



RINA certification

infrastrutture e costruzioni
sanità e agroalimentare
manifatturiero
territorio e P.A.
servizi
trasporti e logistica

ISO 13485 Dispositivi medici

Sistema di gestione per la qualità Requisiti per scopi regolamentari

Che cos'è

La ISO 13485 "Dispositivi Medici - Sistema di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari" è uno **standard volontario** per la certificazione di sistemi di gestione della qualità per chi progetta, produce, commercializza, installa ed offre assistenza tecnica nel settore dei dispositivi medici.

La norma è stata pubblicata il 15 Luglio 2003.

Gli obiettivi

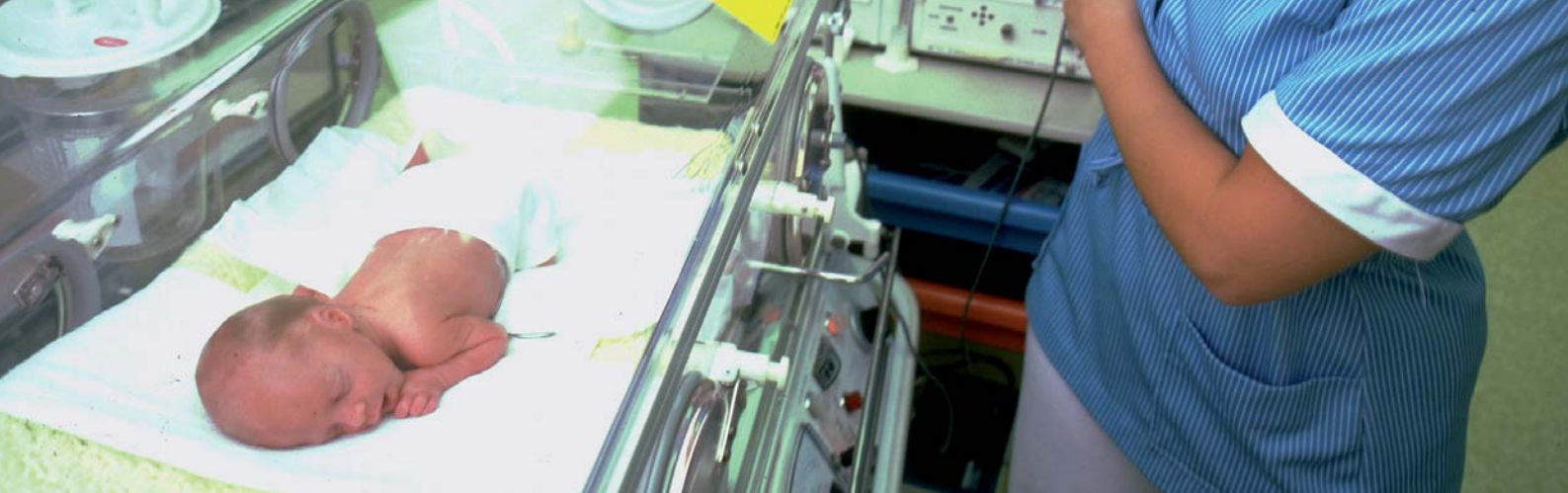
- fornire uno strumento per sviluppare il sistema di gestione della qualità applicato alle aziende del settore dispositivi medici, **nel rispetto dei requisiti regolamentati**.
- in particolare, per le aziende che intendono commercializzare i loro prodotti all'interno della Comunità Europea, la certificazione **RINA** è indirizzata verso un'appropriatezza **analisi e gestione dei rischi** connessi all'utilizzo del dispositivo, in linea con la legislazione europea.

Punti chiave

- **analisi dei rischi**, sviluppata con approccio di identificazione, valutazione, prevenzione e valutazione del rischio residuo;
- **comunicazione - informazione** verso l'utilizzatore;
- gestione del **dispositivo non conforme** in un'ottica di certa rintracciabilità del prodotto e delle sue componenti critiche;
- **sistema di gestione aziendale**;
- **controllo di processo**.

Per informazioni
rivolgersi a
info@rina.org
voce +39 010 53 85 460
fax +39 010 53 51 361
oppure consultare il sito
www.rina.org





I punti di forza

- completamento ed adeguamento dei requisiti ISO 9001 alla specificità dei Dispositivi Medici;
- integrabilità con altri modelli gestionali (ISO 9001, ISO 14001 ecc.);
- conferisce valore e maggiore evidenza agli elementi di sistema richiesti ai fini della Marcatura CE;
- maggiore garanzia per il management.

L'evidenza della qualità nei dispositivi medici

Certificazione

RINA, primario Organismo di Certificazione italiano, dispone delle competenze e professionalità necessarie per poter offrire alla propria clientela:

- Pre – audit e gap analysis riferita allo standard ISO 13485
- Certificazione ISO 13485

Inoltre, attraverso RTF – Rina Training Factory, sono a disposizione della clientela:

- Corsi di formazione sullo standard.



stampa: Grafiche GT

RINA: un ruolo internazionale

RINA svolge da sempre un ruolo di primo piano all'interno dei più autorevoli organismi di settore, quali UNI, CEI ed ISO, per i lavori di definizione normativa e la Federazione CISQ, attraverso la quale aderisce all'accordo IQNet, per il mutuo riconoscimento delle certificazioni in ambito internazionale.

RINA è dotata di un'organizzata struttura tecnico-commerciale diffusa su tutto il territorio nazionale ed all'estero al fine di assicurare un servizio mirato e puntuale, pronto a cogliere e soddisfare le più diverse e specifiche esigenze dei propri clienti.

CEI_18013485_1lug06



RINA S.p.A. head office | via corsica, 12 | 16128 genova | italy

ph. +39 010.5385.1 | fax +39 010.5351.000 | info@rina.org

divisione certificazione | ph. +39 010.5385.460 -399 | fax +39 010.5351.361

uffici certificativi RINA in Italia

Milano ph. +39 039.6290980

Torino ph. +39 011.2258710

Genova ph. +39 010.5385365

Venezia ph. +39 041.2587211

Verona ph. +39 045.6106192

Bologna ph. +39 051.6415825

Firenze ph. +39 0574.595248

Ancona ph. +39 071.5029611

Pescara ph. +39 085.27547

Roma ph. +39 06.54228651

Cagliari ph. +39 070.651331

Napoli ph. +39 081.6907711

Messina ph. +39 090.675421

Palermo ph. +39 091.7439529

Taranto ph. +39 099.4530211

V. Valentia ph. +39 0963.991016

www.rina.org

area nord-ovest

area nord-est

area centro

area sud

