

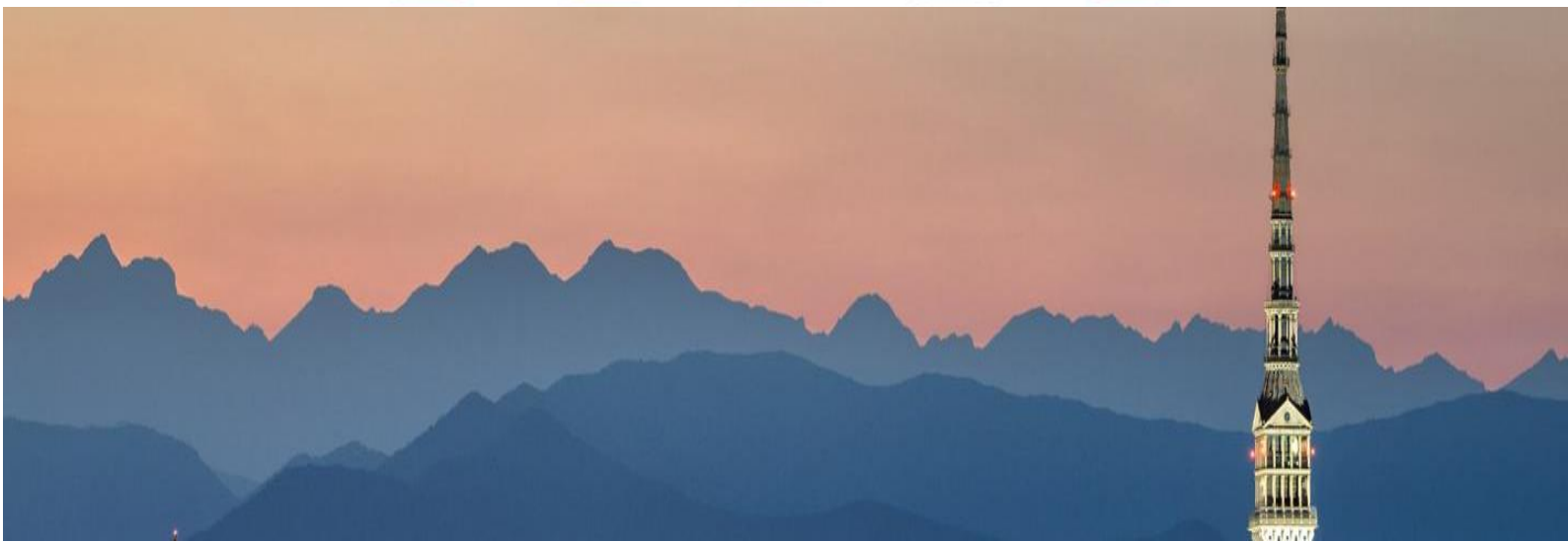


GRUPPO 2G

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

- ✓ **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**,

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:

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

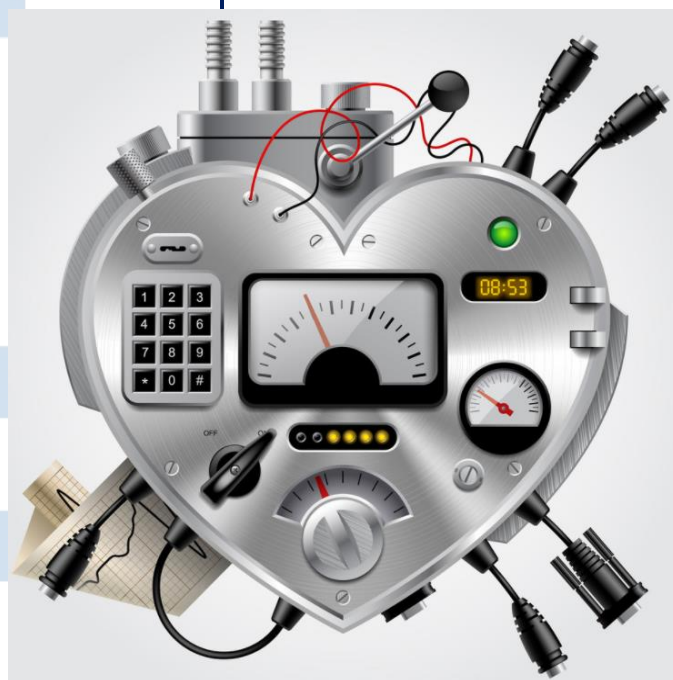


**Per avere maggiori informazioni sui nostri servizi potete contattare il ns.**

**Ufficio Commerciale  
Sig.ra Cristina Gagliardo  
che fisserà un appuntamento con uno dei ns. responsabili.**

**Tel. 011.5620022**

[c.gagliardo@gruppo2g.com](mailto: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!**