A cura del Training Manager EMD112 Simone Giovanelli - V. 03 2021

CERTIFICAZIONI DEI DISPOSITIVI MEDICI STRYKER

LIFEPAK® CR2

samaritan® - LUCAS®

EU MDR · FDA · CE · CCC · FC · TÜV SÜD · RoHS · ETL · acma Australian Communications and Media Authority

CERTIFICAZIONI DEI DISPOSITIVI MEDICI STRYKER

DAE LIFEPAK® CR2 - DAE samaritan® LUCAS®

- Il Regolamento **EU 745/2018 - MDR** entrato in vigore nel **maggio 2017** disciplina e impone un approccio alle certificazioni molto rigoroso, soprattutto in relazione ai requisiti generali di sicurezza e delle prestazioni dei dispositivi medici.
- L'MDR **obbliga i produttori ed altri operatori del mercato ad assicurare una dettagliata documentazione** che accompagni l'immissione sul mercato dei propri prodotti.

Alcuni elementi del nuovo regolamento impongono un approccio molto più legato al **Risk Management** rispetto a un tempo, in cui le normative erano più improntate all'approccio **"checklist"**.

emd 112
prodotti e formazione salvavita

Per poter circolare in Europa, i prodotti industriali devono dichiarare di essere conformi ai requisiti minimi, in particolare di sicurezza, definiti dalle specifiche direttive e regolamenti UE.

La **valutazione della conformità** in alcuni ambiti può essere effettuata

- **direttamente dal fabbricante** o dal suo mandatario nel caso il fabbricante non sia residente in un paese dell'Unione europea
- in molti casi **obbligatoriamente** da un organismo autorizzato dallo Stato e "notificato" alle autorità degli altri Stati dell'Unione Europea

Descrizione delle principali certificazioni

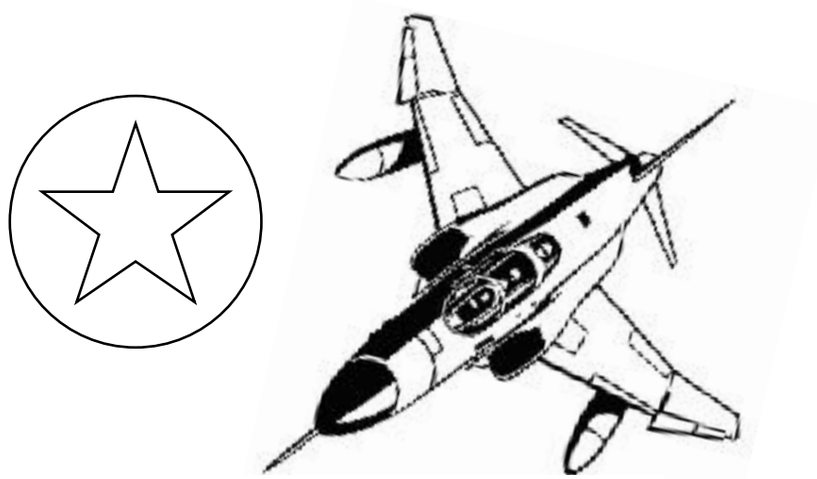
- **Marchio di conformità delle Direttive Europee** applicabili. È obbligatorio solo per i prodotti per i quali esistono specifiche a livello dell'UE e che richiedono l'apposizione del **marchio**.
- La **responsabilità** di dichiarare la conformità dei requisiti ricade esclusivamente sul produttore e non necessita di nessuna licenza.
- Per il prodotto che reca il **marchio CE**, occorre fornire tutte le informazioni e la **documentazione giustificativa**, solo se le **autorità nazionali competenti** lo richiedono.

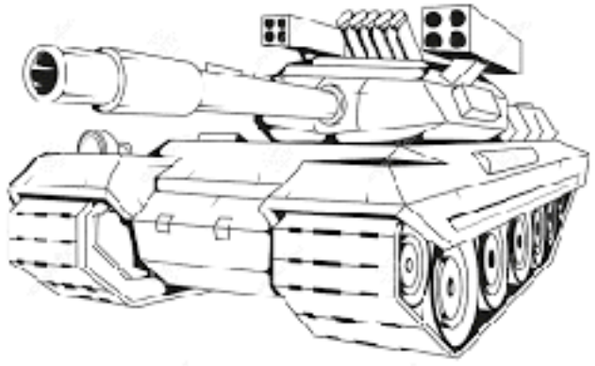
Descrizione delle principali certificazioni

- **FDA - Food and Drug Administration** è l'ente governativo statunitense che si occupa della **regolamentazione** dei prodotti alimentari e farmaceutici, dipendente dal **Dipartimento della salute** e dei servizi umani degli **Stati Uniti d'America**.
- **FDA** richiede che le aziende coinvolte nella produzione e/o **commercializzazione di Dispositivi Medici destinati al mercato USA** provvedano ogni anno alla registrazione e alla definizione (listing) dello stabilimento e dei dispositivi oggetto della procedura di certificazione.
- Oltre alla registrazione dello stabilimento è anche necessario elencare i dispositivi che si desiderano esportare, la **certificazione varia in base alla classificazione che FDA attribuisce ai vari Medical Devices** dividendoli in classi crescenti **in base alla loro complessità e/o invasività (Classe I, II e III)**.

Descrizione delle principali certificazioni

- **MIL-STD-810F (settore militare)**. Standard di **certificazione militare** adottato da tutti i Dipartimenti e le Agenzie della **Difesa US**.
- Pur essendo specificamente dedicato alle **applicazioni militari**, questo standard può essere applicato anche per **dispositivi commerciali**.
- MIL-STD-810F è una revisione significativa di MIL-STD-810E.
- Lo scopo principale della certificazione è valutare la **capacità del DAE a superare test di resistenza al deterioramento causato dal tempo e dall'impiego**.
- I **test, particolarmente stressanti**, vengono realizzati in appositi laboratori in grado di ricreare condizioni proibitive e realistiche.





emd 112

Descrizione delle principali certificazioni

- **GRADO IPXX. Protezione da penetrazione** classificata in conformità a EN 60529.
- Indica la **marcatura internazionale di protezione** che classifica e valuta la capacità di un involucro a resistere all'intrusione di particelle solide e liquide.
- **Il codice IP è seguito da due numeri (IPXX)**:
  - ➡ la **prima cifra** dopo la P indica la capacità di resistenza alla penetrazione di **particelle solide**. Maggiore è il valore, più è alta la protezione. Il valore minimo è **zero**, il valore massimo è **6**.
  - ➡ La **seconda cifra** indica la capacità dell'involucro a resistere all'**accesso di liquidi**. Anche in questo caso il valore maggiore indica un livello di protezione più alto. Il valore minimo è **zero**, il valore massimo è **9**.

IP55

IP56

IP43

Descrizione delle principali certificazioni

- **TÜV SÜD**. Standard di qualità e di testing sui dispositivi medici che certifica la **conformità in rapporto alle normative di settore**, in tutto il mondo.
- Lo standard TÜV SÜD copre l'**intero ciclo di progettazione e produzione**, dal prototipo alla certificazione.
- I test di laboratorio valutano **ergonomia, sicurezza elettrica, meccanica e funzionale e software**.

Descrizione delle principali certificazioni

- **DIRETTIVA 93/42/EEC**. Disciplina l'immissione in commercio o in servizio solo dei dispositivi che rispondono ai requisiti della direttiva.
- Le norme in essa contenute hanno la finalità di garantire la **sicurezza e la protezione della salute dei pazienti**, degli utilizzatori e di eventuali terzi durante l'uso di tali prodotti.
- Il **26 maggio 2021, tali direttive verranno abrogate dal Regolamento (UE) n. 2017/745 (MDR)** che diventerà il nuovo riferimento normativo per l'immissione sul mercato di dispositivi medici.

Descrizione delle principali certificazioni

- **FCC**. Conformità alle normative della **Federal Communications Commission (USA),** agenzia di regolamentazione federale indipendente incaricata alla **regolamentazione delle comunicazioni** interstatali e internazionali **via radio, televisione, filo, satellite e cavo**.

Descrizione delle principali certificazioni

- **CCC.** Certificazione Internazionale della sicurezza dei prodotti elettromeccanici (**China Compulsory Certification).**
- A partire dal 1°di Agosto 2003, per esportare, distribuire e **vendere in Cina, è obbligatorio** ottenere la certificazione **CCC**.

Descrizione delle principali certificazioni

- **Direttiva RoHS** che indica il periodo di utilizzo eco compatibile (EFUP), cioè, il numero di anni prima che per ogni **sostanza possano verificarsi eventuali perdite nell'ambiente**.
- Dal **21 novembre 2017** è stata pubblicata in Gazzetta Europea, la Direttiva 2017/2102/UE sulla restrizione dell'uso di determinate **sostanze pericolose** nelle **apparecchiature elettriche ed elettroniche**.

Descrizione delle principali certificazioni

- **ACMA**. Conformità agli standard dell’autorità australiana per i media e le comunicazioni.

Descrizione delle principali certificazioni

- **Certificazione Intertek Canada e Stati Uniti**. Standard di **certificazione industriale, medicale e per elettrodomestici** secondo i requisiti di **sicurezza elettrica** previsti nei diversi mercati del mondo (Nord America, Europa, Cina, America Latina, Arabia Saudita, e molti altri).
- Comprende le certificazioni per prodotti destinati ad essere impiegati in **aree potenzialmente esplosive**.

Descrizione delle principali certificazioni

- **Conformità** relativamente a ANSI/AAMI ES60601-1:2005 - CSA C22.2 NO. 60601-1:2008 IEC60601-2-4:2010 **(scarica elettrica, incendio e pericoli meccanici)**

ANSI/AAMI
ST91:2015

Descrizione delle principali certificazioni

- **Immunità e compatibilità elettromagnetica**. È la proprietà del dispositivo che consente l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF da radiazione sono controllati.
- L'**interferenza** elettromagnetica è tuttavia **evitabile mantenendo una distanza minima** tra apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili (trasmettitori) e dispositivo.
- La **separazione DAE/Sorgente RF** deve essere direttamente proporzionale alla potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione (**es. 1 W dist. da 1,2 a 2,3 mt).**

Descrizione delle principali certificazioni

RTCA/DO160F, sezione 21, categoria M - Emissione di energia in radiofrequenza

- Test che **determina** la proprietà dell'apparecchiatura a non emettere i**nterferenze superiori a determinati livelli.**
- I limiti delle emissioni sono modulati in modo da **proteggere le frequenze operative** dei sensori RF **degli aerei**.
- La **classificazione** dei dispositivi **varia in base a distanza e posizione rispetto le antenne radio degli aerei**.
- In particolare, la **Categoria M** classifica i **dispositivi adatti ad essere collocati in cabina passeggeri o nella cabina di pilotaggio**.

DO-160

GRAZIE PER L'ATTENZIONE