



LUVIN UNIVERSE

Documento: Direttive e norme applicate

Redatto	Verificato	Approvato
GIUSEPPE DI MARTINO	FURONE MARIANNA, HUANG MAX	CHEN XIAOLI
Data: 19.06.2025	Data: 24.06.2025	Data: 24.06.2025

REVISIONI		
Revisione	Motivo della revisione	Data
0	Prima emissione	19.06.2025

Le leggi e norme applicate per il rispetto dei requisiti di sicurezza necessari per poter immettere sul mercato Europeo il dispositivo medico sono:

Leggi e Norme	Titolo
Regolamento (UE) n.745/2017	Regolamento relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio
Norma IEC 61882:2016	Metodo di analisi dei rischi secondo il metodo HAZOP
CEI EN 61511-1	Functional safety - Safety instrumented systems for the process industry sector - Part 1: Framework, definitions, system, hardware and application programming requirements
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 1041:2009	Informazioni fornite dal Fabbrikante con i dispositivi medici
UNI CEI EN 14971:2012	Applicazione della gestione dei rischi a dispositivi medici
Dir. 2007/47/CEE	Direttiva del Consiglio concernente i dispositivi medici Attuazione della Direttiva

D.L. 25/01/10 nr. 37	93/42/CEE concernente i dispositivi medici. (che coesisterà con il nuovo Regolamento fino al 2020)
UNI EN ISO 10993-1:2010	Titolo: Valutazione biologica dei dispositivi medici. Parte I: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio.
EN ISO 15223-1	Dispositivi medici: simboli da utilizzare per le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante
Regolamento UE 988/2023	relativo alla sicurezza generale dei prodotti, che modifica il regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva (UE) 2020/1828 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che abroga la direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva 87/357/CEE del Consiglio
ISO 13485:2016	Sistema di gestione per la qualità per dispositivi medici
ISO 14971: 2019	Dispositivo medico - Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici
EN ISO 10993-1	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1
UNI EN 455-1:2022	Guanti medicali monouso - Parte 1: Requisiti e prove per l'assenza di fori
UNI EN 455-2:2015	Guanti medicali monouso - Parte 2: Requisiti e prove per le proprietà fisiche
UNI EN 455-3:2015	Guanti medicali monouso - Parte 3: Requisiti e prove per la valutazione biologica
UNI EN 455-4:2009	Guanti medicali monouso - Parte 4: Requisiti e prove per la determinazione della durata di conservazione

NOTA: La norma UNI EN ISO 14971:2012 prevede tra i metodi di analisi dei rischi (Appendice G.5) il metodo HAZOP, che è stata applicata in conformità alla norma IEC 61882:2016.