



ECM for Medical Devices

EUROPEAN NOTIFIED BODY #1282

Presentazione aggiornata al 14.07.2021

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, Singapore, Vietnam, Israele, India, Emirati Arabi, 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** 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



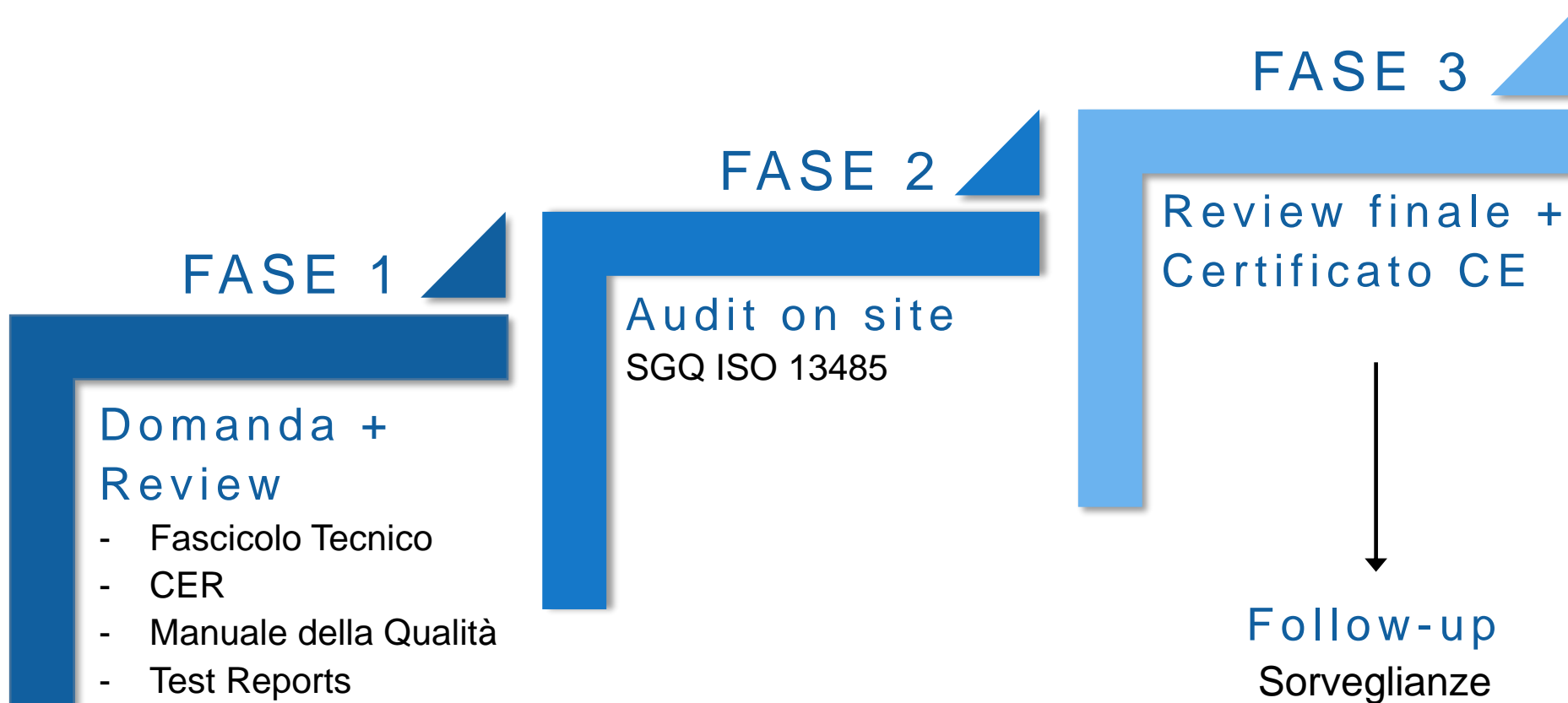
I NOSTRI SERVIZI



Presentazione aggiornata al 14.07.2021

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 CE



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 **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 14.07.2021

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.

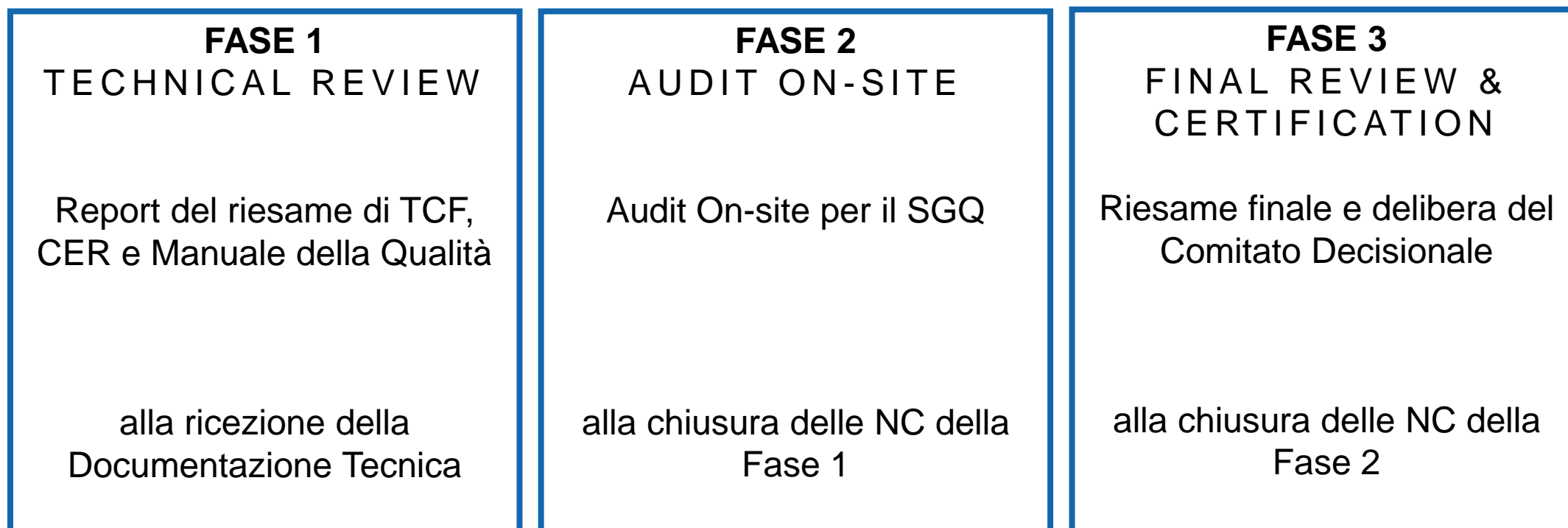
LA CHIAVE DEL SUCCESSO

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, ...)
- ✓ Accesso più rapido al mercato attraverso i nostri **Signature Services**

WHERE WE ARE

BRASILE
San Paolo

CINA
Shanghai

EMIRATI
ARABI
Dubai

MESSICO
Città del
Messico

USA
Miami

INDIA
Pune

ISRAELE
Farod

ITALIA
Bologna

SINGAPORE

GIAPPONE
Saitama

ARGENTINA
Buenos Aires

VIETNAM
Hanoi

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 14.07.2021



CONTATTACI



ECM ITALY – Ente Certificazione Macchine

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

Tel.: +39 051 6705141

Email: info@entecerma.it

www.entecerma.it

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

