



ISO 13485: Dispositivi medici

L'esperienza maturata dai propri consulenti nel settore medicale permette a **Nerton Srl** di offrire un supporto su tutte le attività riguardanti il ciclo di vita dei dispositivi medici.

Progettazione e sviluppo **Sistemi di Gestione Qualità** in accordo alla **ISO 13485**: le aziende che immettono sul mercato dispositivi medici hanno una specifica norma a cui far riferimento. La ISO 13485 è una norma autoportante che ha la medesima struttura della ISO 9001, ma include alcuni requisiti aggiuntivi tipici dei dispositivi medici (es. rintracciabilità, sterilizzazione dei prodotti, rilascio dei lotti, sistema di sorveglianza post-vendita, recall)

Predisposizione del **Fascicolo Tecnico** per l'immissione del prodotto sul mercato:

- ==== classificazione del dispositivo medico in base alla classe di rischio ed alla destinazione d'uso
- ==== analisi dei rischi in accordo allo standard ISO 14971
- ==== dichiarazione di conformità CE ai requisiti essenziali della direttiva di riferimento
- ==== registrazione nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici

Gestione dei **fornitori in outsourcing**:

- ==== audit di qualifica dei terzi produttori di dispositivi medici
- ==== gestione dei fornitori in OBL e OEM
- ==== predisposizione di contratti tecnici – qualitativi

Supporto alle aziende per la gestione / svolgimento degli **audit non annunciati** da parte degli Organismi Notificati in accordo alla raccomandazione UE 473/2013