



# Ente Certificazione Macchine

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

Ente di Formazione autorizzato n. 6737 - Organismo di Ispezione

---

## COMUNICATO STAMPA

VALSAMOGGIA (BO) – 28 Agosto 2023

### **ECM pronta a siglare il protocollo di intesa con KTC, l'istituto di testing sud-coreano**

**Ente Certificazione Macchine (Organismo Notificato europeo n.1282) e KTC (Korea Testing Certification institute) si apprestano a siglare un importante Memorandum of Understanding (MoU) per collaborare nella valutazione della sicurezza e della conformità di prodotti, macchinari e dispositivi medici destinati al mercato europeo e coreano.**

Si rafforzano le relazioni commerciali tra il mercato europeo e quello sud-coreano.

**Lunedì 4 settembre 2023** il Presidente di KTC **Sung-il Ahn** – ex Vice-Ministro del Commercio internazionale e degli Affari legali in Corea, e **Luca Bedonni** – Amministratore Unico di ECM, apporranno la firma sul Memorandum of Understanding che sancirà di fatto la collaborazione tra i due organismi.

Oltre al team ECM e alla delegazione di KTC, la cerimonia per la firma del MoU vedrà la partecipazione di numerose personalità istituzionali sia coreane che del territorio emiliano, nonché dei rappresentanti delle associazioni di categoria e del mondo accademico.

**IL CONTESTO INTERNAZIONALE.** A seguito dell'entrata in vigore del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), i dispositivi medici possono essere immessi sul mercato UE soltanto dopo un rigoroso iter di valutazione della conformità condotto da un organismo notificato europeo designato ai sensi del MDR. Con l'intento di incentivare l'export verso il mercato UE, il Governo coreano ha messo in campo un serie di misure per supportare i fabbricanti di dispositivi medici ad adeguarsi ai severi requisiti del MDR.

KTC, ente statale di testing e certificazione della Corea del Sud, si è dunque rivolto ad ECM in qualità di Organismo Notificato europeo n. 1282 per il Regolamento (UE) 2017/745, per dare vita ad una collaborazione mirata a soddisfare la crescente domanda di certificazione UE per i dispositivi medici prodotti in Corea e destinati al mercato europeo.

Ente Certificazione Macchine diventerà **organismo notificato europeo di riferimento** per i fabbricanti coreani che desiderano intraprendere l'iter di certificazione UE ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 per immettere i propri dispositivi medici sul mercato comunitario. KTC, organismo statale autorizzato ad emettere la certificazione KC (Korean Certification), indispensabile per commerciare sul mercato coreano, diventerà viceversa il punto di riferimento per le aziende europee che, rivolgendosi ad ECM, desiderano immettere i propri prodotti sul mercato coreano.

Come già avvenuto con [UL](#) nel settore dell'elettrificazione per il mercato americano, ECM e KTC si apprestano a dare vita a questa importante collaborazione internazionale, che consolida ulteriormente le relazioni tecnico-commerciali tra Europa e Corea del Sud. Oltre ai dispositivi medici, l'intesa tra i due organismi si estenderà anche alle verifiche di sicurezza e conformità delle batterie al litio e altri prodotti in settori chiave, che per essere commercializzati in Europa devono essere marcati CE nel rispetto degli standard di riferimento.

#### **PER INFORMAZIONI:**

[info@entecerma.it](mailto:info@entecerma.it) | (+39) 051 6705141

UFFICIO STAMPA ECM – Sara Mezzadri [sara.m@entecerma.it](mailto:sara.m@entecerma.it) | (+39) 051 6705141

---

ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE SRL

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

☎ 051.6705141 📠 051.6705156 ✉ [info@entecerma.it](mailto:info@entecerma.it) [www.entecerma.it](http://www.entecerma.it)