

# Garantir l'excellence Protéger les personnes

Services pour le secteur des  
dispositifs médicaux

Kiwa Italia



# Services Kiwa pour le secteur des dispositifs médicaux



**Le thème de la sécurité des produits est désormais une priorité pour chaque fabricant, de la même façon que l'importance de la connaissance des règlements pour garantir l'objectif ultime: la «sauvegarde préventive» des utilisateurs.**

Kiwa revendique une grande et profonde expérience en tant qu'Organisme Notifié pour la certification des Dispositifs Médicaux depuis plus de 20 ans, avec des milliers de produits déjà certifiés, Kiwa fournit tous les services nécessaires pour apporter des réponses complètes et une information fiable sur les services de certification des dispositifs médicaux.

Grâce à l'expertise de Kiwa, les sociétés qui opèrent dans le domaine des Dispositifs Médicaux peuvent démontrer la conformité de leurs produits aux exigences, accéder au marché européen et répondre aux prérequis d'autres marchés internationaux.

## Marquage CE des Dispositifs Médicaux

**La directive 93/42/CEE définit les exigences essentielles auxquelles tous les dispositifs médicaux doivent satisfaire pour obtenir un marquage CE, leur permettant d'être légalement placés sur le marché européen, protégeant ainsi les patients et les utilisateurs.**

Kiwa, désigné par le Ministère de la Santé Italien comme Organisme Notifié (O.N. 0476), est en mesure de fournir des services d'évaluation de la conformité pour le marquage CE de plusieurs types de dispositifs médicaux, actifs ou non, pour les catégories de risque suivantes:

- Classe I avec fonction de mesure
- Classe I stérile
- Classe IIa
- Classe IIb
- Classe III\*

*\*seulement dispositifs médicaux non actif implantables, orthopédiques et chirurgicaux en contact direct avec le système nerveux central pour utilisation transitoire.*

Kiwa a créé une série de procédures, de sorte que la certification puisse effectivement avantager le fabricant et protéger le marché.

**Kiwa Italia fournit le service d'évaluation de la conformité pour le marquage CE en tant qu'Organisme Notifié n.0476.**

**Kiwa Italia est un Organisme accrédité par ACCREDIA pour la certification conforme aux normes ISO 9001 et ISO 13485.**

**ACCREDIA**  
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

SGQ N° 007A  
SGA N° 010D  
PRD N° 069B  
SSI N° 006G

FSM N° 004I  
PRS N° 089C  
LAB N° 0001  
LAT N° 052

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC  
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

**CE**  
0476

# Procédure de certification pour le marquage CE des Dispositifs Médicaux

- 1. Evaluation initiale** - évaluation des exigences d'application du fabricant, identification de toutes les actions nécessaires et procédure d'évaluation de la conformité pour commencer avec la certification CE
- 2. Analyse documentaire** - évaluation de la documentation technique complète du dispositif médical, y compris des procédures relatives au système de gestion de la qualité et, le cas échéant, du dossier de conception.
- 3. Audit pour la certification initiale** - évaluation de l'application du système de gestion de la qualité, vérifiée lors de l'analyse documentaire, appliquée à l'ensemble du cycle de vie du produit: développement et conception, production, contrôle final, surveillance post-commercialisation
- 4. Délivrance du certificat CE** - délivrance du certificat CE en raison des résultats positifs obtenus lors de l'analyse des documents et de l'audit sur place pour la certification
- 5. Audit sur place pour le maintien de la certification** - évaluation annuelle pour assurer le respect continu des exigences de la directive sur les dispositifs médicaux
- 6. Audits inopinés** - audits sur site qui, spécifiés par la recommandation 2013/473/EU de la Commission Européenne du 24 septembre 2013, peuvent être réalisés à tout moment, en plus des audits périodiques, afin de vérifier le maintien constant du respect des exigences et des obligations de droit.

## ISO 13485 - Système de Gestion de la Qualité

**La norme ISO 13485 décrit les exigences d'un système de gestion de la qualité que toutes les organisations impliquées dans le secteur des dispositifs médicaux doivent démontrer.**

La certification prouve la fiabilité de votre organisation, son engagement et sa capacité à concevoir, fabriquer, tester et commercialiser des produits et des services conformes aux besoins des clients et aux exigences de la réglementation. La Certification du Système de Gestion conforme à la norme ISO 13485 donne une valeur ajoutée de fiabilité à l'organisation, prouvant que toutes les exigences techniques et de gestion pour garantir la sécurité et la qualité des produits mis sur le marché ont été correctement appliquées.

Kiwa, en tant qu'Organisme International Accrédité pour la Certification des Systèmes de Gestion, est le partenaire de confiance de choix pour se conformer aux exigences du marché mondial.

## Essais

**Kiwa propose à ses clients l'utilisation de ses laboratoires pour réaliser des essais de sécurité électrique, de compatibilité électro-magnétique (CEM) et de nombreux autres essais fonctionnels en conformité aux normes harmonisées.**

Notre expérience fait de nous un leader dans le marché des dispositifs médicaux pour les applications telles que : le diagnostic, la thérapie, la chirurgie, la rééducation et la physiothérapie et l'odontologie.

Les laboratoires de Kiwa accompagnent les entreprises durant tout le processus, depuis la phase d'analyse de risque initiale jusqu'à la conformité, en passant par les tests et les essais requis pour évaluer la conformité aux exigences en vigueur.

### Sécurité et Sécurité Electrique

- Appareils électromédicaux - Partie 1: exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles (EN 60601-1)
- Appareils électromédicaux - Partie 2-52: exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des lits médicaux (EN 60601-2-52)
- Appareils électromédicaux - Partie 2-57: exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à source de lumière non-laser prévus pour des utilisations thérapeutiques, de diagnostic, de surveillance et de cosmétique/esthétique (EN 60601-2-57)
- Sécurité photobiologique des lampes et des appareils utilisant des lampes (EN 62471)

### Compatibilité Electro-Magnétique

- Appareils électromédicaux - Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique — Exigences et essais (EN 60601-1-2)
- Matériel électrique de mesure, de commande et de laboratoire - Exigences relatives à la CEM - Partie 1 : exigences générales (EN 61326-1)

## Trust Quality Progress

Kiwa Italia offre une large gamme de services dans le secteur TIC, soutenant les organisations dans les défis de l'innovation et de la croissance.

Avec plus de 30 ans d'activité, Kiwa Italia est un organisme indépendant pour la certification de biens, services, systèmes de gestion et professionnels, ainsi que pour l'inspection, les essais et l'étalonnage de produits et d'équipements, offrant une gamme complète de services, qui peuvent également prendre en compte des besoins locaux spécifiques.

**Kiwa Italia**  
Siège - Via Cadriano, 23  
40057 - Granarolo dell'Emilia (BO)  
Italie

Tel. +39.051.459.3.111  
Fax +39.051.763.382  
info@kiwacermet.it



[www.kiwa.it](http://www.kiwa.it)