

DIRETTIVA 93/42/CEE Marcatura CE dei Dispositivi Medici

A CHI E' RIVOLTO IL SERVIZIO

Tutte le aziende che fabbricano ed immettono in commercio dispositivi medici di:

- classe I sterile
- classe I con funzione di misura
- classe IIa e classe IIb

IL CONTESTO

La Direttiva 93/42/CEE, recepita in Italia con il D.Lgs. 24.02.1997 n. 46 e sue successive modifiche, definisce le condizioni per l'immissione in commercio dei Dispositivi Medici con la finalità di garantire la sicurezza e la protezione della salute dei pazienti, degli utilizzatori e di eventuali terzi durante l'uso di tali prodotti.

I Dispositivi Medici sono un'ampia categoria di prodotti (strumenti, apparecchi, impianti, sostanze, software o altro) destinati ad essere impiegati nell'uomo o sull'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo o terapia,

attenuazione o compensazione di ferite o handicap, ma anche di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico, o di controllo del concepimento.

Il Dispositivo Medico svolge la propria azione principale attraverso mezzi che non siano farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione possa essere, eventualmente, coadiuvata da tali mezzi (azione ancillare). La destinazione d'uso del prodotto deve essere connotabile come una finalità medica.

IL SERVIZIO

Certiquality, in qualità di Organismo Notificato (n. 0546) per la Direttiva 93/42/CEE, effettua le verifiche per il rilascio della certificazione CE dei dispositivi medici delle classi I sterile, I con funzione di misura, IIa e IIb secondo: Allegato II (Sistema Completo di Garanzia della Qualità); Allegato V (Garanzia di qualità della Produzione); Allegato VI (Garanzia di Qualità del Prodotto) della Direttiva.

I VANTAGGI

- Dimostrare la conformità del Dispositivo Medico ai Requisiti Essenziali della Direttiva 93/42/CEE.
- Dispositivo Medico con marcatura CE.

ITER DI CERTIFICAZIONE

- Il Fabbricante presenta domanda di certificazione a Certiquality (Organismo Notificato);
- Certiquality esamina il Fascicolo Tecnico del dispositivo medico ed effettua l'analisi della valutazione clinica predisposta dal Fabbricante;
- Certiquality effettua l'ispezione negli uffici e nei siti produttivi del Fabbricante e, se necessario, presso i fornitori critici;
- Certiquality rilascia il certificato CE per il dispositivo medico verificato con esito positivo avente validità quinquennale;
- nell'arco di validità del certificato Certiquality effettua ispezioni di sorveglianza e al termine del quinquennio una ispezione di rinnovo.

L'IMMISSIONE IN COMMERCIO DEL DISPOSITIVO MEDICO

Ai fini di una corretta immissione in commercio del Dispositivo Medico, è responsabilità del Fabbricante:

- ✓ **Classificare il Dispositivo Medico.** La **classificazione** dipende dalla **destinazione d'uso del prodotto**. La Direttiva 93/42/CEE prevede che i Dispositivi Medici possano essere suddivisi in quattro classi: I (anche sterile oppure con funzione di misura), IIa, IIb e III, in funzione della loro complessità e del potenziale di rischio per il paziente, per gli utilizzatori e per eventuali terzi.
- ✓ **Dimostrare la conformità del Dispositivo Medico ai Requisiti Essenziali della Direttiva 93/42/CEE.** Ai fini di dimostrare la conformità del prodotto ai Requisiti Essenziali della Direttiva 93/42/CE, il Fabbricante deve predisporre idonea documentazione (**Fascicolo Tecnico**) che descriva il Dispositivo Medico ed i relativi processi di progettazione, fabbricazione ed immissione in commercio.
- ✓ **Attestare la conformità e marcare CE il Dispositivo Medico.** L'**attestazione di conformità** del Dispositivo Medico viene effettuata dal Fabbricante mediante l'emissione della **Dichiarazione di conformità**.

Per i Dispositivi Medici di classe superiore alla I e per alcuni aspetti relativi ai Dispositivi di classe I sterile e I con funzione di misura, il Fabbricante, prima di attestare la conformità del prodotto, deve attivare una **procedura di valutazione della conformità del Dispositivo** con l'intervento di una parte terza indipendente, l'**Organismo Notificato**.

IL FASCICOLO TECNICO DEL DISPOSITIVO MEDICO

Il **Fascicolo Tecnico del Dispositivo Medico** è costituito dall'insieme della documentazione che il Fabbricante ha predisposto, a prescindere da qualsiasi esternalizzazione parziale o totale della progettazione e/o produzione, per dimostrare la conformità del Dispositivo Medico alle prescrizioni della Direttiva 93/42/CEE, inclusi i pertinenti Requisiti Essenziali riportati nell'Allegato I.

FORMAZIONE

Certiquality eroga corsi che coprono vari argomenti quali:

- ✓ la **Direttiva 93/42/CEE**;
- ✓ la **Gestione dei Rischi nella produzione dei Dispositivi Medici secondo la Norma ISO 14971**;
- ✓ la **Norma ISO 13485 (Sistema Qualità per i Dispositivi Medici)**;
- ✓ la **Valutazione Clinica dei dispositivi medici**.



CONTATTI Settore Dispositivi Medici
dispositivimedici@certiquality.it – 02.80691734