



# Adeguamenti normativi

## UNI EN ISO 13485:2005

L'industria dei dispositivi medici è regolamentata da una complessa serie di requisiti obbligatori, norme nazionali e internazionali e altri requisiti, ISO 13485:2003 è la norma internazionale riconosciuta per le disposizioni mondiali relative ai dispositivi medici

ISO 13485:2003 è l'ultima versione di ISO 13485, pubblicata nel luglio 2003. Questa norma è basata sull'approccio del modello per processi di ISO 9001.

La norma specifica i requisiti per i sistemi di gestione della qualità che permettono ad un'organizzazione di dimostrare la sua capacità di fornire dispositivi medici e relativi servizi che siano conformi ai requisiti dei clienti e ai requisiti regolamentari applicabili.

Pur essendo una norma indipendente, è basata e strutturata seguendo i punti e sottopunti della **UNI EN ISO 9001:2008**, al fine di facilitare l'armonizzazione dei requisiti regolamentari dei dispositivi medici per i sistemi di gestione per la qualità.

Considerando sia gli aspetti regolamentati per i quali la norma trova applicazione, che la definizione data dalla norma per Dispositivo medico (cioè, sintetizzando, qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o prodotto, destinato ad essere impiegato nell'uomo con finalità diagnostiche o terapeutiche) ne consegue che l'applicazione della stessa può realizzarsi per un'ampia gamma di utilizzatori che possono comprendere:

- i produttori di dispositivi soggetti a **Marcatura CE (tutte le classi di DM)**;
- i fornitori di processi particolari associati alla realizzazione dei dispositivi (sterilizzazione, immagazzinamento, trasporto);
- le aziende che distribuiscono o commercializzano prodotti medicali;
- le aziende che erogano servizi correlati ai dispositivi (installazione, manutenzione e riparazione, ingegneria clinica).



# Adeguamenti normativi

L'implementazione dei requisiti normativi da parte delle organizzazioni prevede il costante monitoraggio delle prestazioni al fine di garantire l'intervento utile a mantenere elevato e migliorare lo standard qualitativo del prodotto/servizio offerto.

Le organizzazioni che adottano un sistema di gestione conformemente alla norma Iso 13485:2003 possono richiedere un audit di verifica indipendente ed ottenere la certificazione nel caso in cui si incarichi all'uopo un organismo di certificazione riconosciuto dal Accredia

**Consùleo S.r.l. offre supporto alle organizzazioni al fine di aiutare i produttori a capire ciò che devono fare per immettere sul mercato mondiale dispositivi a norma.:**

- effettuare una valutazione preliminare delle procedure aziendali;
- provvedere alla stesura ed applicazione delle procedure del vostro sistema di gestione della qualità (SGQ);
- erogare formazione del personale;
- condurre audit indipendenti di prima e seconda parte;
- affiancare l'organizzazione in fase di eventuale certificazione;
- assistere in maniera continua l'organizzazione e offrire follow up periodico mirato al miglioramento.

Con un percorso mirato ed adattato alle vostre esigenze i progettisti di sistema della Consùleo vi conducono alla implementazione delle procedure valide per garantire la conformità alla norma ISO 13485 e all'ottenimento della certificazione.

**Dubbi? Contattate i nostri esperti per ottenere informazioni più specifiche!**

**Volete conoscere dettagliatamente l'impegno necessario per usufruire di questo nostro servizio ? Non esitate a contattarci!**

