

NOTE DI SORVEGLIANZA POST-VENDITA RELATIVE AI DISPOSITIVI MEDICI

fabbricati e commercializzati da parte di Sapitech Srl. Attività svolta in accordo al Regolamento (UE) 2017/745

NOTES OF POST SALES SURVEILLANCE RELATED TO THE MEDICAL DEVICES

manufactured and commercialized by Sapitech Srl in according to MDR (UE) n. 2017/745

Documento sottoposto all'attenzione di
Document for the attention of

Dispositivo Medico
Medical Device

REQUISITI DI QUALITÀ DEL PRODOTTO <i>QUALITY REQUIREMENTS OF THE PRODUCT</i>	OTTIMO <i>EXCELLENT</i>	BUONO <i>GOOD</i>	SUFFICIENTE <i>SUFFICIENT</i>	SCARSO <i>MEDIOCRE</i>	INSUFFICIENTE <i>INADEQUATE</i>
Adeguatezza all'uso <i>Appropriateness of use</i>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Prestazioni <i>Performance</i>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Facilità di utilizzo <i>Easy to use</i>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Chiarezza e completezza delle istruzioni per l'uso <i>Clearness and completeness of the instructions for use</i>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Chiarezza della simbologia in etichetta <i>Clearness of the symbols on the labelling</i>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Qualità dell'imballo <i>Packaging quality</i>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Presenza di guasti o malfunzionamenti <i>Presence of faults or malfunctions</i>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

<p>Il dispositivo medico in oggetto soddisfa le effettive esigenze dell'utilizzatore per quanto riguarda sicurezza, affidabilità e idoneità all'utilizzo? <i>Does the medical device satisfy the requirements of customers regarding the safety, reliability and usage suitability?</i></p>	
<p>Quali vantaggi / svantaggi possono essere identificati nell'uso del dispositivo rispetto alla concorrenza? <i>Which advantages/disadvantages can be identified during usage of the medical device compared to competitors' products?</i></p>	
<p>Si sono verificati problemi durante l'utilizzo del dispositivo o con altri simili della concorrenza? Se sì, descrivere quali. <i>Did any issue occur during usage of the device or with usage of competitors' products? If yes, briefly describe which ones.</i></p>	
<p>Quali miglioramenti possibili di prestazioni o di qualità del dispositivo sono auspicati o richiesti? <i>Which possible performance or quality improvements are required for the device?</i></p>	
<p>Si sono verificati eventi durante l'utilizzo del dispositivo non previsti da quanto indicato dal Fabbricante? <i>Have any unexpected event occurred during usage of the device which were not indicated by the manufacturer?</i></p>	

La società SAPITECH, in qualità di Titolare del Trattamento, garantisce la corretta tutela dei dati personali trattati, nel rispetto dei principi stabiliti dal GDPR 679/2016 e dalla normativa nazionale vigente. L'informativa estesa relativa al trattamento dei propri dati personali è consultabile al seguente link www.sapitech.com/privacy-policy

SAPITECH as Personal Data Controller, guarantees the correct protection of the personal data processed, in compliance with the principles established by the GDPR 679/2016 and by the national legislation in force. The extended information on the processing of personal data is available at the following link www.sapitech.com/en/privacy-policy

Cliente <i>Customer</i>	Nome dell'intervistato <i>Interviewee's name</i>	Data <i>Date</i>