



REGOLAMENTO del SISTEMA QUALITA'

della Food and Drug Administration
degli Stati Uniti d'America

per i Dispositivi Medici
21 CFR Part 820



<p>Sottoparte A — Disposizioni Generali</p> <p>Sez. 820.1 Scopo</p> <p>(a) <i>Campo di applicazione</i></p> <p>(1) In questo regolamento per sistemi qualità sono esposti i requisiti delle attuali norme di buona fabbricazione (current good manufacturing practice o CGMP). I requisiti di questa parte regolamentano sia i metodi sia i mezzi e i controlli utilizzati per la progettazione, la produzione, il confezionamento, l'etichettatura, l'immagazzinamento, l'installazione e l'assistenza di tutti i dispositivi finiti destinati ad essere utilizzati sull'uomo. I requisiti di questa parte intendono assicurare che i dispositivi finiti saranno sicuri ed efficaci e comunque in conformità al Federal Food, Drug and Cosmetic Act (il decreto).</p> <p>Questa parte stabilisce i requisiti di base applicabili ai fabbricanti di dispositivi medici finiti. Se un fabbricante è coinvolto solo in alcune operazioni soggette ai requisiti di questa parte, e non in altre, occorre che tale fabbricante si attenga solo a quei requisiti applicabili alle operazioni in cui esso è coinvolto. Con riferimento ai dispositivi di Classe I, i controlli sulla progettazione si applicano solo a quei dispositivi elencati nella Sez. 820.30 (a)(2).</p> <p>Questo regolamento non si applica ai fabbricanti di componenti o di parti di dispositivi finiti, ma tali fabbricanti sono incoraggiati ad adottare appropriate disposizioni di questo regolamento come guida. Le aziende che trattano sangue umano e i suoi componenti, non sono soggette a questa parte, ma alla parte 606 di questo capitolo. [NdT: Chapter 1 del Title 21, US Code of Federal Regulations (CFR) - Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services]</p> <p>Fabbricanti di cellule umane, tessuti e prodotti basati su cellule e tessuti umani (HCT/PS) come definiti nella sezione 1271.3(d) di questo capitolo [NdT: Chapter 1 del Title 21, US Code of Federal Regulations (CFR) - Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services] che non sono dispositivi medici (soggetti a procedure di <i>premarket review</i> o <i>notification</i>, o esenti da <i>notification</i>, in base ad una richiesta presentata in conformità</p>	<p>Subpart A — General Provisions</p> <p>Sec. 820.1 Scope</p> <p>(a) <i>Applicability</i></p> <p>(1) Current good manufacturing practice (CGMP) requirements are set forth in this quality system regulation. The requirements in this part govern the methods used in, and the facilities and controls used for, the design, manufacture, packaging, labeling, storage, installation, and servicing of all finished devices intended for human use. The requirements in this part are intended to ensure that finished devices will be safe and effective and otherwise in compliance with the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the act).</p> <p>This part establishes basic requirements applicable to manufacturers of finished medical devices. If a manufacturer engages in only some operations subject to the requirements in this part, and not in others, that manufacturer need only comply with those requirements applicable to the operations in which it is engaged. With respect to class I devices, design controls apply only to those devices listed in Sec. 820.30(a)(2).</p> <p>This regulation does not apply to manufacturers of components or parts of finished devices, but such manufacturers are encouraged to use appropriate provisions of this regulation as guidance. Manufacturers of human blood and blood components are not subject to this part, but are subject to part 606 of this chapter.</p> <p>Manufacturers of human cells, tissues, and cellular and tissue-based products (HCT/PS), as defined in Sec. 1271.3(d) of this chapter, that are medical devices (subject to premarket review or notification, or exempt from notification, under an application submitted under the device provisions of the act or under a biological product license application under section 351 of the Public Health Service Act) are subject to this part and are also subject to</p>
--	---