



Ente Certificazione Macchine

Organismo Notificato n. 1282 - Laboratorio di Prova ISO/IEC 17025 n. 1515L

Ente di Formazione autorizzato n. 6737 - Organismo di Ispezione

Valsamoggia, 10/09/2021

ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE PARTECIPA COME ESPOSITORE E RELATORE A B.T. EXPO 2021

Il 5-6 Ottobre 2021 ECM Medical Devices Division sarà tra le principali aziende espositrici alla prima edizione di B.T.Expo, il salone delle tecnologie biomedicali che si svolgerà presso Modena Fiere.

B.T. EXPO Biomedical Technologies Expo è una manifestazione dal forte contenuto innovativo, che nasce nel cuore del più importante distretto industriale biomedicale italiano e uno tra i primi a livello mondiale. L'evento, organizzato da **ModenaFiere**, può vantare l'autorevole collaborazione di un **Comitato Organizzativo**, che riunisce le rappresentanze di tutte le associazioni di categoria del distretto di Mirandola, e di un **Comitato Scientifico**, formato da alcuni dei più illustri rappresentanti del mondo universitario ed imprenditoriale.

Alla due giorni modenese parteciperanno le maggiori imprese dell'**intera filiera tecnologica e produttiva** del settore: dispositivi medici, componentistica, apparecchiature di produzione, di misura, e di controllo, elettromedicali, software e servizi. È inoltre previsto un **ricco calendario di convegni**, che affronteranno i temi più rilevanti ed attuali inerenti al mondo delle tecnologie medicali.

*"Per ECM è un grande onore e piacere partecipare ad una manifestazione così importante, la prima del settore in questa zona" dichiara il **Presidente di ECM Luca Bedonni** "Dopo il lungo periodo della pandemia, che ci ha fatto scoprire nuovi strumenti per fare business, non vediamo l'ora finalmente di tornare ad incontrare aziende e professionisti dal vivo, in piena sicurezza".*

Ente Certificazione Macchine parteciperà attivamente non solo come azienda espositrice, ma anche come azienda relatrice. Nella giornata di **mercoledì 6 Ottobre 2021, ore 11:00/12:00**, il **Responsabile Clinico di ECM Medical Devices Division, Dott.ssa Marianna Mastroberto** terrà un convegno intitolato **"Il Report di Valutazione Clinica: la linea guida MDCG 2020-13 come strumento di allineamento tra Organismo Notificato e Fabbricante"**.

La Linea Guida MDCG 2020-13 "Clinical evaluation assessment report template (CEAR)", recentemente pubblicata dalla Commissione Europea, rappresenta un utile strumento sia per gli Organismi Notificati sia per i produttori, per verificare la conformità della CER (Clinical Evaluation Report) ai requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2017/745. "L'obiettivo del convegno" spiega la Dott.ssa Mastroberto "è presentare il template CEAR e mostrare ai fabbricanti come utilizzarlo per verificare che il proprio processo di valutazione clinica sia in linea con le aspettative dell'Organismo Notificato".

Per info e iscrizioni al convegno del 6 Ottobre:

PRESS OFFICE ECM – Sara Mezzadri sara.m@entecerma.it | tel. 0516705141

SALES MANAGER ECM – Paolo Bernardoni paolo@entecerma.it | cell. 345 9938661

ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE SRL

Via Ca' Bella, 243 – Loc. Castello di Serravalle – 40053 Valsamoggia (BO) – Italia

☎ 051.6705141 📠 051.6705156 ✉ info@entecerma.it www.entecerma.it



Ente Certificazione Macchine

Ufficio stampa Ente Certificazione Macchine - Sara Mezzadri
sara.m@entecerma.it | info@entecerma.it
(+39) 0516705141

Ente Certificazione Macchine Srl

*Ente Certificazione Macchine, situata a Valsamoggia (BO), da oltre 20 anni è partner d'impresa nelle attività di certificazione, testing, ispezione e formazione, offrendo alle imprese italiane e internazionali un ampio portfolio di servizi in materia di qualità e sicurezza. Per l'industria dei dispositivi medici, è **Organismo Notificato n.1282** per la Direttiva 93/42/CEE e in via di designazione per il nuovo Regolamento (UE) 2017/745, **Laboratorio di prova accreditato n.1515L** e Organismo di certificazione SGQ per lo standard ISO 13485. ECM può vantare un'estesa presenza a livello globale, attraverso una fitta rete di uffici commerciali in Cina, Corea del Sud, Giappone, Vietnam, Emirati Arabi, India, Israele, Stati Uniti, Sudamerica.*