

“



”

Medical devices / Dispositivi medici



IMQ



Dispositivi medici



Quello
dei
dispositivi
medici è un

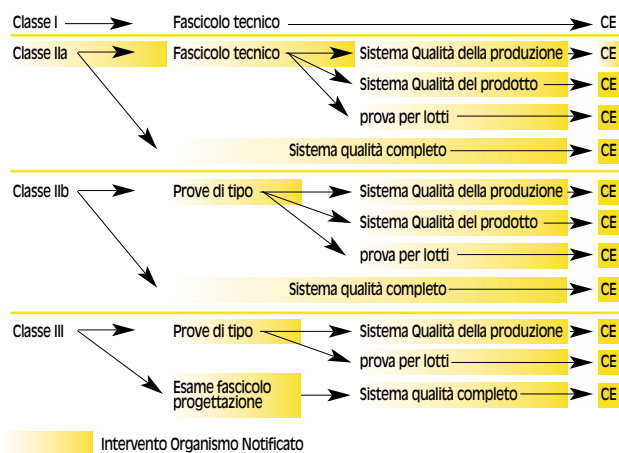
settore che si caratterizza per le importanti implicazioni in termini di sicurezza e di salute ma anche per la rapida innovazione tecnologica.

Un'area complessa che racchiude diverse attività e tipologie di prodotto - dalla diagnostica di laboratorio alla radiologia e dialisi, dall'elettrocardiografo alle lenti a contatto - e che negli ultimi anni ha conosciuto un rapido aumento della domanda di apparecchi sempre più sofisticati.

A questo settore ci siamo rivolti con un unico obiettivo: offrire un supporto concreto per affrontare le problematiche certificate richieste dalla normativa di riferimento nazionale e internazionale e uno strumento per superare le barriere doganali.

“ IMQ è Organismo Notificato
per tutte le procedure previste
dalla Direttiva Dispositivi Medici
93/42/CEE (CE 0051) ”

Procedure di conformità in base alle classi



In un mercato in continua evoluzione quale quello dei dispositivi medici, l'informazione e l'aggiornamento sono elementi prioritari che richiedono alle aziende un notevole impegno in termini di risorse e di tempo. Ed è proprio in questo contesto che l'esperienza di IMQ, Organismo Notificato per la direttiva dispositivi medici ed ente di prova e certificazione riconosciuto internazionalmente, viene a rappresentare un valido supporto per tutte le aziende del settore. Attraverso l'offerta di numerosi servizi.

La conformità alla direttiva

- Assistenza normativa: supportiamo le aziende nell'accertamento dell'applicabilità della direttiva ai dispositivi fabbricati o commercializzati, nell'individuazione della classe di appartenenza, nell'individuazione, fra quelle previste dalla direttiva, delle procedure più adatte alle loro esigenze e caratteristiche e nella preparazione del fascicolo tecnico dei dispositivi di Classe I.
- Certificazione CE: eseguiamo tutte le prove di prodotto e i controlli sul sistema necessari per la verifica della conformità ai requisiti della direttiva come previsto dall'allegato III (prove di tipo), IV (prove per lotti) e dagli allegati II, V e VI (valutazione di sistema) - con conseguente emissione dei relativi certificati di conformità.

La certificazione volontaria

Per le aziende commercialmente più sensibili e rivolte all'export, la certificazione volontaria, e dunque l'ottenimento di un marchio di qualità, possono rappresentare un importante elemento di distinzione anche nell'ambito di gare pubbliche di appalto.



Marchio IMQ

garantisce la conformità alle norme CEI, UNI ed EN.



Marchio europeo e internazionale EMC

garantiscono la conformità ai requisiti di compatibilità elettromagnetica.



Certificato CB

attesta la conformità dei prodotti alle norme IEC. È uno strumento indispensabile per esportare in tutto il mondo poiché consente di evitare la ripetizione delle prove di ammissione da parte dei vari istituti esteri presso i quali il costruttore può inoltrare domanda di certificazione.

Il sistema di gestione aziendale

La possibilità di offrire una garanzia sul mantenimento della standard qualitativo della produzione e dunque sull'osservanza del sistema qualità, oltre ad essere un requisito richiesto dalla direttiva, rappresenta un ulteriore strumento di differenziazione sul mercato.

A tal fine, attraverso lo schema di certificazione dei sistemi di gestione aziendale CSQ, per le aziende del settore medicale rilasciamo le seguenti certificazioni:



Certificazione CSQ

secondo la norma UNI EN ISO 9001:2000.



Certificazione CSQ - MED

secondo la norma EN 46000, ISO 13485 e ISO 13488.



Certificazione CSQ-ECO

secondo la norma ISO 14001.



Certificazione CSQ-H&S

secondo la "specifica tecnica" OHSAS 18001.

L'assistenza all'esportazione

I riconoscimenti internazionali, i numerosi accordi sottoscritti con gli organismi esteri e la collaborazione con gli enti di normazione di tutto il mondo, ci permettono di mettere a disposizione delle aziende i seguenti servizi:

RILASCIO DEI PRINCIPALI MARCHI EUROPEI E INTERNAZIONALI FACILITAZIONI PER L'OTTENIMENTO DI ALTRI MARCHI INTERNAZIONALI (SCHEMA CB)
PROVE ORIENTATIVE SECONDO LE NORMATIVE INTERNAZIONALI
INFORMAZIONI SU NORMATIVE E PROCEDURE CERTIFICATIVE DEI PAESI DI INTERESSE PER L'ESPORTAZIONE
ESECUZIONE DEI CONTROLLI PRE-SPEDIZIONE (PRE-SHIPMENT) SPESSO RICHIESTI NEGLI SCAMBI INTERNAZIONALI
SUPPORTO PER L'ESPLETAMENTO DELLE PRATICHE NECESSARIE PER OTTENERE LE CERTIFICAZIONI DI PAESI STRANIERI, IN PARTICOLARE: ARABIA SAUDITA - ARGENTINA - AUSTRALIA - BRASILE - CANADA - CINA COREA - KUWAIT - NORD AMERICA - SINGAPORE - EUROPA DELL'EST

Gli altri servizi

Eseguiamo prove su tutte le apparecchiature da laboratorio (centrifughe, lavavetriere, gascromatografi...) e forniamo assistenza per la costituzione del fascicolo tecnico secondo la direttiva Diagnostici in vitro.

Operiamo anche nell'ambito della direttiva Dispositivi di protezione Individuale (DPI) e della direttiva Attrezzature a pressione (PED). Inoltre offriamo un servizio di assistenza tecnica, un servizio di formazione del personale tecnico e un servizio di taratura strumenti (Centro SIT).

Medical Devices



The medical devices sector has important implications, as concerns health and safety and its rapid technological innovation.

The sector is complex, incorporating different activities and product categories from laboratory diagnostics to radiology, dialysis, electrocardiographs and contact lenses, and in recent years demand has grown rapidly for increasingly sophisticated equipment. We have focussed our attention on this sector with one aim in mind: to provide real support in dealing with certification issues relating to national and international reference standards and to provide a tool for overcoming customs' barriers.

IMQ is a Notified Body for all procedures of the Medical Devices Directive 93/42/EEC (C€ 0051).

In a continually evolving market such as the medical devices sector, being informed and having updated information are priorities for companies, requiring considerable resources and time. This is the very context where IMQ's expertise - as a Notified Body for the medical devices directive and as an internationally recognised testing and certification body - can provide valid support for all companies in the sector, delivering a wide range of services.

Conformity to the directive

- Assistance with standards: we support companies in deciding whether the directive is applicable to manufactured or sold devices, identifying the goods' category and choosing the most suitable procedures (from those in the directive) for their needs and profiles, also helping to prepare technical documents for Class 1 devices.
- CE certification: we conduct all product tests and system controls to assess conformity to directive requirements as stated in attachment III (type tests), IV (lot testing) and attachments II, V and VI (system assessment), and also issue relative conformity certificates.

Voluntary certification

For companies who are more aware of and involved in exporting their products, voluntary certification with the issue of a quality mark can be an important factor to make them stand out (even in the public contract sector).

The IMQ mark

guarantees conformity to CEI, UNI and EN standards.

The EMC European and international mark

guarantees conformity to electromagnetic compatibility requirements

The CB certificate

certifies product conformity to IEC standards. This is a fun-

damental tool for exporting throughout the world, as the certificate means the manufacturer can request certification from various foreign organisations without having to repeat initial acceptance tests.

The Company Management System

Being able to guarantee quality standards during production and conformity to a quality system is a requirement of the directive, and also represents another tool to give companies a leading edge on the market.

We can issue the following certification for companies operating in the medical sector, through the CSQ company management system certification scheme:

CSQ certification

to UNI EN ISO 9001:2000 standard.

CSQ-MED certification

to the EN 46000, ISO 13485 and ISO 13488 standards.

CSQ-ECO certification

to the ISO 14001 standard.

CSQ-H&S certification

to the OHSAS 18001 "standard".

Assistance for exports

International recognition, the many agreements with foreign organisations and involvement with standards bodies throughout the world enable us to provide companies with the following services:

- ISSUE OF MAIN EUROPEAN AND INTERNATIONAL MARKS
- BENEFITS FOR OBTAINING OTHER INTERNATIONAL MARKS (CB SCHEME)
- ORIENTATION TESTS ACCORDING TO INTERNATIONAL STANDARDS
- INFORMATION ABOUT STANDARDS AND CERTIFICATION PROCEDURES OF OTHER NATIONS, OF INTEREST FOR EXPORTS
- PRE-SHIPMENT CONTROLS (OFTEN REQUIRED FOR INTERNATIONAL TRADE)
- SUPPORT FOR CONDUCTING FORMALITIES TO OBTAIN CERTIFICATION FOR FOREIGN COUNTRIES, AND IN PARTICULAR FOR: **ARGENTINA - AUSTRALIA - BRAZIL - CANADA - CHINA - EASTERN EUROPE - KOREA - KUWAIT - NORTH AMERICA - SAUDI ARABIA - SINGAPORE**

Other services

We can test all laboratory equipment (centrifuges, laboratory dishwashers for glass materials, gas chromatographs...) and provide assistance to prepare the technical documents required by the directive for in vitro diagnostic equipment. We also deliver services for the personal protective equipment (PPE) directive and pressure equipment directive (PED). We provide technical assistance, supplying information on national standards, as well as a training service for technicians.

IMQ, LA CITTÀ DELLA QUALITÀ

Alla scoperta del mondo IMQ

IMQ è la società italiana di prove e certificazioni per la sicurezza e la qualità di prodotti e aziende.

Sorti nel 1951 per volere dei principali organi scientifici e tecnici nazionali, abbiamo moltiplicato negli anni le nostre aree di competenza con l'obiettivo di affermare il nostro ruolo di punto di riferimento per la Sicurezza e la Qualità.

Consideriamo IMQ una vera e propria città della Qualità con le sue diverse aree di competenza: la certificazione di prodotto, la certificazione delle aziende, la certificazione degli impianti. Ma anche l'attività di organismo notificato per le principali direttive CE, i servizi di prova e misura, l'assistenza normativa, il supporto tecnico all'esportazione, la formazione. Offriamo un servizio di pubblica utilità gestito da tecnici al di sopra delle parti, che usano i più perfezionati strumenti di indagine e che sono quindi in grado di esprimere giudizi tanto obiettivi quanto scientificamente fondati.

Internazionalmente godiamo di numerosi riconoscimenti dovuti all'appartenenza agli accordi internazionali di certificazione e alla partecipazione di nostri esperti ai lavori normativi di comitati tecnici e scientifici (IEC, ISO, CENELEC, CEN) e alle riunioni promosse dalle associazioni di costruttori, di installatori e delle commissioni operanti presso i Ministeri.

Il nostro lavoro si rivolge alle aziende e alle imprese interessate a valorizzare la qualità dei loro prodotti o del loro operato, ai consumatori e agli installatori ai quali offriamo un immediato strumento di scelta (grazie ai marchi di sicurezza e di qualità) di prodotti sicuri e di aziende qualificate.

Siamo ente di certificazione accreditato dal Sincert; laboratorio di prova accreditato dal Sinal e, relativamente alle prove di compatibilità elettromagnetica, dal Ministero delle comunicazioni; organismo notificato per le principali direttive CE. Per le verifiche su impianti elettrici e ascensori siamo organismo abilitato dal Ministero delle attività produttive.



Discovering the world of IMQ

IMQ is the Italian testing and certification company for the safety and quality of products and companies. Set up in 1951, promoted by Italy's leading scientific and technical bodies, we have expanded our operative areas over the years to consolidate our role as a reference

point for Safety and Quality.

IMQ is a real world of Quality, focussing on different areas: the certification of products, companies and systems and equipment. We also act as a notified body for main EC directives, providing testing and measurement services, assistance for standards, technical support for exports and training.

We deliver a service that is useful to the public, managed by independent technicians using the latest testing instruments, to provide objective, scientifically proven evaluations.

We have received a great deal of recognition at an international level, operating through a number of international certification agreements and through the involvement of our experts in the standardisation work of technical and scientific committees (IEC, ISO, CENELEC, CEN), and in meetings promoted by manufacturers' and installation company associations, as well as by Ministerial Committees.

Our work is geared to companies and firms who want to valorise the quality of their products and activities, and to consumers and installation companies who can have an immediate tool (thanks to the safety and quality marks) to help them choose safe products and qualified companies.

We are a Sincert accredited certification body, a Sinal accredited testing laboratory and in the framework of electromagnetic compatibility tests, are a testing laboratory recognised by the Ministry for Communications. We are also a notified body for the main EC directives and are recognised by the Italian Department of Trade and Industry as a notified body for inspecting electrical systems and lifts.

EUROPE - HEADQUARTERS

ITALY - MILAN - 20138 - Via Quintiliano 43
tel + 39 0250731 - fax + 39 0250991500 - info@imq.it - www.imq.it

ASIA - IMQ CHINA

SHANGHAI - 2401/A Shanghai Universal Mansion - No. 172 Yu Yuan Road Jing An Dist., 200040
tel +862132140754 - fax + 862132140754 - info@imq-china.com - www.imq.it

SOUTH AMERICA

ARGENTINA - BUENOS AIRES - Icube - Mexico 628 (C1097AAN)
tel + 5411 4361 7117 - fax + 5411 4361 5310 - icube@vianw.com.ar



IMQ - Via Quintiliano, 43 - 20138 MILANO
Tel. + 39 02 5073270 - Fax +39 02 50991511 - certificazione.prodotto@imq.it - www.imq.it