



ECM for Medical Devices

ORGANISMO NOTIFICATO EUROPEO #1282

Last update_Agosto 2024

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 numerosi uffici e conta prestigiose partnership in tutto il mondo: **Italia** (sede centrale – Organismo Notificato n. 1282), Regno Unito, USA, Cina.

I nostri **ACCREDITAMENTI**

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

La nostra **MISSION**

ECM aiuta i produttori a portare sul mercato globale dispositivi medici **sicuri e di qualità**, attraverso un efficiente servizio di certificazione e testing.

Il nostro obiettivo è semplificare il percorso verso il mercato, promuovere l'innovazione e la sicurezza, e migliorare il settore dei dispositivi medici.

I nostri **VALORI**

Etica e integrità

Impegno e responsabilità

Innovazione e creatività

Valorizzazione e crescita professionale

La nostra **FORZA**

Efficienza – servizi altamente professionali

Attenzione al Cliente – customer care tempestivo

Esperienza – un Team di esperti in testing, audit e certificazione



COSA FACCIAMO per i Dispositivi Medici

- ✓ Certificazione UE
- ✓ Training webinars
- ✓ Certificazioni SGQ ISO 13485 & 9001
- ✓ Servizi di Testing
- ✓ Servizio Express

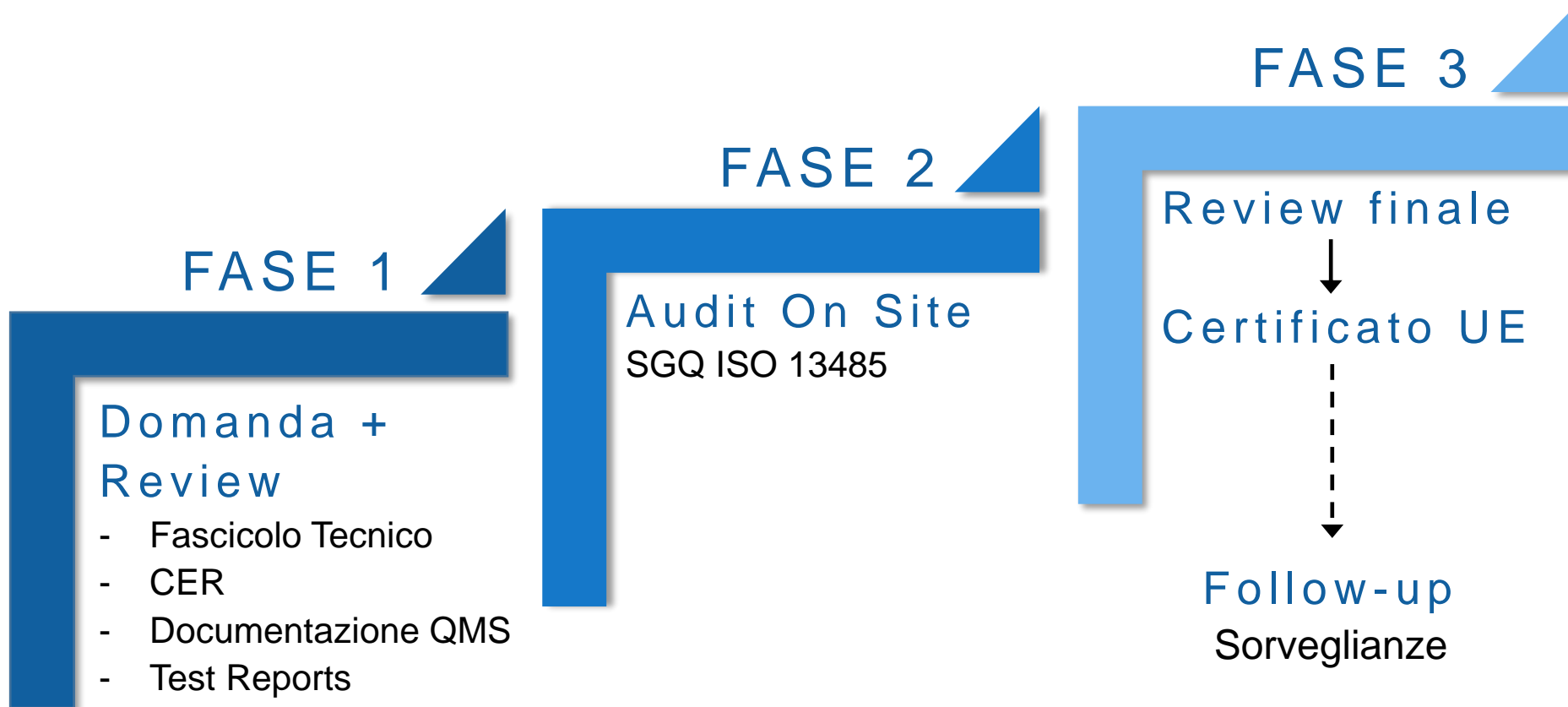


I NOSTRI SERVIZI



Processo di Certificazione UE

Come **Organismo Notificato** per il **Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745**, ECM è incaricata di valutare la conformità dei dispositivi medici ai requisiti del MDR per l'immissione sul mercato europeo.



Certificazione UE



Certificazione dei Sistemi di Gestione Qualità

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

- ✓ UNI CEI EN ISO 13485:2021

Oltre alla certificazione del Sistema di Gestione della Qualità, i nostri servizi per l'industria dei dispositivi medici includono: **ispezione, testing e certificazione UE.**

Attività di **Testing** nel nostro **Laboratorio**

ECM è **Laboratorio di Prova Accreditato ISO/IEC 17025** in grado di svolgere i test sui dispositivi medici secondo lo standard IEC/EN-60601. *[Per l'elenco completo delle prove per le quali ECM è accreditata, visitare il seguente [link](#)]*

La **IEC/EN-60601 standard** 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





SERVIZI OPZIONALI



Last update_Agosto 2024

IL RISULTATO è nelle MANI DEL CLIENTE

I nostri **Servizi Opzionali** offrono soluzioni organizzative per migliorare l'efficacia dei nostri servizi di **Certificazione UE e ISO**.

COME RAGGIUNGERE L'OBIETTIVO

Grazie al nostro **team di progetto dedicato**, composto da esperti di prodotto, esperti clinici e un lead project manager, possiamo ottimizzare la pianificazione delle attività, migliorando l'efficienza del processo e garantendo una maggiore prevedibilità nella programmazione del processo di certificazione.

LA CHIAVE DEL SUCCESSO

Questi servizi si basano su una collaborazione reciproca tra l'ON e il fabbricante. 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** offre ai clienti una maggiore **prevedibilità** nella programmazione del processo di certificazione, consentendo loro di pianificare e organizzare le attività regolatorie, di commercializzazione e di produzione.

FASE 1

EXPRESS DOCUMENTATION REVIEW

Report del riesame di TCF,
CER e documentazione SGQ

dalla ricezione della
documentazione

FASE 2

EXPRESS AUDIT ON-SITE

Audit on-site per il SGQ

dalla chiusura delle NC della
Fase 1

FASE 3

EXPRESS CERTIFICATE ISSUANCE

Emissione del Certificato

dalla chiusura delle NC della
Fase 2 ed esito positivo della
revisione finale

Servizio **EXPRESS**

BENEFICI dei Servizi Opzionali

Servizio Express

- ✓ Efficienza del processo migliorata
- ✓ Maggiore prevedibilità nella programmazione delle attività
- ✓ Pianificazione ottimale del personale nelle attività di certificazione

PERCHÉ scegliere ECM

- ✓ Supporto tempestivo, efficiente e professionale per la **Certificazione UE** e **ISO 13485**
- ✓ **Laboratorio di Prova** accreditato ISO 17025
- ✓ Benefici dai nostri **Servizi Opzionali**



Grazie a una vasta rete di partner in Asia, Nord America ed Europa, ECM offre servizi affidabili, efficienti e tempestivi.



WHERE WE ARE

CONTATTACI

Ente Certificazione Macchine Srl

Via Ca' Bella 243, Valsamoggia (BO) - Italia

Tel.: (+39) 051 6705141

Email: info@entecerma.it

www.entecerma.it



ECM Sales Department:

Diego Stevanella

diego.s@entecerma.it

cell. (+39) 393 2471040

Marzia Pellegrini

marzia.p@entecerma.it

cell. (+39) 392 0710386

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

