

Certificazione Dispositivi Medici

Regolamento (UE) 2017/745



Cos'è un Dispositivo Medico

Il Dispositivo Medico è un qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:

- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie,
- diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico,
- fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati,

e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.

Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti:

- dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento,
- i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, e di quelli sopra indicati.

Particolare attenzione va posta ai Dispositivi Medici identificati come "**Borderline**", che per loro natura, non appartengono con chiarezza ad un determinato settore (biocida, cosmetico, farmaco, integratore) e su cui il Eurofins Product Testing Italy vanta una notevole esperienza.

Obblighi dei Fabbricanti

La marcatura CE e quindi l'immissione in commercio dei dispositivi medici nei Paesi della Comunità Europea, è regolamentata dal **Regolamento (UE) 2017/745 sui Dispositivi Medici**, integrato dalle Specifiche Comuni.

I dispositivi medici vengono classificati a seconda del rischio comportato dalla loro natura e si suddividono nelle seguenti classi:

Classe I Dispositivi a basso/medio rischio

- Classe Im: *Dispositivi di misura*
- Classe Is: *Dispositivi sterili*
- Classe Ir: *Dispositivi riutilizzabili*

Classe IIa Dispositivi a rischio medio

Classe IIb Dispositivi a rischio medio/alto

Classe III Dispositivi a rischio alto

Eurofins Product Testing Italy è

Organismo Notificato n° 0477 per la certificazione CE in conformità al Regolamento (UE) 2017/745:

- per i dispositivi medici **Attivi (MDA)** e per quelli **Non Attivi (MDN)** nonché per le competenze orizzontali (**MDS**) e tecnologiche (**MDT**).
- per taluni dispositivi di cui all'Allegato XVI del Regolamento (UE) 2017/745 (Gruppi di prodotti di cui ai punti 1, 3, 4 e 5).

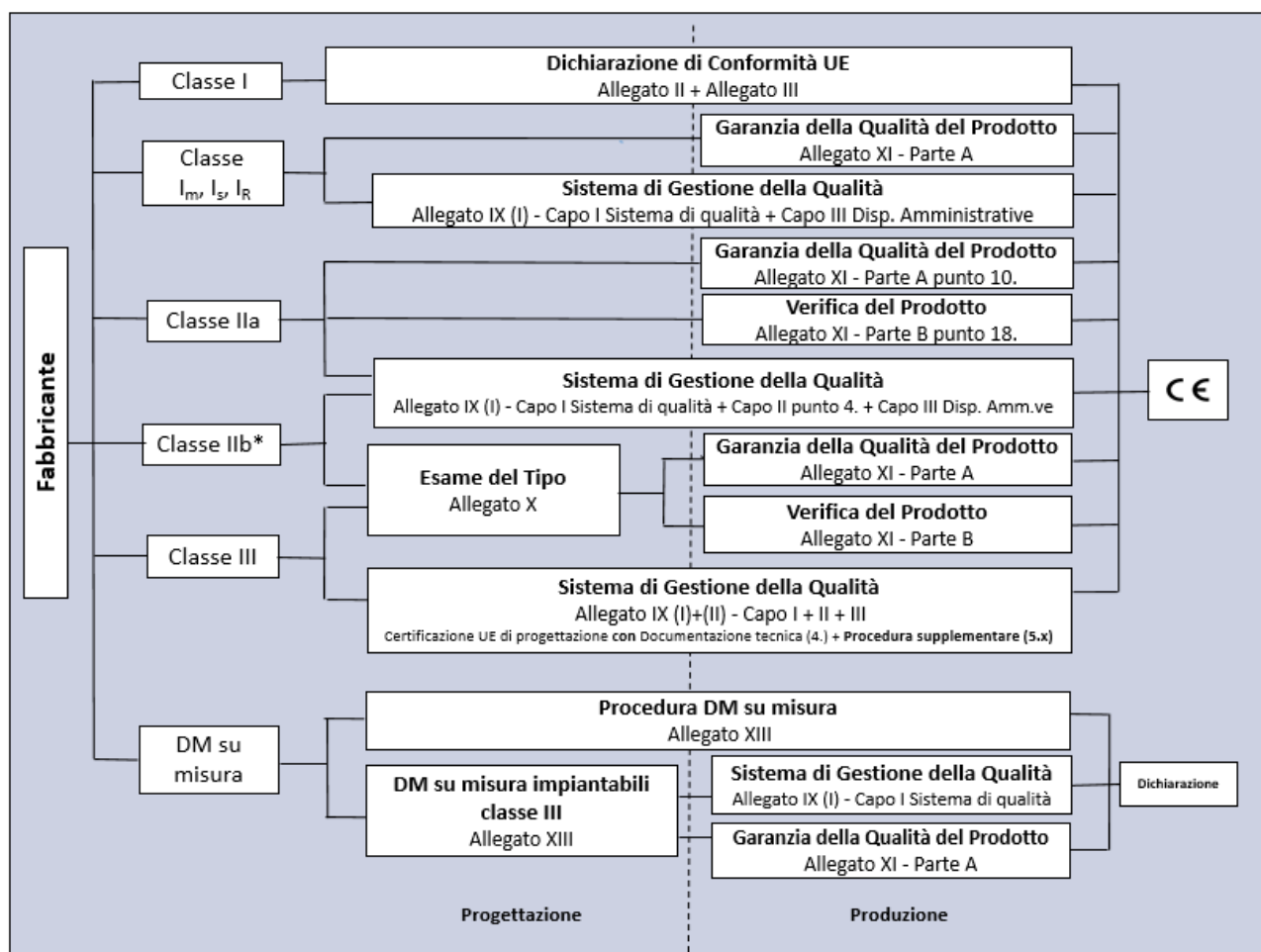
Organismo di Certificazione SGQ n. 133A

- per la verifica del sistema di qualità secondo lo schema **ISO 13485**.

Per maggiori dettagli relativi ai singoli codici MDR di cui Eurofins Product Testing Italy è notificata si rimanda al sito NANDO:

<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando>

Procedure di valutazione della conformità secondo il Regolamento Dispositivi Medici



* I dispositivi attivi della Classe II b destinati a somministrare all'organismo e/o a sottrarre dall'organismo un medicinale devono seguire la procedura di valutazione del Sistema di Gestione della Qualità, secondo l'Allegato IX (I) + (II) - Capo I + II + III, la Certificazione UE di progettazione con Documentazione tecnica (4.) + Procedura supplementare (5.1).

Eurofins Product Testing Italy, in qualità di Organismo Notificato Europeo, può supportarvi nella scelta dell'iter di certificazione più opportuno e nella certificazione dei Dispositivi Medici (Attivi e Non Attivi) quando l'intervento dell'Organismo Notificato è obbligatorio, per i fabbricanti, prima della commercializzazione dei prodotti e, in particolare, per i dispositivi medici che appartengono a:

- **Classe I** (dispositivi medici sterili, di misura e riusabili)
- **Classe IIa e IIb**
- **Classe III** (dispositivi medici contenenti sostanze medicinali, che utilizzano tessuti o cellule di origine animale o loro derivati - inclusi quelli del Regolamento n. 722/2012 - e taluni dispositivi medici costituiti di sostanze o combinazioni di sostanze che sono assorbite o localmente disperse).