

Dichiarazione pubblica relativa alla produzione e all'utilizzo di dispositivi in-house da parte delle istituzioni sanitarie

Nome dell'istituzione sanitaria: *Cogentech S.R.L. Società Benefit a Socio Unico soggetta all'attività di direzione e coordinamento di IFOM - Istituto Fondazione di Oncologia Molecolare ETS*

Indirizzo: Sede legale via Adamello 16, 20139 Milano, Italia

Cogentech S.R.L. dichiara che i dispositivi descritti nella tabella di accompagnamento sono prodotti e utilizzati esclusivamente presso Cogentech S.R.L. e soddisfano i requisiti generali di sicurezza e prestazione (GSPR) applicabili del Regolamento sui dispositivi medici (UE 2017/745) o del Regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (UE 2017/746).

Viene fornita una giustificazione motivata nel caso in cui l'applicabilità dei requisiti generali di sicurezza e di prestazione non sia pienamente soddisfatta.

Luogo e data:

Milano, 18/12/2023

Nome, funzione e firma della persona responsabile:

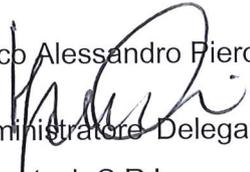
Marco Alessandro Pierotti

Amministratore Delegato di
Cogentech S.R.L.

Tabella dei dispositivi in-house:

| Identificazione dispositivo (ad es. nome, descrizione, numero di riferimento) | Tipo di dispositivo (IVD/ MD) | Classe di rischio del dispositivo | Scopo previsto | L'applicabilità del GSPR è pienamente soddisfatta? (S/N) | Informazioni e giustificazioni riguardo la non completa applicabilità del GSPR (utilizzando la numerazione dell'Allegato I dell'IVDR/MDR). |
|---|-------------------------------|-----------------------------------|--|--|--|
| OncoPan | IVD | C | <p>a. Il pannello OncoPan® sfrutta la tecnologia di sequenziamento massivo parallelo o Next Generation Sequencing (NGS) e consente di rilevare la presenza sia di mutazioni puntiformi (sostituzioni, piccole delezioni/inserzioni o Single Nucleotide Variations, SNV), che di grandi riarrangiamenti (Copy Number Variations, CNVs) dovuti alla delezione/duplicazione di uno o più esoni dei geni in esame.</p> <p>b. OncoPan® è uno strumento diagnostico, prognostico e di predizione della risposta ad un trattamento terapeutico. Viene utilizzato per le seguenti applicazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Valutazione della predisposizione ai tumori ereditari o legati a sindromi ereditarie che conferiscono suscettibilità a tumori eredo-familiari della mammella, ovaio, colon, pancreas, prostata, a varie forme di poliposi, al tumore gastrico di tipo diffuso, al melanoma familiare, alle sindromi di Li Fraumeni, Cowden e Peutz-Jeghers; - Previsione della risposta al trattamento con farmaci Parp inibitori nei tumori dell'ovaio, mammella, prostata e del pancreas; - Determinazione della prognosi dei tumori dell'endometrio; - Valutazione del rischio personalizzato. <p>c. L'analisi deve essere preceduta da consulenza genetica pre-test e seguita da consulenza genetica post-test per la spiegazione dei risultati</p> | <p>P.to: 1 S P.to: 2 S P.to: 3 S P.to: 4 S P.to: 5 S P.to: 6 S P.to: 7 S P.to: 8 S P.to: 9 S – eccezione p.ti 9.3 e 9.4 P.to: 10 S P.to: 11 S – eccezione 11.1.b e da 11.2 a 11.6 P.to: 12 S P.to: 13 S – eccezione p.ti 13.2.a;</p> | <p>P.ti 9.3 e 9.4 Il pannello non fornisce valori quantitativi e non è per autodiagnosi: può essere eseguito solo all'interno del CGT Lab</p> <p>P.ti 11.1.b i componenti dei reagenti del dispositivo non presentano un rischio di perdita ne di esposizione microbica</p> <p>P.ti da 11.2 a 11.6 Il dispositivo non è destinato alla sterilizzazione</p> <p>P.to 13 il dispositivo non implica rischi aggiuntivi, non è soggetto a incendi o esplosioni durante le normali condizioni di utilizzo ne richiede interventi di calibrazione. Il dispositivo non misura, monitora o visualizza la scale di misura</p> <p>P.to 14 Il dispositivo non ha una funzione di misurazione analitica primaria</p> |

MOD 7.18.10 Rev 00

Cogentech S.R.L. Società Benefit a Socio Unico soggetta all'attività di direzione e coordinamento di IFOM ETS– Istituto Fondazione di Oncologia Molecolare

Sede Legale: Via Adamello 16, 20139 Milano, Italia - Capitale Sociale 1.100.000 € I.V.

Unità Locale: c/o Parco Scientifico e Tecnologico della Sicilia S.c.p.a. - Z.I. Blocco Palma I - Stradale V.Lancia, 57 - 95121 Catania

P. IVA, C.F. e iscrizione al Registro delle Imprese di Milano, Monza, Brianza e Lodi n. 04641450962 - R.E.A. MI-1763886 - Codice Univoco SUBM70N

Tel. +39 02 574303200 - Fax +39 02 574303231 - cogentech@pec.it - www.cogentech.it

| | | | | |
|---------|-----|---|---|---|
| | | <p>ottenuti e la presa in carico del paziente ed eventualmente dei suoi famigliari.</p> <p>d. Il processo analitico contiene alcune fasi parzialmente automatizzate.</p> <p>e. Il dato analitico ottenuto può essere sia di tipo qualitativo che quantitativo e viene fornito corredato dall'interpretazione delle varianti identificate e dalla indicazione del loro possibile ruolo nell'aumento della suscettibilità ai tumori.</p> <p>f. Il tipo di campione richiesto per le analisi è DNA estratto da sangue periferico, da saliva (esfoliato di cellule buccali) o da tessuto tumorale.</p> <p>g. I pazienti vengono selezionati in sede di consulenza genetica oncologica e soddisfano criteri di reclutamento basati sulla storia oncologica personale e/o famigliare.</p> <p>h. Il pannello può essere utilizzato come test diagnostico di accompagnamento per i farmaci Olaparib, Rucaparib, Talazoparib</p> <p>Lo strumento diagnostico OncoPan® è un IH-IVD sviluppato all'interno del CGT Lab, e può essere eseguito solo dal personale autorizzato e addestrato, all'interno della istituzione sanitaria, quale è Cogentech.</p> | <p>13.3.; 13.4;13.7 P.to: 14 N P.to: 15 N P.to: 16 S – eccezione p.to 16.3 P.to: 17 N P.to: 18 N P.to: 19 N P.to: 20 N</p> | <p>P.to 15 Il dispositivo non emette radiazioni</p> <p>P.to 16.3 Il componente software del dispositivo è destinato all'uso con piattaforme informatiche desktop e non con piattaforme informatiche mobili.</p> <p>P.to 17 Il dispositivo non è collegato o dotato di una fonte di energia.</p> <p>P.to 18 Il dispositivo non ha parti meccaniche o in movimento e non crea rischi meccanici o termici.</p> <p>P.to 19 Il dispositivo non è destinato all'autodiagnosi o all'esecuzione di test in prossimità del paziente.</p> <p>P.to 20 il Dispositivo è un IH-House test: non viene commercializzato con una etichetta.</p> |
| OncoPed | IVD | <p>C</p> <p>a. Il pannello OncoPed sfrutta la tecnologia di sequenziamento massivo parallelo o Next Generation Sequencing (NGS) e consente di rilevare la presenza sia di mutazioni puntiformi (sostituzioni, piccole delezioni/inserzioni o Single Nucleotide Variations, SNV), che di grandi riarrangiamenti (Copy Number Variations, CNVs) dovuti alla delezione/duplicazione di uno o più esoni dei geni in esame.</p> <p>b. OncoPed è uno strumento diagnostico. Viene utilizzato nella valutazione della predisposizione ai tumori pediatrici in particolare medulloblastoma, tumore di Wilms, alcuni tumori ovarici rari (Sertoly-Leydig e SCCOTH), retinoblastoma, melanoma/melanoma uveale, tumori renali, alcuni linfomi, tumori rabdoidi, tumori che si sviluppano nelle sindromi di Gorlin, di DICER1 e di Carney.</p> <p>c. L'analisi deve essere preceduta da consulenza genetica pre-test e seguita da consulenza genetica post-test per la spiegazione dei risultati ottenuti e la presa in carico del paziente ed eventualmente dei suoi famigliari. Nel caso di minori il medico gestirà la consulenza con i genitori.</p> <p>d. Il processo analitico contiene alcune fasi parzialmente automatizzate.</p> | <p>P.to: 1 S P.to: 2 S P.to: 3 S P.to: 4 S P.to: 5 S P.to: 6 S P.to: 7 S P.to: 8 S P.to: 9 S – eccezione p.ti 9.3 e 9.4 P.to: 10 S P.to: 11 S – eccezione 11.1.b e da 11.2 a 11.6 P.to: 12 S P.to: 13 S – eccezione</p> | <p>P.ti 9.3 e 9.4 Il pannello non fornisce valori quantitativi e non è per autodiagnosi: può essere eseguito solo all'interno del CGT Lab</p> <p>P.ti 11.1.b i componenti dei reagenti del dispositivo non presentano un rischio di perdita ne di esposizione microbica</p> <p>P.ti da 11.2 a 11.6 Il dispositivo non è destinato alla sterilizzazione</p> <p>P.to 13 il dispositivo non implica rischi aggiuntivi, non è soggetto a incendi o esplosioni durante le normali condizioni di utilizzo ne richiede interventi di calibrazione. Il dispositivo non misura, monitora o visualizza la scale di misura</p> |

MOD 7.18.10 Rev 00

Cogentech S.R.L. Società Benefit a Socio Unico soggetta all'attività di direzione e coordinamento di IFOM ETS – Istituto Fondazione di Oncologia Molecolare

Sede Legale: Via Adamello 16, 20139 Milano, Italia - Capitale Sociale 1.100.000 € I.V.

Unità Locale: c/o Parco Scientifico e Tecnologico della Sicilia S.c.p.a. - Z.I. Blocco Palma I - Stradale V.Lancia, 57 - 95121 Catania

P. IVA, C.F. e iscrizione al Registro delle Imprese di Milano, Monza, Brianza e Lodi n. 04641450962 - R.E.A. MI-1763886 - Codice Univoco SUBM70N

Tel. +39 02 574303200 - Fax +39 02 574303231 - cogentech@pec.it - www.cogentech.it

| | | | | | |
|---------|-----|---|--|---|--|
| | | | <p>e. Il dato analitico ottenuto può essere sia di tipo qualitativo che quantitativo e viene fornito corredato dall'interpretazione delle varianti identificate e dalla indicazione del loro possibile ruolo nell'aumento della suscettibilità ai tumori.</p> <p>f. Il tipo di campione richiesto per le analisi è DNA estratto da sangue periferico o da saliva (esfoliato di cellule buccali).</p> <p>g. I pazienti sottoposti al test sono solitamente in età pediatrica, vengono selezionati in sede di consulenza genetica oncologica e soddisfano criteri di reclutamento basati sulla storia oncologica personale e/o familiare.</p> <p>Lo strumento diagnostico OncoPed è un IH-IVD, sviluppato all'interno del CGT Lab, e può essere eseguito solo dal personale autorizzato e addestrato, all'interno della istituzione sanitaria, quale è Cogentech.</p> | <p>p.ti 13.2.a; 13.3; 13.4;13.7 P.to: 14 N P.to: 15 N P.to: 16 S – eccezione p.to 16.3 P.to: 17 N P.to: 18 N P.to: 19 N P.to: 20 N</p> | <p>P.to 14 Il dispositivo non ha una funzione di misurazione analitica primaria P.to 15 Il dispositivo non emette radiazioni P.to 16.3 Il componente software del dispositivo è destinato all'uso con piattaforme informatiche desktop e non con piattaforme informatiche mobili. P.to 17 Il dispositivo non è collegato o dotato di una fonte di energia. P.to 18 Il dispositivo non ha parti meccaniche o in movimento e non crea rischi meccanici o termici. P.to 19 Il dispositivo non è destinato all'autodiagnosi o all'esecuzione di test in prossimità del paziente. P.to 20 il Dispositivo è un IH-House test: non viene commercializzato con una etichetta.</p> |
| OncoHRD | IVD | C | <p>a. Il pannello OncoHRD sfrutta la tecnologia di sequenziamento massivo parallelo o Next Generation Sequencing (NGS) e consente di rilevare la presenza sia di mutazioni puntiformi (sostituzioni, piccole delezioni/inserzioni o Single Nucleotide Variations, SNV), che di grandi riarrangiamenti (Copy Number Variations, CNVs) dovuti alla delezione/duplicazione di uno o più esoni nei geni BRCA1 e BRCA2. Inoltre utilizza l'analisi di low-pass Whole Genome Sequencing (WGS) mediante NGS per la valutazione dell'integrità genomica del campione (Genomic Integrity index - GI), che è predittiva dello stato di Homologous Recombination Deficiency (HRD).</p> <p>b. OncoHRD è uno strumento di predizione della risposta ad un trattamento terapeutico. Viene utilizzato per la previsione della risposta al trattamento con farmaci Parp inibitori nei tumori dell'ovaio.</p> <p>c. L'analisi deve essere preceduta da consulenza genetica oncologica per la spiegazione delle possibili implicazioni del test, che potrebbero andare</p> | <p>P.to: 1 S P.to: 2 S P.to: 3 S P.to: 4 S P.to: 5 S P.to: 6 S P.to: 7 S P.to: 8 S P.to: 9 S – eccezione p.ti 9.3 e 9.4 P.to: 10 S P.to: 11 S – eccezione 11.1.b e da 11.2 a 11.6</p> | <p>P.ti 9.3 e 9.4 Il pannello non fornisce valori quantitativi e non è per autodiagnosi: può essere eseguito solo all'interno del CGT Lab P.ti 11.1.b i componenti dei reagenti del dispositivo non presentano un rischio di perdita ne di esposizione microbica P.ti da 11.2 a 11.6 Il dispositivo non è destinato alla sterilizzazione P.to 13 il dispositivo non implica rischi aggiuntivi, non è soggetto a incendi o esplosioni durante le normali condizioni di utilizzo ne richiede interventi di calibrazione. Il</p> |

MOD 7.18.10 Rev 00

Cogentech S.R.L. Società Benefit a Socio Unico soggetta all'attività di direzione e coordinamento di IFOM ETS – Istituto Fondazione di Oncologia Molecolare

Sede Legale: Via Adamello 16, 20139 Milano, Italia - Capitale Sociale 1.100.000 € I.V.

Unità Locale: c/o Parco Scientifico e Tecnologico della Sicilia S.c.p.a. - Z.I. Blocco Palma I - Stradale V.Lancia, 57 - 95121 Catania

P. IVA, C.F. e iscrizione al Registro delle Imprese di Milano, Monza, Brianza e Lodi n. 04641450962 - R.E.A. MI-1763886 - Codice Univoco SUBM70N

Tel. +39 02 574303200 - Fax +39 02 574303231 - cogentech@pec.it - www.cogentech.it

| | | | | |
|--|--|---|---|--|
| | | <p>oltre la sola predizione alla terapia, qualora venissero identificate varianti patogenetiche, potenzialmente in grado di conferire suscettibilità ai tumori. In questo caso l'analisi deve essere anche seguita da consulenza genetica post test.</p> <p>d. Il processo analitico contiene alcune fasi parzialmente automatizzate.</p> <p>e. Il dato analitico ottenuto può essere sia di tipo qualitativo che quantitativo e viene fornito corredato dall'interpretazione delle varianti identificate e dalla indicazione del loro possibile ruolo nella risposta ai farmaci Parp inibitori.</p> <p>f. Il tipo di campione richiesto per le analisi è DNA estratto da tessuto tumorale.</p> <p>g. La popolazione indagata è costituita da pazienti adulte con carcinoma ovarico avanzato.</p> <p>h. Il pannello può essere utilizzato come test diagnostico di accompagnamento per il farmaco Olaparib, in combinazione con Bevacizumab.</p> <p>Lo strumento diagnostico OncoHRD è un IH-IVD, sviluppato all'interno del CGT Lab, e può essere eseguito solo dal personale autorizzato e addestrato, all'interno della istituzione sanitaria, quale è Cogentech</p> | <p>P.to: 12 S P.to: 13 S – eccezione p.ti 13.2.a; 13.3.; 13.4;13.7 P.to: 14 N P.to: 15 N P.to: 16 S – eccezione p.to 16.3 P.to: 17 N P.to: 18 N P.to: 19 N P.to: 20 N</p> | <p>dispositivo non misura, monitora o visualizza la scale di misura</p> <p>P.to 14 Il dispositivo non ha una funzione di misurazione analitica primaria</p> <p>P.to 15 Il dispositivo non emette radiazioni</p> <p>P.to 16.3 Il componente software del dispositivo è destinato all'uso con piattaforme informatiche desktop e non con piattaforme informatiche mobili.</p> <p>P.to 17 Il dispositivo non è collegato o dotato di una fonte di energia.</p> <p>P.to 18 Il dispositivo non ha parti meccaniche o in movimento e non crea rischi meccanici o termici.</p> <p>P.to 19 Il dispositivo non è destinato all'autodiagnosi o all'esecuzione di test in prossimità del paziente.</p> <p>P.to 20 il Dispositivo è un IH-House test: non viene commercializzato con una etichetta.</p> |
|--|--|---|---|--|