



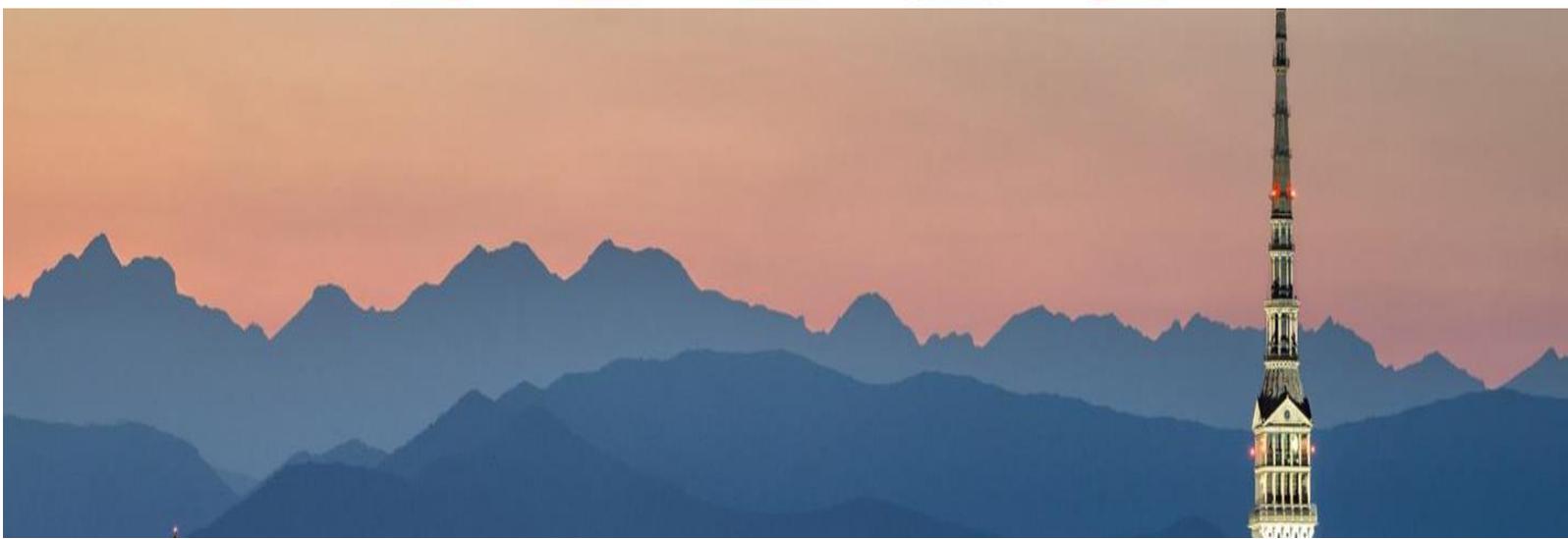
GRUPPO 2G

NEWS

COMPLIANCE, TECHNICAL & ORGANISATIONAL CONSULTING

012/2021

I DISPOSITIVI MEDICI DI CLASSE IIB e III



DISPOSITIVI MEDICI

Il Gruppo 2G S.p.A. ha acquisito specifiche competenze nell'ambito regolatorio dei dispositivi medici di classe I, IIa, IIb e III.

Il nostro team è in grado di fornire assistenza completa alla vostra Azienda di dispositivi medici, garantendo la conformità dei prodotti a tutti gli standard normativi sempre più complessi.

Il piano di consulenza regolatoria comprende tutte le fasi di vita del dispositivo medico

-  Studi di fattibilità relativi al progetto di certificazione CE
-  Predisposizione del **Sistema di Gestione della Qualità** in accordo con l'Art. 10 del MDR.
-  Redazione della **Documentazione Tecnica** in accordo all'Allegato II del MDR 2017/745
-  Redazione del **Clinical Evaluation Report (CER)**
-  Interazione con **laboratori qualificati** ed **Organismi Notificati**
-  Redazione della **Dichiarazione di Conformità**
-  Assistenza nella **fase di audit**
-  Registrazione presso la banca dati del **Ministero della Salute**
-  Assistenza nella fase di **post-market** e **vigilanza**.
-  Corsi di **formazione** aziendale

Con l'aumentare della classe di rischio, i dispositivi medici sono soggetti a controlli sempre più severi e rigorosi, al fine di soddisfare gli standard di qualità, sicurezza e prestazioni richiesti dal mercato.

Proponiamo di seguito un elenco di alcuni dei dispositivi medici ad alto rischio (**classe IIb e III**) per i quali possiamo fornire il nostro supporto:

- ✓ **Incubatrici neonatali**
- ✓ **Dializzatori**
- ✓ **Laser chirurgici**
- ✓ **Elettrobisturi**
- ✓ **Liquidi per lenti a contatto**
- ✓ **Suture riassorbibili**
- ✓ **Sostituti ossei**
- ✓ **Tessutali di origine animale**
- ✓ **Protesi articolari**
- ✓ **Protesi dentali**

Tra i nuovi dispositivi per i quali possiamo fornire assistenza completa, rientrano inoltre:

- ✓ **Dispositivi a base di sostanze**
- ✓ **Software medicali**
- ✓ **Dispositivi monouso (contenitori sterili, cotone idrofilo, cannula aspira saliva etc.)**
- ✓ **Dispositivi borderline**



I TEST SUI DISPOSITIVI MEDICI

Con l'avanzare della tecnologia, i dispositivi medici diventano sempre più complessi. Pertanto, si rendono necessari test sempre più stringenti per verificare e dimostrare la sicurezza e l'efficacia del prodotto, garantendo la protezione di pazienti e utilizzatori.

In questo contesto, il Gruppo 2G S.p.A. si avvale di numerosi contatti con **laboratori esterni qualificati**,

in grado di eseguire i test richiesti finalizzati all'analisi della qualità, sicurezza e prestazioni dei prodotti, in accordo alle normative vigenti.

I protocolli dei test, condotti nel rigoroso rispetto delle norme identificate, coprono l'intero ciclo di progettazione e fabbricazione del dispositivo.

Di seguito, riportiamo un elenco di alcune **prove di laboratorio**:

- Test di biocompatibilità
- Test di efficacia
- Test di sterilità
- Tossicologia
- Analisi microbiologiche
- Analisi chimiche
- Prove di stabilità
- Test di assorbimento cutaneo
- Compatibilità elettromagnetica (EMC)
- Prove di sicurezza elettrica
- Analisi chimico-fisiche/strumentali
- Analisi in vitro

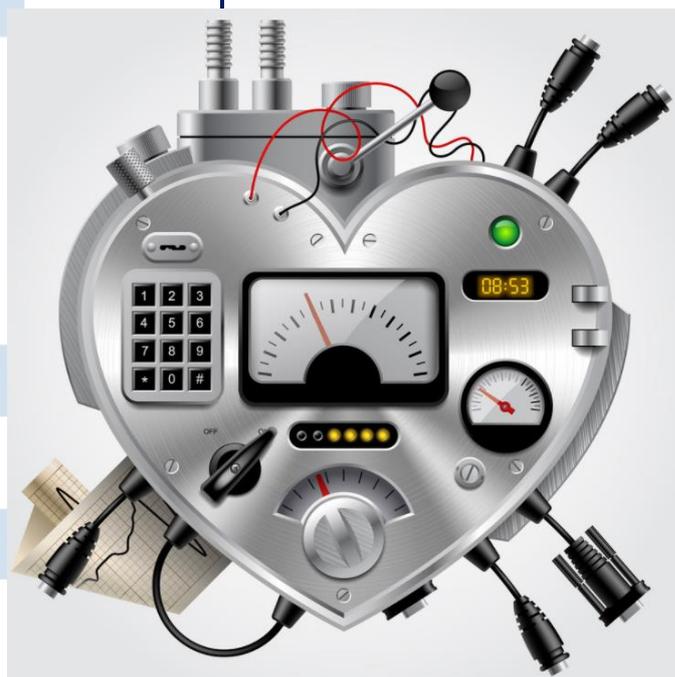


Dott. Ing. Federico BERTOLINO
 - Responsabile Area Dispositivi Medici Gruppo 2G S.p.A.
 - Consulente di Sistemi di Gestione, Qualità e Dispositivi Medici



Per avere maggiori informazioni sui nostri servizi potete contattare il ns. Ufficio Commerciale Sig.ra Cristina Gagliardo che fisserà un appuntamento con uno dei ns. responsabili.

Tel. 011.5620022
c.gagliardo@gruppo2g.com



Le prescrizioni del nuovo Regolamento Dispositivi Medici (MDR) 2017/745 sono ormai diventate obbligatorie dal 26 maggio 2021, data che ha segnato la fine del periodo di transizione.

Il nuovo testo, oltre ad ampliare le tipologie di dispositivi soggetti alla normativa, introduce controlli più rigorosi per i dispositivi immessi sul mercato.

Il Gruppo 2G potrà assistervi durante le fasi di formazione e Gap Analysis necessarie per garantire alla vostra Azienda e ai vostri dispositivi medici la piena conformità legislativa!