUOVO	Codice Doc. VECCHIO	Titolo Documento	Resp. Verif.	Resp. Appr.	Resp. Distr.	Enti Destinatari	Revisioni	
	IO 07.08-12	Istruzione operativa per prod. righe flessibili mm.20 sp.0,5 lucide	PROD	DIR	GQ	PROD	03	24.03.2003
	IO 07.08-13	Istruzione operativa per prod. righe flessibili mm.20 sp.0,5 opache	PROD	DIR	GQ	PROD	03	24.03.2003
	IO 07.08-14	Istruzione operativa per prod. righe semirigide mm.30 sp.1 lucide	PROD	DIR	GQ	PROD	03	24.03.2003
	IO 07.08-15	Istruzione operativa per prod. righe semirigide mm.30 sp.1 opache	PROD	DIR	GQ	PROD	03	24.03.2003
	IO 07.08-16	Istruzione operativa per prod. righe semirigide mm.20 sp.1 x latte	PROD	DIR	GQ	PROD	03	24.03.2003
	IO 07.08-17	Istruzione operativa per prod. righe flessibili 9 div. sp.0,5 lucide	PROD	DIR	GQ	PROD	03	24.03.2003
	IO 07.08-18	Istruzione operativa per prod. righe flessibili 9 div. sp.0,5 opache	PROD	DIR	GQ	PROD	03	24.03.2003
	IO 07.08-19	Istruzione operativa per prod. righe semirigide mm.30 sp.1 x latte	PROD	DIR	GQ	PROD	03	24.03.2003
	IO 07.08-20	Istruzione operativa per prod.diametrometri mm.15 sp.0,2	PROD	DIR	GQ	PROD	03	24.03.2003
	IO 07.08-21	Istruzione operativa per prod.nonii guidanastro per diametrometri	PROD	DIR	GQ	PROD	03	24.03.2003
	IO 07.08-22	Istruzione operativa per prod.nastri per scarpe sp.mm.0,05 – 0,1	PROD	DIR	GQ	PROD	03	24.03.2003
	IO 07.08-23	Istruzione operativa per prod.righe di controllo rigide sp. mm. 6	PROD	DIR	GQ	PROD	03	24.03.2003
	IO 07.08-24	Istruzione operativa per prod.metri in fibra	PROD	DIR	GQ	PROD	03	24.03.2003
	IO 07.08-24A	Istruzione operativa per la prod. Metri fibra grandi 10 aste 2 m	PROD	DIR	GQ	PROD	00	20.05.2011
	IO 07.08-25	Istruzione operativa per prod.calibri per ortopedia cod.10460	PROD	DIR	GQ	PROD	04	23.06.2009
	IO 07.08-26	Istruzione operativa per prod.doppimetri allum. nat. Molle ottonate	PROD	DIR	GQ	PROD	04	19.11.2014
	IO 07.08-27	Istruzione operativa per prod.doppimetri allum. oss.Molle ottonate	PROD	DIR	GQ	PROD	04	19.11.2014
	IO 07.08-28	Istruzione operativa per prod.doppimetri allum. nat. Molle Ott	PROD	DIR	GQ	PROD	04	19.11.2014
	IO 07.08-30	Istruzione operativa per prod.metri 5 aste allum.nat. Molle ottonate	PROD	DIR	GQ	PROD	04	19.11.2014
	IO 07.08-31	Istruzione operativa per prod.metri 5 aste allum.oss. Molle ottonate	PROD	DIR	GQ	PROD	04	19.11.2014
	IO 07.08-32	Istruzione operativa per prod.metri 5 aste allum.nat. Molle Vero Ott	PROD	DIR	GQ	PROD	04	19.11.2014
	IO 07.08-34	Istruzione operativa per prod.metri 6 aste allum.nat. Molle ottonate	PROD	DIR	GQ	PROD	04	19.11.2014
	IO 07.08-39	Istruzione operativa per prod.doppimetri inox	PROD	DIR	GQ	PROD	04	19.11.2014
	IO 07.08-40	Istruzione operativa per prod.metri 5 aste inox	PROD	DIR	GQ	PROD	04	19.11.2014
	IO 07.08-41	Istruzione operativa per prod.metri inox	PROD	DIR	GQ	PROD	04	19.11.2014

**DATA:** 27.04.2018

**APPROVAZIONE GQ:**



## ELENCO ISTRUZIONI OPERATIVE

PAG. 3/5

Codice Doc. NUOVO	Codice Doc. VECCHIO	Titolo Documento	Resp. Verif.	Resp. Appr.	Resp. Distr.	Enti Destinatari	Revisioni	
	IO 07.08-42	Istruzione operativa per prod.metri 4 aste inox	PROD	DIR	GQ	PROD	03	24.03.2003
	IO 07.08-43	Istruzione operativa per prod.metri 6 aste inox	PROD	DIR	GQ	PROD	04	19.11.2014
	IO 07.08-44	Istruzione operativa per prod.calibri inox lucidi cap. 0 – 140 mm	PROD	DIR	GQ	PROD	03	24.03.2003
	IO 07.08-45	Istruzione operativa per prod.calibri inox cromati cap. 0 – 140 mm	PROD	DIR	GQ	PROD	03	24.03.2003
	IO 07.08-46	Istruzione operativa per prod.calibri inox lucidi cap. 0 – 160 mm	PROD	DIR	GQ	PROD	03	24.03.2003
	IO 07.08-47	Istruzione operativa per prod.calibri inox cromati cap. 0 – 160 mm	PROD	DIR	GQ	PROD	03	24.03.2003
	IO 07.08-48	Istruzione operativa per prod.corsoi inox lucidi	PROD	DIR	GQ	PROD	03	24.03.2003
	IO 07.08-49	Istruzione operativa per prod.corsoi inox cromati	PROD	DIR	GQ	PROD	03	24.03.2003
	IO 07.08-50	Istruzione operativa per prod. guancialetti	PROD	DIR	GQ	PROD	03	24.03.2003
	IO 07.08-51	Istruzione operativa per prod. becchi	PROD	DIR	GQ	PROD	04	24.03.2003
	IO 07.08-52	Istruzione operativa per prod. smussi inox (lunghi e corti)	PROD	DIR	GQ	PROD	03	24.03.2003
	IO 07.08-53	Istruzione operativa per prod. distanziali	PROD	DIR	GQ	PROD	03	24.03.2003
	IO 07.08-54	Istruzione operativa per prod. lardoni	PROD	DIR	GQ	PROD	03	24.03.2003
	IO 07.08-55	Istruzione operativa per prod. levette	PROD	DIR	GQ	PROD	03	24.03.2003
	IO 07.08-56	Istruzione operativa per prod. battistrada cap. 0- 30 mm	PROD	DIR	GQ	PROD	05	19.11.2014
	IO 07.08-57	Istruzione operativa per prod. battistrada cap. 0- 50 mm	PROD	DIR	GQ	PROD	05	19.11.2014
	IO 07.08-58	Istruzione operativa per prod. battistrada cap. 0- 90 mm	PROD	DIR	GQ	PROD	04	19.11.2014
	IO 07.08-59	Istruzione operativa per prod.calibri per neonati cod.10455	PROD	DIR	GQ	PROD	04	23.06.2009
	IO 07.08-60	Istruzione operativa per prod.metrini in fibra per bocce con astina	PROD	DIR	GQ	PROD	03	24.03.2003
	IO 07.08-61	Istruzione operativa per prod. astine	PROD	DIR	GQ	PROD	03	24.03.2003
	IO 07.08-62	Istruzione operativa per prod.molle grandi metri allum.( pie. e vuoto.)	PROD	DIR	GQ	PROD	01	24.03.2003
	IO 07.08-63	Istruzione operativa per prod.molle piccole metri allum.(pie. e vuoto.)	PROD	DIR	GQ	PROD	01	24.03.2003
	IO 07.08-64	Istruzione operativa per prod. metri in fibra con decimale rosso	PROD	DIR	GQ	PROD	00	12.05.2005
	IO 07.08-65	Istruzione operativa per prod. metri in fibra con gancio di presa	PROD	DIR	GQ	PROD	00	24.10.2005
	IO 07.08-65A	Istruzione operativa per la prod. metri in fibra grandi 10 aste 2m con gancio	PROD	DIR	GQ	PROD	00	20.05.2011

**DATA:** 27.04.2018

**APPROVAZIONE GQ:**



## ELENCO ISTRUZIONI OPERATIVE

PAG. 4/5

Codice Doc. NUOVO	Codice Doc. VECCHIO	Titolo Documento	Resp. Verif.	Resp. Appr.	Resp. Distr.	Enti Destinatari	Revisioni		
7.5	-	IO 07.08-66	Istruzione operativa per la prod. metri in fibra grandi 10 aste 2 m con magnete	PROD	DIR	GQ	PROD	00	24.04.2008
		IO 07.08-66A	Istruzione operativa per la prod. metri in fibra grandi 10 aste 2m con magnete	PROD	DIR	GQ	PROD	00	20.05.2011
		IO 07.08-67	Istruzione operativa per la prod. di righe per latte speciali lucide non annerite	PROD	DIR	GQ	PROD	00	01.08.2008
		IO 07.08-68	Istruzione operativa per la prod. di stecche per metri in fibra	PROD	DIR	GQ	PROD	01	12.12.2011
		IO 07.08-69	Istruzione operativa per la prod. di righe per latte speciali lucide non annerite	PROD	DIR	GQ	PROD	00	10.02.2010
		IO 07.08-70	Istruzione operativa per la prod. di righe per latte speciali lucide non annerite – graduazione meccanica	PROD	DIR	GQ	PROD	00	09.11.2010
		IO 07.08-71	Istruzione operativa per la fresatura testate metri in fibra	PROD	DIR	GQ	PROD	00	23.11.2010
		IO 07.08-72	Istruzione operativa per costruzione cliché metri in fibra	PROD	DIR	GQ	PROD	00	02.12.2012
7.6	-	IO 07.09-2	Istruzione operativa per la taratura interna dei misuratori di tempo	CQ	DIR	GQ	CQ	02	28.01.2003
		IO 07.09-3	Istruzione operativa per il controllo della camera condizionata	CQ	DIR	GQ	CQ	02	28.01.2003
		IO 07.09-4	Istruzione operativa per la taratura interna dei calibri, micrometri, comparatori per il rilievo di dimensioni	CQ	DIR	GQ	CQ	02	28.01.2003
		IO 07.09-5	Istruzione operativa per la taratura interna dei manometri	CQ	DIR	GQ	CQ	03	13.03.2018
		IO 07.09-6	Istruzione operativa per la taratura interna delle bilance	CQ	DIR	GQ	CQ	02	28.01.2003
		IO 07.09-7	Istruzione operativa per la taratura interna dei metri e righe per il rilievo delle dimensioni lineari	CQ	DIR	GQ	CQ	02	28.01.2003
		IO 07.09-8	Istruzione operativa per la taratura interna delle squadre	CQ	DIR	GQ	CQ	02	04.02.2003
		IO 07.09-9	Istruzione operativa per la taratura interna dei conta cicli / conta pezzi	CQ	DIR	GQ	CQ	02	04.02.2003
		IO 07.09-10	Istruzione operativa per la taratura interna degli spessimetri	CQ	DIR	GQ	CQ	02	04.02.2003
		IO 07.09-11	Istruzione operativa per la taratura interna dei voltmetri	CQ	DIR	GQ	CQ	02	04.02.2003
		IO 07.09-12	Istruzione operativa per la taratura interna degli amperometri	CQ	DIR	GQ	CQ	02	04.02.2003

**DATA:** 27.04.2018

**APPROVAZIONE GQ:**



## ELENCO ISTRUZIONI OPERATIVE

PAG. 5/5

Codice Doc. NUOVO	Codice Doc. VECCHIO	Titolo Documento		Resp. Verif.	Resp. Appr.	Resp. Distr.	Enti Destinatari	Revisioni	
7.6	-	IO 07.09-13	Istruzione operativa per la taratura interna dei termometri a mercurio e dei termoregolatori	CQ	DIR	GQ	CQ	02	04.02.2003
		IO 07.09-14	Istruzione operativa per la taratura interna delle dime e dei tamponi	CQ	DIR	GQ	CQ	02	04.02.2003
		IO 07.09-15	Istruzione operativa per la taratura interna dei monocli	CQ	DIR	GQ	CQ	02	04.02.2003
		IO 07.09-16	Istruzione operativa per la taratura interna del durometro	CQ	DIR	GQ	CQ	02	04.02.2003
		IO 07.09-17	Istruzione operativa per la taratura interna dei piani di riscontro	CQ	DIR	GQ	CQ	02	04.02.2003
		IO 07.09-18	Istruzione operativa per la taratura interna dell'aerometro e densimetro	CQ	DIR	GQ	CQ	02	04.02.2003
		IO 07.09-19	Istruzione operativa per la spiegazione della calibrazione della molla del plicometro	CQ	DIR	GQ	CQ	00	24.03.2003
		IO 07.09-20	Istruzione operativa per la taratura interna degli strumenti bordo macchina per lo stampaggio delle stecche dei metri in fibra	CQ	DIR	GQ	CQ	00	15.11.2008
		IO 07.09-21	Istruzione operativa per verifica macchina controllo qualità metri in fibra	CQ	DIR	GQ	CQ	00	20.05.2011
8.1	-	-	-	-	-	-	-	-	-
8.2	-	-	-	-	-	-	-	-	-
8.3	-	-	-	-	-	-	-	-	-
8.4	-	-	-	-	-	-	-	-	-
8.5	-	-	-	-	-	-	-	-	-

**DATA:** 27.04.2018

**APPROVAZIONE GQ:**


**ELENCO PROCEDURE DEL SISTEMA QUALITA'**

PAG. 1/2

Codice Doc. NUOVO	Codice Doc. VECCHIO	Titolo Documento	Resp. Verif.	Resp. Appr.	Resp. Distr.	Enti Destinatari	Revisioni	
--	--	--	--	--	--	--	--	--
PQA 4.2.3-01	PO 04.01	Controllo dei documenti	GQ	GQ	GQ	TUTTI	01	19.02.2014
--	--	--	--	--	--	--		
--	--	--	--	--	--	--		
--	--	--	--	--	--	--		
--	--	--	--	--	--	--		
--	--	--	--	--	--	--		
--	--	--	--	--	--	--		
PQA 6.2.2-01	PO 06.02	Competenza, consapevolezza e addestramento	GQ	GQ	GQ	TUTTI	01	19.02.2014
--	--	--	--	--	--	--		
--	--	--	--	--	--	--		
PQA 7.2.0-01	PO 07.01	Riesame del contratto	VI	GQ	GQ	VI - VE - PERS	01	19.02.2014
PQA 7.3.0-01	PO 07.11	Riesame e validazione della progettazione e sviluppo	UT	GQ	GQ	UT - DIR	01	19.02.2014
PQA 7.4.1-01	PO 07.02	Approvvigionamento	UAI	GQ	GQ	UAI - UAE - CQ	01	19.02.2014
PQA 7.4.1-02	PO 07.10	Valutazione dell'organizzazione e del SGQ dei fornitori	UAI	GQ	GQ	UAI - UAE - GQ	02	12.03.2015
PQA 7.4.3-01	PO 07.07	Controllo dei prodotti approvvigionati	CQ	GQ	GQ	UAI - UAE - CQ	01	19.02.2014
PQA 7.5.1-01	PO 07.06	Produzione ed erogazione del servizio	PROD	GQ	GQ	PROD - UAI - UAE - CQ - VI - VE - PERS	01	19.02.2014
PQA 7.5.3-01	PO 07.04	Identificazione e rintracciabilità	CQ	GQ	GQ	PROD - MAG	02	12.03.2015
PQA 7.5.3-02	PO 07.05	Controlli e stato dei controlli	CQ	GQ	GQ	PROD - CQ - MAG	01	19.02.2014

DATA: 27-03-2017

APPROVAZIONE GQ:

GIUSEPPE STUCCHI





## ELENCO PROCEDURE DEL SISTEMA QUALITA'

PAG. 2/2

Codice Doc. NUOVO	Codice Doc. VECCHIO	Titolo Documento	Resp. Verif.	Resp. Appr.	Resp. Distr.	Enti Destinatari	Revisioni		
PQA 7.5.4-01	PO 07.03	Gestione del prodotto fornito dal cliente	CQ	GQ	GQ	VI – VE – CQ - PROD	01	19.02.2014	
PQA 7.5.5-01	PO 07.06	Movimentazione, immagazzinamento, conservazione, confezionamento e spedizione	MAG	GQ	GQ	PROD – MAG - CQ	01	19.02.2014	
PQA 7.6.0-01	PO 07.09	Gestione ed utilizzo delle apparecchiature per prova, misurazione e collaudo	CQ	GQ	GQ	CQ - PROD	01	19.02.2014	
--	--	--	--	--	--	--			
PQA 8.2.2-01	PO 08.03	Audit interni	GQ	GQ	GQ	TUTTI	01	19.02.2014	
PQA 8.3.0-01	PO 08.01	Controllo del prodotto non conforme	CQ	GQ	GQ	CQ – PROD - MAG	01	19.02.2014	
--	--	--	--	--	--	--			
PQA 8.5.2-01	PO 08.02	Azioni correttive	GQ	GQ	GQ	TUTTI	01	19.02.2014	

**DATA:** 27-03-2017

**APPROVAZIONE GQ:**

*GIUSEPPE STUCCHI*


**ELENCO REGISTRAZIONI E ARCHIVIAZIONE DEI DOCUMENTI DI SISTEMA**
**PAG. 1/4**

Codice Documento	Titolo Documento	Supporto	Archiviato da	Periodo di conservazione	Elim. *
--	--				
--					
--	Raccolta Procedure (Master)	Cartaceo e informatico	GQ + destinatari	periodo di validità	//
--	Raccolta Istruzioni Operative (Master)	Cartaceo e informatico	GQ + destinatari	periodo di validità	//
--	Raccolta Moduli (Master)	Cartaceo e informatico	GQ + destinatari	periodo di validità	//
--	Documentazione di sistema superata	Cartaceo e informatico	GQ	permanente	//
MOD 4.2.3-01	Elenco procedure del sistema qualità	Cartaceo e informatico	GQ + destinatari	permanente	//
MOD 4.2.3-02	Elenco istruzioni operative	Cartaceo e informatico	GQ + destinatari	permanente	//
MOD 4.2.3-03	Elenco moduli	Cartaceo e informatico	GQ + destinatari	permanente	//
MOD 4.2.3-04	Elenco registrazioni e archiviazione docum.ti di sistema	informatico	GQ	permanente	//
MOD 4.2.3-05	Elenco normative di riferimento	Cartaceo e informatico	GQ	5 anni	1
--	Normative di riferimento	Cartaceo e informatico	GQ	periodo di validità	//
MOD 4.2.3-06	Elenco software operativi	Cartaceo e informatico	GQ	periodo di validità+2 anni	1 - 2
--	Fascicoli tecnici dispositivi medici	informatico	GQ	10 anni	2
--	Fascicoli tecnici strumenti di misura	informatico	GQ	10 anni	2
--	Disegni tecnici	Cartaceo/informatico	UT	permanente	//
--	Distinte base	informatico	UT	permanente	//
--	--				
--	--				
--	Politica per la Qualità	Cartaceo e informatico	GQ + bacheca	periodo di validità+10 anni	1
--	--				
--	Organigrammi in vigore	Cartaceo e informatico	GQ + bacheca	periodo di validità	//
--	Organigrammi superati	Cartaceo e informatico	GQ	10 anni	1 - 2

**DATA:** 04-03-2019

**APPROVAZIONE GQ:**
**GIUSEPPE STUCCHI**



## ELENCO REGISTRAZIONI E ARCHIVIAZIONE DEI DOCUMENTI DI SISTEMA

PAG. 2/4

Codice Documento	Titolo Documento	Supporto	Archiviato da	Periodo di conservazione	Elim. *
--	Comunicazioni interne di servizio / verbali di riunione	informatico	Resp. emissione	1 anno	2
--	Documento di direzione	Cartaceo e informatico	DIR	10 anni	1 - 2
MOD 6.1.0-01	Profili professionali	informatico	GQ	5 anni	2
MOD 6.02-01	Scheda tecnica personale	cartaceo	GQ + PROD	10 anni	1
MOD 6.02-02	Piano di formazione	cartaceo	GQ	10 anni	1
MOD 05.01-6	Scheda formazione interna - esterna	cartaceo	GQ	10 anni	1
MOD 6.01-01	Piano di manutenzione preventiva programmata	cartaceo	PROD	10 anni	1
--	Documentazione relativa alla gestione ambientale	cartaceo	AMM	termini di legge	1
--	--				
MOD 07.01-1	Proposta di commissione	cartaceo	VI / VE	10 anni	1
--	Documentazione d'ordine (offerta, ordine)	cartaceo	VI / VE	10 anni	1
MOD 07.11-1	Verbale di riesame della progettazione	Cartaceo e informatico	UT	10 anni	1 - 2
MOD 07.11-1	Validazione delle progettazioni	Cartaceo e informatico	UT	10 anni	1 - 2
MOD 07.11-3	Scheda sviluppo nuovo progetto	Cartaceo e informatico	UT	10 anni	1 - 2
--	Documentazione di progetto	Cartaceo e informatico	UT	10 anni	1 - 2
MOD 7.4.1-01	Lista fornitori approvati	informatico	UAI / UAE	periodo validità+5 anni	2
MOD 07.02-2	Ordine di acquisto interno	cartaceo	UAI / UAE	2 anni	1
--	Ordini / documentazione di acquisto	cartaceo	UAI / UAE	5 anni	1
IO 7.4.1-01	Questionario valutazione fornitori	cartaceo	UAI / UAE	5 anni	1
--	Certificati UNI EN ISO 9000 del fornitore	cartaceo	UAI / UAE	periodo di validità	1
--	Documento di trasporto	cartaceo	AMM	10 anni	1
--	Certificati dei materiali	cartaceo	UAI / UAE	10 anni	1
---	Scheda tecnica specifiche per costruzione prodotti dispositivi medici	cartaceo	UA/AQ	10 anni	1

DATA: 04-03-2019

APPROVAZIONE GQ:

GIUSEPPE STUCCHI



## ELENCO REGISTRAZIONI E ARCHIVIAZIONE DEI DOCUMENTI DI SISTEMA

PAG. 3/4

Codice Documento	Titolo Documento	Supporto	Archiviato da	Periodo di conservazione	Elim. *
MOD 7.4.2-01	Elenco processi in outsourcing	Cartaceo e informatico	GQ	2 anni	1 - 2
MOD 07.08-1	Ordine di lavorazione	cartaceo	VI / VE	5 anni	1
MOD 07.03-1	Intervento di riparazione	cartaceo	CQ	5 anni	1
--	Pianificazione produzione	informatico	UAI / UAE	periodo di validità	2
--	Schede di lavorazione	cartaceo	PROD	10 anni	1
--	Schede di controllo	cartaceo	PROD	10 anni	1
--	Registrazione numeri identificazione prodotti	informatico	PROD	permanente	-
--	Piani di verifica per approvazione apparecchiature prod	cartaceo	PROD	10 anni	1
	Dichiarazione di conformità	informatico	CQ	10 anni	1
MOD 07.09-1	Registro anagrafico	cartaceo	CQ	5 anni	1
MOD 07.09-2	Scheda strumento	cartaceo	CQ	5 anni	1
MOD 07.09-3	Rapporto di taratura	cartaceo	CQ	5 anni	1
--	Certificati di taratura esterni	cartaceo	GQ	5 anni	1
--	--				
MOD 8.2.1-01	Questionario valutazione soddisfazione clienti	Cartaceo e informatico	GQ	5 anni	1 - 2
MOD 8.2.1-02	Riepilogo dati valutazione soddisfazione clienti	Cartaceo e informatico	GQ	5 anni	1
MOD 08.03-1	Piano annuale degli audit	cartaceo	GQ	5 anni	1
MOD 08.03-2	Lista di spunto	cartaceo	GQ	5 anni	1
MOD 08.03-3	Rapporto di audit	cartaceo	GQ	5 anni	1
MOD 08.03-4	Rapporto di audit x fornitori	cartaceo	GQ	5 anni	1
--	Attestato di qualifica auditor esterno	cartaceo	GQ	periodo di validità	1
MOD 8.3.0-01	Rapporto di non conformità	cartaceo	CQ	5 anni	1
--	Registro non conformità	informatico	CQ	5 anni	2

DATA: 04-03-2019

APPROVAZIONE GQ:

GIUSEPPE STUCCHI



## ELENCO REGISTRAZIONI E ARCHIVIAZIONE DEI DOCUMENTI DI SISTEMA

PAG. 4/4

Codice Documento	Titolo Documento	Supporto	Archiviato da	Periodo di conservazione	Elim. *
MOD 08.01-2	Materiale non conforme	cartaceo	PROD - CQ	risoluzione NC	1
--	Registro riparazioni e sostituzioni	informatico	VI	10 anni	2
--	Registro reclami	informatico	VI	10 anni	2
--	Analisi statistiche	Cartaceo e informatico	GQ	5 anni	1 - 2

MOD 8.5.2-01	Richiesta di azione correttiva	Cartaceo e informatico	GQ	5 anni	1 - 2
--	Registro azioni correttive	Cartaceo e informatico	GQ	5 anni	1 - 2

**\* LEGENDA:**

//: documento da non eliminare

1: distruzione copia cartacea

2: cancellazione file da supporto informatico

**DATA:** 04-03-2019

**APPROVAZIONE GQ:**

*GIUSEPPE STUCCHI*



13/07/2020

**Gruppo di lavoro per la valutazione del rischio dei dispositivi medici e valutazione clinica**

	<b>Qualifica</b>	<b>Titolo di Studio</b>	<b>Firma</b>
Ing. Mario Doriguzzi Bozzo	Presidente CDA	Laurea in Ing. Meccanica	
Dott.ssa Margherita Doriguzzi Bozzo	Amministratore Delegato	Laurea in Economia e Commercio	
Dott. Michele Albanese	Medico	Laurea in Medicina	Dr. MICHELE ALBANESE Medico Chirurgo Specialista in Medicina del Lavoro Via A. Negri, 3/A - Tel. 02 9331978 20077 MELEGNANO (MI) 
Sig. Alessandro Manzoni	Responsabile CQ tecnico commerciale	Diploma di Perito Elettronico	

Vista l'analisi eseguita dal medico incaricato, i commenti emersi all'atto della verifica, si conferma quanto esposto nel documento del fascicolo.

ALL 13

**METRICA**  
MADE, TO MEASURE

Via Grandi, 18  
20097 San Donato Milanese MI - Italy  
Tel. 02 518981 - Fax 02 55607014  
[www.metrica.it](http://www.metrica.it) - [info@metrica.it](mailto:info@metrica.it)



Management  
System  
ISO 9001:2015



Spettabile  
GIMA S.p.A.  
Via Marconi, 1  
20060 Gessate (MI)

Milano, 01/03/2020

**Oggetto: Report Post Vendita ai fini certificativi – Art. 10770 e 10771 Calibro Pelvico**

Con riferimento all'articolo in oggetto, ed in ottemperanza delle direttive in vigore sui dispositivi medici, è necessario inserire nel Fascicolo Tecnico di Certificazione un report post vendita sul prodotto fornito.

Poiché GIMA Spa è l'unica ns. cliente, e non avendo noi rapporti commerciali diretti con gli utilizzatori, Vi preghiamo di volerci segnalare, entro il 31/01 di ogni anno, eventuali reclami, suggerimenti od osservazioni ricevute per il prodotto in oggetto.

Quanto sopra per il mantenimento delle certificazioni del dispositivo.


Ringraziando per la collaborazione, porgiamo cordiali saluti

METRICA S.p.A.  
Ing. Mario Doriguzzi

*Per favore, vi ricambio  
e vi ringrazio*



Via G. Marconi, 1  
20060 Gessate (MI)

	METRICA S.p.a.			GESTIONE DEI FASCICOLI TECNICI 93/42/UE				Foglio <u>1</u>
								di <u>1</u>
NUMERO DEL DOCUMENTO	Cod.	REV.	Edizione	DATA	DISTRIBUITE A UNITA'	NUMERO COPIE	DATA DISTRIBUZIONE	
2-2017 PLICOMETRO DIGITALE	70206	03	02	04-03.2019	K. CERMET – CQ	2	04-03-2019	
3-2017 CALIBRO PER NEONATI	10455	03	02	04-03.2019	K. CERMET – CQ	2	04-03-2019	
4-2017 CALIBRO PER ORTOPIEDIA	10460	03	02	04-03.2019	K. CERMET – CQ	2	04-03-2019	
6-2017 CRANIOMETRO	70410	03	02	04-03.2019	K. CERMET – CQ	2	04-03-2019	
7-2017 PLICOMETRO	70200	03	02	04-03.2019	K. CERMET – CQ	2	04-03-2019	
8-2017 CALIBRO PELVICO	10770 10771	04	02	01-03.2020	K. CERMET – CQ	1	01-03-2020	
09-2018 Dispositivo per LINFEDEMA	70420	03	0	01-03.2020	K. CERMET – CQ	1	01-03-2020	

2020 rev.5 all.14 fas.tec.med.



SCHEDA N°		LOTTO N°		CLIENTE	N° ORDINE	
1		MASTER		METRICA	/	
				DATA	17/3/21	
		ISTRUZIONI DI CONTROLLO		N. PZ.	10770 10771	CODICE PRODOTTO
		COLLAUDO × Ingresso Produzione Finali				1
		DESCRIZIONE PRODOTTO:		TIPO DI CONTROLLO		
		CALIBRO PELVICO				
RIF.	CONTROLLI E COLLAUDI DA ESEGUIRE	VALORE PRESCRITTO	TOLLERANZA	ESITO	%	100%
	CONTROLLARE MISURA CON BLOCCHETTI DI MISURA	0,1 mm	+ 0,5 mm			OK
	MISURE CONTROLLATE	=	=	0		OK
	= = 10	=	=	10,0		OK
	= = 50	=	=	50,0		OK
	= = 100	=	=	100,0		OK
Preparato da : MANZONI A.		Approvato/Emesso : COLOMBO R.				
Data 19-03-01		Data 19-03-01				
NOTE SCRIVERE OK SE VALORI SONO NELLE TOLLERANZE						
FIRMA COLLAUDATORE						
STRUMENTI UTILIZZATI N. DI SERIE						
BLOCCHETTI N° 370124						
NOTE:						

ISTRUZIONE N°

\*Se l'esito dei controlli è positivo si evidenzia con il timbro sulla D.D.T. mentre se il controllo ha esito negativo si emette il R.N.C.

METRICA SPA

**SCHEDA STRUMENTO**

N° PROTOCOLLO

02

DESCRIZIONE:

MIS RISC

DENOMINAZIONE(\*):

MVT

TIPO STRUMENTO:

CASS 32 PZ GRZ

N° MATRICOLA :

02-970124

N° SERIE:

970124

UBICAZIONE

MAG MIL

MODELLO

—

COSTRUTTORE

METRICA

ANNO COSTRUZIONE

—

FREQUENZA TARATURA/VERIFICA

5 ANNI

TARATURA INTERNA

ISTRUZIONE OPERATIVA

—

TARATURA ESTERNA

LAT 137 5573/18

NON SOGGETTO A TARATURA

DATA ULTIMA TARATURA

28/11/18

ESITO:  POSITIVO

SCADENZA

28/11/24

NEGATIVO -COMPILARE MOD.

**MISURE COLLAUDI ESEGUITI**

MISURA /COLLAUDO RILIEVO SIT	FUNZIONE STRUMENTO	LIMITE ACCETTABILE
- 0,40 0,003	COMPARTIBO	± 0,005

<p><b>TIPO</b></p> <p>A=analogico D=digitale</p> <p>ELM=elettromagnetico ME= meccanico EL=elettronico S=secondario</p>	<p><b>F/M</b></p> <p>M =mobile F= fisso</p>
--	---



t2i - trasferimento tecnologico e innovazione s.c. a r.l.  
Via Pezza Alta, 34 - 31046 Rustignè di Oderzo (TV)  
Tel 0422-852016 Fax 0422-852058  
Web site: www.t2i.it - E-mail: metrologia@t2i.it

Centro di Taratura LAT N° 137  
Calibration Centre  
Laboratorio Accreditato di  
Taratura



LAT N° 137

Membro degli Accordi di Mutuo  
Riconoscimento  
EA, IAF e ILAC

Signatory of EA, IAF and ILAC  
Mutual Recognition Agreements

Pagina 1 di 4

Page 1 of 4

CERTIFICATO DI TARATURA LAT 137 S579/19  
*Certificate of Calibration*

- data di emissione 2019-11-28  
*date of issue*

- cliente Metrica SPA  
*customer*  
Via Grandi 18 - 20097 S. Donato Milanese (MI)

- destinatario Idem  
*addressee*

- richiesta Accettaz. Ns. offerta (rif. prot. 4485-03 del 2019-10-31)  
*application*

- in data 2019-11-04  
*date*

Il presente certificato di taratura è emesso in base all'accreditamento LAT N° 137 rilasciato in accordo ai decreti attuativi della legge n. 273/1991 che ha istituito il Sistema Nazionale di Taratura (SNT). ACCREDIA attesta le capacità di misura e di taratura, le competenze metrologiche del Centro e la riferibilità delle tarature eseguite ai campioni nazionali e internazionali delle unità di misura del Sistema Internazionale delle Unità (SI). Questo certificato non può essere riprodotto in modo parziale, salvo espressa autorizzazione scritta da parte del Centro.

*This certificate of calibration is issued in compliance with the accreditation LAT N° 137 granted according to decrees connected with Italian law No. 273/1991 which has established the National Calibration System. ACCREDIA attests the calibration and measurement capability, the metrological competence of the Centre and the traceability of calibration results to the national and international standards of the International System of Units (SI). This certificate may not be partially reproduced, except with the prior written permission of the issuing Centre.*

Si riferisce a

*referring to*

- oggetto Blocchetti pianoparalleli  
*item*

- costruttore Metrica  
*manufacturer*

- modello ---  
*model*

- matricola della serie 970124  
*serial number*

- data di ricevimento oggetto 2019-10-29  
*date of receipt of item*

- data delle misure Dal 2019-11-26 al 2019-11-28  
*date of measurements*

- registro di laboratorio RET.S-S579/19  
*laboratory reference*

I risultati di misura riportati nel presente Certificato sono stati ottenuti applicando le procedure di taratura citate alla pagina seguente, dove sono specificati anche i campioni o gli strumenti che garantiscono la catena di riferibilità del Centro e i rispettivi certificati di taratura in corso di validità. Essi si riferiscono esclusivamente all'oggetto in taratura e sono validi nel momento e nelle condizioni di taratura, salvo diversamente specificato.

*The measurement results reported in this Certificate were obtained following the calibration procedures given in the following page, where the reference standards or instruments are indicated which guarantee the traceability chain of the laboratory, and the related calibration certificates in the course of validity are indicated as well. They relate only to the calibrated item and they are valid for the time and conditions of calibration, unless otherwise specified.*

Le incertezze di misura dichiarate in questo documento sono state determinate conformemente alla Guida ISO/IEC 98 e al documento EA-4/02. Solitamente sono espresse come incertezza estesa ottenuta moltiplicando l'incertezza tipo per il fattore di copertura k corrispondente ad un livello di fiducia di circa il 95 %. Normalmente tale fattore k vale 2.

*The measurement uncertainties stated in this document have been determined according to the ISO/IEC Guide 98 and to EA-4/02. Usually, they have been estimated as expanded uncertainty obtained multiplying the standard uncertainty by the coverage factor k corresponding to a confidence level of about 95%. Normally, this factor k is 2.*

Il Responsabile del Centro  
Head of the Centre  
Taffarelli Federico

REP-2025-03-01-19



t2i - trasferimento tecnologico e innovazione s.c. a r.l.  
Via Pezza Alta, 34 - 31046 Rustignè di Oderzo (TV)  
Tel 0422-852016 Fax 0422-852058  
Web site: www.t2i.it - E-mail: metrologia@t2i.it

Centro di Taratura LAT N° 137  
Calibration Centre  
Laboratorio Accreditato di  
Taratura



LAT N° 137

Membro degli Accordi di Mutuo  
Riconoscimento  
EA, IAF e ILAC

Signatory of EA, IAF and ILAC  
Mutual Recognition Agreements

Pagina 2 di 4

Page 2 of 4

CERTIFICATO DI TARATURA LAT 137 S579/19  
*Certificate of Calibration*

Di seguito, vengono riportate le seguenti informazioni:

*In the following, information is reported about:*

- la descrizione dell'oggetto in taratura (se necessaria);  
*- description of the item to be calibrated (if necessary);*  
Blocchetti pianoparalleli; Serie di 31 pezzi; Matricola della serie: 970124; Costruttore: Metrica; Modello: ---;  
Classe di precisione: 0; Materiale: Acciaio
- l'identificazione delle procedure in base alle quali sono state eseguite le tarature;  
*- technical procedures used for calibration performed;*  
PDT.MET.S01 Rev. 02
- gli strumenti/campioni che garantiscono la catena della riferibilità del Centro;  
*- instruments or measurement standards which guarantee the traceability chain of the Centre;*  
COD.TT N° 3951; COD.TT N° 2756; COD.TT N° 2769; COD.TT N° 6010; COD.TT N° 2498; COD.TT N° 2499
- gli estremi dei certificati di taratura di tali campioni e l'Ente che li ha emessi;  
*- the relevant calibration certificates of those standards with the issuing Body;*  
Trescal Srl n° LAT 051 C1181E73B0; CMI n° 4011-KL-D1334-18; Opus UKAS n° 136503;  
Gamma Misure n° LAT 056 18-1007; Opus UKAS n° 133944; Opus UKAS n° 133943



t2i - trasferimento tecnologico e innovazione s.c. a r.l.  
Via Pezza Alta, 34 - 31046 Rustignè di Oderzo (TV)  
Tel 0422-852016 Fax 0422-852058  
Web site: www.t2i.it - E-mail: metrologia@t2i.it

Centro di Taratura LAT N° 137  
Calibration Centre  
Laboratorio Accreditato di  
Taratura



LAT N° 137

Membro degli Accordi di Mutuo  
Riconoscimento  
EA, IAF e ILAC

Signatory of EA, IAF and ILAC  
Mutual Recognition Agreements

Pagina 3 di 4

Page 3 of 4

CERTIFICATO DI TARATURA LAT 137 S579/19  
*Certificate of Calibration*

- condizioni ambientali e di taratura;
- *calibration and environmental conditions;*

Temperatura:  $(20 \pm 0,5)^\circ\text{C}$  Umidità relativa:  $(45 \pm 5) \%$

La taratura dei blocchetti pianparalleli è stata effettuata con il metodo del confronto meccanico, usando blocchetti pianparalleli aventi, la medesima lunghezza nominale, per mezzo di una stazione di misura per la taratura dei blocchetti pianparalleli avente unità di formato di  $0,01 \mu\text{m}$ .

Il coefficiente di dilatazione termica lineare (CDT) per i blocchetti campione è uguale a:

$$\text{CDT} = (10,8 \pm 1,0) \cdot 10^{-6} \text{K}^{-1}$$

Il coefficiente di dilatazione termica lineare (CDT) per i blocchetti in taratura non è stato misurato ed il valore considerato è uguale a:

$$\text{CDT} = (11,5 \pm 1,0) \cdot 10^{-6} \text{K}^{-1}$$

La temperatura di prova è stata mantenuta prossima ai  $20^\circ\text{C}$  in modo che la dilatazione termica lineare non comprometti le misure oltre il limite dell'incertezza assegnata.

La variazione di lunghezza rappresenta la differenza tra la lunghezza massima e minima delle lunghezze del blocchetto, misurate nel punto centrale ed in quattro punti sulle diagonali, situati ad una distanza di  $1,5 \text{ mm}$  dai vertici.

Le definizioni riportate nel presente certificato sono riferite a quanto indicato nella norma:

- UNI EN ISO 3650 Specifiche geometriche dei prodotti (GPS) - Campioni di lunghezza - Blocchetti pianparalleli.

Sul certificato di taratura sono riportati per ogni blocchetto pianparallelo:

Sono evidenziati con una (X) fra parentesi i controlli che vengono eseguiti a richiesta dal Cliente.

- Numero di matricola.
- Lunghezza nominale.
- Scostamento dalla lunghezza nominale misurata al centro.
- Incertezza dello scostamento al centro.
- (X) Variazione di lunghezza.
- (X) Scostamento medio dalla lunghezza nominale.
- Incertezza dello scostamento medio.
- ( ) Massima deviazione dalla planarità.

Sono indicati con due asterischi (\*\*) i blocchetti pianparalleli per i quali una o entrambe le facce di misura non hanno superato la prova di adesione.

Sono indicati con tre asterischi (\*\*\*) i blocchetti pianparalleli che risultano gravemente danneggiati e pertanto non sono stati tarati.

- i risultati delle tarature e la loro incertezza estesa

- *calibration results and their expanded uncertainty.*

- Scostamento al centro:  $0,09 \mu\text{m} + 1,1 \cdot 10^{-6} /$
- Scostamento medio:  $0,17 \mu\text{m} + 0,8 \cdot 10^{-6} /$
- Variazione di lunghezza:  $0,06 \mu\text{m}$
- Deviazione dalla planarità:  $0,12 \mu\text{m}$

Dove / è la lunghezza nominale espressa in micrometri.

Eventuali note: Nessuna.



Centro di Taratura LAT N° 137  
Calibration Centre  
Laboratorio Accreditato di  
Taratura



LAT N° 137

Membro degli Accordi di Mutuo  
Riconoscimento  
EA, IAF e ILAC

Signatory of EA, IAF and ILAC  
Mutual Recognition Agreements

t2i - trasferimento tecnologico e innovazione s.c. a r.l.  
Via Pezzo Alta, 34 - 31046 Rustignè di Oderzo (TV)  
Tel 0422-852016 Fax 0422-852058  
Web site: www.t2i.it - E-mail: metrologia@t2i.it

Pagina 4 di 4

Page 4 of 4

CERTIFICATO DI TARATURA LAT 137 S579/19  
Certificate of Calibration

- i risultati delle tarature e la loro incertezza estesa  
- calibration results and their expanded uncertainty.

Numero di matricola	Lunghezza nominale $l_n$ / mm	Scostamento dalla lunghezza nominale al centro a 20°C $e=(l_c-l_n)$ / $\mu\text{m}$	Incertezza relativa allo scostamento al centro $U_{k=2}$ / $\mu\text{m}$	Variazione di lunghezza $v$ / $\mu\text{m}$	Scostamento dalla planarità $f_d$ / $\mu\text{m}$	Scostamento medio dalla lunghezza nominale a 20°C $\bar{e}=(\bar{l}-l_n)$ / $\mu\text{m}$	Incertezza relativa allo scostamento medio $U_{k=2}$ / $\mu\text{m}$
97187	1,0000	0,05	0,09	0,06	-	0,02	0,17
97419	1,0050	-0,05	0,09	0,18	-	-0,04	0,17
97858	1,0100	0,01	0,09	0,08	-	-0,02	0,17
97082	1,0200	0,03	0,09	0,08	-	0,01	0,17
97276	1,0300	-0,09	0,09	0,08	-	-0,11	0,17
97311	1,0400	-0,02	0,09	0,09	-	-0,03	0,17
97229	1,0500	-0,04	0,09	0,08	-	-0,04	0,17
97786	1,0600	0,09	0,09	0,06	-	0,06	0,17
97375	1,0700	0,05	0,09	0,07	-	0,02	0,17
97945	1,0800	0,08	0,09	0,04	-	0,06	0,17
97039	1,0900	0,02	0,09	0,03	-	0,01	0,17
97158	1,1000	-0,01	0,09	0,05	-	-0,03	0,17
97014	1,2000	0,08	0,09	0,05	-	0,06	0,17
97737	1,3000	-0,10	0,09	0,06	-	-0,13	0,17
97466	1,4000	-0,03	0,09	0,04	-	-0,03	0,17
97443	1,5000	0,03	0,09	0,11	-	0,00	0,17
97109	1,6000	0,04	0,09	0,08	-	0,01	0,17
97337	1,7000	-0,05	0,09	0,05	-	-0,08	0,17
97331	1,8000	-0,01	0,09	0,07	-	-0,02	0,17
97598	1,9000	-0,01	0,09	0,13	-	0,01	0,17
97024	2,0000	0,03	0,09	0,05	-	0,01	0,17
97943	3,0000	-0,02	0,09	0,04	-	-0,03	0,17
97446	5,0000	-0,06	0,10	0,03	-	-0,06	0,17
97022	6,0000	-0,06	0,10	0,02	-	-0,05	0,17
97110	7,0000	-0,03	0,10	0,11	-	-0,03	0,18
97253	8,0000	-0,04	0,10	0,06	-	-0,04	0,18
97982	9,0000	-0,04	0,10	0,05	-	-0,02	0,18
1182	10,0000	-0,09	0,10	0,05	-	-0,07	0,18
1219	20,0000	-0,27	0,11	0,07	-	-0,23	0,19
97262	30,0000	-0,13	0,12	0,09	-	-0,10	0,19
97592	50,0000	0,14	0,15	0,42	-	0,11	0,21

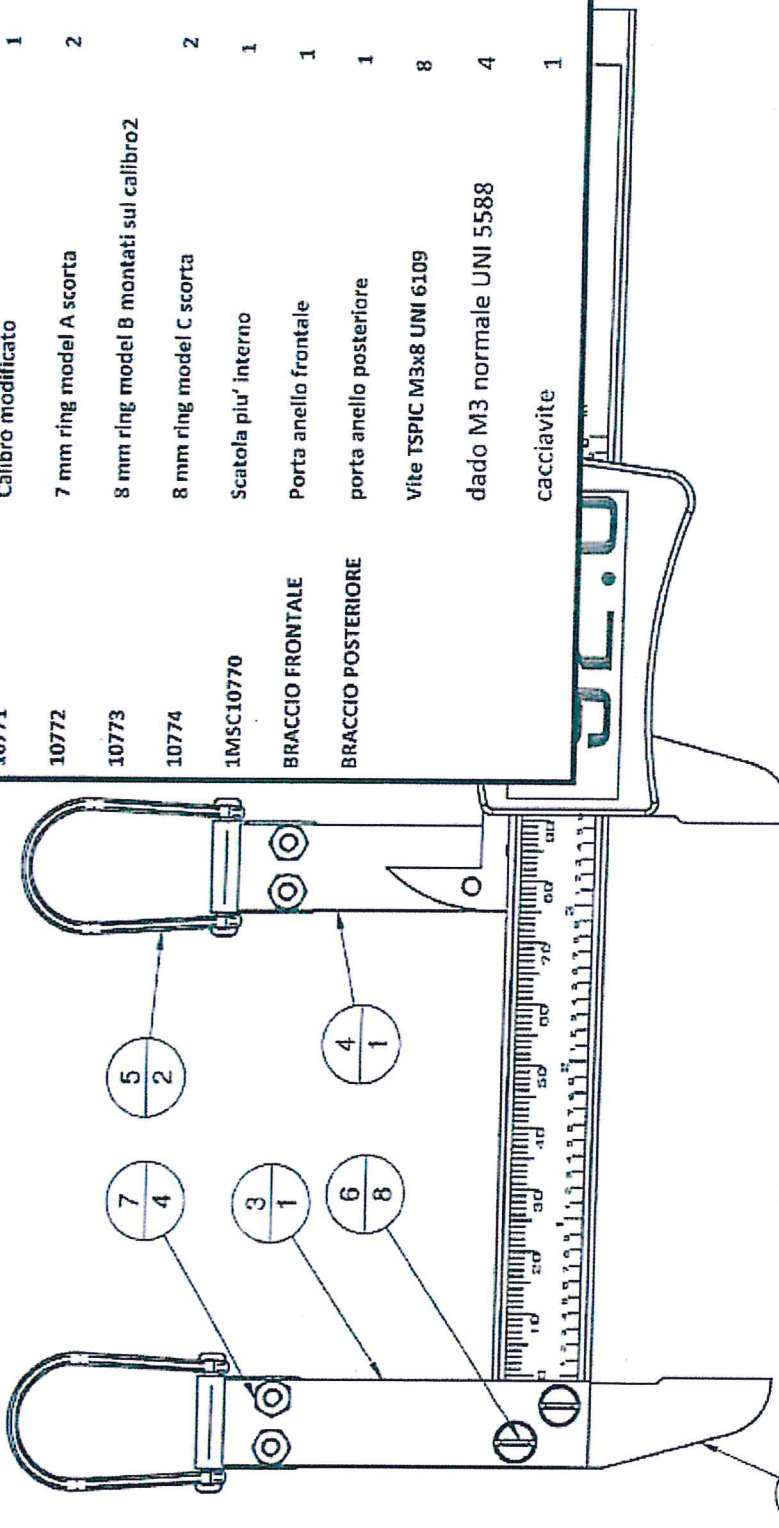
Tecnico di Laboratorio

Federico Taffarelli

Data di emissione

2019-11-28

Tolleranze generali non specificate ISO 2768-m	
>0,5 fino a 1	±0,1
>1 fino a 6	±0,1
>6 fino a 30	±0,2
>30 fino a 120	±0,3
>120 fino a 400	±0,5
>400 fino a 1000	±0,8
>1000 fino a 10000	±1,2
>10000 fino a 40000	±2



Kit codice 10770 composto da:

Cod.	descrizione	Q.Tà
10771	Calibro modificato	1
10772	7 mm ring model A scorta	2
10773	8 mm ring model B montati sul calibro2	2
10774	8 mm ring model C scorta	2
1MSC10770	Scatola piu' interno	1
<b>BRACCIO FRONTALE</b>		
	Porta anello frontale	1
<b>BRACCIO POSTERIORE</b>		
	porta anello posteriore	1
	Vite TSPIC M3x8 UNI 6109	8
	dado M3 normale UNI 5588	4
	cacciavite	1

4					
3					
2					
1					
0	02/12/16	d			
Indice	Data	Disegnato	Verificato	Approvato	

Materiali: \_\_\_\_\_  
 Scala: 1:1 Foglio: 1/1

**METRICA** S.p.A.  
 Numero disegno: 10770

Kit misuratore osseo

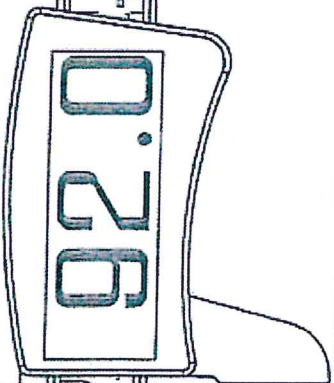
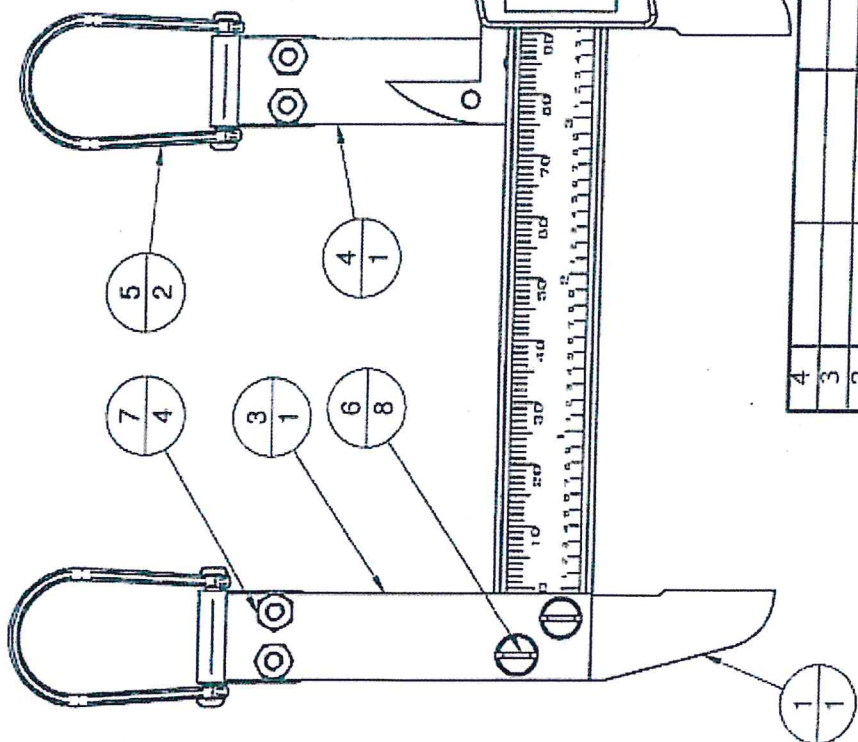
ALL. AG A-B-C-D-E-F-G

Questo disegno è proprietà della  
 METRICA.  
 Essa ne vieta la riproduzione e la comunicazione a terzi.  
 A firma di essere la Società negli i suoi diritti.

Indice  
 0

Tolleranze generali non specifiche ISO 2768-m

>05 fino a 3	±0.1
>3 fino a 6	±0.2
>6 fino a 30	±0.3
>30 fino a 120	±0.5
>120 fino a 400	±0.8
>400 fino a 1000	±1.2
>1000 fino a 2000	±2.0
>2000 fino a 10000	±3.0



N°	N° documento	Descrizione	Q.tà
1	10745	Calibro digitale in fibra di carbonio	1
3	BRACCIO	Porta anello frontale	1
4	BRACCIO	Porta anello posteriore	1
5	10772-10773 10774	Anello	3
6	VITE	Vite TSPIC M3x8 UNI 6109	8
7	DADO	Dado M3 normale UNI 5588	4

Questo disegno è di proprietà della METRICA.		Materiale	
Usa de vice la riproduzione e la comunicazione a terzi.		Scala 1:1	
A ritocco di licenza la Società invia i propri uffici.		Foglio I/1	
Indice	Data	Verificato	Approvato
0	02/12/16	✓	✓
Descrizione Calibro pelvico		Numero disegno 10771	
			Indice 0





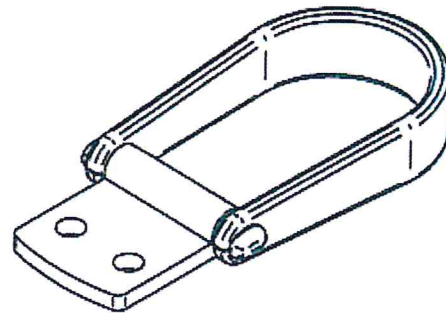
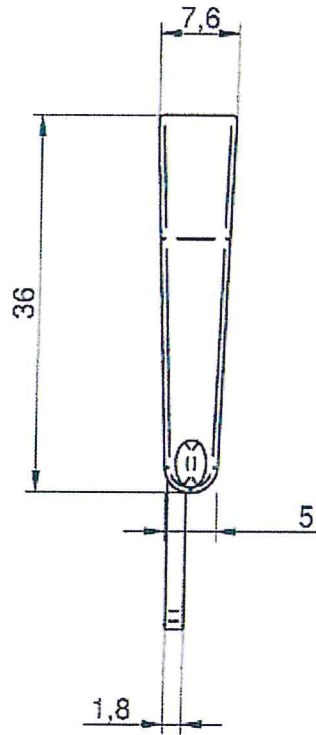
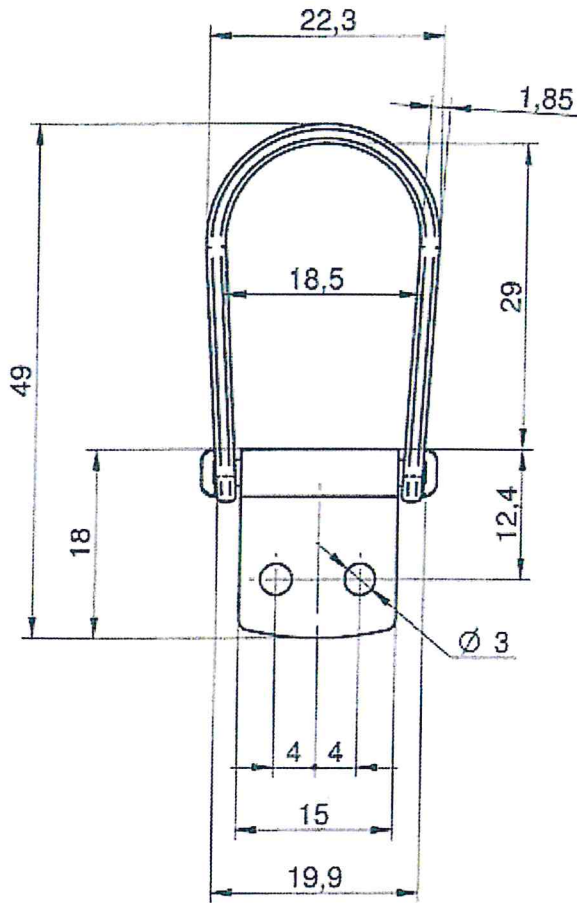
Questo disegno è di proprietà di METRICA.

Essa ne vieta la riproduzione e la comunicazione a terzi. A riprova di legge la Società tutela i propri diritti.

Tolleranze generali

ISO 2768-m

>0,3 fino a 3	±0,1	>30 fino a 120	±0,3	>120 fino a 400	±0,5	>400 fino a 1000	±0,8	>1000 fino a 2000	±1,2	>2000 fino a 4000	±2
>0,5 fino a 6	±0,2	>6 fino a 30	±0,3	>30 fino a 100	±0,5	>100 fino a 300	±0,8	>300 fino a 1000	±1,2	>1000 fino a 2000	±2



4				
3				
2				
1				
0	21/11/16	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
ice	Data	Disegnato	Verificato	Approvato

Materiale			
Scala	3:2		Foglio 1/1
<b>METRICA</b> s.p.a.			

Descrizione Anello

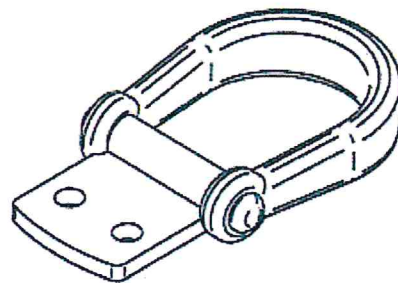
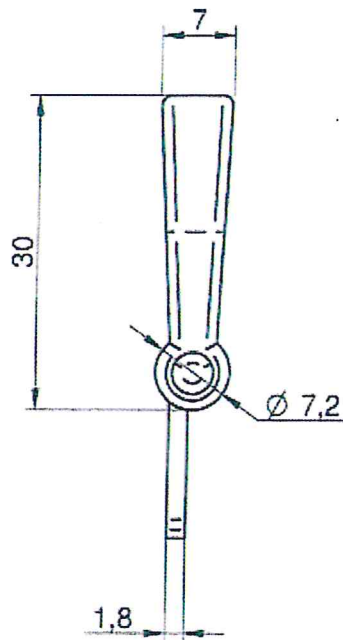
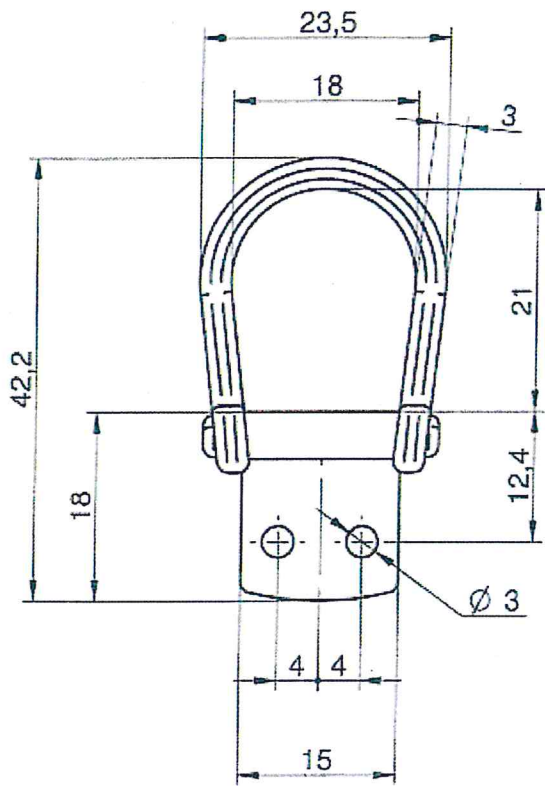
Numero disegno 10772 Indice 0

Tolleranze generi: **ISO 2768-m**


>0,5 fino a 3	±0,1	>3 fino a 6	±0,1	>6 fino a 30	±0,2	>30 fino a 120	±0,3	>120 fino a 400	±0,5	>400 fino a 1000	±0,8	>1000 fino a 2000	±1,2	>2000 fino a 4000	±2
---------------	------	-------------	------	--------------	------	----------------	------	-----------------	------	------------------	------	-------------------	------	-------------------	----

Questo disegno è di proprietà di METRICA.

È vietata la riproduzione e la comunicazione in terzi. A rigore di legge la Società tutela i propri diritti.



4				
3				
2				
1				
0	21/11/16	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
ice	Data	Disegnato	Verificato	Approvato
Descrizione <u>Anello</u>				

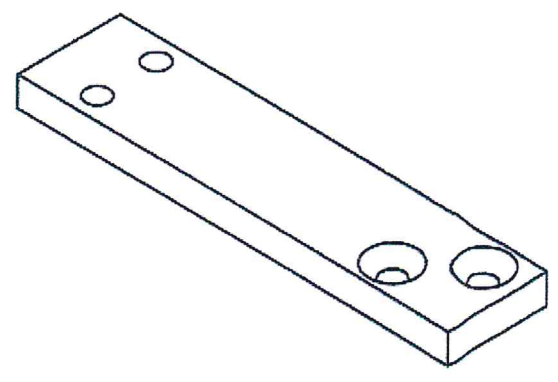
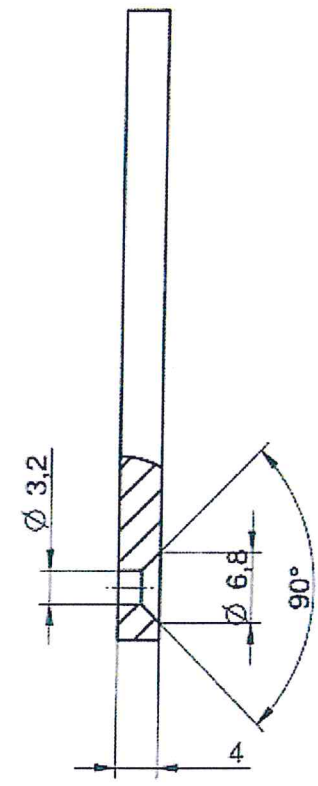
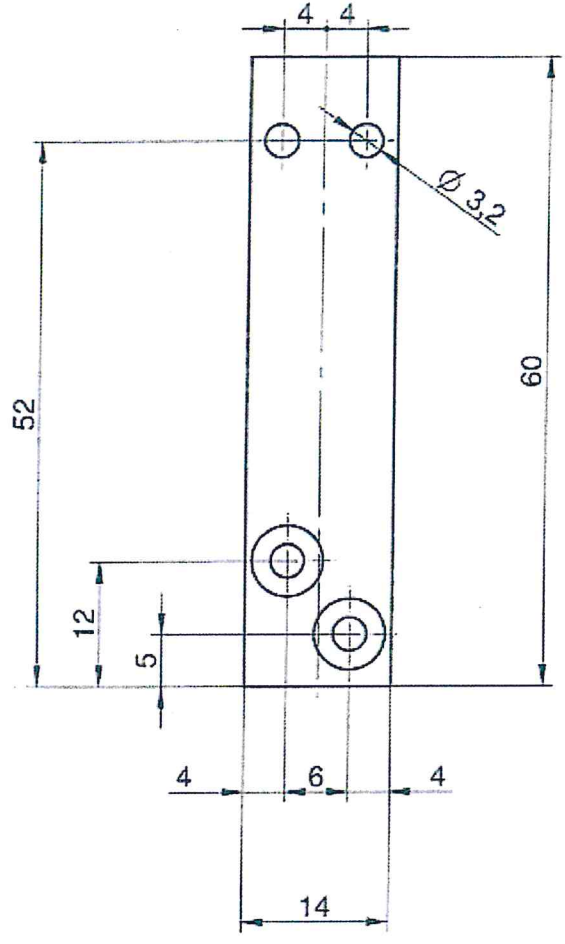
Materiale _____	
Scala <u>3:2</u>	Foglio <u>1/1</u>
 <b>METRICA</b> s.p.a.	
Numero disegno <b>10774</b>	Indice <b>0</b>

Tolleranze generiche ISO 2768-m

Questo disegno è di proprietà di METRICA.

Esso ne vieta la riproduzione e la comunicazione a terzi.  
A regola di legge la Società tutela i propri diritti.

>0,5 fino a 3	± 0,1	>3 fino a 6	± 0,1	>6 fino a 30	± 0,2	>30 fino a 120	± 0,3	>120 fino a 400	± 0,5	>400 fino a 1000	± 0,8	>1000 fino a 2000	± 1,2	>2000 fino a 4000	± 2
---------------	-------	-------------	-------	--------------	-------	----------------	-------	-----------------	-------	------------------	-------	-------------------	-------	-------------------	-----



4				
3				
2				
1				
0	02/12/16	<i>g</i>	<i>e</i>	<i>e</i>
Indice	Data	Disegnato	Verificato	Approvato
Descrizione <b>Porta anello frontale</b>				

Materiale \_\_\_\_\_

Scala 1:1 Foglio 1/1

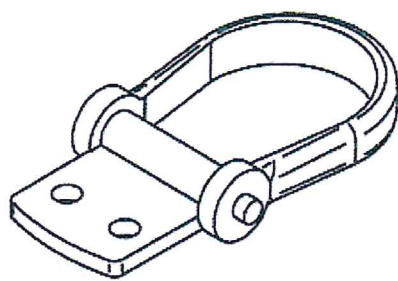
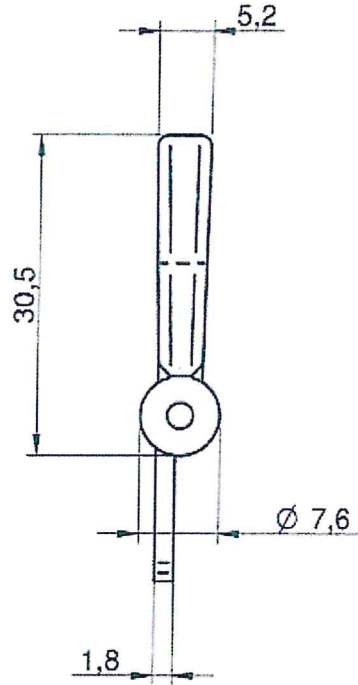
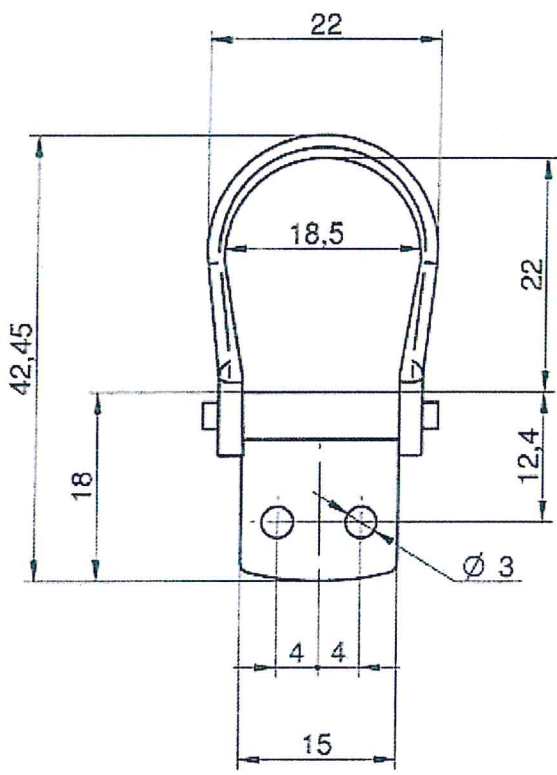
**METRICA** s.p.a.

Numero disegno **BRACCIO** Indice **0**

Tolleranze generali. n. citate ISO 2768-m

Questo disegno è di proprietà di METRICA. Essa ne vieta la riproduzione e la comunicazione a terzi. A rigore di legge la Società tutela i propri diritti.

>0,5 fino a 1,3	±0,1	>10 fino a 120	±0,3	>100 fino a 1000	±0,5	>1000 fino a 2000	±1,2	>2000 fino a 10000	±2
>0,5 fino a 3	±0,2	>4 fino a 30	±0,2	>40 fino a 1000	±0,5	>1000 fino a 2000	±1,2	>2000 fino a 10000	±2
>3 fino a 6	±0,1	>6 fino a 30	±0,3	>100 fino a 1000	±0,5	>1000 fino a 2000	±1,2	>2000 fino a 10000	±2



4				
3				
2				
1				
0	21/11/16	<i>R</i>	<i>C</i>	<i>A</i>
ice	Data	Disegnato	Verificato	Approvato
Descrizione <u>Anello</u>				

Materiale \_\_\_\_\_

Scala 3:2       Foglio 1/1

**METRICA** s.p.a.

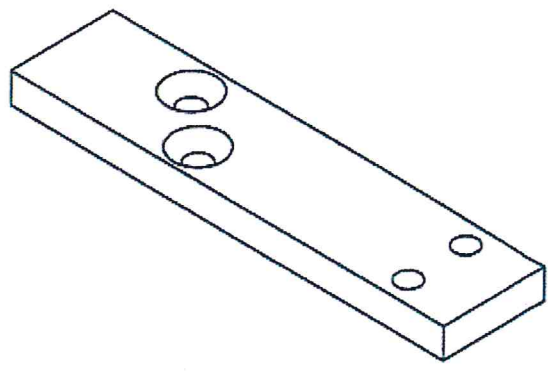
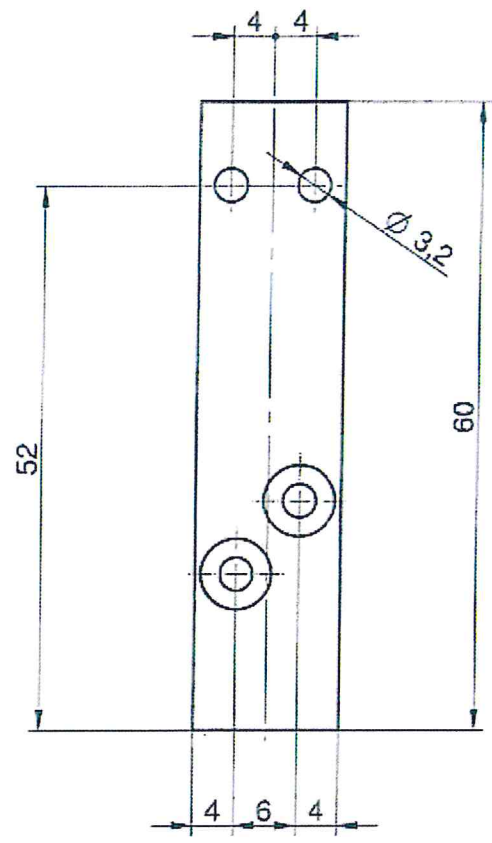
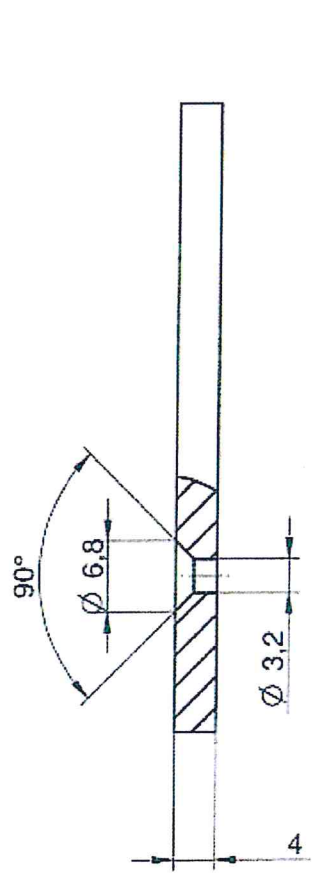
Numero disegno 10773    Indice 0

Tolleranze gener. in base alle quote ISO 2768-m

>0,5 fino a 3	± 0,1	>30 fino a 120	± 0,3	>120 fino a 400	± 0,5	>400 fino a 1000	± 0,8	>1000 fino a 2000	± 1,2	>2000 fino a 4000	± 2
---------------	-------	----------------	-------	-----------------	-------	------------------	-------	-------------------	-------	-------------------	-----

Questo disegno è di proprietà di METRICA.

Essa ne vieta la riproduzione e la comunicazione a terzi. A riprova di legge la Società tutela i propri diritti.



4				
3				
2				
1				
0	02/12/16	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Indice	Data	Disegnato	Verificato	Approvato

Materiale \_\_\_\_\_

Scala 3:2 Foglio 1/1

**METRICA** s.p.a.

Descrizione Porta anello posteriore

Numero disegno BRACCIO Indice 0



METRICA S.p.a.		GESTIONE DELLE ISTRUZIONI DI CONTROLLO E COLLUADO			Foglio <u>  1  </u> di <u>  1  </u>
NUMERO DEL DOCUMENTO	REV.	DATA	DISTRIBUITE A UNITA'	NUMERO COPIE	DATA DISTRIBUZIONE
<b>CE 00</b> PLICOMETRO ANALOGICO	5	29-02-2016	UT - CQ - RIC	1	29-02-2016
<b>CE 02</b> CALIBRO PER ORTOPEdia	5	29-02-2016	UT - CQ - RIC	1	29-02-2016
<b>CE 05</b> CRANIOMETRO	5	29-02-2016	UT - CQ - RIC	1	29-02-2016
<b>CE 06</b> CALIBRI PER NEONATI	5	29-02-2016	UT - CQ - RIC	1	29-02-2016
<b>CE 07</b> PLICOMETRO DIGITALE	5	29-02-2016	UT - CQ - RIC	1	29-02-2016
<b>CE 09</b> CALIBRO PELVICO	0	04-11-2016	UT - CQ - RIC	1	04-11-16
<b>CE 10</b> Dispositivo per LINFEDEMA	0	25-08-2018	UT - CQ - RIC	1	25-08-2018



Management  
Systems  
ISO 9001:2015



SC.18

Spettabile  
**GIMA S.p.A.**  
Via Marconi, 1  
20060 Gessate (MI)

Milano, 01/03/2020

**Oggetto: Lettera Rintracciabilità**

Con la presente vogliamo richiamare la Vs. attenzione sull'importanza dei dati riportati sulle etichette dei prodotti da noi forniti nel rispetto della direttiva 93/42/CEE e precisamente:


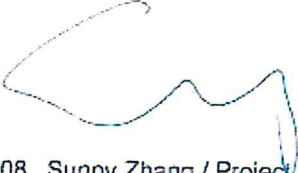
- 1) CEE e numero ente di certificazione
- 2) Numero di lotto
- 3) I dati relativi alla rintracciabilità del prodotto devono essere conservati per almeno 10 anni
- 4) Si raccomanda di informarci tempestivamente nel caso in cui si verificano incidenti o segnalazione da parte dell'utilizzatore finale riguardante l'utilizzo dei dispositivi medici.

Per la posizione 2) è necessario che Voi ne teniate registrazione per la rintracciabilità.

Grati per l'attenzione, distintamente salutiamo

**METRICA S.p.A.**  
**Ing. Mario Doriguzzi**

**GIMA**  
Via G. Marconi, 1  
20060 Gessate (MI)

<b>Prüfbericht - Nr.:</b> 16014885 001		Seite 1 von 15			
<i>Test Report No.:</i>		<i>Page 1 of 15</i>			
<b>Auftraggeber:</b> <i>Client:</i>	Guilin Digital Electronic Co., Ltd. Information Industrial Park of High-tech Zone, Guilin, 514004, P. R. China				
<b>Gegenstand der Prüfung:</b> <i>Test Item:</i>	Solar Digital Caliper	<b>Wareneingangs-Nr.:</b> <i>Receipt No.:</i> 143066135a 143071412a			
<b>Bezeichnung:</b> <i>Identification:</i>	220-150-S				
<b>Anlieferungszustand:</b> <i>Delivery condition:</i>	einwandfrei <i>apparent good</i>	<b>Eingangsdatum:</b> 17 Jul 2008 <i>Date of Receipt:</i> 8 Oct 2008			
<b>Prüfört:</b> <i>Testing location:</i>	TÜV Rheinland (Guangdong) Ltd.				
<b>Prüfgrundlage:</b> <i>Test specification:</i>	Restriction of the Use of Hazardous Substances Directive (RoHS), 2002/95/EC, Amended Directive updated to 2005/618/EC				
<b>Prüfergebnis:</b> <i>Test result:</i>	<b>Nach Art und Umfang der durchgeführten Prüfungen hat der Prüfgegenstand die oben genannte Prüfgrundlage bestanden.</b> <i>According to the kind and extend of tests performed the test item passed test specification.</i>				
<b>Geprüft:</b> <i>tested by:</i>	<b>Kontrolliert:</b> <i>checked by:</i>				
 16 Oct 2008 Ben Shao / Engineer		 16 Oct 2008 Sunny Zhang / Project Engineer			
<b>Datum</b> <i>Date</i>	<b>Name/Stellung</b> <i>Name/Position</i>	<b>Unterschrift</b> <i>Signature</i>	<b>Datum</b> <i>Date</i>	<b>Name/Stellung</b> <i>Name/Position</i>	<b>Unterschrift</b> <i>Signature</i>
<b>Sonstiges/ Other Aspects:</b>					
A): XRF Screening Test					
B): Chemical Testing					
Test period : 18 Jul 2008 – 1 Aug 2008; 9 Oct 2008 – 15 Oct 2008					
<b>Abkürzungen:</b> ok / P = entspricht Prüfgrundlage fail / F = entspricht nicht Prüfgrundlage n.a. / N = nicht anwendbar			<b>Abbreviations:</b> ok / P = passed fail / F = failed n.a. / N = not applicable		
<b>Dieser Prüfbericht bezieht sich nur auf das o.g. Prüfmuster und darf ohne Genehmigung der Prüfstelle nicht auszugsweise vervielfältigt werden. Dieser Bericht berechtigt nicht zur Verwendung eines Prüfzeichens.</b> <i>This test report relates to the a. m. test sample. Without permission of the test center this test report is not permitted to be duplicated in extracts. This test report does not entitle to carry any safety mark on this or similar products.</i>					





**Prüfbericht - Nr.:** 16014885 001  
*Test Report No.:*

Seite 2 von 15  
 Page 2 of 15

**A) XRF screening test:**

Test Method : Cadmium, Lead, Mercury, Chromium, Bromine  
 - With reference to IEC 62321, Ed.1, 111/54/CDV, (XRF)

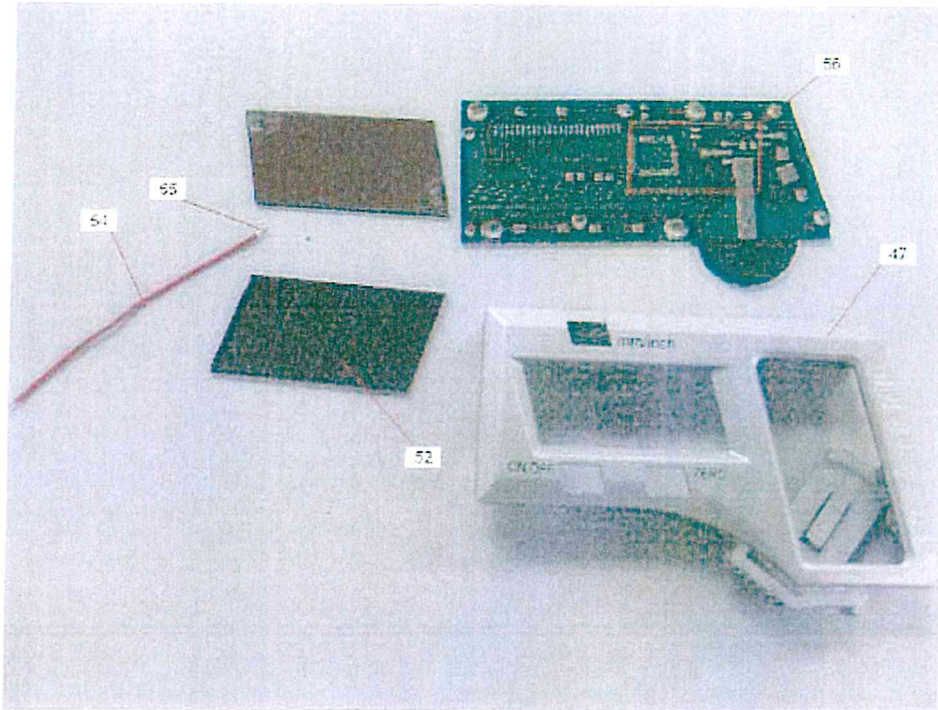
**1) Material list and location**

Material No.	Material	Color	Location	Remark
1	plastic with coating	milky white and silver	refer to photo	220-150-S-1
2	glass	transparent green and silver	refer to photo	220-150-S-2
3	plastic	black	refer to photo	220-150-S-3
4	plastic	pink	refer to photo	220-150-S-4
5	plastic	black	refer to photo	220-150-S-4
6	plastic	transparent and brown	refer to photo	220-150-S-5
7	plastic	yellow	refer to photo	220-150-S-6
8	plastic(jacket)	red	refer to photo	220-150-S-7
9	metal(wire)	silver	refer to photo	220-150-S-7
10	electric component	green and golden	refer to photo	220-150-S-8
11	metal	silver	refer to photo	220-150-S-9
12	plastic	white	refer to photo	220-150-S-9
13	plastic	black	refer to photo	220-150-S-10
14	metal	silver	refer to photo	220-150-S-11 220-150-S-12
15	metal	silver	refer to photo	220-150-S-13
16	plastic	gray	refer to photo	220-150-S-14
17	metal	silver	refer to photo	220-150-S-15
18	plastic with coating	black and silver	refer to photo	220-150-S-16
19	metal	copper	refer to photo	220-150-S-17
20	plastic	brown	refer to photo	220-150-S-17
21	plastic	black	refer to photo	220-150-S-9
22	plastic	yellow	refer to photo	220-150-S-18
23	metal	silver	refer to photo	220-150-S-24
24	plastic with coating	black and silver	refer to photo	220-150-S-25
25	metal	silver	refer to photo	220-150-S-26
26	plastic	gray	refer to photo	220-150-S-27
27	gel	red	refer to photo	220-150-S-28
28	electric component	black and white	refer to photo	220-150-S-29
29	electric component	black and white	refer to photo	220-150-S-30
30	electric component	brown and silver	refer to photo	220-150-S-31
31	electric component	black and silver	refer to photo	220-150-S-32
32	metal	gray	refer to photo	220-150-S-19
33	metal	copper	refer to photo	220-150-S-20
34	metal	gray	refer to photo	220-150-S-21
35	metal	gray	refer to photo	220-150-S-22
36	metal	gray	refer to photo	220-150-S-23



<b>Prüfbericht - Nr.:</b> 16014885 001 <i>Test Report No.:</i>	<b>Seite 3 von 15</b> <i>Page 3 of 15</i>
---	--

2) Screening result



Material No.	Photo No.	Concentration (mg/kg)				
		Cd	Cr <sup>^</sup>	Pb	Hg	Br <sup>^</sup>
1	47	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.



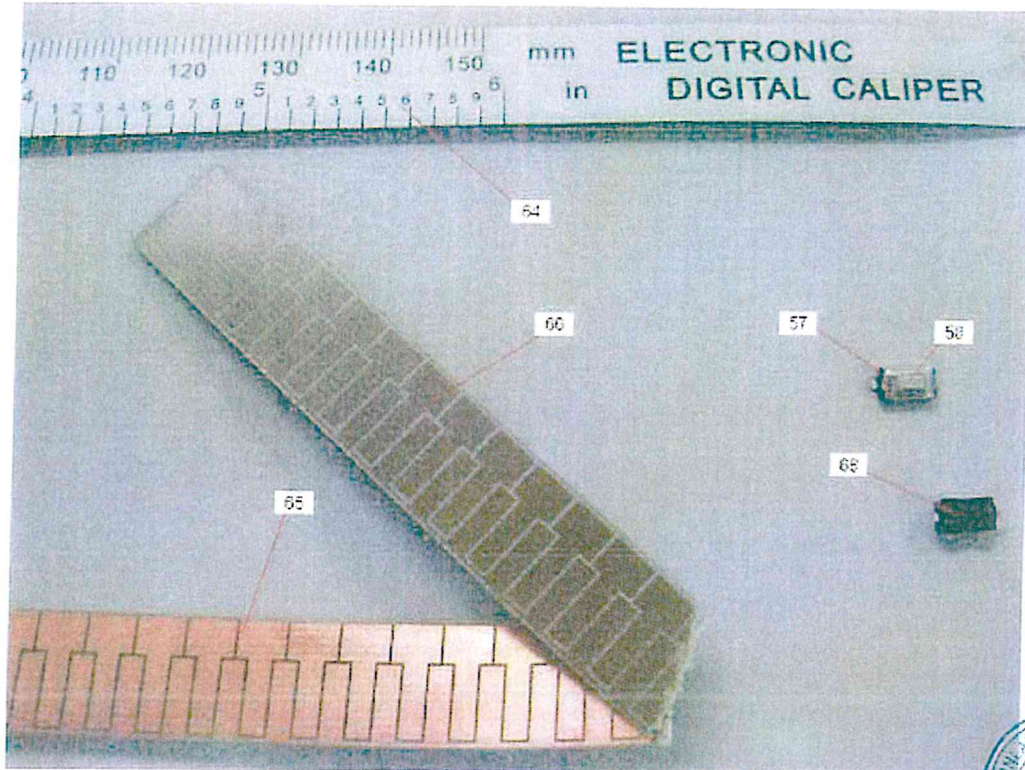
**Prüfbericht - Nr.:** 16014885 001  
**Test Report No.:**

**Seite 4 von 15**  
**Page 4 of 15**



Material No.	Photo No.	Concentration (mg/kg)				
		Cd	Cr <sup>A</sup>	Pb	Hg	Br <sup>A</sup>
2	48	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
3	49	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
4	50	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
5	51	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
6	52	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
7	53	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
8	54	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
9	55	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.a.
10	56	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	d.(*)

<b>Prüfbericht - Nr.:</b> 16014885 001	<b>Seite 5 von 15</b>
<i>Test Report No.:</i>	<i>Page 5 of 15</i>



Material No.	Photo No.	Concentration (mg/kg)				
		Cd	Cr <sup>6</sup>	Pb	Hg	Br <sup>6</sup>
11	57	n.d.	d.( <sup>3</sup> )	n.d.	n.d.	n.a.
12	58	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	d.( <sup>1</sup> )
18	64	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
19	65	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.a.
20	66	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	d.( <sup>1</sup> )
21	68	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	d.( <sup>1</sup> )

<b>Prüfbericht - Nr.:</b> 16014885 001 <i>Test Report No.:</i>	<b>Seite 6 von 15</b> <i>Page 6 of 15</i>
---	--



Material No.	Photo No.	Concentration (mg/kg)				
		Cd	Cr <sup>A</sup>	Pb	Hg	Br <sup>A</sup>
13	59	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
14	60	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.a.
15	61	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.a.
16	62	d>(*1)	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
17	63	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.a.

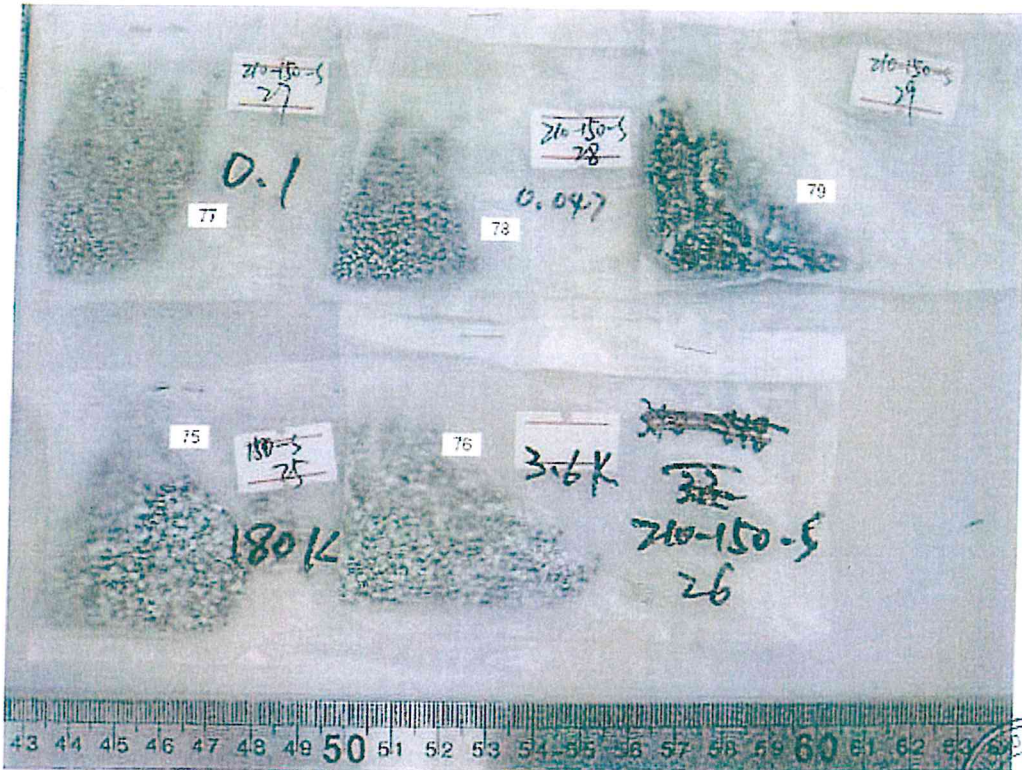
**Prüfbericht - Nr.:** 16014885 001  
*Test Report No.:*

Seite 7 von 15  
Page 7 of 15



Material No.	Photo No.	Concentration (mg/kg)				
		Cd	Cr <sup>^</sup>	Pb	Hg	Br <sup>^</sup>
22	69	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
23	70	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.a.
24	71	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
25	72	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.a.
26	73	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
27	74	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.

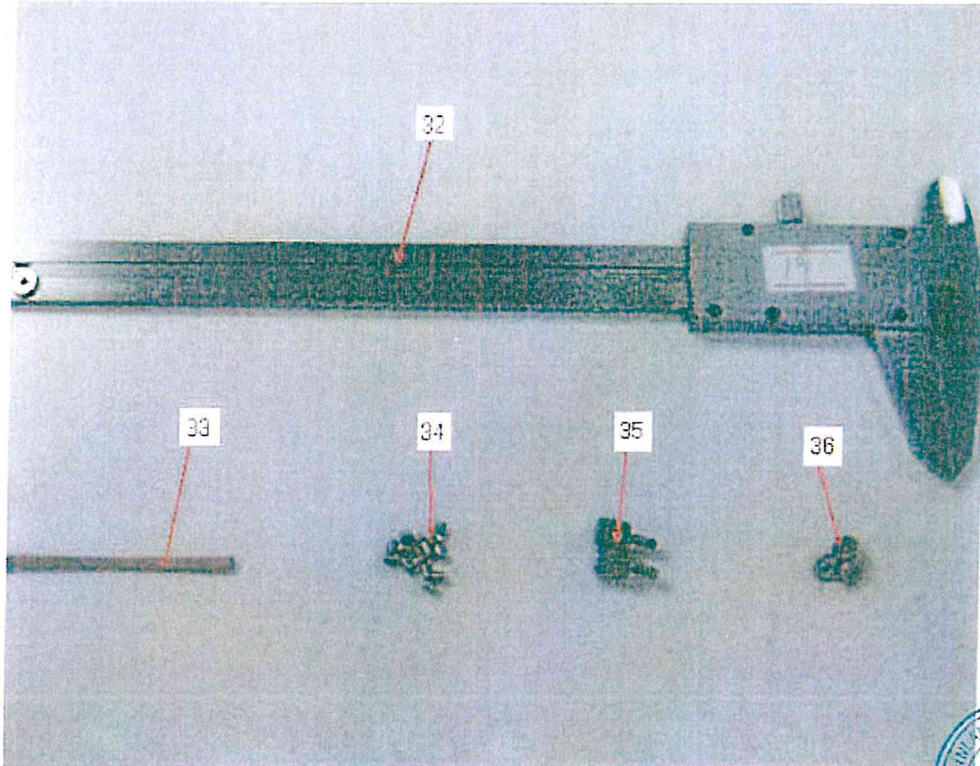
**Prüfbericht - Nr.:** 16014885 001 **Seite 8 von 15**  
**Test Report No.:** **Page 8 of 15**



Material No.	Photo No.	Concentration (mg/kg)				
		Cd	Cr <sup>A</sup>	Pb	Hg	Br <sup>A</sup>
28	75	n.d.	d>(*1)	d>(*2)	n.d.	n.d.
29	76	n.d.	d>(*1)	d>(*2)	n.d.	n.d.
30	77	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
31	79	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	d>(*1)

**Prüfbericht - Nr.:** 16014885 001  
*Test Report No.:*

**Seite 9 von 15**  
*Page 9 of 15*



Material No.	Photo No.	Concentration (mg/kg)				
		Cd	Cr <sup>A</sup>	Pb	Hg	Br <sup>A</sup>
32	32	n.d.	d.( <sup>*</sup> 3)	n.d.	n.d.	n.a.
33	33	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.a.
34	34	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.a.
35	35	n.d.	d.( <sup>*</sup> 3)	n.d.	n.d.	n.a.
36	36	n.d.	d.( <sup>*</sup> 3)	n.d.	n.d.	n.a.

Abbreviation: Pb denotes Lead  
 Cd denotes Cadmium  
 Hg denotes Mercury  
 Cr denotes Chromium  
 Br denotes Bromine  
 n.a. denotes not applicable  
 d. denotes detected  
 n.d. denotes not detected



**Prüfbericht - Nr.:** 16014885 001  
*Test Report No.:*

Seite 10 von 15  
 Page 10 of 15

Remark:

- mg/kg is equal to ppm (parts per million)

Remark:

^ The result will reflect the total chromium and total bromine present in the sample. The presence or absence of hexavalent chromium, PBB, or PBDE shall be confirmed by using another test method capable of providing chemical information.

- (\*1) The screening result was found in the inconclusive region, thus the further wet chemistry tests are suggested.
- (\*2) The screening result was detected above the screening limits, thus the further wet chemistry tests are suggested.
- (\*3) The screening result of Cr VI was found in the inconclusive region, thus the chromium VI content have been confirmed with IEC 62321, Ed 1: May 2006 section 8.5.1. The materiasare deem not to contain Chromium VI content after confirmation.

Material no.	Spot test result for Cr VI	
11	positive	negative
32	positive	negative
35	positive	negative
36	positive	negative

XRF Screening limits for different matrices :

Materials	Concentration (ppm)				
	Cd	Cr	Pb	Hg	Br
<b>Metallic</b>	BL≤70<X≤130<OL	BL≤700<OL	BL≤700<X≤1300<OL	BL≤700<X≤1300<OL	NA
<b>Polymeric</b>	BL≤70<X≤130<OL	BL≤700<OL	BL≤700<X≤1300<OL	BL≤700<X≤1300<OL	BL≤300<X
<b>Electronic Components</b>	LoD<X≤150<OL	BL≤500<OL	BL≤700<X≤1300<OL	BL≤500<X≤1500<OL	BL≤250<X

Abbreviation: BL Below limit  
 OL Over limit  
 X Inconclusive range



**Prüfbericht - Nr.:** 16014885 001  
*Test Report No.:*

Seite 11 von 15  
 Page 11 of 15

## B): Chemical Test

Test Method : Total Cadmium, Lead, Mercury, Chromium  
 - Ref. to IEC 62321, Ed.1, 111/54/CDV  
 Total Lead (QMA 36.035.05\_HKG), Total Cadmium (QMA 36.035.04\_HKG)  
 Total Chromium (QMA 36.035.11\_HKG), Total Mercury (QMA 36.035.29\_HKG)  
 Chromium VI – Ref. to IEC 62321, Ed.1, 111/54/CDV  
 PBBs, PBDEs – Ref. to IEC 62321, Ed.1, 111/54/CDV, (QMA 36.035.42\_HKG)

### 1. Material list

Material No.	Material	Color	Remark	Test plan
				A= Test HM only B = Test FR only C = Test HM + FR
10	electric component	green and golden	-	B
12	plastic	white	-	B
16	plastic	gray	-	A
20	plastic	brown	-	B
21	plastic	black	-	B
28	electric component	black and white	-	A
29	electric component	black and white	-	A
31	electric component	black and silver	-	B

Abbreviation: \*HM (Heavy metal) denotes Cd, Pb, Hg, Cr VI  
 FR (Flame Retardant) denotes PBBs, PBDEs

### 2. Test result

	Cd	Cr <sup>^</sup>	Pb	Hg	PBB(*1)	PBDE(*1)
Limit ppm (mg/kg)	100	1000	1000	1000	1000	1000

Material No.	ppm [mg/kg]					
	Cd	Cr <sup>^</sup>	Pb	Hg	PBB(*1)	PBDE(*1)
10	-	-	-	-	<25	<25
12	-	-	-	-	<25	<25
16	<10	<10	99	<10	-	-
20	-	-	-	-	<25	<25
21	-	-	-	-	<25	<25
28	<10	201	1238(*2)	<10	-	-
29	<10	192	1866(*2)	<10	-	-
31	-	-	-	-	<25	<25



**Prüfbericht - Nr.:** 16014885 001  
*Test Report No.:*

Seite 12 von 15  
 Page 12 of 15

Abbreviation: Pb denotes Lead  
 Cd denotes Cadmium  
 Hg denotes Mercury  
 Cr (VI) denotes Chromium (VI)  
 PBBs denotes Polybrominated Biphenyls  
 PBDEs denotes Polybrominated Diphenyl Ethers

< denotes less than  
 n.a. denotes Not Applicable  
 ^ The total Chromium have been determined.

**Remark:**

- (\*1) The detection limit for each hazardous substances, and determined individual PBBs and individual PBDEs are:

Detection limit in ppm (mg/kg)		
<b>Heavy Metals</b>	Cadmium (Cd)	10
	Chromium (Cr(VI))	10
	Lead (Pb)	10
	Mercury (Hg)	10
<b>PBBs</b>	Bromobiphenyl	1
	Dibromobiphenyl	1
	Tribromobiphenyl	1
	Tetrabromobiphenyl	1
	Pentabromobiphenyl	1
	Hexabromobiphenyl	2
	Heptabromobiphenyl	2
	Octabromobiphenyl	5
	Nonabromobiphenyl	5
	Decabromobiphenyl	5
<b>PBDEs</b>	Bromodiphenylether	1
	Dibromodiphenyl ether	1
	Tribromodiphenyl ether	1
	Tetrabromodiphenyl ether	1
	Pentabromodiphenyl ether	1
	Hexabromodiphenyl ether	2
	Heptabromodiphenyl ether	2
	Octabromodiphenyl ether	5
	Nonabromodiphenyl ether	5
	Decabromodiphenyl ether	5

- (\*2) According to Annex of Amendment directive 2005/747/EC, Lead in electronic ceramic parts is exempted from requirement.

**General Remark:**

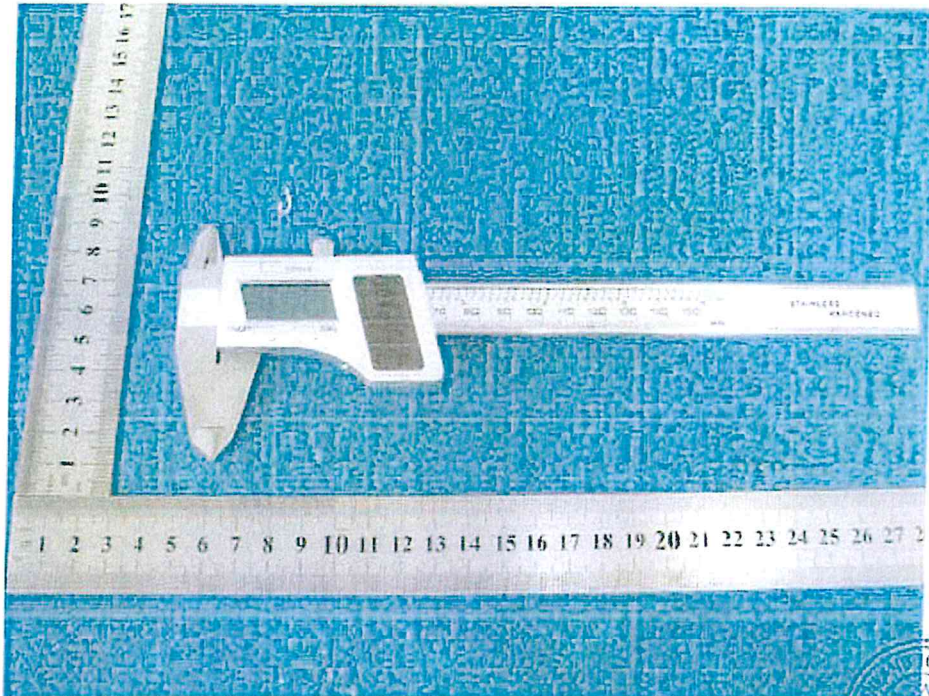
The test is sub-contracted to a laboratory which complies with the requirement of ISO/IEC 17025:2005.



**Prüfbericht - Nr.:** 16014885 001  
*Test Report No.:*

**Seite 13 von 15**  
*Page 13 of 15*

**Sample Photo: (Finished Product)**



Steel

**Prüfbericht - Nr.:** 16014885 001  
*Test Report No.:*

Seite 14 von 15  
Page 14 of 15

**BOM list:**

Bom No 序号	Name 名称	Specification 型号规格	Manufacture 厂商
1.	Housing(Plastic, silvery) 罩壳(银色)	材料同 510- 160-4	Guilin Digital Electronic Co., Ltd. 桂林迪吉特电子有限公司
2.	LCD / 液晶片	122	Guangxi Qinzhou Tianshan Electronic Co., Ltd. 广西钦州天山微电子有限公司
3.	EVA tape / EVA 胶	17X14.7X2.5	Dongguan Caoxintai Protective Film Product Factory 东莞市曹鑫泰保护膜制品厂
4.	Conductive glue / 单面发泡导电胶条	18X3.9X1.2	Guilin Youlian Electronic Co., Ltd. 桂林市有联电子有限公司
5.	Solar Cells Specification / 太阳能电池板	SC-3117	Shenzhen Baseland Network Technology Co., Ltd. 深圳市北深联网络技术有限公司
6.	Heat melts glue / 热熔胶		Foshan Yide Adhesives Co., Ltd. 佛山溢得胶制品有限公司
7.	Lead wire / 导线		Shenzhen Andiwind Electronic Co., Ltd. 深圳市安迪威电子有限公司
8.	PCB / 线路板	122-jd	Meizhou Kejie Circuit Co., Ltd. 梅州科捷电路有限公司
9.	Switch / 轻触开关	3X6X2.5	Shenzhen Yuandong Electronic Co., Ltd. 深圳市源动电子有限公司
10.	Black glue / 封芯片黑胶		Guangzhou Sanwei Electronic Material Co., Ltd. 广州市三伟电子材料有限公司
11.	Positive pole / 正极片	122 正极片 材料同 210- 150-S-12	Nanpi Yifeng Electronic Equipment Factory 南皮县翼峰电子器件厂
12.	Negative pole / 负极片	119 负极片	Nanpi Yifeng Electronic Equipment Factory 南皮县翼峰电子器件厂
13.	Soldering tin / 焊锡		Shenzhen Zhongshi Solder Manufactory Co., Ltd. 深圳市中实焊锡有限公司
14.	Soldering paste / 锡膏		Shenzhen Zhongshi Solder Manufactory Co., Ltd. 深圳市中实焊锡有限公司
15.	Screw / 自攻螺钉	ST1.4x4	Guangzhou Rongdafa Hardware Co., Ltd. 广州市荣达发五金有限公司
16.	Scale film / 刻度膜		Shenzhen Hengzhisheng Science & Technology Development Co., Ltd. 深圳市恒之盛科技开发有限公司
17.	Sensor plate / 定栅板	单面覆铜板	Guilin Digital Electronic Co., Ltd. 桂林迪吉特电子有限公司
18.	Two-sided glue / 双面胶		Dongguan Caoxintai Protective Film Product Factory 东莞市曹鑫泰保护膜制品厂
19.	Body / 尺身	不锈钢	Guilin Digital Electronic Co., Ltd. 桂林迪吉特电子有限公司
20.	Batten / 压条	铜质压条	Shanghai Liangren Tools Co., Ltd. 上海量刃工具有限公司
21.	Screw / 调节螺钉	M2X3	Shanghai Liangren Tools Co., Ltd. 上海量刃工具有限公司

*Review Carbon  
Fibre*



**Prüfbericht - Nr.:** 16014885 001

Seite 15 von 15

Test Report No.:

Page 15 of 15

Bom No 序号	Name 名称	Specification 型号规格	Manufacture 厂商
22.	Screw / 锁紧螺钉		Shanghai Liangren Tools Co., Ltd. 上海量刃工具有限公司
23.	Screw / 挡销螺钉		Shanghai Liangren Tools Co., Ltd. 上海量刃工具有限公司
24.	Screw / 机制螺钉	M2X8	Guangzhou Rongdafa Hardware Co., Ltd. 广州市荣达发五金有限公司
25.	Back label / 背面牌		Shenzhen Hengzhisheng Science & Technology Development Co., Ltd. 深圳市恒之盛科技开发有限公司
26.	Chip / 芯片	DJT-01	Shanghai SyncMOS Semiconductor Co., Ltd. 上海新茂半导体有限公司
27.	Aluminum wire / 芯片绑定铝丝		Chows Electronics Limited 振基电子有限公司
28.	Red glue / 粘芯片红胶		Chows Electronics Limited 振基电子有限公司
29.	Chip resistance / 贴片电阻	180K	Shenzhen Songdian Electronic Co., Ltd. 深圳市松电电子有限公司
30.	Chip resistance / 贴片电阻	2K	Shenzhen Songdian Electronic Co., Ltd. 深圳市松电电子有限公司
31.	Chip capacitor / 贴片电容	0.1 uf	Shenzhen Songdian Electronic Co., Ltd. 深圳市松电电子有限公司
32.	Triode / 三端稳压管	HT1015	Holtek Semiconductor Inc. Company 盛群半导体股份有限公司

--- END ---



## RELAZIONE TECNICA per il “KIT MISURATORE OSSEO”, Metrica (MI).

Il dispositivo denominato “Kit Misuratore Osseo” (denominato in seguito KMO) è uno strumento non invasivo (di classe I) indirizzato alla misura di diametri anatomici ossei esterni e alla loro variazione con il movimento e la postura generale del corpo, specificatamente pensato, ma non esclusivamente, per i diametri della pelvimetria ostetrica esterna. Si tratta di dispositivo di diagnosi e controllo di misure anatomiche osteo-articolari e dell’ampiezza del movimento articolare.

Il KMO è un calibro di precisione modificato per poter essere indossato dalle dita dell’operatore, che verranno posizionate sulla cute soprastante i reperi ossei di cui misurare la distanza. Le distanze anatomiche misurabili saranno quelle comprese nel “range” di misura dello strumento. Mantenendo il contatto delle dita sui punti ossei, lo strumento evidenzierà l’ampiezza del movimento possibile per quel dato segmento quando il soggetto esaminato muove o cambia la sua posizione nello spazio o la sua postura.

Potrà essere utilizzato da tutti coloro che sono coinvolti nelle terapie manuali per la valutazione diagnostica e il monitoraggio post-trattamento del “range” di mobilità articolare e per tutti gli operatori coinvolti nell’assistenza e nella cura della donna in gravidanza per la cura dei dolori lombopelvici e la prevenzione della distocia meccanica e della incontinenza urinaria. Gli operatori potenzialmente interessati sono: medici ginecologi/fisiatri/ortopedici, ostetriche, fisioterapisti, terapisti della riabilitazione uroginecologica, massofisioterapisti, osteopati, psicomotricisti, podologi, e tutte le professioni sanitarie che necessitano di valutazione antropometrica osteo-articolare statica e dinamica.

I pazienti che potranno essere sottoposti alla procedura di misurazione saranno coloro che si riferiscono ai sopracitati professionisti e che necessitino di una valutazione dell’ampiezza del movimento di uno specifico segmento osteo-articolare. Per esempio, chi soffre di limitazione della mobilità articolare del rachide, del torace e della pelvi, chi soffre di dolori cronici osteo-muscolari, le donne in gravidanza per la valutazione del bacino osseo. Essendo un dispositivo con finalità diagnostiche e di monitoraggio della terapia manuale, non ha controindicazioni all’utilizzo.

Il dispositivo KMO è un calibro modificato, per cui non possiede nessuna nuova caratteristica tecnica di funzionamento per la rilevazione della distanza, rispetto ad un calibro standard per misure antropometriche. La novità consiste nell’essere indossato direttamente dalle dita dell’operatore: viene misurato e quantificato soprattutto il parametro di ampiezza del movimento, che è un parametro a valutazione soggettiva. Il KMO vuole ridurre l’errore sistematico intrinseco nella determinazione della variazione delle dimensioni anatomiche con il movimento. Nella pratica corrente, il professionista che vuole valutare l’ampiezza di un movimento articolare, pone le dita sul segmento interessato e lo fa muovere attivamente o passivamente e ne percepisce il movimento. In questo modo registra con la sensibilità palpatoria soggettiva quando l’ampiezza del movimento articolare non rientra nei limiti della normalità. Tramite il KMO indossato dalle sue dita, potrà

quantificare il dato e registrarlo sulla carrella clinica come centimetri, millimetri e decimi di millimetro.

**Accessorio.** Utile per la pelvimetria esterna per poter misurare anche i diametri più ampi, è un “compasso curvo per esterni”, provvisto di due perni vicino al fulcro, su cui inserire il KMO, e una molla che possa rendere le estremità del compasso stabilmente sugli estremi ossei del diametro da misurare. La molla avendo forza di compressione costante, comprime i tessuti molli sulla superficie ossea e mantiene costante e riproducibile la misurazione. Il KMO evidenzia la misura ottenuta, secondo una scala proporzionale costruita appositamente. Il “compasso curvo per esterni” è altrimenti chiamato “pelvimetro di Breisky”.

Per quanto riguarda il suo utilizzo per la prevenzione del parto complicato, il *rationale* dello strumento in oggetto (KMO) si trova nella pelvimetria clinica ostetrica. La pelvimetria esterna è nata nel Settecento, è parte della valutazione ostetrica e riguarda la valutazione del bacino osseo della paziente in gravidanza per poter prevedere la possibilità anatomica del passaggio della testa fetale attraverso il canale del parto. Essa è tuttora in uso in molte parti del mondo, insieme alle metodiche più moderne, e ha prodotto uno strumento chiamato “pelvimetro”. Il pelvimetro è uno strumento a compasso che misura i diametri esterni del bacino attraverso una ghiera di misura posta alla base, che rimanda una stima grossolana dell'ordine del mezzo centimetro. La pelvimetria clinica valuta solamente un diametro interno tramite la valutazione manuale. I metodi radiologici (RX) sono ormai obsoleti, mentre c'è rinnovato interesse per la Risonanza Magnetica e gli strumenti di biomeccanica (optoelectronic tracker devices). Negli ultimi anni alcuni centri di ricerca hanno iniziato ad utilizzare RM e optoelettronics per misurare quanto cambiano i diametri (interni ed esterni) con il cambiamento della postura della paziente. Il problema del parto cosiddetto “distocico”, cioè operativo (tramite taglio cesareo, oppure kiwi o analgesia farmacologica) è una questione aperta soprattutto in Italia, dove si fa ricorso al TC con una frequenza di gran lunga superiore al resto della Comunità Europea e alle indicazioni del WHO (OMS). Una delle cause principali della distocia è il cosiddetto “bacino contratto”, cioè che non si allarga, non si muove sulle sue articolazioni e non amplia i diametri del canale del parto.

Solitamente, come standard clinico, le misurazioni, non importa con quale metodo di misura, venivano fatte in posizione statica, eretta o supina, con gli arti inferiori distesi: il parto non avviene in quelle posizioni! Le donne si posizionano nel corso del travaglio e del parto con le articolazioni ilio-femorali (le anche) piegate e flesse, da supine, in piedi oppure nella posizione in squat o sui “4 appoggi”. Così si è iniziato a pensare che potesse essere clinicamente più utile fare una valutazione diagnostica in diverse posizioni.

La valutazione clinica risulta certamente più agevole e comoda ed economicamente sostenibile rispetto alla RM, che rimane un'indagine di secondo livello riservata ad una popolazione clinica già selezionata in precedenza da uno screening clinico: non è possibile fare risonanze a tutte le donne in gravidanza! Per cui la valutazione clinica è il primo step per la diagnosi. Per fare questo però occorre uno strumento più comodo e sensibile rispetto al pelvimetro che possa essere indossato dalle mani dell'operatore, che possa avere una sensibilità dell'ordine dei millimetri e che la misura possa essere letta in modo comodo e agevole per gli operatori di tutte le età.

In commercio a livello mondiale non esiste ancora uno strumento con le caratteristiche del KMO. L'unico che in parte si avvicina, ed è stato preso in considerazione, è il PALM Palpation Meter



(<https://www.physiosupplies.eu/palm-palpation-meter>). I punti di forza del PALM: la forma simile al compasso come il pelvimetro, la presenza di un accessorio per posizionare le dita alle estremità dello strumento. Punti di criticità: accessorio per le dita molto piccolo, ghiera di lettura della misura con tacche ogni 2 mm; materiale plastico deformabile (che cambia la misura con la sola torsione delle spalle dell'operatore senza che le dita si muovano dal punto osseo); a causa della misura angolare i bracci si avvicinano al corpo del paziente con l'aumento della distanza misurata: questo rende instabile lo strumento nelle mani dell'operatore. Inoltre il PALM va appeso al collo dell'operatore tramite un cordino, che lo rende

Il KMO, essendo un calibro a scorrimento laterale, mantiene costante la piccola distanza dal soggetto esaminando, gli anelli sono comodi per alloggiare dita di ogni dimensione, il materiale è rigido e non deformabile, il display digitale è ampio con numeri grandi consentendo una lettura agevole e comoda, la sensibilità dello strumento è ottimale.

Lo strumento è specifico per la valutazione lombare e pelvica, ma non è limitata a queste. Il protocollo di misurazione pelvimetrica è stato oggetto di alcune pubblicazioni (vedi bibliografia) pre-cliniche. Esse sono state effettuate presso il mio ambulatorio medico, presso il Dipartimento di Ostetricia degli Ospedali "S Paolo" di Savona e "S Corona" di Pietra Ligure (SV) da parte del personale ostetrico. Lo strumento e il protocollo sono stati oggetto anche di una tesi di Diploma di Ostetrica presso l'Università di Genova e pubblicata sulla Rivista "Lucina On-Line" organo ufficiale del Collegio Nazionale delle Ostetriche (Gennaio 2019) e di una tesi di Diploma in Osteopatia presso "Osteopathic College" di Trieste nel 2018.

Alcuni lavori congressuali sono stati presentati al Congresso Nazionale degli Osteopati d'Italia nel 2017 e uno studio preliminare clinico è stato presentato al "13 World Congress of Perinatal Medicine" Congresso mondiale di Medicina Perinatale svoltosi a Belgrado nel 2017 e pubblicato sul Journal of Perinatal Medicine.

Il metodo pelvimetrico è reperibile come report tecnico, pubblicato da "Cureus - Journal of Medical Science" (US) indicizzato su Pubmed, disponibile (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31886050-a-postural-approach-to-the-pelvic-diameters-of-obstetrics-the-dynamic-external-pelvmetry-test/>). Nello stesso articolo sono riportati due casi clinici esemplificativi della qualità predittiva del protocollo e un video pratico.

Altri articoli tecnici sono pubblicati sull'account personale del portale scientifico "Researchgate.net".

### **Bibliografia.**

1. Siccardi M, Valle C, Di Matteo F, et al. (November 09, 2019) A Postural Approach to the Pelvic Diameters of Obstetrics: The Dynamic External Pelvimetry Test. Cureus 11(11): e6111. DOI 10.7759/cureus.6111.
2. Siccardi M, Valle C, Di Matteo F, Angius V (2020) Evaluating two Postural Change Methods for the Positional Dynamic Measurement of the Diameters of the Michaelis Sacral Rhomboid Area. J Reprod Med Gynecol Obstet 5: 035.

3. Siccardi MA, Valle C. Anatomy, Abdomen and Pelvis, Pelvic Inlet. [Updated 2019 Jan 26]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2020 Jan-.
4. Mascolo MR, Fragola D (2019) Midwife and osteopath during pregnancy: analysis of the obstetric pelvimetry and the osteopathic manipulative treatment. Predictive methods for vaginal delivery. *Lucina*. 2019; 11(1):35-40.
5. Marco Siccardi, Valle Cristina, Di Matteo Fiorenza, Perlo Bruno, Praticò Mirko, Angius Valentina, Bianco Giorgia, Damonte Valeria, Giusto Selene, Palezzato Elena, Tabò Marina, Bricchetto Clara, Valle PierFranco, Zolezzi Andrea, Parodi Giovanna, Airaudi Gisella. HOW OSTEOPATHY COULD HELP OBSTETRICS IN DIAGNOSIS AND THERAPY. PRELIMINARY REPORT ABOUT SAFETY AND EFFICACY OF OSTEOPATHY IN AN OBSTETRICS DEPARTMENT IN ITALY. *Journal of Perinatal Medicine* 2017, vol.45, issue s2, pp.308-9. DOI 10.1515/jpm-2017-3002.

## VALUTAZIONE CLINICA per il “KIT MISURATORE OSSEO”, Ref. 10771-10770 Metrica (MI).

Il dispositivo denominato “Kit Misuratore Osseo” (denominato in seguito KMO) è uno strumento non invasivo (di classe Im) indirizzato alla misura di diametri anatomici ossei esterni e alla loro variazione con il movimento e la postura generale del corpo, specificatamente pensato, ma non esclusivamente, per i diametri della pelvimetria ostetrica esterna. Si tratta di dispositivo di diagnosi e controllo di misure anatomiche osteo-articolari e dell’ampiezza del movimento articolare.

Il KMO è un calibro di precisione modificato per poter essere indossato dalle dita dell’operatore, che sono posizionate a contatto sulla cute soprastante i reperi ossei di cui misurare la distanza. Le distanze anatomiche misurabili sono quelle comprese nel “range” di misura dello strumento. Mantenendo il contatto delle dita sui punti ossei, lo strumento evidenzia l’ampiezza del movimento possibile per quel dato segmento quando il soggetto esaminato muove o cambia la sua posizione nello spazio o la sua postura.

Può essere utilizzato da tutti coloro che sono coinvolti nelle terapie manuali per la valutazione diagnostica e il monitoraggio post-trattamento del “range” di mobilità articolare e per tutti gli operatori coinvolti nell’assistenza e nella cura della donna in gravidanza per la cura dei dolori lombopelvici e la prevenzione della distocia meccanica e della incontinenza urinaria. Gli operatori potenzialmente interessati sono: medici ginecologi/fisiatri/ortopedici, ostetriche, fisioterapisti, terapisti della riabilitazione uroginecologica, massofisioterapisti, osteopati, psicomotricisti, podologi, e tutte le professioni sanitarie che necessitano di valutazione antropometrica osteo-articolare statica e dinamica.

I pazienti che possono essere sottoposti alla procedura di misurazione sono coloro che si riferiscono ai sopracitati professionisti e che necessitano di una valutazione dell’ampiezza del movimento di uno specifico segmento osteo-articolare. Per esempio, chi soffre di limitazione della mobilità articolare del rachide, del torace e della pelvi, chi soffre di dolori cronici osteo-muscolari, le donne in gravidanza per la valutazione del bacino osseo. Essendo un dispositivo con finalità diagnostiche e di monitoraggio della terapia manuale, non ha controindicazioni all’utilizzo. La gravidanza e la prevenzione dei parti complicati, è l’ambito clinico principale per cui è stato pensato il dispositivo.

Un parto operativo dopo un travaglio difficile e complicato può portare ritardi cognitivo-comportamentali nel nascituro, anche molto gravi, come conseguenza della sofferenza ferale da ipossia. Anche la morbilità materna a breve e lungo termine risente di un parto operativo. La differenza tra un parto fisiologico e uno complicato dipende anche dalla forma e dalla mobilità della pelvi.

Per la misurazione della pelvi sino ad ora i ginecologi e le ostetriche possono utilizzare strumenti per la misurazione esterna come il Pelvimetro, che ha forma e utilizzo come un compasso, e il metro lineare da “sarto”, strumenti che hanno difficoltà di misurazione e di lettura della misura; oppure può essere eseguita una risonanza magnetica che valuta i diametri interni statici in posizione supina. Invece di utilizzare la risonanza magnetica, con i relativi pericoli, è possibile misurare il diametro mediante la misurazione esterna.

La scala esprime la corrispondenza tra la misura esterna della pelvi e la misura del diametro interno risultata dalla risonanza.

dott. Marco Siccardi

medico e chirurgo, specialista in Ginecologia e Ostetricia, Esperto in Osteopatia e Omeopatia  
Corso Italia, 4/3 – 17100 Savona docmarcosiccardi@primalosteopathy.eu

Tramite la misurazione esterna, se la distanza tra i due lati della pelvi misurata in maniera statica tra le due spine iliache posteriori superiori (SIPS) è < 9.6 cm ha valore predittivo negativo del 93%, ma valore predittivo positivo solo del 35% (Iran J Nurs Midwifery Res. 2014 Jan-Feb; 19;1: 11–18.)  
Come risulta dal report pubblicato su *Journal of Perinatal Medicine* (2017, vol.45, issue s2, pp.308-9. DOI 10.1515/jpm-2017-3002) si possono misurare le dimensioni dell'area sacrale in tre posizioni (P1: eretta in ginocchio; P2: sui 4 appoggi; P3: posizione di squat in ginocchio) e confrontando le misure tra le SIPS se il delta tra la misura in posizione eretta e la misura in posizione a 90° (posizione sui "4 appoggi") è <3mm significa che la pelvi non si "apre" (il sacro cioè non può spostare le basi posteriormente e in alto per lasciare il passaggio adeguato nel canale del parto alla parte presentata del nascituro) e ci sarà una necessità di ricorrere al parto cesareo con il 98% di probabilità.

### La valutazione dei diametri della losanga sacrale di Michaelis

#### IL DIAMETRO TRASVERSALE (TD) e LONGITUDINALE (LD)

Rispetto all'OUTCOME OSTETRICO

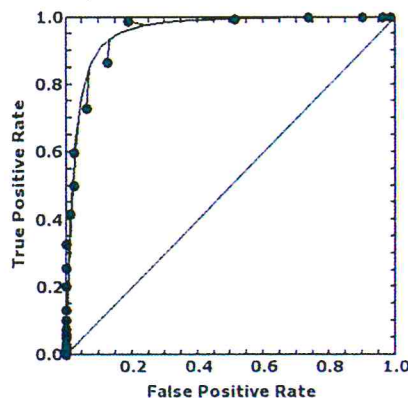
ABSOLUTE VALUES

Mean (SD) mm.	Natural Delivery (ND)	Operative Delivery (OD)
TD p1	123,7 (13,6)	125,6 (18,8)
TD p2	132,4 (13,7)	127,9 (19,6)
TD p3	131,2 (14,3)	126,8 (20,3)
LD p1	114,5 (15,4)	119,3 (15,7)
LD p2	144,2 (13,8)	145,0 (12,5)
LD p3	155,1 (18,1)	154,7 (12,3)

p-value < 0,01

p-value N.S.

ROC curve per cut-off di 3mm tra la posizione eretta e sei "4 appoggi", per la distanza tra le SIPS: (ROC  $\theta$  value: 0,95 and 95%CI 0,92-0,97)



Il dispositivo KMO è un calibro modificato, per cui non possiede nessuna nuova caratteristica tecnica di funzionamento per la rilevazione della distanza, rispetto ad un calibro standard per misure antropometriche. La novità consiste nell'essere indossato dalle dita dell'operatore, che vanno direttamente a contatto con la pelle del paziente: viene misurato e quantificato soprattutto il parametro di ampiezza del movimento, che è un parametro a valutazione soggettiva. Il KMO vuole ridurre l'errore sistematico intrinseco nella determinazione della variazione delle dimensioni

dott. Marco Siccardi

medico e chirurgo, specialista in Ginecologia e Ostetricia, Esperto in Osteopatia e Omeopatia  
Corso Italia, 4/3 – 17100 Savona docmarcosiccardi@primalosteopathy.eu

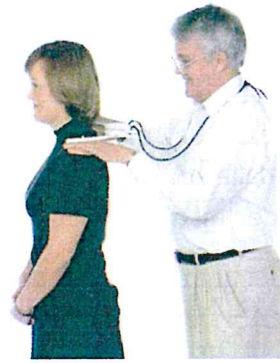
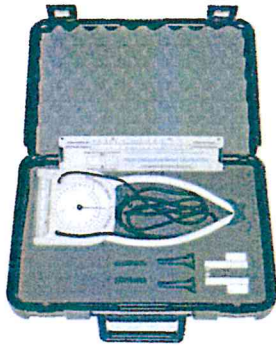
anatomiche con il movimento. Nella pratica corrente, il professionista che vuole valutare l'ampiezza di un movimento articolare, pone le dita sul segmento interessato e lo fa muovere attivamente o passivamente e ne percepisce il movimento. In questo modo registra con la sensibilità palpatoria soggettiva quando l'ampiezza del movimento articolare non rientra nei limiti della normalità. Tramite il KMO indossato dalle sue dita, potrà quantificare il dato e registrarlo sulla cartella clinica in centimetri, millimetri e decimi di millimetro.

Per quanto riguarda il suo utilizzo per la prevenzione del parto complicato, il *rationale* dello strumento in oggetto (KMO) si trova nella pelvimetria clinica ostetrica. La pelvimetria esterna è nata nel Settecento, è parte della valutazione ostetrica e riguarda la valutazione del bacino osseo della paziente in gravidanza per poter prevedere la possibilità anatomica del passaggio della testa fetale attraverso il canale del parto. Essa è tuttora in uso in molte parti del mondo, insieme alle metodiche più moderne, e ha prodotto uno strumento chiamato "pelvimetro". Il pelvimetro è uno strumento a compasso che misura i diametri esterni del bacino attraverso una ghiera di misura posta alla base, che rimanda una stima grossolana dell'ordine del mezzo centimetro. La pelvimetria clinica valuta solamente un diametro interno tramite la valutazione manuale. I metodi radiologici (RX) sono ormai obsoleti, mentre c'è rinnovato interesse per la Risonanza Magnetica e gli strumenti di biomeccanica (optoelectronic tracker devices). Negli ultimi anni alcuni centri di ricerca hanno iniziato ad utilizzare RM e optoelettronics per misurare quanto cambiano i diametri (interni ed esterni) con il cambiamento della postura della paziente. Il problema del parto cosiddetto "distocico", cioè operativo (tramite taglio cesareo, oppure kiwi o analgesia farmacologica) è una questione aperta soprattutto in Italia, dove si fa ricorso al TC con una frequenza di gran lunga superiore al resto della Comunità Europea e alle indicazioni del WHO (OMS). Una delle cause principale della distocia è il cosiddetto "bacino contratto", cioè che non si allarga, non si muove sulle sue articolazioni e non amplia i diametri del canale del parto.

Solitamente, come standard clinico, le misurazioni, non importa con quale metodo di misura, venivano fatte in posizione statica, eretta o supina, con gli arti inferiori distesi: il parto non avviene in quelle posizioni! Le donne si posizionano nel corso del travaglio e del parto con le articolazioni ilio-femorali (le anche) piegate e flesse, da supine, in piedi oppure nella posizione in squat o sui "4 appoggi". Così si è iniziato a pensare che potesse essere clinicamente più utile fare una valutazione diagnostica in diverse posizioni.

La valutazione clinica risulta certamente più agevole e comoda ed economicamente sostenibile rispetto alla RM, che rimane un'indagine di secondo livello riservata ad una popolazione clinica già selezionata in precedenza da uno screening clinico: non è possibile fare risonanze a tutte le donne in gravidanza! Per cui la valutazione clinica è il primo step per la diagnosi. Per fare questo però occorre uno strumento più comodo e sensibile rispetto al pelvimetro che possa essere indossato dalle mani dell'operatore, che possa avere una sensibilità dell'ordine dei millimetri e che la misura possa essere letta in modo comodo e agevole per gli operatori di tutte le età.

In commercio a livello mondiale non esiste ancora uno strumento con le caratteristiche del KMO. L'unico che in parte si avvicina, ed è stato preso in considerazione, è il PALM Palpation Meter (<https://www.physiosupplies.eu/palm-palpation-meter>).



I punti di forza del PALM: la forma simile al compasso come il pelvimetro, la presenza di un accessorio per posizionare le dita alle estremità dello strumento. Punti di criticità: accessorio per le dita molto piccolo, ghiera di lettura della misura con tacche ogni 2 mm; materiale plastico deformabile (che cambia la misura con la sola torsione delle spalle dell'operatore senza che le dita si muovano dal punto osseo); a causa della misura angolare i bracci si avvicinano al corpo del paziente con l'aumento della distanza misurata: questo rende instabile lo strumento nelle mani dell'operatore. Inoltre, il PALM va appeso al collo dell'operatore tramite un cordino, che lo rende instabile nell'utilizzo.

Il KMO, invece, essendo un calibro a scorrimento laterale, mantiene costante la piccola distanza dal soggetto esaminando, gli anelli sono comodi per alloggiare dita di ogni dimensione, il materiale è rigido e non deformabile, il display digitale è ampio con numeri grandi consentendo una lettura agevole e comoda anche dei millimetri, la sensibilità dello strumento è ottimale.

Il limite dello strumento è l'imprecisione delle dita nell'effettuazione della misura. Il compromesso è che la precisione sia di almeno 3mm, però, ciò che vale nella valutazione clinica è il Delta nella variazione delle misure nel tempo. Quindi a parità di modalità d'uso di ciascun operatore, il raffronto di misurazione è omogeneo.

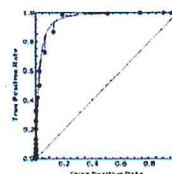
I test eseguiti presso l'ospedale di Savona, e pubblicati come comunicazione congressuale sul "Journal of Perinatal Medicine" nel 2017, affermano che se il  $\Delta$  della misura SIPS 3mm (tra posizione eretta e 90°) si ha una accuratezza del 0.94 (94%) con True Positive Rate: 0,98; a True Negative Rate: 0,81; False Positive Rate 0,18; False Negative Rate: 0,01 (popolazione di 240 pazienti primipare al terzo trimestre di gestazione, 181 parti vaginali e 59 parti operativi). Il test è negativo se il  $\Delta$  della misura SIPS è maggiore di 3mm (tra posizione eretta e 90°) significa che la probabilità di un parto naturale vaginale senza complicanze è del 81%. Se, invece,  $\Delta$  risulta minore di 3 mm la probabilità che venga diagnosticato un parto operativo è del 98%

*La valutazione dei diametri della losanga sacrale di Michaelis*

**- IL DIAMETRO TRASVERSALE e l'OUTCOME OSTETRICO -**

**Sacral losanga trasverse diameter kp2-1**  
 (difference between hand-to-knee position and vertical position)  
 cut-off value of 3,0 mm.

True Positive Rate: 0,98;  
 True Negative Rate: 0,81;  
 False Positive Rate 0,18;  
 False Negative Rate: 0,01.



dott. Marco Siccardi

medico e chirurgo, specialista in Ginecologia e Ostetricia, Esperto in Osteopatia e Omeopatia  
Corso Italia, 4/3 – 17100 Savona docmarcosiccardi@primalosteopathy.eu

Lo strumento è specifico per la valutazione lombare e pelvica, ma non è limitata a queste. Il protocollo di misurazione pelvimetrica è stato oggetto di alcune pubblicazioni (vedi bibliografia) pre-cliniche. Esse sono state effettuate presso l'ambulatorio medico dello scrivente, presso il Dipartimento di Ostetricia degli Ospedali "San Paolo" di Savona e "Santa Corona" di Pietra Ligure (SV) da parte del personale ostetrico. Lo strumento e il protocollo sono stati oggetto anche di una tesi di Diploma di Ostetrica presso l'Università di Genova e pubblicata sulla Rivista "Lucina On-Line" organo ufficiale del Collegio Nazionale delle Ostetriche (Gennaio 2019) e di una tesi di Diploma in Osteopatia presso "Osteopathic College" di Trieste nel 2018.

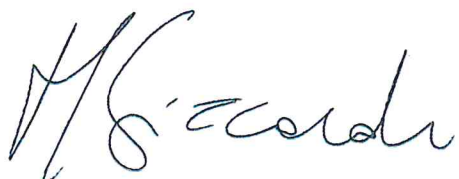
Alcuni lavori congressuali sono stati presentati al Congresso Nazionale degli Osteopati d'Italia nel 2017 e uno studio preliminare clinico è stato presentato al "13 World Congress of Perinatal Medicine" Congresso mondiale di Medicina Perinatale svoltosi a Belgrado nel 2017 e pubblicato sul "Journal of Perinatal Medicine".

Il metodo pelvimetrico è reperibile come report tecnico, pubblicato da "Cureus - Journal of Medical Science" (US) indicizzato su Pubmed, disponibile (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31886050-a-postural-approach-to-the-pelvic-diameters-of-obstetrics-the-dynamic-external-pelvimetry-test/>). Nello stesso articolo sono riportati due casi clinici esemplificativi della qualità predittiva del protocollo e un video pratico.

Altri articoli tecnici sono pubblicati sull'account personale del portale scientifico "Researchgate.net".

#### Bibliografia.

1. Alijahan R, Kordi M, Poorjavad M, Ebrahimzadeh S. Diagnostic accuracy of maternal anthropometric measurements as predictors for dystocia in nulliparous women. *Iran J Nurs Midwifery Res.* 2014;19(1):11–18.
2. Reitter, Anke et al. Does pregnancy and/or shifting positions create more room in a woman's pelvis? *American Journal of Obstetrics & Gynecology*, Volume 211, Issue 6, 662.e1-662.e9. doi.org/10.1016/j.ajog.2014.06.029
3. Siccardi M, Valle C, Angius V, et al. (February 27, 2020) Estimating the Mobility of the Michaelis Sacral Rhombus in Pregnant Women. *Cureus* 12(2): e7116. DOI 10.7759/cureus.7116.
4. Siccardi M, Valle C, Di Matteo F, et al. (November 09, 2019) A Postural Approach to the Pelvic Diameters of Obstetrics: The Dynamic External Pelvimetry Test. *Cureus* 11(11): e6111. DOI 10.7759/cureus.6111.
5. Siccardi M, Valle C, Di Matteo F, Angius V (2020) Evaluating two Postural Change Methods for the Positional Dynamic Measurement of the Diameters of the Michaelis Sacral Rhomboid Area. *J Reprod Med Gynecol Obstet* 5: 035.
6. Siccardi MA, Valle C. Anatomy, Abdomen and Pelvis, Pelvic Inlet. [Updated 2019 Jan 26]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2020 Jan-.
7. Mascolo MR, Fragola D (2019) Midwife and osteopath during pregnancy: analysis of the obstetric pelvimetry and the osteopathic manipulative treatment. Predictive methods for vaginal delivery. *Lucina.* 2019; 11(1):35-40.
8. Marco Siccardi, Valle Cristina, Di Matteo Fiorenza, et al. HOW OSTEOPATHY COULD HELP OBSTETRICS IN DIAGNOSIS AND THERAPY. PRELIMINARY REPORT ABOUT SAFETY AND EFFICACY OF OSTEOPATHY IN AN OBSTETRICS DEPARTMENT IN ITALY. *Journal of Perinatal Medicine* 2017, vol.45, issue s2, pp.308-9. DOI 10.1515/jpm-2017-3002.



**CHECKLIST DEI REQUISITI ESSENZIALI (direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii).**

Requisiti essenziali	Applicabile SI/NA	Norme applicate	Documentazione di riferimento
<p>1. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione non comprometta lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi quando siano utilizzati alle condizioni e per i fini previsti, fermo restando che gli eventuali rischi debbano essere di livello accettabile, tenuto conto del beneficio apportato al paziente, e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza.</p> <p>Ciò comporta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la riduzione, per quanto possibile, dei rischi di errore nell'utilizzazione determinato dalle caratteristiche ergonomiche del dispositivo e dall'ambiente in cui è previsto che il dispositivo sia usato (progettazione per la sicurezza del paziente), e</li> <li>- la considerazione del livello della conoscenza tecnica, dell'esperienza, dell'istruzione e della formazione nonché, a seconda dei casi, delle condizioni mediche e fisiche degli utilizzatori cui il dispositivo è destinato (progettazione per utilizzatori comuni, professionisti, disabili o altro).</li> </ul>	SI	ISO 13485 ISO 14971 IEC 60601-1-6 IEC 62366	Analisi dei rischi – Allegato 04 FT 08-2017 Scheda controllo e collaudo – Allegato 15 FT 08-2017 Istruzioni operative – Allegato 09 FT 08-2017 Usability report – Allegato 24 FT 08-2017 PQA. 7.3.0-01 Progettazione e sviluppo PQA 7.5.1-01 Produzione ed erogazione del servizio
<p>2. Le soluzioni adottate dal fabbricante per la progettazione e la costruzione dei dispositivi devono attenersi a principi di rispetto della sicurezza, tenendo conto dello stato di progresso tecnologico generalmente riconosciuto. Per la scelta delle soluzioni più opportune il fabbricante deve applicare i seguenti principi, nell'ordine indicato:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- eliminare o ridurre i rischi nella misura del possibile (integrazione della sicurezza nella progettazione e nella costruzione del dispositivo);</li> <li>- se del caso adottare le opportune misure di protezione nei confronti dei rischi che non possono essere eliminati eventualmente mediante segnali di allarme;</li> <li>- informare gli utilizzatori dei rischi residui dovuti ad un qualsiasi difetto delle misure di protezione adottate.</li> </ul>	SI	ISO 13485 ISO 14971 IEC 60601-1-6 IEC 62366	Analisi dei rischi – Allegato 04 FT 08-2017 Scheda controllo e collaudo – Allegato 15 FT 08-2017 Istruzioni operative – Allegato 09 FT 08-2017 Usability report – Allegato 24 FT 08-2017 PQA. 7.3.0-01 Progettazione e sviluppo PQA 7.5.1-01 Produzione ed erogazione del servizio
<p>3. I dispositivi devono fornire le prestazioni loro assegnate dal fabbricante ed essere progettati, fabbricati e condizionati in modo tale da poter espletare una o più delle funzioni di cui all'articolo 1, comma 2, lettera a), quali specificate dal fabbricante.</p>	SI	ISO 13485 ISO 14971 IEC 60601-1-6 IEC 62366	Analisi dei rischi – Allegato 04 FT 08-2017 Scheda controllo e collaudo – Allegato 15 FT 08-2017 Istruzioni operative – Allegato 09 FT 08-2017 Usability report – Allegato 24 FT 08-2017 PQA. 7.3.0-01 Progettazione e sviluppo PQA 7.5.1-01 Produzione ed erogazione del servizio
<p>4. Le caratteristiche e le prestazioni descritte ai punti 1, 2 e 3 non devono essere alterate in modo tale da compromettere lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti ed eventualmente di terzi durante la durata di vita del dispositivo indicata dal fabbricante, allorché questi sono sottoposti alle sollecitazioni che possono verificarsi in normali condizioni di utilizzazione.</p>	SI	ISO 13485 ISO 14971 IEC 60601-1-6 IEC 62366	Analisi dei rischi – Allegato 04 FT 08-2017 Scheda controllo e collaudo – Allegato 15 FT 08-2017 Istruzioni operative – Allegato 09 FT 08-2017 Usability report – Allegato 24 FT 08-2017 PQA. 7.3.0-01 Progettazione e sviluppo PQA 7.5.1-01 Produzione ed erogazione del servizio
<p>5. I dispositivi devono essere progettati, fabbricati e imballati in modo tale che le loro caratteristiche e le loro prestazioni, in considerazione dell'utilizzazione prevista, non vengano alterate durante la conservazione ed il trasporto, tenuto conto delle istruzioni ed informazioni fornite dal fabbricante.</p>	SI	ISO 13485 ISO 14971 ISO 15223-1 EN 1041	Analisi dei rischi – Allegato 04 FT 08-2017 Manuale d'uso – Allegato 01 FT 08-2017 Etichettatura – Allegato 06 FT 08-2017
<p>6. Qualsiasi effetto collaterale o comunque negativo deve costituire un rischio accettabile rispetto alle prestazioni previste.</p> <p>6 bis. La dimostrazione della conformità con i requisiti essenziali deve comprendere una valutazione clinica a norma dell'allegato X.</p>	SI	ISO 14971 MEDDEV 2.7.1	Analisi dei rischi – Allegato 04 FT 08-2017 Valutazione clinica – Allegati 5 e 22 FT 08-2017 Relazione tecnica – Allegato 21 FT 08-2017
<b>7. Caratteristiche chimiche, fisiche e biologiche</b>			
<p>7.1. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da garantire le caratteristiche e le prestazioni previste alla parte I "Requisiti generali".</p> <p>Si dovrà considerare con particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la scelta dei materiali utilizzati, in particolare da un punto di vista della tossicità ed eventualmente della infiammabilità;</li> <li>- la compatibilità reciproca tra i materiali utilizzati e i tessuti, cellule biologiche e i fluidi corporei tenendo conto della destinazione del</li> </ul>	NA		I dispositivi non entrano in contatto diretto con il paziente. I materiali sono atossici



Requisiti essenziali	Applicabile SI/NA	Norme applicate	Documentazione di riferimento
<p>dispositivo. - se del caso, i risultati della ricerca biofisica o modellistica la cui validità sia stata precedentemente dimostrata.</p>			
<p>7.2 I dispositivi devono essere progettati, fabbricati e condizionati in modo tale da minimizzare i rischi che presentano i contaminanti e i residui per il personale incaricato del trasporto, della conservazione e della utilizzazione, nonché per i pazienti, in funzione della destinazione del prodotto. Occorre prestare un'attenzione particolare ai tessuti esposti e alla durata e alla frequenza dell'esposizione.</p>	NA	Non vi sono contaminanti residui	
<p>7.3. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da poter essere utilizzati con sicurezza con tutti i materiali, sostanze e gas con i quali entrano in contatto, durante la normale utilizzazione o durante la normale manutenzione, se i dispositivi sono destinati a somministrare specialità medicinali, devono essere progettati e fabbricati in modo tale da essere compatibili con le specialità medicinali in questione, conformemente alle disposizioni e restrizioni che disciplinano tali prodotti, e in modo che le loro prestazioni siano mantenute in conformità all'uso a cui sono destinati.</p>	NA	I dispositivi non sono destinati ad entrare in contatto con materiali, sostanze o gas	
<p>7.4. Quando un dispositivo incorpora come parte integrante una sostanza la quale, se utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1 della direttiva 2001/83/CE e può avere effetti sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo, occorre verificare la qualità, la sicurezza e l'utilità della sostanza, applicando per analogia i metodi previsti dall'allegato I della direttiva 2001/83/CE.</p> <p>Nel caso di sostanze di cui al primo comma, l'organismo notificato, previa verifica dell'utilità della sostanza come parte del dispositivo medico e tenuto conto della destinazione d'uso del dispositivo, chiede a una delle autorità competenti designate dagli Stati membri o all'Agenzia europea per i medicinali (EMEA), che opera in particolare attraverso il suo comitato in conformità del regolamento (CE) n. 726/2004 (1), un parere scientifico sulla qualità e sulla sicurezza della sostanza, ivi compreso il profilo clinico rischi/benefici relativo all'incorporazione della sostanza nel dispositivo. Nell'esprimere il parere, l'autorità competente o l'EMEA tengono conto del processo di fabbricazione e dei dati relativi all'utilità dell'incorporazione della sostanza nel dispositivo come stabiliti dall'organismo notificato.</p> <p>Quando un dispositivo incorpora, come parte integrante, un derivato del sangue umano, l'organismo notificato, previa verifica dell'utilità della sostanza come parte del dispositivo medico e tenuto conto della destinazione del dispositivo, chiede all'EMEA, che opera in particolare attraverso il suo comitato, un parere scientifico sulla qualità e sulla sicurezza della sostanza, ivi compreso il profilo clinico rischi/benefici dell'incorporazione del derivato del sangue umano nel dispositivo medico.</p> <p>Nell'esprimere il parere, l'EMEA tiene conto del processo di fabbricazione e dei dati relativi all'utilità dell'incorporazione della sostanza nel dispositivo, come stabiliti dall'organismo notificato.</p> <p>Le modifiche apportate a una sostanza accessoria incorporata in un dispositivo, in particolare quelle connesse al processo di fabbricazione, sono comunicate all'organismo notificato, il quale consulta l'autorità per i medicinali competente (cioè quella che ha partecipato alla consultazione iniziale), per confermare il mantenimento della qualità e della sicurezza della sostanza accessoria. L'autorità competente tiene conto dei dati relativi all'utilità dell'incorporazione della sostanza nel dispositivo come stabiliti dall'organismo notificato, al fine di assicurare che le modifiche non hanno alcuna ripercussione negativa sul profilo costi/benefici definito relativo all'inclusione della sostanza nel dispositivo medico.</p> <p>Allorché la pertinente autorità medica competente (ossia quella che ha partecipato alla consultazione iniziale) ha avuto informazioni sulla sostanza accessoria che potrebbe avere un impatto sul profilo rischi/benefici definito relativo all'inclusione della sostanza nel dispositivo, fornisce all'organismo notificato un parere in cui stabilisce se tale informazione abbia o meno un impatto sul profilo rischi/benefici definito relativo all'aggiunta di tale sostanza nel dispositivo. L'organismo notificato tiene conto del parere scientifico aggiornato riconsiderando la propria valutazione della procedura di valutazione di conformità.</p>	NA	I dispositivi non incorporano una sostanza medicinale	
<p>7.5.. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da ridurre al minimo i rischi derivanti dalle sostanze che possono sfuggire dal dispositivo .</p> <p>Occorre sia ridotto al minimo il pericolo derivante da sostanze che possono fuoriuscire dal dispositivo.</p> <p>Un'attenzione particolare è riservata alle sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, in conformità dell'allegato I della direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose (1).</p> <p>Se parti di un dispositivo (o il dispositivo stesso) destinati a somministrare e/o a sottrarre medicinali, liquidi corporei o altre sostanze dal corpo, o dispositivi destinati al trasporto e alla conservazione di tali fluidi corporei o sostanze contengono ftalati classificati come cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione, della categoria 1 o 2, in conformità dell'allegato I della direttiva 67/548/CEE, deve essere apposta sui dispositivi stessi e/o sulla confezione unitaria o, se del caso, sulla confezione commerciale un'etichetta che indichi che si tratta di un dispositivo</p>	NA	Non vi sono sostanze che possono sfuggire dal dispositivo	

Requisiti essenziali	Applicabile SI/NA	Norme applicate	Documentazione di riferimento
<p>contenente ftalati. Se fra gli usi cui detti dispositivi sono destinati figurano il trattamento bambini o donne incinte o che allattano, il fabbricante fornisce, nella documentazione tecnica, una giustificazione specifica per l'uso di tali sostanze in rapporto al rispetto dei requisiti essenziali, in particolare del presente punto, nelle istruzioni per l'uso, informazioni sui rischi residui per questi gruppi di pazienti e, se del caso, su misure di precauzione appropriate.</p>			
<p>7.6. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, nella misura del possibile, i rischi derivanti dall'involontaria penetrazione di sostanze nel dispositivo stesso, tenendo conto di quest'ultimo e delle caratteristiche dell'ambiente in cui se ne prevede l'utilizzazione.</p>	NA	Non vi sono sostanze che possono penetrare nel dispositivo durante l'uso previsto	
<p><b>8. Infezione e contaminazione microbica</b></p>			
<p>8.1. I dispositivi e i relativi processi di fabbricazione devono essere progettati in modo tale da eliminare o ridurre il più possibile i rischi d'infezione per il paziente, per l'utilizzatore e per i terzi. La progettazione deve consentire un'agevole manipolazione e, se necessario, minimizzare i rischi di contaminazione del dispositivo da parte del paziente o viceversa durante l'utilizzazione.</p>	SI	ISO 14971 EN 1041	Analisi dei rischi – Allegato 04 FT 08-2017 Manuale d'uso – Allegato 01 FT 08-2017 (modalità pulizia strumento)
<p>8.2. I tessuti di origine animale devono provenire da animali sottoposti a controlli veterinari e a sorveglianza adeguati all'uso previsto per i tessuti. Gli organismi notificati conservano le informazioni relative all'origine geografica degli animali. La trasformazione, conservazione, prova o manipolazione di tessuti, cellule e sostanze di origine animale devono essere eseguite in modo tale da garantire sicurezza ottimale. In particolare si deve provvedere alla sicurezza per quanto riguarda virus ed altri agenti trasferibili mediante applicazione di metodi convalidati di eliminazione o inattivazione virale nel corso del processo di fabbricazione.</p>	NA	I dispositivi non contengono sostanze di origine animale	
<p>8.3. I dispositivi forniti allo stato sterile devono essere progettati, fabbricati e imballati in una confezione monouso e/o secondo procedure appropriate in modo tale che essi siano sterili al momento dell'immissione sul mercato e che mantengano tale qualità alle condizioni previste di immagazzinamento e di trasporto fino a quando non sia stato aperto l'involucro che ne garantisce la sterilità.</p>	NA	I dispositivi non sono sterili	
<p>8.4. I dispositivi forniti allo stato sterile devono essere fabbricati e sterilizzati con un metodo convalidato e appropriato.</p>	NA	I dispositivi non sono sterili	
<p>8.5. I dispositivi destinati ad essere sterilizzati devono essere fabbricati in condizioni (ad esempio ambientali) adeguatamente controllate.</p>	NA	I dispositivi non devono essere sterilizzati	
<p>8.6. I sistemi di imballaggio per dispositivi non sterili devono essere tali da conservare il prodotto senza deteriorare il livello di pulizia previsto e, se sono destinati ad essere sterilizzati prima dell'utilizzazione, da minimizzare i rischi di contaminazione microbica; il sistema di imballaggio deve essere adeguato tenuto conto del metodo di sterilizzazione indicato dal fabbricante.</p>	SI	ISO 14971	Analisi dei rischi – Allegato 04 FT 08-2017 Istruzioni operative – Allegato 09 FT 08-2017
<p>8.7. L'imballaggio e/o l'etichettatura del dispositivo deve consentire la differenziazione tra prodotti identici o simili venduti sia in forma sterile che non sterile.</p>	NA	I dispositivi sono venduti solo non sterili	
<p><b>9. Caratteristiche relative alla fabbricazione e all'ambiente.</b></p>			
<p>9.1. Se un dispositivo è destinato ad essere utilizzato insieme ad altri dispositivi o impianti, l'insieme risultante, compreso il sistema di connessione, deve essere sicuro e non deve nuocere alle prestazioni previste per i singoli dispositivi. Ogni eventuale restrizione di utilizzazione deve figurare sull'etichetta o nelle istruzioni per l'uso.</p>	SI	EN 1041 ISO 15223-1	Il dispositivo è fornito con un kit dotato di ricambi (anelli da adattare al dito e viti/dati per assemblaggio, batterie) FT 08-2017 Manuale d'uso – Allegato 01 FT 08-2017 (modalità pulizia strumento)
<p>9.2. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo da eliminare o minimizzare nella misura del possibile: - i rischi di lesioni causati dalle loro caratteristiche fisiche, compresi il rapporto volume/pressione, dimensioni ed eventualmente caratteristiche ergonomiche; - i rischi connessi con condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili, in particolare i rischi connessi con i campi magnetici e con le influenze elettriche esterne, con le scariche elettrostatiche, con la pressione o la temperatura, o con le variazioni di pressione ed accelerazione; - i rischi d'interferenza reciproca connessi alla presenza simultanea di un altro dispositivo, se questo è normalmente utilizzato in determinate indagini o trattamenti; - i rischi che possono derivare, laddove la manutenzione e la taratura non siano possibili (come nei dispositivi impiantabili), dall'invecchiamento dei materiali utilizzati o dal deterioramento della precisione di un determinato meccanismo di misura o di controllo.</p>	SI  NA  NA SI	ISO 13485 ISO 14971	Analisi dei rischi – Allegato 04 FT 08-2017    Manuale d'uso – Allegato 01 FT 08-2017 (modalità pulizia strumento)
<p>9.3. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo da eliminare o minimizzare, durante la normale utilizzazione prevista ed in caso di primo guasto, i rischi d'incendio e d'esplosione. Si considereranno con particolare attenzione i dispositivi la cui destinazione comporta l'esposizione a sostanze infiammabili o a sostanze che possono favorire un processo di combustione.</p>	NA	Non vi sono rischi di incendio o esplosione	

Requisiti essenziali	Applicabile SI/NA	Norme applicate	Documentazione di riferimento
<p><i>10. Dispositivi con funzione di misura</i></p>			
<p>10.1. I dispositivi con funzione di misura devono essere progettati e fabbricati in modo tale da fornire una costanza e precisione di misura adeguate, entro appropriati limiti di precisione, tenuto conto della destinazione del dispositivo. Detti limiti sono specificati dal fabbricante.</p>		Direttiva 2014/32/UE, annex X modulo D1	Scheda controllo e collaudo – Allegato 15 FT 08-2017
<p>10.2. La scala di misura, di controllo e di indicazione deve essere progettata sulla base di principi ergonomici tenendo conto della destinazione del dispositivo.</p>		Direttiva 2014/32/UE, annex X modulo D1	Scheda controllo e collaudo – Allegato 15 FT 08-2017
<p>10.3. Le unità di misura dei dispositivi con funzione di misura devono essere espresse in unità legali conformi alle disposizioni della direttiva 80/181/CEE (Gazz. Uff. n. L. 39 del 15.2.1980, pag.40. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 89/617/CEE – Gazz. Uff. n. L. 357 del 7.12.1989, pag. 28 -).</p>		EN 1041	Manuale d'uso – Allegato 01 FT 08-2017
<p><i>11. Protezione contro le radiazioni</i></p>			
<p>11.1. Aspetti generali. 11.1.1. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da ridurre al minimo, compatibilmente con l'obiettivo perseguito, l'esposizione di pazienti, utilizzatori e altre persone alle emissioni di radiazioni, pur non limitando l'applicazione di adeguati livelli indicati a fini terapeutici e diagnostici.</p>	NA	I dispositivi non emettono radiazioni	
<p>11.2. Radiazioni volute 11.2.1. Qualora i dispositivi siano progettati per emettere radiazioni a livelli pericolosi a scopo sanitario specifico e qualora il relativo beneficio possa essere considerato preponderante rispetto ai rischi indotti dall'emissione, quest'ultima deve poter essere controllata dall'utilizzatore. Siffatti dispositivi sono progettati e fabbricati al fine di garantire riproducibilità e tolleranze dei parametri variabili pertinenti. 11.2.2. Qualora i dispositivi siano destinati ad emettere radiazioni potenzialmente pericolose, visibili e/o invisibili, essi devono essere dotati, ove possibile, di segnalatori visivi e/o sonori dell'emissione della radiazione.</p>	NA	I dispositivi non emettono radiazioni volute	
<p>11.3. Radiazioni fortuite 11.3.1 I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo da ridurre al minimo l'esposizione di pazienti, utilizzatori e altre persone all'emissione di radiazioni fortuite, isolate o diffuse.</p>	NA	I dispositivi non emettono radiazioni fortuite	
<p>11.4. Istruzioni. 11.4.1. Le istruzioni per l'utilizzazione dei dispositivi che emettono radiazioni devono contenere precise informazioni per quanto concerne le caratteristiche delle radiazioni emesse, i mezzi di protezione del paziente e dell'utilizzatore e i modi per evitare le manipolazioni scorrette ed eliminare i rischi connessi con l'installazione.</p>	NA	I dispositivi non emettono radiazioni	
<p>11.5. Radiazioni ionizzanti 11.5.1. I dispositivi destinati ad emettere radiazioni ionizzanti devono essere progettati e fabbricati in modo tale che, ove possibile, la quantità, la geometria e la qualità delle radiazioni possano essere modificate e controllate tenendo conto dell'uso previsto. 11.5.2. I dispositivi che emettono radiazioni ionizzanti, destinati alla radiodiagnostica, sono progettati e fabbricati in modo da pervenire ad una qualità dell'immagine e/o dei risultati adeguata agli scopi clinici perseguiti, riducendo al minimo l'esposizione alle radiazioni del paziente e dell'utilizzatore. 11.5.3. I dispositivi che emettono radiazioni ionizzanti, destinati alla radioterapia, devono essere progettati e fabbricati in modo tale da consentire una sorveglianza ed un controllo affidabile della dose somministrata, del tipo di fascio e dell'energia e, ove opportuno, della qualità della radiazione.</p>	NA	I dispositivi non emettono radiazioni ionizzanti	
<p><i>12. Requisiti per i dispositivi medici collegati o dotati di una fonte di energia.</i></p>			
<p>12.1. I dispositivi che contengono sistemi elettronici programmabili devono essere progettati in modo tale da garantire la riproducibilità, l'affidabilità e le prestazioni di questi sistemi conformemente all'uso cui sono destinati. In caso di condizione di primo guasto (del sistema), dovranno essere previsti mezzi adeguati per eliminare o ridurre il più possibile i rischi che ne derivano. 12.1 bis. Per i dispositivi che incorporano un software o costituiscono in sé un software medico, il software è convalidato secondo lo stato dell'arte, tenendo conto dei principi del ciclo di vita dello sviluppo, della gestione dei rischi, della validazione e della verifica.</p>	NA	I dispositivi non contengono sistemi elettronici programmabili	


Requisiti essenziali	Applicabile SI/NA	Norme applicate	Documentazione di riferimento
12.2. I dispositivi nei quali è incorporata una fonte di energia interna da cui dipende la sicurezza del paziente devono essere dotati di mezzi che consentano di determinare lo stato di tale fonte.	SI	EN 1041	Il display digitale ha una batteria al litio da 3 V. Nel kit è fornita batteria di ricambio Manuale d'uso – Allegato 01 FT 08-2017
12.3. I dispositivi collegati ad una fonte di energia esterna da cui dipende la sicurezza del paziente, devono essere dotati di un sistema di allarme che segnali ogni eventuale guasto di tale fonte.	NA	Il dispositivo non ha una fonte di energia esterna	
12.4. I dispositivi che devono sorvegliare uno o più parametri clinici di un paziente devono essere dotati di opportuni sistemi di allarme che segnalino all'utilizzatore eventuali situazioni che possono comportare la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente.	NA	Il dispositivo non deve sorvegliare parametri clinici	
12.5. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da minimizzare i rischi dovuti alla creazione di campi elettromagnetici che potrebbero incidere sul funzionamento di altri dispositivi o di impianti ubicati nelle consuete zone circostanti.	NA	Il dispositivo non presenta rischi elettromagnetici	
12.6. Protezione contro rischi elettrici. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale che i rischi di scariche elettriche accidentali in condizioni normali di uso e in condizioni di primo guasto siano evitati nella misura del possibile, se dispositivi sono stati installati correttamente.	NA	Il dispositivo non presenta rischi elettrici	
12.7. Protezione contro i rischi meccanici e termici 12.7.1. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da proteggere il paziente e l'utilizzatore contro rischi meccanici causati per esempio dalla resistenza, dalla stabilità e dai pezzi mobili. 12.7.2. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale che i rischi risultanti dalle vibrazioni provocate dai dispositivi stessi siano ridotti al minimo, tenuto conto del progresso tecnico e della disponibilità di sistemi di riduzione delle vibrazioni, soprattutto alla fonte, a meno che dette vibrazioni non facciano parte delle prestazioni previste. 12.7.3. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale che i rischi risultanti dalla loro emissione di rumore siano ridotti al minimo, tenuto conto del progresso tecnico e della disponibilità di mezzi di riduzione delle emissioni sonore, in particolare alla fonte, a meno che le emissioni sonore non facciano parte delle prestazioni previste. 12.7.4. I terminali e i dispositivi di connessione a fonti di energia elettrica, idraulica, pneumatica o gassosa che devono essere maneggiati dall'utilizzatore devono essere progettati e costruiti in modo tale da minimizzare ogni rischio possibile. 12.7.5. Le parti accessibili dei dispositivi (eccettuate le parti o le zone destinate a produrre calore o a raggiungere determinate temperature) e l'ambiente circostante non devono raggiungere temperature che possono costituire un pericolo in condizioni normali di utilizzazione.	NA	I dispositivi non presentano rischi meccanici	
	NA	I dispositivi non emettono vibrazioni	
	NA	I dispositivi non emettono rumore	
	NA	I dispositivi non presentano rischi associati a energia elettrica, idraulica, pneumatica o gassosa	
	NA	I dispositivi non emettono calore	
12.8. Protezioni contro i rischi che possono presentare la somministrazione di energia o di sostanze al paziente. 12.8.1. I dispositivi destinati a somministrare al paziente energia o sostanze devono essere progettati e costruiti in modo tale che l'erogazione dell'energia o delle sostanze possa essere fissata e mantenuta con una precisione sufficiente per garantire la sicurezza del paziente e dell'utilizzatore. 12.8.2. Il dispositivo deve essere dotato di mezzi che consentano di impedire e/o segnalare ogni eventuale emissione inadeguata del dispositivo, qualora questa possa comportare un pericolo. I dispositivi devono contenere mezzi adeguati per impedire per quanto possibile l'emissione accidentale, a livelli pericolosi, di energia da una fonte di energia e/o di sostanza.	NA	I dispositivi non somministrano energia al paziente	
	NA		
12.9. Sul dispositivo deve essere chiaramente indicata la funzione dei comandi e degli indicatori luminosi. Qualora le istruzioni necessarie per il funzionamento di un dispositivo o relativi parametri operativi o di regolazione vengano forniti mediante un sistema visivo, le informazioni in questione devono essere comprensibili per l'utilizzatore e, se del caso, per il paziente.	NA	Il dispositivo non ha funzioni da regolare, sul display digitale viene solo visualizzata la misurazione effettuata	
<b>13. Informazioni fornite dal fabbricante.</b>			
13.1. Ogni dispositivo deve essere corredato dalle necessarie informazioni per garantirne un'utilizzazione sicura e per garantirne un'utilizzazione appropriata e del tutto sicura, tenendo conto della formazione e delle conoscenze dei potenziali utilizzatori, e a consentire l'identificazione del fabbricante. Le informazioni sono costituite dalla indicazioni riportate sull'etichetta e dalla indicazioni contenute nelle istruzioni per l'uso. Le informazioni necessarie per garantire un'utilizzazione sicura del dispositivo devono figurare, se possibile e opportuno, sul dispositivo stesso e/o sull'imballaggio unitario o, eventualmente, sull'imballaggio commerciale. Se l'imballaggio unitario non è fattibile, le istruzioni devono figurare su un foglio illustrativo che accompagna uno o più dispositivi. Tutti i dispositivi devono contenere nell'imballaggio le istruzioni per l'uso. In via eccezionale tali istruzioni non sono necessarie per i dispositivi appartenenti alle classi I e IIa, qualora sia possibile garantire un'utilizzazione sicura senza dette istruzioni.	SI	EN 1041 ISO 15223-1	Descrizione del prodotto (FT 08-2017) Manuale d'uso – Allegato 01 FT 08-2017 Etichettatura – Allegato 06 FT 08-2017
13.2. Se del caso, le informazioni vanno fornite sotto forma di simboli. I simboli e i colori d'identificazione utilizzati devono essere conformi alle	SI	ISO 15223-1	Descrizione del prodotto (FT 08-2017)

Requisiti essenziali	Applicabile SI/NA	Norme applicate	Documentazione di riferimento
norme armonizzate. Se in questo settore non esistono norme, i simboli e i colori sono descritti nella documentazione che accompagna il dispositivo.			Manuale d'uso – Allegato 01 FT 08-2017 Etichettatura – Allegato 06 FT 08-2017
<p>13.3. L'etichettatura del dispositivo deve contenere le informazioni seguenti:</p> <p>a) nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante. Per dispositivi importati nella Comunità al fine di esservi distribuiti, l'etichettatura o l'imballaggio oppure le istruzioni per l'uso contengono, inoltre, il nome e l'indirizzo della persona responsabile di cui <i>all'articolo 13, comma 2</i> o del mandatario del fabbricante stabilito nella Comunità oppure, se del caso, dell'importazione stabilito nella Comunità;</p> <p>b) le indicazioni strettamente necessarie per consentire all'utilizzatore di identificare il dispositivo e il contenuto della confezione;</p> <p>c) se del caso, la parola "STERILE";</p> <p>d) se del caso, il numero di codice del lotto preceduto dalla parola "LOTTO" o il numero di serie;</p> <p>e) se del caso, un'indicazione della data entro cui il dispositivo dovrebbe essere utilizzato, in condizioni di sicurezza, espressa in anno/mese;</p> <p>f) se del caso, l'indicazione che il dispositivo è monouso;</p> <p>g) per i dispositivi su misura, l'indicazione "dispositivo su misura";</p> <p>h) per i dispositivi destinati ad indagini cliniche, l'indicazione "destinato esclusivamente ad indagini cliniche";</p> <p>i) le condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione;</p> <p>j) eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;</p> <p>k) avvertenze e/o precauzioni da prendere;</p> <p>l) l'anno di fabbricazione dei dispositivi attivi diversi da quelli di cui alla lettera e). Questa indicazione può essere inserita nel numero di lotto o serie;</p> <p>m) il metodo di sterilizzazione, se del caso;</p> <p>n) nel caso di un dispositivo di cui all'articolo 2, comma 2.bis, una menzione indicante che il dispositivo incorpora, come parte integrante, un derivato del sangue umano</p>	<p>SI</p> <p>NA</p> <p>SI</p> <p>NA</p> <p>NA</p> <p>NA</p> <p>NA</p> <p>SI</p> <p>SI</p> <p>SI</p> <p>SI</p> <p>NA</p> <p>NA</p>	<p>EN 1041</p> <p>ISO 15223-1</p>	<p>Descrizione del prodotto (FT 08-2017)</p> <p>Etichettatura – Allegato 06 FT 08-2017</p> <p>Manuale d'uso – Allegato 01 FT 08-2017</p>
13.4. Se la destinazione prevista di un determinato dispositivo non è immediatamente chiara per l'utilizzatore, il fabbricante deve indicarlo chiaramente sull'etichetta e nelle istruzioni per l'uso.	SI	EN 1041	Etichettatura – Allegato 06 FT 08-2017
13.5. I dispositivi e le parti staccabili devono essere identificati, eventualmente a livello di lotto, e qualora ciò sia ragionevolmente possibile, in modo da permettere di intraprendere eventuali azioni che si rendessero necessarie per identificare rischi potenziali causati dai dispositivi o dalle parti staccabili.	NA	Le parti fornite nel kit sono ricambi	
<p>13.6. Le istruzioni per l'uso devono contenere, ove necessario, le informazioni seguenti:</p> <p>a) le indicazioni previste al punto 13.3., tranne quelle indicate alle lettere d) ed e);</p> <p>b) le prestazioni previste al punto 3 e gli eventuali effetti collaterali non desiderati;</p> <p>c) se un dispositivo dovesse essere installato o connesso ad altri dispositivi o impianti per funzionare secondo la destinazione prevista, le caratteristiche necessarie e sufficienti per identificare i dispositivi o gli impianti che devono essere utilizzati per ottenere una combinazione sicura;</p> <p>d) tutte le informazioni che consentono di verificare se un dispositivo è installato correttamente e può funzionare in maniera adeguata e sicura, nonché le informazioni riguardanti la natura e la frequenza delle operazioni di manutenzione e di taratura necessarie per garantire costantemente il buon funzionamento e la sicurezza del dispositivo;</p> <p>e) se del caso, le informazioni alle quali attenersi per evitare i rischi connessi con l'impianto del dispositivo;</p> <p>f) le informazioni riguardanti i rischi d'interferenze reciproche dovute alla presenza del dispositivo durante le indagini o trattamenti specifici;</p> <p>g) le istruzioni necessarie in caso di danneggiamento dell'involucro che garantisce la sterilità del dispositivo e, ove necessario, l'indicazione dei metodi da seguire per sterilizzare nuovamente il dispositivo;</p> <p>h) se un dispositivo è destinato ad essere riutilizzato, le informazioni relative ai procedimenti appropriati ai fini della riutilizzazione, compresa la pulizia, la disinfezione, l'imballaggio e ove necessario, il metodo di sterilizzazione se il dispositivo deve essere risterilizzato, nonché eventuali restrizioni sul numero delle riutilizzazioni possibili. Qualora vengano forniti dispositivi che devono essere sterilizzati prima dell'uso, le istruzioni relative alla pulizia e alla sterilizzazione devono essere tali, se eseguite correttamente da permettere al dispositivo di essere sempre conforme ai requisiti di cui alla parte I;</p> <p>Se il dispositivo reca l'indicazione che è monouso, le informazioni riguardanti le caratteristiche note e i fattori tecnici di cui il fabbricante è a conoscenza che potrebbero comportare un rischio se il dispositivo dovesse essere riutilizzato. Se, in conformità del punto 13.1, non sono</p>	<p>SI</p> <p>NA</p> <p>SI</p> <p>SI</p> <p>NA</p> <p>NA</p> <p>NA</p> <p>SI</p> <p>NA</p>	<p>EN 1041</p>	<p>Descrizione del prodotto (FT 08-2017)</p> <p>Manuale d'uso – Allegato 01 FT 08-2017</p>

Requisiti essenziali	Applicabile SI/NA	Norme applicate	Documentazione di riferimento
<p>necessarie istruzioni per l'uso, le informazioni devono essere messe a disposizione dell'utilizzatore su richiesta;</p> <p>i) le informazioni necessarie qualora, prima di essere utilizzato, un dispositivo debba essere soggetto ad un trattamento o ad una manipolazione specifica (per esempio sterilizzazione, assemblaggio finale, ecc.);</p> <p>j) se un dispositivo emette radiazioni a scopo medico, le informazioni necessarie riguardanti la natura, il tipo, l'intensità e la distribuzione delle radiazioni.</p> <p>Le istruzioni per l'uso devono inoltre contenere le eventuali informazioni che possono consentire al personale sanitario di informare il paziente sulle controindicazioni e sulle precauzioni da prendere. Tali informazioni conterranno in particolare gli elementi seguenti:</p> <p>k) le precauzioni da prendere in caso di cambiamento delle prestazioni del dispositivo;</p> <p>l) le precauzioni da prendere durante l'esposizione, in condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili, a campi magnetici, ad influenze elettriche esterne, a scariche elettrostatiche, alla pressione o alle variazioni della pressione atmosferica, all'accelerazione, a fonti termiche di combustione, ecc.;</p> <p>m) le necessarie informazioni riguardanti la specialità o le specialità medicinali che il dispositivo in questione deve somministrare, compresa qualsiasi restrizione alla scelta delle sostanze da somministrare;</p> <p>n) le precauzioni da prendere qualora un dispositivo presenti un rischio imprevisto specifico connesso all'eliminazione del dispositivo stesso;</p> <p>o) le sostanze medicinali costituenti parte integrante del dispositivo e in esso contenute conformemente al punto 7.4.;</p> <p>p) il grado di precisione indicato per i dispositivi di misura.</p> <p>q) la data di emissione dell'ultima versione delle istruzioni per l'uso</p>	SI  NA  NA NA  NA  SI NA SI SI		



<b>TEST REPORT</b> <b>IEC 60601-1 -6</b> <b>Medical electrical equipment Part 1-6</b> <b>General requirements for safety - Collateral Standard: Usability</b> <b>including IEC 62366: Application of usability engineering to medical</b> <b>devices</b>	
Report Number..... :	08/2021
Date of issue..... :	01/03/2021
Total number of pages .....	
Name of Testing Laboratory preparing the Report .....	15
Applicant's name .....	METRICA S.p.A.
Address..... :	Via Grandi 18 20097 San Donato Milanese (MI)
<b>Test specification:</b>	
Standard .....	IEC 60601-1-6:2010 for use in conjunction with IEC 62366:2007
Test procedure .....	
Non-standard test method .....	N/A
Test Report Form No. .... :	
Test Report Form(s) Originator .... :	
Master TRF .....	

<b>Test item description</b> ..... :	Calibro pelvico digitale	
<b>Trade Mark</b> ..... :		
<b>Manufacturer</b> .....	METRICA S.p.A.	
<b>Model/Type reference</b> ..... :		
<b>Ratings</b> ..... :		
<b>Responsible Testing Laboratory (as applicable), testing procedure and testing location(s):</b>		
<input type="checkbox"/>	<b>CB Testing Laboratory:</b>	
<b>Testing location/ address</b> ..... :		
<b>Tested by (name, function, signature)</b> ..... :		
<b>Approved by (name, function, signature)</b> ... :		
<input type="checkbox"/>	<b>Testing procedure: CTF Stage 1:</b>	
<b>Testing location/ address</b> ..... :		
<b>Tested by (name, function, signature)</b> ..... :		
<b>Approved by (name, function, signature)</b> ... :		
<input type="checkbox"/>	<b>Testing procedure: CTF Stage 2:</b>	
<b>Testing location/ address</b> ..... :		
<b>Tested by (name + signature)</b> .....		
<b>Witnessed by (name, function, signature) . :</b>		
<b>Approved by (name, function, signature)</b> ... :		
<input type="checkbox"/>	<b>Testing procedure: CTF Stage 3:</b>	
<input type="checkbox"/>	<b>Testing procedure: CTF Stage 4:</b>	
<b>Testing location/ address</b> ..... :		
<b>Tested by (name, function, signature)</b> ..... :		
<b>Witnessed by (name, function, signature) . :</b>		
<b>Approved by (name, function, signature)</b> ... :		
<b>Supervised by (name, function, signature) :</b>		



<b>List of Attachments (including a total number of pages in each attachment):</b>  Appendix I – IEC 62366:2007 + A1:2014 – Usability engineering process checklist	
<b>Summary of testing:</b>	
<b>Tests performed (name of test and test clause):</b>  Clause 4: General Requirement Clause 5: Replacement of requirements given in IEC 62366	<b>Testing location:</b>  Via Grandi 18 20097 San Donato Milanese (MI)
<b>Summary of compliance with National Differences:</b>  <input checked="" type="checkbox"/> <b>The product fulfils the requirements of EN 60601-1-6:2010</b>	

**Copy of marking plate:**

The artwork below may be only a draft. The use of certification marks on a product must be authorized by the respective NCBs that own these marks.



<b>Test item particulars</b> .....:	
<b>Classification of installation and use</b> .....:	
<b>Supply Connection</b> .....	
.....:	
<b>Possible test case verdicts:</b>	
- test case does not apply to the test object..... : N/A	
- test object does meet the requirement..... : P (Pass)	
- test object does not meet the requirement..... : F (Fail)	
<b>Testing</b> ..... : 01/03/2021	
<b>Date of receipt of test item</b> ..... : 01/03/2021	
<b>Date (s) of performance of tests</b> ..... : 01/03/2021	
<b>General remarks:</b>	
"(See Enclosure #)" refers to additional information appended to the report. "(See appended table)" refers to a table appended to the report.	
Throughout this report a <input type="checkbox"/> comma / <input type="checkbox"/> point is used as the decimal separator.	
<b>Manufacturer's Declaration per sub-clause 4.2.5 of IEC60060-2:</b>	
The application for obtaining a CB Test Certificate includes more than one factory location and a declaration from the Manufacturer stating that the sample(s) submitted for evaluation is (are) representative of the products from each factory has been provided ..... :	<input type="checkbox"/> <b>Yes</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>Not applicable</b>
<b>When differences exist; they shall be identified in the General product information section.</b>	
<b>Name and address of factory (ies)</b> ..... : METRICA S.p.A. Via Grandi 18 20097 San Donato Milanese (MI)	
<b>General product information:</b>	
Il calibro pelvico digitale è uno strumento utile per chi, con differenti competenze, si occupa di salute e protezione delle donne in gravidanza e nel parto (medici, ortopedia, ostetriche, osteopati, fisioterapisti, chiropratici, kinesiterapeuti, naturopati). E' uno strumento non invasivo, indirizzato alla misura di diametri anatomici ossei esterni e alla loro variazione con il movimento e la postura generale del corpo, specificatamente pensato, ma non esclusivamente, per i diametri della pelvimetria ostetrica esterna. Si tratta di dispositivo di diagnosi e controllo di misure anatomiche osteo-articolari e dell'ampiezza del movimento articolare. La misura è indicata con il display digitale e da una scala graduata espressa in mm con un range che va da 0 ÷ 150 mm	

IEC 60601-1-6:2010 +A1:2013			
Clause	Requirement + Test	Result - Remark	Verdict
<b>4.0</b>	<b>GENERAL REQUIREMENTS</b>		
4.2	USABILITY ENGINEERING PROCESS complies with IEC 62366 including amended definitions. Excludes production and post-production monitoring, and maintenance of the USABILITY ENGINEERING PROCESS	Visionare Usability Specification Document IEC 62366 Appendix I	P
	Inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE verified that the MANUFACTURER		P
	– established a USABILITY ENGINEERING PROCESS	Visionare Usability Specification Document IEC 62366 Appendix I	P
	– established acceptance criteria for USABILITY; and	Visionare Usability Specification Document IEC 62366 Appendix I	P
	– demonstrated that the acceptance criteria for USABILITY have been met.	Visionare Usability Specification Document IEC 62366 Appendix I	P
<b>5</b>	<b>REPLACEMENT OF REQUIREMENTS GIVEN IN IEC 62366</b>		
	The instructions for use include a brief description of the ME EQUIPMENT, its physical operating principles and significant physical and performance characteristics relevant to its USABILITY	Manuale d'uso	P
	The same information is also included in the technical description, if this is provided as a separate document from instructions for use	FT 08-2017 Descrizione dispositivo	P

ANNEX I - Usability engineering process checklist for IEC 60601-1-6:2010 +A1:2013			
Clause	Requirement + Test	Result - Remark	Verdict

4	PRINCIPLES		
4.1.1	The MANUFACTURER has established, documented and maintains a USABILITY ENGINEERING PROCESS addressing USER interactions with the MEDICAL DEVICE according to the ACCOMPANYING DOCUMENT	Manuale d'uso fornito con il prodotto	P
4.1.2	The USABILITY ENGINEERING PROCESS complies with this standard and the acceptance criteria in the USABILITY VALIDATION plan have been met	Visionare Usability Specification Document IEC 62366 Appendix I	P
4.1.3	Information for SAFETY used as a RISK CONTROL measure has been evaluated according to the USABILITY ENGINEERING PROCESS	Visionare Usability Specification Document IEC 62366 Appendix I	P
4.2	The results of the USABILITY ENGINEERING PROCESS are recorded in the USABILITY ENGINEERING FILE..... :	Visionare Usability Specification Document IEC 62366 Appendix I	P
4.3	The USABILITY ENGINEERING PROCESS is scaled-up or scaled-down based on the significance of the modification as determined by the results of the RISK ANALYSIS .....	Visionare Usability Specification Document IEC 62366 Appendix I	P

5	USABILITY ENGINEERING PROCESS		
5.1	The application of the MEDICAL DEVICE is specified in the USABILITY ENGINEERING FILE .....	Document Reference No. in USABILITY ENGINEERING FILE:	
	– intended medical indication	Usability Specification Document IEC 62366 Appendix I	P
	– intended PATIENT population	Usability Specification Document IEC 62366 Appendix I	P
	-- intended part of the body or type of tissue applied to or interacted with	Usability Specification Document IEC 62366 Appendix I	P
	– intended USER PROFILE	Usability Specification Document IEC 62366 Appendix I	P
	– intended conditions of use	Usability Specification Document IEC 62366 Appendix I	P
	– operating principle	Usability Specification Document IEC 62366 Appendix I	P

ANNEX I - Usability engineering process checklist for IEC 60601-1-6:2010 +A1:2013			
Clause	Requirement + Test	Result - Remark	Verdict
5.2	The frequently used functions that involve USER interaction with the MEDICAL DEVICE are recorded in the USABILITY ENGINEERING FILE .....	Usability Specification Document IEC 62366 Appendix I – uso da parte di personale specializzato	
5.3.1	The MANUFACTURER identified characteristics related to SAFETY that focus on USABILITY	Usability Specification Document IEC 62366 Appendix I	
5.3.2	The MANUFACTURER identified known or foreseeable HAZARDS related to USABILITY	Usability Specification Document IEC 62366 Appendix I	
	Reasonably foreseeable sequences or combinations of events involving the USER INTERFACE that can result in a HAZARDOUS SITUATION associated with the MEDICAL DEVICE are identified	Non esistono sequenze o combinazioni di eventi ragionevolmente prevedibili che coinvolgono l'interfaccia utente che possono provocare una SITUAZIONE PERICOLOSA associata al DISPOSITIVO MEDICO a meno che non venga fatto intenzionalmente da parte del medico utilizzatore.	P
	The SEVERITY of the resulting possible HARM was determined	Analisi dei rischi – FT 08 all. 04	P
5.4	The MANUFACTURER determined the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS and recorded them in the USABILITY FILE	Usability Specification Document IEC 62366 Appendix I	
	The inputs to the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS included frequently used functions and functions related to SAFETY of the MEDICAL DEVICE	Usability Specification Document IEC 62366 Appendix I	P
5.5	The MANUFACTURER developed the USABILITY SPECIFICATION	Usability Specification Document IEC 62366 Appendix I	P
5.6	The MANUFACTURER prepared a USABILITY VALIDATION plan	Usability Specification Document IEC 62366 Appendix I	P
5.7	The MANUFACTURER designed and implemented the USER INTERFACE as described in the USABILITY SPECIFICATION .....	See 5.8 and 5.9	—
5.8	The MANUFACTURER verified the implementation of the MEDICAL DEVICE USER INTERFACE design against the requirements of the USABILITY SPECIFICATION	Usability Specification Document IEC 62366 Appendix I	P
5.9	The MANUFACTURER VALIDATED USABILITY of the MEDICAL DEVICE according to the USABILITY VALIDATION plan	Usability Specification Document IEC 62366 Appendix I	P

ANNEX I - Usability engineering process checklist for IEC 60601-1-6:2010 +A1:2013			
Clause	Requirement + Test	Result - Remark	Verdict
	If the acceptance criteria are not met and no further improvements are practicable, the medical benefits outweigh the risk	Usability Specification Document IEC 62366 Appendix I	P
5.10	USER INTERFACE OF UNKNOWN PROVENANCE (UOUP) was evaluated according to Annex K rather than the requirements of 5.1 through 5.9.	See Annex K below	

6	ACCOMPANYING DOCUMENT		
	If provided, the ACCOMPANYING DOCUMENT includes a summary of the application specification	Manuale d'uso – FT 08 – All. 01	
	If provided, the ACCOMPANYING DOCUMENT includes a concise description of the ME EQUIPMENT, its operating principles and significant physical and performance characteristics, and intended USER PROFILE	Manuale d'uso – FT 08 – All. 01	P
	If provided, the ACCOMPANYING DOCUMENT is written at a level consistent with the USER PROFILE.	Manuale d'uso – FT 08 – All. 01	P
	If the ACCOMPANYING DOCUMENT is provided electronically, the USABILITY ENGINEERING PROCESS included consideration of which information also needs to be provided as hard copy or as markings on the MEDICAL DEVICE	I documenti di accompagnamento non sono forniti elettronicamente ma solo su supporto cartaceo.	P

7	TRAINING AND MATERIALS FOR TRAINING		
	When training is required for the safe and effective use of PRIMARY OPERATING FUNCTIONS, the ACCOMPANYING DOCUMENT describes the available training options	Per l'uso sono sufficienti le istruzioni. Comunque l'utilizzo è destinato a personale specializzato	P
	When training is required, the INTENDED USE and USER PROFILE(S) are the basis for training and training material	Per l'uso sono sufficienti le istruzioni. Comunque l'utilizzo è destinato a personale specializzato	P

Annex K	Evaluation of a USER INTERFACE OF UNKNOWN PROVENANCE (UOUP)		
K.2.1	The MANUFACTURER established an application specification as required in 5.1.	Usability Specification Document IEC 62366 Appendix I	P
K.2.2	The MANUFACTURER identified the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS of the MEDICAL DEVICE with UOUP as required by 5.4.	Usability Specification Document IEC 62366 Appendix I	P

ANNEX I - Usability engineering process checklist for IEC 60601-1-6:2010 +A1:2013			
Clause	Requirement + Test	Result - Remark	Verdict
K.2.3	Relevant instances of USE ERROR are recorded in the USABILITY ENGINEERING FILE and addressed in K.2.4 and K.2.5.	Usability Specification Document IEC 62366 Appendix I	P
K.2.4	The MANUFACTURER reviewed the RISK ANALYSIS of the MEDICAL DEVICE with UOUP. The HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS associated with USABILITY or with PRIMARY OPERATING FUNCTIONS were identified.	Usability Specification Document IEC 62366 Appendix I	P
K.2.5	The MANUFACTURER verified that adequate RISK CONTROL measures were implemented for all identified HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS identified in K.2.4.	Usability Specification Document IEC 62366 Appendix I	P
	Changes to the USER INTERFACE were made to reduce RISK to an acceptable level, and those changes meet the requirements of 5.1 through 5.9.	Usability Specification Document IEC 62366 Appendix I	P
K.2.6	The MANUFACTURER re-evaluated the overall RESIDUAL RISK according to ISO 14971:2007, 6.4.	Usability Specification Document IEC 62366 Appendix I	P
K.2.7	The ACCOMPANYING DOCUMENT of the UOUP contains an adequate summary of the application specification.	Usability Specification Document IEC 62366 Appendix I	P



ANNEX I - Usability engineering process checklist for IEC 60601-1-6:2010 +A1:2013			
Clause	Requirement + Test	Result - Remark	Verdict

Table 5.3.1	USABILITY ENGINEERING FILE RESULTS TABLE: Characteristics related to SAFETY			
	Document Ref. in USABILITY ENGINEERING FILE	Result - Remarks	Verdict	
An identification of characteristics related to SAFETY that focused on USABILITY was performed according to ISO 14971, Clause 4.2	Document Reference No. in USABILITY ENGINEERING FILE: FT 08 – All. 04	Il dispositivo risulta sicuro nella sua applicazione	P	
During the identification of characteristics related to SAFETY, the following was considered:			—	
– application specification, including USER PROFILE(S)	Document Reference No. in USABILITY ENGINEERING FILE: FT 08 – All. 04	Il dispositivo risulta sicuro nella sua applicazione	P	
– frequently used functions	Document Reference No. in USABILITY ENGINEERING FILE: FT 08 – All. 04	Il dispositivo risulta sicuro nella sua applicazione	P	

Table 5.3.2	USABILITY ENGINEERING FILE RESULTS TABLE: Identification of known or foreseeable HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS			
	Document Ref. in USABILITY ENGINEERING FILE	Result - Remarks	Verdict	
Identification of known or foreseeable HAZARDS related to USABILITY according to ISO 14971, Cl. 4.3	Document Reference No. in USABILITY ENGINEERING FILE: FT 08 – All. 04	Il dispositivo risulta sicuro nella sua applicazione	P	
The identification of HAZARDS considers HAZARDS to PATIENTS, USERS and other persons	Document Reference No. in USABILITY ENGINEERING FILE: FT 08 – All. 04	Il dispositivo risulta sicuro nella sua applicazione	P	
Reasonably foreseeable sequences or combinations of events involving the user interface that can result in a HAZARDOUS SITUATION associated with the MEDICAL DEVICE are identified	Document Reference No. in USABILITY ENGINEERING FILE: FT 08 – All. 04	Il dispositivo risulta sicuro nella sua applicazione	P	
The SEVERITY of the resulting possible HARM was determined	Document Reference No. in USABILITY ENGINEERING FILE: FT 08 – All. 04	Il dispositivo risulta sicuro nella sua applicazione	P	
During the identification of HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS, the following was considered:			—	
– application specification, including USER PROFILE(S)	Document Reference No. in USABILITY ENGINEERING FILE: FT 08 – All. 04	Il dispositivo risulta sicuro nella sua applicazione	P	

ANNEX I - Usability engineering process checklist for IEC 60601-1-6:2010 +A1:2013			
Clause	Requirement + Test	Result - Remark	Verdict
<b>Table 5.3.2</b>	<b>USABILITY ENGINEERING FILE RESULTS TABLE: Identification of known or foreseeable HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS</b>		
	<b>Document Ref. in USABILITY ENGINEERING FILE</b>	<b>Result - Remarks</b>	<b>Verdict</b>
– task related requirements	Document Reference No. in USABILITY ENGINEERING FILE: FT 08 – All. 04	Il dispositivo risulta sicuro nella sua applicazione	P
– context of use	Document Reference No. in USABILITY ENGINEERING FILE: FT 08 – All. 04	Il dispositivo risulta sicuro nella sua applicazione	P
– information on HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS known for existing USER INTERFACES of MEDICAL DEVICES of a similar type, if available	Document Reference No. in USABILITY ENGINEERING FILE: FT 08 – All. 04	Il dispositivo risulta sicuro nella sua applicazione	P
– preliminary USE SCENARIOS	Document Reference No. in USABILITY ENGINEERING FILE: FT 08 – All. 04	Il dispositivo risulta sicuro nella sua applicazione	P
– possible USE ERRORS	Document Reference No. in USABILITY ENGINEERING FILE: FT 08 – All. 04	Il dispositivo risulta sicuro nella sua applicazione	P
– if an incorrect mental model of the operation of the MEDICAL DEVICE can cause a USE ERROR resulting in a HAZARDOUS SITUATION	Document Reference No. in USABILITY ENGINEERING FILE: FT 08 – All. 04	Il dispositivo risulta sicuro nella sua applicazione	P
– results of the review of the USER INTERFACE	Document Reference No. in USABILITY ENGINEERING FILE: FT 08 – All. 04	Il dispositivo risulta sicuro nella sua applicazione	P

ANNEX I - Usability engineering process checklist for IEC 60601-1-6:2010 +A1:2013			
Clause	Requirement + Test	Result - Remark	Verdict

<b>Table 5.5</b> USABILITY ENGINEERING FILE RESULTS TABLE: USABILITY SPECIFICATION			
	Document Ref. in USABILITY ENGINEERING FILE	Result - Remarks	Verdict
USABILITY SPECIFICATION	Document Reference No. in USABILITY ENGINEERING FILE: FT 08 – All. 24 usability specification document IEC 62366	Il dispositivo risulta sicuro nella sua applicazione	P
The USABILITY SPECIFICATION provides:			—
– testable requirements for USABILITY VERIFICATION	Document Reference No. in USABILITY ENGINEERING FILE: FT 08 – All. 24 usability specification document IEC 62366	Il dispositivo risulta sicuro nella sua applicazione	P
– testable requirements for USABILITY of PRIMARY OPERATING FUNCTIONS including criteria for determining the adequacy of RISK CONTROL achieved by the USABILITY ENGINEERING PROCESS.	Document Reference No. in USABILITY ENGINEERING FILE: FT 08 – All. 24 usability specification document IEC 62366	Il dispositivo risulta sicuro nella sua applicazione	P
Inputs to the USABILITY SPECIFICATION include the following:			—
– application specification	Document Reference No. in USABILITY ENGINEERING FILE: FT 08 – All. 24 usability specification document IEC 62366	Il dispositivo risulta sicuro nella sua applicazione	P
– PRIMARY OPERATING FUNCTIONS	Document Reference No. in USABILITY ENGINEERING FILE: FT 08 – All. 24 usability specification document IEC 62366	Il dispositivo risulta sicuro nella sua applicazione	P
– HAZARDS and HAZARDOUS SITUATIONS related to USABILITY	Document Reference No. in USABILITY ENGINEERING FILE: FT 08 – All. 24 usability specification document IEC 62366	Il dispositivo risulta sicuro nella sua applicazione	P
– known or foreseeable USE ERRORS associated with the MEDICAL DEVICE	Document Reference No. in USABILITY ENGINEERING FILE: FT 08 – All. 24 usability specification document IEC 62366	Il dispositivo risulta sicuro nella sua applicazione	P

ANNEX I - Usability engineering process checklist for IEC 60601-1-6:2010 +A1:2013			
Clause	Requirement + Test	Result - Remark	Verdict
<b>Table 5.5</b>	<b>USABILITY ENGINEERING FILE RESULTS TABLE: USABILITY SPECIFICATION</b>		
	<b>Document Ref. in USABILITY ENGINEERING FILE</b>	<b>Result - Remarks</b>	<b>Verdict</b>
The USABILITY SPECIFICATION describes:			—
– USE SCENARIOS related to the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS	Document Reference No. in USABILITY ENGINEERING FILE: FT 08 – All. 24 usability specification document IEC 62366	Il dispositivo risulta sicuro nella sua applicazione	P
– frequent USE SCENARIOS	Document Reference No. in USABILITY ENGINEERING FILE: FT 08 – All. 24 usability specification document IEC 62366	Il dispositivo risulta sicuro nella sua applicazione	P
– reasonably foreseeable worst case USE SCENARIOS	Document Reference No. in USABILITY ENGINEERING FILE: FT 08 – All. 24 usability specification document IEC 62366	Il dispositivo risulta sicuro nella sua applicazione	P
– USER INTERFACE requirements for the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS, including those to mitigate RISK	Document Reference No. in USABILITY ENGINEERING FILE: FT 08 – All. 24 usability specification document IEC 62366	Il dispositivo risulta sicuro nella sua applicazione	P
– requirements for determining whether PRIMARY OPERATING FUNCTIONS are easily recognizable by the USER.	Document Reference No. in USABILITY ENGINEERING FILE: FT 08 – All. 24 usability specification document IEC 62366	Il dispositivo risulta sicuro nella sua applicazione	P

<b>Table 5.6</b>	<b>USABILITY ENGINEERING FILE RESULTS TABLE: USABILITY VALIDATION plan</b>		
	<b>Document Ref. in USABILITY ENGINEERING FILE</b>	<b>Result - Remarks</b>	<b>Verdict</b>
USABILITY VALIDATION plan	Document Reference No. in USABILITY ENGINEERING FILE: FT 08 – All. 24 usability specification document IEC 62366	Il dispositivo risulta sicuro nella sua applicazione	P
The USABILITY VALIDATION plan specifies:			—

ANNEX I - Usability engineering process checklist for IEC 60601-1-6:2010 +A1:2013			
Clause	Requirement + Test	Result - Remark	Verdict
<b>Table 5.6</b>	<b>USABILITY ENGINEERING FILE RESULTS TABLE: USABILITY VALIDATION plan</b>		
	<b>Document Ref. in USABILITY ENGINEERING FILE</b>	<b>Result - Remarks</b>	<b>Verdict</b>
– any method used for VALIDATION of the USABILITY of PRIMARY OPERATING FUNCTIONS	Document Reference No. in USABILITY ENGINEERING FILE: FT 08 – All. 24 usability specification document IEC 62366	Il dispositivo risulta sicuro nella sua applicazione	P
– the criteria for determining successful VALIDATION of the USABILITY of the PRIMARY OPERATING FUNCTIONS based on the USABILITY SPECIFICATION	Document Reference No. in USABILITY ENGINEERING FILE: FT 08 – All. 24 usability specification document IEC 62366	Il dispositivo risulta sicuro nella sua applicazione	P
– the involvement of representative intended USERS	Document Reference No. in USABILITY ENGINEERING FILE: FT 08 – All. 24 usability specification document IEC 62366	Il dispositivo risulta sicuro nella sua applicazione	P
The USABILITY VALIDATION plan addresses:			—
– frequent USE SCENARIOS	Document Reference No. in USABILITY ENGINEERING FILE: FT 08 – All. 24 usability specification document IEC 62366	Il dispositivo risulta sicuro nella sua applicazione	P
– reasonably foreseeable worst case USE SCENARIOS identified in the USABILITY SPECIFICATION	Document Reference No. in USABILITY ENGINEERING FILE: FT 08 – All. 24 usability specification document IEC 62366	Il dispositivo risulta sicuro nella sua applicazione	P

*Calibro pelvico digitale*

**TABLE OF CONTENTS**

<b>1</b>	<b>Introduction</b>	<b>3</b>
1.1	<i>Document overview</i>	3
1.2	<i>Abbreviations and Glossary</i>	3
1.2.1	Abbreviations	3
1.2.2	Glossary	3
1.3	<i>References</i>	3
1.3.1	Project References	3
1.3.2	Standard and regulatory References	3
<b>2</b>	<b>Inputs to the usability specification</b>	<b>5</b>
2.1	<i>Specification of the intended use/intended purpose</i>	5
2.1.1	Description, intended use	5
2.1.2	Equipment application specification	5
2.2	<i>Primary operating functions</i>	6
2.2.1	Main scenarios	6
2.2.2	Frequently used functions	6
2.2.3	Functions related to safety	6
2.3	<i>Risk analysis</i>	6
2.3.1	Things that could go wrong	7
2.3.2	Task requirements	7
2.3.3	Resulting hazardous situations and harms	8
2.3.4	Preliminary review of the user interface concept	8
<b>3</b>	<b>Usability Specification</b>	<b>9</b>
3.1	<i>Use cases related to main scenarios</i>	9
3.2	<i>User Interface requirements for the main scenarios</i>	9
3.2.1	Most frequent use scenarios	9
3.2.2	Worst case use scenarios	9
3.2.3	Safety	9
3.3	<i>Requirements to ease recognition of primary functions by user</i>	9

## 1 Introduction

### 1.1 Document overview

Questo documento indica i criteri di usabilità dei dispositivi medici CALIBRI PELVICI DIGITALI realizzati dalla METRICA S.P.A. in accordo alla norma IEC 62366-1.

### 1.2 Abbreviations and Glossary

#### 1.2.1 Abbreviations

Tutte le abbreviazioni sono indicate all'interno della documentazione del Sistema Qualità della METRICA S.P.A.

#### 1.2.2 Glossary

**Dispositivo medico:** qualsiasi strumento, apparecchiatura, attrezzatura, macchina, apparecchio, impianto, reagente in vitro o di taratura, software informatico, materiale o altro prodotto simile o correlato, destinato dal fabbricante ad essere impiegato, da solo o in combinazione, nell'uomo per uno o più scopi specifici di:

- Diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia.
- Diagnosi, controllo, terapia o attenuazione o compensazione di una lesione.
- Studio, sostituzione, modifica o supporto dell'anatomia o di un processo fisiologico.
- Supporto o mantenimento delle funzioni vitali.
- Intervento sul concepimento.
- Disinfezione dei dispositivi medici.
- Fornire informazioni ai fini medici per mezzo dell'esame in vitro di campioni derivati dal corpo umano e la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi.

**Dispositivo medico attivo:** dispositivo medico legato per il suo funzionamento ad una fonte di energia elettrica o a qualsiasi altra fonte di energia diversa da quella prodotta direttamente dal corpo umano o dalla gravità.

**Nota informativa:** Nota emessa dal fornitore, successivamente alla consegna del dispositivo medico, per fornire informazioni supplementari e/o per consigliare quale azione si dovrebbe intraprendere per:

- L'uso di un dispositivo medico.
- La modifica di un dispositivo medico.
- La restituzione del dispositivo medico all'organizzazione che lo ha fornito.
- La distruzione di un dispositivo medico.

Potrebbe essere richiesta l'emissione di una nota informativa per la conformità ai regolamenti nazionali e regionali.

**Etichettatura:** materiale scritto, stampato o in forma grafica:

- affisso ad un dispositivo medico o a uno dei suoi contenitori o involucri o che accompagna il dispositivo medico, relativo all'identificazione, alla descrizione tecnica e all'uso del dispositivo medico, escludendo i documenti di spedizione.

Alcune regolamentazioni regionali e nazionali intendono il termine "etichettatura" come "informazioni fornite dal fabbricante".



### 1.3 References

#### 1.3.1 Project References

#	Document Identifier	Document Title
[R1]	Allegato 24 FT 08-2017	Usability Specification Document

#### 1.3.2 Standard and regulatory References

DIRETTIVA 93/42/CEE, del 14 giugno 1993 e ss.mm.ii. (con particolare riferimento alla Dir. 2007/47/CE)

DECRETO LEGISLATIVO 24 febbraio 1997, n. 46 e ss.mm.ii. (con particolare riferimento al D. Lgs. n. 37/10)

UNI CEI EN ISO 13485:2016 - Dispositivi medici -Sistemi di gestione della Qualità

UNI CEI EN ISO 14971:2012 -Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici

UNI CEI EN ISO 15223-1:2017 - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali.

UNI CEI EN 1041: 2013 - Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici

IEC 62366-1:2015 - Medical devices Application of usability engineering to medical devices

CEI EN 60601-1-6/A1:2013 - Apparecchi elettromedicali Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Usabilità

Direttiva 2012/19/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)

Decreto Legislativo n. 151/2005 (RAEE)

Decreto del Ministero della Salute 15/11/2005 - Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro

Decreti del Ministero della Salute del 20/03/07 e del 21/12/09 - Decreti Ministero della Salute del 20/03/2007 e del 21/12/2009 - Modifiche ed integrazioni al decreto Ministero della salute 20 febbraio 2007 recante "Nuove modalità per gli adempimenti previsti dall'articolo 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni e per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici"

MEDDEV. 2.7.1 Rev. 4 Giugno 2016 - Guidelines on medical devices, clinical evaluation: a guide for manufacturers and notified bodies

MEDDEV 2.4/1 Rev. 9 di Giugno 2010 - Guidelines Relating To The Application Of The Council Directive 93/42/EEC On Medical Devices

MEDDEV 2.12 -1 Rev. 8 gennaio 2013 – Guidelines on a medical devices vigilance system

Tutte le norme sono state considerate integralmente per le parti applicabili al dispositivo.

## 2 Inputs to the usability specification

Il calibro pelvico digitale è un dispositivo medico attivo destinato alla misurazione di parametri anatomici al fine di valutazioni antropometriche da parte del medico e sono classificati, secondo quanto indicato nella regola 12, Allegato IX, della 93/42/CEE e ss.mm.ii. (attuata in Italia con D.lgs. 46/97 e ss.mm.ii.) in classe **I** con funzione di misura.

- **I CALIBRI PELVICI DIGITALI** sono certificati con CE 0476.

### 2.1.1 Description, intended use

Il calibro pelvico digitale è destinato a misurare un dato antropometrico e a professionisti del settore a chi abbia conoscenza degli strumenti impiegati nell'ambito delle misurazioni di distanze anatomiche ossee esterne e alla loro variazione con il movimento e la postura generale del corpo per le distanze della pelvimetria ostetrica esterna.

Lo strumento è fornito in un kit composto da ;

- anelli di diverse dimensioni per adattarsi ai pollici delle mani (cd.10772,10773,10774),
- viti di assemblaggio dei diversi anelli
- dadi
- batterie per lo strumento

Lo strumento viene venduto sempre assieme al kit. Gli unici ricambi che possono essere venduti singolarmente sono gli anelli 10772/10773/10774.

### 2.1.2 Equipment application specification

#### 2.1.2.1 Medical purpose

Il prodotto è un dispositivo medico attivo con funzione di misura.

#### 2.1.2.2 Patient population and intended use

Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato da personale specializzato. Il Calibro Pelvico Digitale è uno strumento utile per chi, con differenti competenze, si occupa di salute e protezione delle donne in gravidanza e nel parto (medici, ostetriche, osteopatie fisioterapisti, chiropratici, kinesiterapeuti, naturopati, ...).

#### 2.1.2.3 Application

Per il suo primo utilizzo l'operatore dovrà scegliere gli anelli che meglio si adattano al dito, e assemblarli come indicato nelle istruzioni d'uso.

## 2.2 Primary operating functions

Il calibro pelvico digitale è un calibro di precisione modificato per poter essere indossato dalle dita dell'operatore, che verranno posizionate sulla cute soprastante i reperi ossei di cui misurare la distanza. Le distanze anatomiche misurabili saranno quelle comprese nel "range" di misura dello strumento. Mantenendo il contatto delle dita sui punti ossei, lo

strumento evidenzierà l'ampiezza del movimento possibile per quel dato segmento quando il soggetto esaminato muove o cambia la sua posizione nello spazio o la sua postura.

### 2.2.1 Main scenarios

Sono stati valutati molti scenari di utilizzo del dispositivo e da queste valutazioni è emerso che i problemi possono scaturire da:

- Errore di lettura dell'utilizzatore. Ciò potrebbe causare:
  - Valutazione errata.
- Scala graduata errata. Ciò potrebbe causare:
  - Valutazione errata.
- Graffi dovuti ai materiali. Ciò potrebbe causare:
  - Escoriazioni al paziente.

Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato da personale specializzato. L'uso è molto semplice e intuitivo e comunque sono fornite istruzioni nel manuale d'uso che accompagna il prodotto.

### 2.2.2 Frequently used functions

La funzione è soltanto una, quella di misurare i diametri ossei esterni della pelvi in situazione statica e dinamica

### 2.2.3 Functions related to safety

Le conclusioni dell'analisi dei rischi sono riportate all'interno del FT 08 – All. 04.

## 2.3 Risk analysis

Di seguito l'analisi sulla sicurezza redatta in accordo all'Allegato E della norma IEC 62366 effettuata dal titolare aziendale che è un *product specialist* relativamente alla tipologia di prodotto.

### **E.2.1 Is the MEDICAL DEVICE supplied sterile or intended to be sterilized by the USER, or are other microbiological controls applicable?**

Il dispositivo è fornito non sterile e non sono applicabili i controlli microbiologici.

### **E.2.2 Are measurements taken?**

Il dispositivo esegue la misurazione dei diametri ossei esterni della pelvi in situazione statica e dinamica

### **E.2.3 Is the MEDICAL DEVICE intended for use in conjunction with medicines or other medical technologies?**

Il dispositivo non è destinato ad essere utilizzato con farmaci né con altri dispositivi. Nel kit sono forniti gli anelli da utilizzare in base alle dimensioni del dito del professionista e gli accessori per assemblarli.

### **E.2.4 Are there unwanted outputs of energy or substances?**

Il dispositivo è dotato di display digitale alimentato con batteria al litio. Il display digitale è testato dal produttore relativamente alla compatibilità elettromagnetica.

### **E.2.5 Is the MEDICAL DEVICE susceptible to environmental influences?**

Le avvertenze di trasporto e immagazzinamento sono riportate sull'etichetta.

### **E.2.6 Are there essential consumables or accessories associated with the MEDICAL DEVICE?**

<b>Usability Specification Document of METRICA S.p.A.</b>		<b>Standard IEC 62366</b>
<b>FT 08-All. 24 -</b>	<b>Rev: 0 del 01/03/2021</b>	<b>Page 7 / 9</b>

Nel kit sono forniti gli anelli da utilizzare in base alle dimensioni del dito del professionista e gli accessori per assemblarli.

**E.2.7 Is maintenance and/or calibration necessary?**

La pulizia del Calibro Pelvico deve essere effettuata con un panno umido di sostanze che non rovinino la plastica, come ad esempio alcool e/o detergente per vetri. Nel manuale d'uso sono fornite tali specifiche

**E.2.8 Does the MEDICAL DEVICE have a restricted shelf-life?**

No, la vita utile del dispositivo è funzione dell'utilizzo.

**E.2.9 Are there any delayed and/or long-term use effects?**

Non vi sono effetti negativi derivanti dall'utilizzo a lungo termine del dispositivo.

**E.2.10 To what mechanical forces will the MEDICAL DEVICE be subjected?**

Il dispositivo, nel normale utilizzo, non è sottoposto a sollecitazioni meccaniche che possono comprometterne la funzionalità dello stesso.

**E.2.11 Is the MEDICAL DEVICE intended for single use?**

Il dispositivo è riutilizzabile.

**E.2.12 Does installation or use of the MEDICAL DEVICE require special training or special skills?**

Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato da personale specializzato. L'uso è molto semplice e intuitivo e comunque sono fornite istruzioni nel manuale d'uso che accompagna il prodotto.

**E.2.13 How will information for safe use be provided?**

Il manuale d'uso è inserito all'interno della confezione del dispositivo medico.

**E.2.14 Can the USER INTERFACE design features contribute to USE ERROR?**

L'interfaccia utente è rappresentata dal display digitale che rende più facile la lettura del risultato della misurazione.

**E.2.15 Is the MEDICAL DEVICE used in an environment where distractions are common place?**

Il dispositivo non è utilizzato in un ambiente in cui le distrazioni possono causare errori di utilizzo. E' utilizzato da personale specializzato

**E.2.16 Does the MEDICAL DEVICE have connecting parts or accessories?**

Nel kit sono forniti gli anelli da utilizzare in base alle dimensioni del dito del professionista e gli accessori per assemblarli.

**E.2.17 Does the MEDICAL DEVICE have a control interface?**

L'interfaccia utente è rappresentata dal display digitale che rende più facile la lettura del risultato della misurazione.

**E.2.18 How is information displayed by the MEDICAL DEVICE?**

La misurazione è visualizzata sul display digitale.

**E.2.19 Is the MEDICAL DEVICE controlled by a menu?**

Non vi è un menu di controllo del dispositivo

**E.2.20 Will the MEDICAL DEVICE be used by persons with special needs?**

Il dispositivo medico è utilizzato da personale specializzato.

**E.2.21 In what way(s) might the MEDICAL DEVICE be deliberately misused?**

Non sono ipotizzabili modi in cui il dispositivo possa essere deliberatamente usato in maniera errata. E' destinato ad essere utilizzato da personale specializzato.

**E.2.22 Is the MEDICAL DEVICE intended to be mobile or portable?**

Il dispositivo è portatile.

Le domande sono state sottoposte a:

- Ing. Mario Doriguzzi Bozzo (Presidente CDA di METRICA S.p.A.)

- Dott. Michele Albanese (Medico, parte del gruppo di lavoro per la valutazione del rischio (FT 08 – All. 12))

ed entrambi hanno rilevato le stesse criticità di seguito riportate relativamente all'usabilità.

Per ogni risposta simile il punto è 1 per ogni risposta differente il punto è  $\emptyset$ .

L'obiettivo è raggiungere un punteggio di risposte simili minimo 20/22.

Nel caso in esame il punteggio è stato 22/22. POSITIVO.

### 2.3.1 Things that could go wrong

Gli errori che potrebbero evidenziarsi durante l'utilizzo del dispositivo sono:

- Errore di lettura dell'utilizzatore. Ciò potrebbe causare:
  - Valutazione errata.
- Scala graduata errata. Ciò potrebbe causare:
  - Valutazione errata.
- Graffi dovuti ai materiali. Ciò potrebbe causare:
  - Escoriazioni al paziente.

Questi errori potrebbero causare:

- una valutazione errata che potrebbe portare ad una mancata diagnosi di possibili complicazioni durante il parto naturale.

La soluzione adottata è la consultazione da parte da parte dell'utilizzatore e i controlli effettuati dal fabbricante.

### 2.3.2 Task requirements

Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato da personale specializzato. Il Calibro Pelvico Digitale è uno strumento utile per chi, con differenti competenze, si occupa di salute e protezione delle donne in gravidanza e nel parto (medici, ostetriche, osteopatie fisioterapisti, chiropratici, kinesiterapeuti, naturopati, ...).

### 2.3.3 Resulting hazardous situations and harms

I risultati dell'analisi dei rischi sono riportate all'interno del documento attinente.

### 2.3.4 Preliminary review of the user interface concept

L'interfaccia utente è rappresentata dal display digitale che rende più facile la lettura del risultato della misurazione.

### **3 Usability Specification**

Le modalità di utilizzo sono riportate nelle Istruzioni d'uso.

#### ***3.1 Use cases related to most frequent functions or functions related to safety***

Avvertenze per l'uso.

#### ***3.2 User interface requirements for those functions that are most frequent or related to safety***

La funzione è soltanto una, quella di misurare i diametri ossei esterni della pelvi in situazione statica e dinamica

##### **3.2.1 Most frequent use scenarios**

Screening pelvimetrico per fare una previsione in relazione alla difficoltà del parto per via naturale.

##### **3.2.2 Worst case use scenarios**

Operazioni non eseguite con le dovute precauzioni.

##### **3.2.3 Safety**

Il dispositivo risulta sicuro nella sua applicazione.

#### ***3.3 Requirements to ease recognition of primary functions by user***

La funzione primaria del dispositivo è la misurazione dei diametri ossei esterni della pelvi in situazione statica e dinamica.