



CTP & Medical Device

«... qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione,

compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo,

destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di:

- diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;
- diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
- intervento sul concepimento

il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi...»

Da direttiva 2007/47



La classificazione nazionale dei DM prevede 22 categorie che poi corrispondono a 719 codici di terzo livello, cioè a diverse decine di migliaia di prodotti.

Biomedicale

Attrezzature
tecniche

Biomedicale
Strumentale

Borderline

Diagnostici in
vitro

Servizi e
Software

Elettromedicale
diagnostico



AREE DI INTERVENTO



Rivolghiamo il nostro supporto a tutti I progetti e attività che hanno come obiettivo la qualità dei prodotti conformi ai requisiti.

Dalla progettazione alla distribuzione, mettiamo a disposizione le nostre competenze per trovare le soluzioni o per agevolare I risultati





AREA QUALITA'

Pianifica, disegna, implementa, gestisce
documentazione e attività inerenti la qualità del
prodotto nel rispetto dei requisiti essenziali



AREA REGOLATORIA

Pianifica, disegna, implementa, gestisce
documentazione e attività inerenti la certificazione di
Sistema e di Prodotto





AREA PROGETTAZIONE

Sviluppa e coordina e revision progettazione di **ambienti** e **prodotti**



AREA COLLAUDI E QUALIFICHE

Definisce, esegue e coordina collaudi e attività di qualifica di **prodotto** e di **ambienti**





FORMAZIONE

Attività formativa personalizzata “in house”

Formazione tecnica

Formazione finanziata



FORNITURA

Acquisto e/o noleggio strumenti di misura

Acquisto prodotti per la detergenza e la sanificazioni

Acquisto consumabili e prodotti per clean room

