

Checklist MDR 23.1 – Allegato I, Capo III, §23.1 (a–h)**Oggetto:** Informazioni fornite dal fabbricante**Dispositivi:** BlueViewer Web, BVWX

Rif.	Requisito MDR	Applicabilità	Evidenza fornita	Dove trovare l'informazione
a)	Il dispositivo deve essere accompagnato dalle informazioni necessarie per identificare il dispositivo e il fabbricante	Applicabile	Nome dispositivo, codice, identificazione fabbricante presenti	Etichetta prodotto (vedi Home page), IFU sezioni "Disclaimer" e "Etichettatura"
b)	Devono essere fornite le informazioni di sicurezza e prestazione necessarie per l'utilizzatore e/o paziente	Applicabile	Avvertenze, precauzioni, condizioni d'uso, limiti operativi	IFU sezione "Informazioni generali"
c)	Le informazioni devono essere comprensibili all'utilizzatore previsto	Applicabile	Linguaggio tecnico adeguato al target (operatore sanitario/tecnico)	IFU
d)	Le informazioni devono includere istruzioni per l'uso, se necessario	Applicabile	Manuale completo con istruzioni operative e configurazione	IFU
e)	Devono essere indicate le prestazioni previste del dispositivo	Applicabile	Descrizione funzionalità (monitoraggio, gestione dati, ecc.)	IFU, sezioni "Configurazione utente", "Pazienti", "Promemoria"
f)	Devono essere indicate eventuali controindicazioni, effetti indesiderati o rischi residui	Applicabile	Elenco rischi noti e condizioni da evitare	IFU sezione "Informazioni generali"
g)	Devono essere fornite informazioni sulla corretta installazione, uso e manutenzione	Applicabile	Procedure di installazione, configurazione e utilizzo	IFU sezioni "Informazioni generali", "Navigazione e utilizzo generale del dispositivo" e "Configurazione utente"
h)	Devono essere fornite informazioni su eventuali accessori, software o integrazioni necessari	Applicabile	Accessori e software a corredo	IFU sezione "Informazioni generali"

1*Il manuale utente (IFU) è fornito a corredo del dispositivo

2*Il presente documento costituisce checklist di conformità ai requisiti di informazione previsti dal Regolamento (UE) 2017/745, Allegato I, Capo III, punto 23.1. Le informazioni complete e aggiornate sono rese disponibili tramite documentazione tecnica e manuali d'uso accessibili dal sito ufficiale.