

ICIM notificato per la certificazione medica

L'ente di certificazione ha ricevuto notifica per lo svolgimento dei servizi richiesti ai fini della marcatura CE secondo il Regolamento 2017/745.

29 dicembre 2022 08:40

L'ente di certificazione di ICIM ha ricevuto la notifica per gli adempimenti certificativi richiesti ai produttori di dispositivi medici secondo il Regolamento europeo 2017/745 MDR (Medical Device Regulation).



L'Italia si colloca al secondo posto in Europa, dopo la Germania, tra i paesi produttori di dispositivi medici. Per poter continuare a produrre o introdurre nel mercato nuovi dispositivi medici, le aziende del settore dovranno, entro il 26 maggio 2024, adeguare i loro sistemi di gestione e produzione ai nuovi requisiti del Regolamento MDR - UE 2017/745.

La notifica autorizza ICIM a operare su 23 diversi codici di prodotto e ne amplia il raggio di attività anche ad apparecchiature e prodotti destinati al segmento ortopedico e ai dispositivi "attivi", ovvero quelli che per funzionare necessitano di una fonte di energia.

I fabbricanti di dispositivi medici possono trovare in ICIM Group un unico partner in grado di espletare tutti i passaggi richiesti dal Regolamento 2017/745: dalle prove specifiche e dai servizi di testing su materiali e prodotti, condotti nei laboratori di ICIM Group, fino alla marcatura CE rilasciata da ICIM SpA e ai servizi GMA-Global Market Access per l'esportazione e la commercializzazione dei dispositivi medici sui mercati esteri.

© Polimerica - Riproduzione riservata