



# ECM for Medical Devices

**EUROPEAN NOTIFIED BODY #1282**

Presentazione aggiornata al 11.09.2020

# About ECM

## La nostra **STORIA**

Dal 1996, ECM - Ente Certificazione Macchine assiste le aziende nella verifica di conformità agli standard imposti dalle direttive comunitarie. ECM è **ORGANISMO NOTIFICATO** e **LABORATORIO DI PROVA ACCREDITATO**, per offrire un'ampia gamma di servizi in materia di **QUALITÀ** e **SICUREZZA**.

Il **network ECM** si compone di numerose filiali e conta prestigiose partnership in tutto il mondo: **Italia** (sede centrale), USA, Cina, Corea del Sud, Giappone, Israele, India, Argentina, Messico e Brasile.

## I nostri **ACCREDITAMENTI**

- ✓ **Organismo Notificato #1282** per le seguenti Direttive UE di prodotto: Dispositivi Medici, RED, Macchine, EMC, Rumore, Atex, PED, Ascensori
- ✓ **Organismo di certificazione SGQ ISO 9001 & ISO 13485**
- ✓ **Laboratorio di Prova** accreditato ISO 17025
- ✓ **NCB & CBTL** all'intero dello Schema CB IECEE
- ✓ Organismo di **Formazione e Ispezione**

## La nostra **MISSION**

ECM aiuta i produttori a immettere sul mercato dispositivi medici sicuri e di qualità, attraverso un efficiente servizio di testing e certificazione. Il nostro obiettivo è quello di favorire l'accesso al mercato, promuovere l'innovazione e la sicurezza nel settore dei dispositivi medici.

## I nostri **VALORI**

Etica e integrità

Impegno e responsabilità

Innovazione e creatività

Valorizzazione e crescita professionale

## La nostra **FORZA**

**Efficienza** - elevata professionalità e attenzione al cliente

**Time to Market** – un servizio sicuro, veloce e di qualità

**Esperienza** - un Team di esperti in testing, audit e certificazione



# WHAT WE DO for Medical Devices

- ✓ Certificazione CE
- ✓ Certificazioni SGQ  
ISO 13485 & 9001
- ✓ Attività di testing
- ✓ Training
- ✓ Certificazioni internazionali
- ✓ Express Service



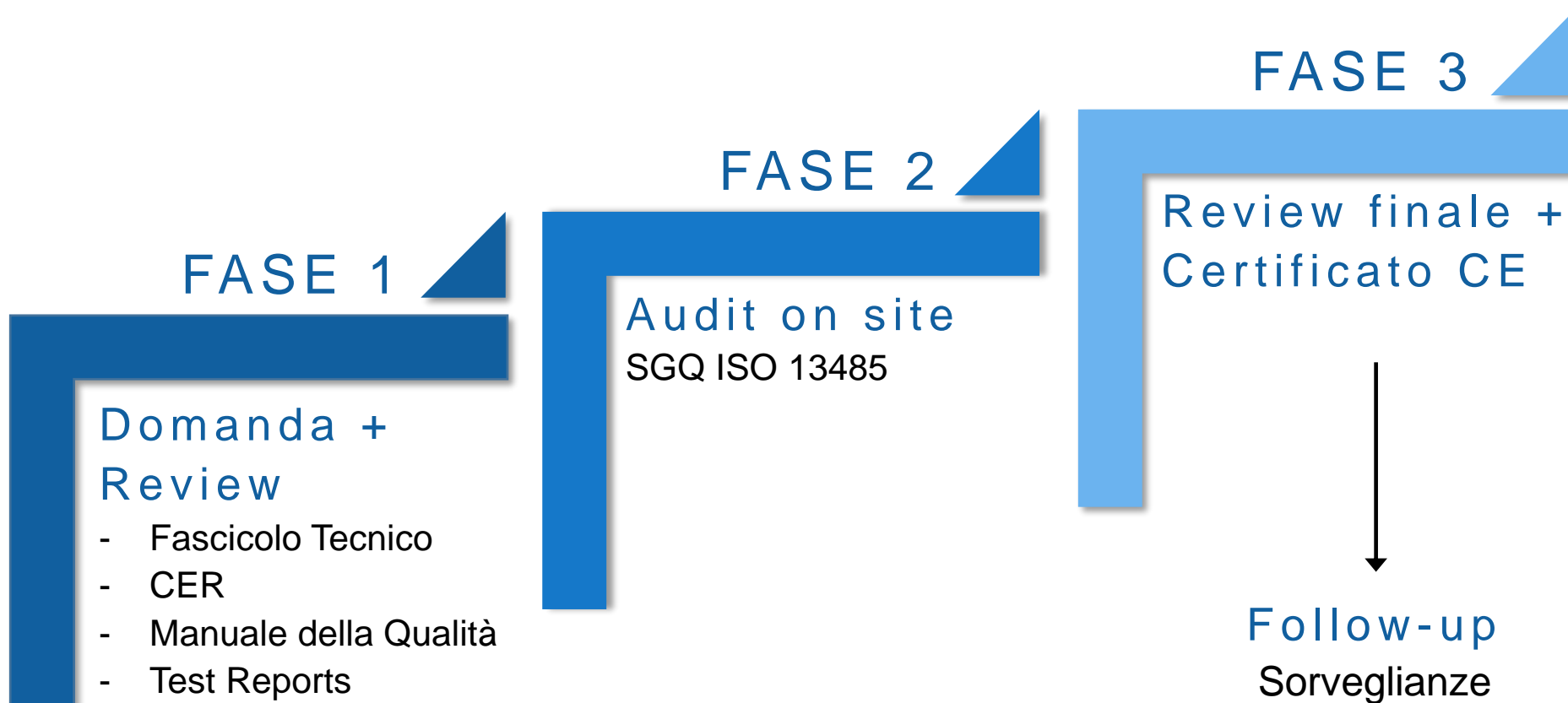
# I NOSTRI SERVIZI



Presentazione aggiornata al 11.09.2020

# Processo di Certificazione Standard

Come Organismo Notificato per la Direttiva Dispositivi Medici **93/42/CE**, ECM è incaricata di valutare la conformità dei dispositivi medici ai requisiti della MDD per l'immissione nel mercato europeo.



# Certificazione dei Sistemi di Gestione Qualità

Come Organismo accreditato per **certificazione dei Sistemi di Gestione Qualità**, ECM è in grado di fornire le Certificazioni SGQ, in accordo ai seguenti standard:

- ✓ EN ISO 9001:2015
- ✓ EN ISO 13485:2016

I nostri servizi per i sistemi di gestione della qualità per l'industria dei dispositivi medici includono **audit, ispezioni, test, assicurazione qualità e certificazioni.**



# Attività di **Testing** nel nostro **Laboratorio accreditato**

ECM è **NCB & CBTL** e **Laboratorio di Prova Accreditato ISO/IEC 17025**, in grado di svolgere i test sui dispositivi medici secondo lo **standard IEC/EN-60601**.

La **IEC/EN-60601** è una serie di standard tecnici, riconosciuti a livello internazionale, che definisce i requisiti di sicurezza e le prestazioni essenziali dei dispositivi elettromedicali. La conformità ai requisiti della EN 60601 è fondamentale per tutti i produttori di apparecchiature elettromedicali che vogliono vendere i loro dispositivi in Europa.

Testiamo la conformità per:

- ✓ **Sicurezza Elettrica**
- ✓ **EMC** (Compatibilità Elettromagnetica)
- ✓ **Performance**
- ✓ **Grado IP**

Il nostro Laboratorio fornisce un  
**Servizio di Debug**  
per risolvere problemi specifici

**TESTING**







# ECM ACADEMY

## Training su tematiche tecnico/normative

Il nostro **Servizio di Formazione di alta qualità** è stato progettato per permettere ad aziende e professionisti di migliorare le proprie competenze, al fine di operare con maggiore efficienza e professionalità.

Gli **esperti** ECM erogano **percorsi formativi**, in aula, on site presso l'azienda richiedente oppure in modalità e-learning. I nostri corsi si focalizzano sulle maggiori e più recenti tematiche regolatorie, al fine di offrire ai partecipanti un'esperienza altamente professionalizzante. Tra gli argomenti affrontati:

- ✓ Il nuovo Regolamento MDR EU 2017/745
- ✓ La marcatura CE di un dispositivo medico
- ✓ La Certificazione del Sistema di Gestione per la Qualità secondo lo standard ISO 13485
- ✓ Altri argomenti di natura tecnica o regolatoria

TRAINING





# SIGNATURE SERVICES



Presentazione aggiornata al 11.09.2020

## L'ACCESSO AL MERCATO è nelle MANI DEL CLIENTE

I nostri **Signature Services** offrono ai clienti soluzioni innovative per accelerare il processo di certificazione, rispetto ai nostri servizi standard di **certificazione CE e ISO**.

### COME RIUSCIAMO A GARANTIRLI

Grazie al nostro **project team dedicato**, composto da esperti di prodotto, esperti clinici e dal lead project manager, possiamo accorciare i tempi tecnici per la consegna delle review e dei report.

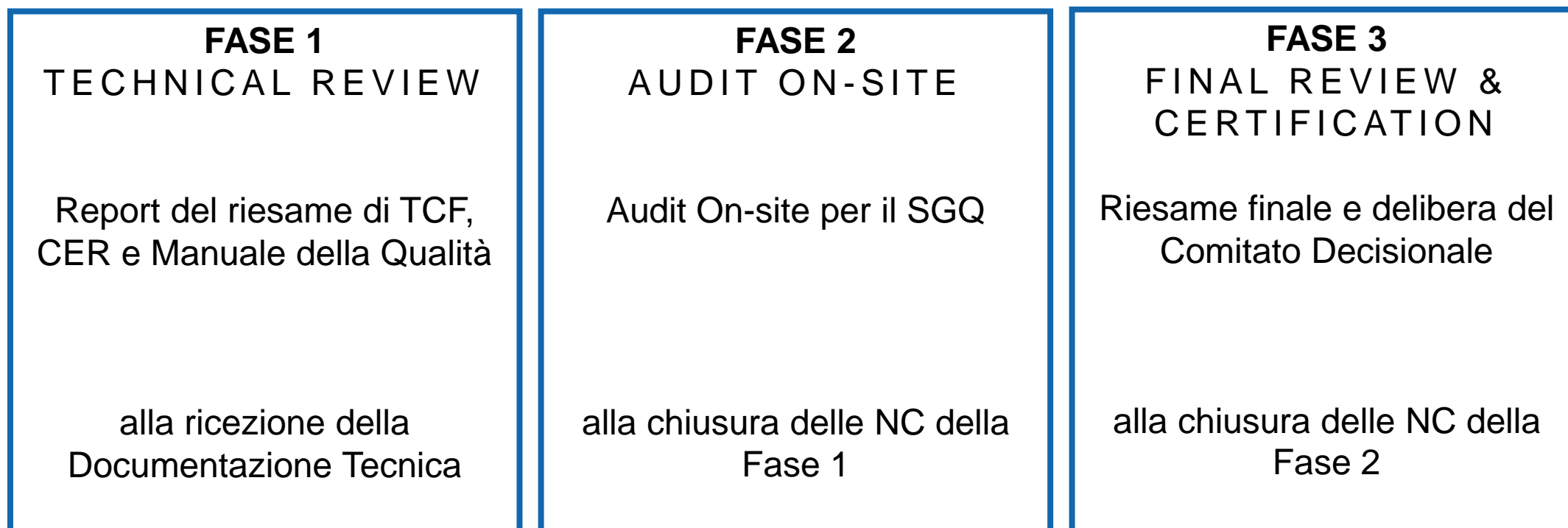
### LA CHIAVE DEL SUCCESSO

Questi servizi si basano su una **collaborazione reciproca** tra l'ON e il costruttore. Per poter fare la nostra parte, abbiamo bisogno che il cliente fornisca una documentazione completa e ben redatta, e che sia proattivo nel rispondere alle eventuali NC rilevate.



Il nostro **SERVIZIO EXPRESS** riduce significativamente i tempi tecnici dei processi di certificazione CE e ISO 13485, grazie all'assegnazione di un team di professionisti dedicato.

Questo servizio offre ai clienti una maggiore **flessibilità** nella programmazione del loro processo di certificazione, consentendogli di pianificare e organizzare le attività normative, di mercato e produttive.



**EXPRESS Service**



Il nostro **SERVIZIO ON TIME** è la migliore soluzione per le esigenze dei clienti per la certificazione CE e ISO 13485.

Il Servizio On Time è **ESEGUITO ON SITE**, i nostri Esperti visiteranno il sito del produttore per un periodo di tempo adeguato a portare a compimento la Fase 1 e la Fase 2.

**PRE-ASSESSMENT:** Valutazione Preliminare della Documentazione Tecnica per valutare se il Servizio On Time è adatto al cliente e se sussistono le condizioni per dare il via al progetto.

**FASE 1**  
TECHNICAL REVIEW  
ON-SITE

Il riesame di TCF, CER e Manuale Qualità è eseguito

**ON-SITE**

in una discussione dinamica con il RA del produttore

**FASE 2**  
AUDIT ON-SITE

Audit On-Site per il SGQ

**Programmato una volta che la Fase 1 è completata**

in una discussione dinamica con il RA del produttore

**FASE 3**  
FINAL REVIEW &  
CERTIFICATION

Riesame finale e delibera del Comitato Decisionale

**alla chiusura delle NC della Fase 2**

**ON TIME Service**



## BENEFICI dei Servizi Signature

### Servizio Express

- ✓ Guadagni in tempi più brevi
- ✓ Evita di perdere quote di mercato a favore della concorrenza
- ✓ Personale impiegato per meno tempo nelle attività di certificazione
- ✓ Vantaggio competitivo rispetto ai concorrenti

### Servizio On Time

- ✓ Nessun fraintendimento
- ✓ Discussione dinamica e risposta immediata ad eventuali domande
- ✓ Potenziamento del cliente per le certificazioni future

# PERCHÈ scegliere ECM

- ✓ Supporto rapido, efficiente e professionale per la **Certificazione CE** e **SGQ ISO 13485**
- ✓ **Laboratorio di Prova** accreditato ISO 17025
- ✓ Supporto all'ottenimento delle **marcature internazionali** (Cina CFDA, USA FDA, Corea KFDA, Giappone PMDA, India CDSCO, ...)
- ✓ **NCB & CBTL** per i test e la certificazione secondo lo schema internazionale **CB IECEE**
- ✓ Accesso più rapido al mercato attraverso i nostri **Signature Services**

WHERE WE ARE



Attraverso uffici, laboratori e una vasta rete di partner in Asia, America, Europa e Medio Oriente, ECM fornisce servizi affidabili, efficienti e tempestivi.



Presentazione aggiornata al 11.09.2020



## CONTATTACI



**ANTONIO BALASSONE**

*Sales Manager*

Tel.: +39 051 6705141

Cell.: +39 393 2471040

Email: [antonio@entecerma.it](mailto:antonio@entecerma.it)

LinkedIn: /antoniobalassone/



**ECM ITALY – Ente Certificazione Macchine**

Indirizzo: via Ca' Bella 243, Valsamoggia (BO)

Tel.: +39 051 6705141

Email: [info@entecerma.it](mailto:info@entecerma.it)

[www.entecerma.it](http://www.entecerma.it)

# GRAZIE PER L'ATTENZIONE

