

Direttiva 93/42/CEE e EN ISO 13485:2016

# Analisi di conformità dei dispositivi medici e certificazione dei sistemi di gestione della qualità dei produttori del settore medicale

## *Motivazione*

Il produttore deve attestare la conformità del prodotto ai requisiti fondamentali della direttiva e alle norme armonizzate. La conformità dei dispositivi medici alla direttiva 93/42/CEE deve essere valutata prima della loro immissione in commercio. Il metodo preferito per attestare la conformità è la certificazione dei sistemi di QM secondo EN ISO 13485 / valutazione dossier prodotto tramite un organismo di valutazione della conformità (Conformity Assessment Body CAB, Notified Body NB). Il risultato positivo della valutazione è l'autorizzazione per il marchio CE e l'immissione in commercio dei dispositivi medici.

## *Efficacia*

L'obiettivo è produrre dispositivi medici sicuri e di qualità elevata. I produttori di dispositivi medici devono realizzare, mantenere ed eventualmente far certificare da parte di un organo di valutazione della conformità un sistema di assicurazione della qualità.

## *Gruppi target*

Imprese industriali e organizzazioni di servizi nel settore dei dispositivi medici.

## *Validità*

Valutazione della conformità; 5 anni – sono previsti audit di mantenimento con frequenza annua e audit di ricertificazione dopo 5 anni.

SGQ; 3 anni – nell'ambito dello sviluppo continuo, sono previsti audit di mantenimento con frequenza annua e audit di ricertificazione dopo 3 anni.



### Riconoscimento

SQS è nota come Notified Body con il numero identificativo 1250.

Il documento di certificazione SQS per la direttiva 93/42/CEE è valido a livello internazionale.

Il documento di certificazione EN ISO 13485 di SQS è valido a livello internazionale e riconosciuto a livello mondiale tramite la rete di partner IQNet.

### Combinazioni

EN ISO 13485 è combinabile con ISO 9001 (Sistema di gestione per la qualità), ISO 14001 (Sistema di gestione ambientale) e ISO 45001 (Sistema di gestione per la salute e sicurezza sul lavoro).

### Contatto

Il nostro ufficio di Zollikofen è a disposizione per ulteriori informazioni.

Per informazioni tecniche sono inoltre disponibili i nostri auditor.

T +41 58 710 35 35, F +41 58 710 35 45  
headoffice@sqs.ch, www.sqs.ch

SQS Italian Branch  
Piazzale Biancamano, 2, 20121 Milano (MI), Italia  
CODICE FISC. 97571990155, PARTITA IVA 07301570961