

**Checklist MDR 23.1 – Allegato I, Capo III, §23.1 (a–h)****Oggetto:** Informazioni fornite dal fabbricante**Dispositivi:** Blunotte 2 – ACPT2, MCPT2, ACPA2, MCPA2

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, IFU sezione "Disclaimer"
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 sezioni "Informazioni generali", "Menu utente" e "Specifiche tecniche"
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 "Specifiche tecniche"
f)	Devono essere indicate eventuali controindicazioni, effetti indesiderati o rischi residui	Applicabile	Elenco rischi noti e condizioni da evitare	IFU sezioni "Informazioni generali"
g)	Devono essere fornite informazioni sulla corretta installazione, uso e manutenzione	Applicabile	Procedure di installazione, configurazione e utilizzo	IFU sezioni "Informazioni generali", "Menu utente" e "Manutenzione"
h)	Devono essere fornite informazioni su eventuali accessori, software o integrazioni necessari	Applicabile	Accessori e software a corredo	IFU sezione "Informazioni generali – Contenuto ed accessori"

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.