

CERTIFICAZIONE DI QUALITA' PA.NET

RICHIESTA DI CERTIFICAZIONE

Con la presente l'Azienda _____

Partita IVA _____

Con sede in via _____

Città _____ Provincia _____ CAP _____

Nella figura del (indicare la posizione) _____

Cognome e nome _____

Tel. _____ Fax _____ Cellulare _____

Richiede: Prima certificazione Rinnovo certificazione Aggiornamento certificazione

Per il misuratore (marca e modello): _____

In caso di precedente certificazione PA.NET riportarne il codice: _____

Si ricorda che

- In caso di prima certificazione è necessario allegare il materiale elencato nell'allegato a questo modulo
- In caso di rinnovo di precedente certificazione non è necessario allegare nessuna documentazione
- In caso di aggiornamento di certificazione per variante di modello già certificato è necessario allegare la dichiarazione di equivalenza e qualsiasi eventuale documentazione utile per la verifica da parte dell'ente certificante
- In caso di aggiornamento di certificazione per integrazione con nuova documentazione è necessario allegare qualsiasi eventuale documentazione utile per la verifica da parte dell'ente certificante

Luogo e data

Firma leggibile

CERTIFICAZIONE DI QUALITA' PA.NET

ELENCO DEI MATERIALI DA FORNIRE PER LA CERTIFICAZIONE PA.NET

Per ogni prodotto certificato, il richiedente dovrà fornire al certificante il seguente materiale:

- 1) 1 (un) misuratore completo di confezione, batterie, bracciali, libretto di istruzioni, accessori, e quant'altro venga reputato utile per effettuare la certificazione. Assicurarsi che sia individuabile la marca, il modello ed il numero seriale dell'apparecchio da certificare
- 2) Reprint cartaceo dello studio di validazione, completo di riferimento bibliografico
- 3) Denominazione ed indirizzo completo della sede dello studio di validazione
- 4) Nominativo e recapito del responsabile dello studio di validazione
- 5) Nominativi e curricula vitae degli sperimentatori coinvolti nello studio di validazione
- 6) Certificazione del training degli sperimentatori sulle procedure dello studio di validazione
- 7) Nominativo e curriculum vitae di chi ha effettuato il data-entry e l'analisi (data management) in caso di sperimentatore operante in struttura quale università o ospedale oppure dati dell'azienda in caso di data-entry effettuato da CRO o struttura analoga
- 8) Tipologia di provenienza dei pazienti (ricoverati in un reparto ospedaliero, provenienti da ambulatorio o altro) dello studio di validazione
- 9) Certificazione del controllo di qualità sui dati inseriti (procedure di verifica della congruenza dei dati e di validazione del database)
- 10) Nome e caratteristiche del programma usato per l'analisi (se programma di statistica o foglio elettronico o altro) dei dati dello studio di validazione
- 11) Specifiche del misuratore utilizzato come riferimento per la validazione (marca, modello, anno di acquisto, data dell'ultima revisione)
- 12) Listato cartaceo o database in formato digitale (anonimo) dei dati dei singoli pazienti dello studio di validazione (sia inclusi che esclusi), che riporti almeno i seguenti dati:
 - Numero progressivo del paziente
 - Data dello studio
 - Iniziali del paziente
 - Età
 - Sesso
 - Braccio selezionato per lo studio
 - Circonferenza del braccio
 - Bracciale utilizzato
 - Presenza o meno di aritmie
 - Valori di pressione sistolica e diastolica auscultatoria basali
 - Range pressorio di inclusione
 - Valori di pressione sistolica e diastolica misurati all'arruolamento con l'apparecchio in validazione
 - Singoli valori di pressione sistolica e diastolica della fase di validazione vera e propria (di riferimento e strumento)