

Marcatura CE di Dispositivi Medici in accordo alla MDD



Kiwa Italia, Organismo Notificato leader che vanta una vasta esperienza di oltre 20 anni nel settore medicale con diverse migliaia di dispositivi certificati, è in grado di fornire tutti i servizi necessari per ottenere risposte complete e informazioni affidabili sull'iter di certificazione dei Dispositivi Medici in accordo alla Direttiva 93/42/CEE.

Grazie all'esperienza di Kiwa Italia, le aziende del settore medicale possono dimostrare il soddisfacimento dei requisiti essenziali relativi ai dispositivi medici e avere accesso al mercato europeo, oltre a ottenere prerequisiti per l'accesso agli altri mercati globali. Inoltre, grazie alla competenza tecnica di Kiwa Italia, i fabbricanti di dispositivi medici possono affidarsi ad un partner di fiducia, in grado di garantire l'esecuzione di un efficace processo di valutazione della conformità, che possa coniugare la garanzia di salvaguardia del mercato con lo strumento di business.

Il Ruolo dell'Organismo Notificato

Kiwa Italia, in qualità di Organismo Notificato (NB 0476) designato dal Ministero della Salute Italiano, è in grado di fornire servizi di valutazione della conformità per la Marcatura CE in accordo alla direttiva 93/42/CEE e s.m.i, a livello globale.

Kiwa Italia opera per statuto in modo indipendente, obiettivo e imparziale durante le attività di valutazione della conformità, assicurando elevati livelli di competenza, di professionalità e di assoluta integrità dei propri professionisti, tali da non influenzare in alcun modo il giudizio o i risultati del processo di marcatura CE. Inoltre, Kiwa dispone di procedure interne utili a garantire l'assoluta riservatezza delle informazioni ricevute durante lo svolgimento delle attività di valutazione.

Attraverso l'associazione al Team NB (associazione Europea degli Organismi Notificati in ambito dispositivi medici), Kiwa Italia ha accesso in maniera rapida a tutte le informazioni aggiornate e ai nuovi approcci applicabili ai dispositivi medici. Kiwa Italia partecipa attivamente ai tavoli di lavoro tecnici per lo sviluppo dei principali documenti e delle principali linee guida del settore medicale.

Iter Certificativo

L'iter da seguire per l'ottenimento del Marchio CE differisce sulla base del rischio del dispositivo medico e deve soddisfare i

Ufficio Commerciale Medical Devices

Kiwa Italia

medicaldevices@kiwacermet.it

+39 051 45 93 172

requisiti essenziali definiti dalla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.

Per quanto riguarda i dispositivi medici di Classe I, i fabbricanti possono procedere autonomamente alla certificazione del prodotto, salvo nei casi di dispositivi che hanno funzione di misura o sono immessi sul mercato come sterili. Questi ultimi infatti richiedono l'intervento dell'Organismo Notificato limitatamente agli aspetti metrologici e di mantenimento della sterilità.

Per dispositivi di Classe IIa, Classe IIb e Classe III è sempre richiesto l'intervento dell'Organismo Notificato che effettuerà una valutazione di conformità, sia della documentazione tecnica relativa al prodotto che del sistema di qualità applicato dal fabbricante. Il fabbricante, una volta scelto l'iter di certificazione, dovrà presentare la richiesta a Kiwa Italia utilizzando lo specifico modulo di richiesta.

Kiwa Italia valuterà la fattibilità della richiesta e confermerà l'iter di certificazione da seguire, composto normalmente dalle seguenti fasi:

- Studio iniziale – valutazione delle richieste di applicazione del fabbricante, identificazione di tutte le azioni necessarie e iter di valutazione della conformità per iniziare con la certificazione CE
- Analisi documentale - valutazione della documentazione tecnica completa del dispositivo medico incluse le procedure relative al sistema di gestione della qualità e, se applicabile, il dossier di progettazione
- Audit in campo per la certificazione iniziale - valutazione dell'applicazione del sistema di gestione della qualità, verificato durante l'analisi documentale, applicato all'intero ciclo di vita del prodotto: sviluppo e progettazione, produzione, controllo finale, sorveglianza post-commercializzazione
- Emissione del certificato CE - rilascio del certificato CE in ragione dei risultati positivi ottenuti dall'analisi documentale e dall'audit in campo
- Audit in campo per il mantenimento della certificazione - valutazione annuale per garantire il continuo rispetto dei requisiti della Direttiva sui Dispositivi Medici
- Unannounced audit - audit che, specificati dalla raccomandazione della Commissione Europea 2013/473/UE del 24 settembre 2013, possono essere eseguiti in qualsiasi momento in aggiunta agli audit periodici, sia presso il sito del fabbricante che presso i siti produttivi dei fornitori critici, al fine di verificare il costante mantenimento della conformità ai requisiti e agli obblighi di legge

Servizi Correlati

Kiwa Italia fornisce anche servizi come:

- Certificazione dei Sistemi di Gestione della Qualità in accordo alle principali norme di riferimento (ad esempio ISO 13485, ISO 9001,...) in qualità di Organismo Accreditato da ACCREDIA
- Sicurezza elettrica, compatibilità elettromagnetica e test funzionali in rispetto agli standard armonizzati

Ufficio Commerciale Medical Devices

Kiwa Italia

medicaldevices@kiwacermet.it

+39 051 45 93 172