



Perché scegliere TÜV Rheinland?

TÜV Rheinland è un ente internazionale leader nella fornitura di servizi di certificazione ed ispezione.

Il marchio TÜV Rheinland è riconosciuto nel mondo come simbolo di eccellenza.

TÜV Rheinland dispone di laboratori attrezzati per la certificazione di prodotti ad esempio mobili, elettrodomestici, biciclette e tanti altri.

TÜV Rheinland è presente nel mondo, in 65 paesi, con più di 18.000 dipendenti. Il nostro network di esperti ci permette di offrire supporto ai nostri clienti, in qualsiasi posto essi si trovino.

Con oltre 140 anni di esperienza nel settore della certificazione e con tecnici, TÜV Rheinland è capace di supportarvi e fornirvi soluzioni adatte a soddisfare le vostre esigenze.

GARANTIAMO LA SICUREZZA DEI DISPOSITIVI MEDICI A LIVELLO INTERNAZIONALE

La **Direttiva 93/42/CEE**, modificata dalla **Direttiva 2007/47/CEE**, definisce i requisiti che i Fabbricanti di dispositivi medici devono rispettare per ottenere la marcatura CE ed immettere in commercio i dispositivi nel rispetto di tutte le leggi di riferimento. La norma **ISO 13485** rappresenta invece lo standard realizzato appositamente per definire il Sistema di Gestione della Qualità in grado di supportare i Fabbricanti ed i distributori di dispositivi medici nell'organizzare l'azienda per progettare, fabbricare e commercializzare prodotti in linea con i requisiti legislativi e di mercato.

TÜV Rheinland assicura il rispetto di tutti i requisiti attraverso i propri servizi di analisi e verifica, avvalendosi di ispettori qualificati a livello internazionale, esperti di prodotto e di gestione aziendale, creando un valore di garanzia ed affidabilità riconosciuto dal mercato.

TÜV Rheinland propone al fabbricante un iter integrato di certificazione di **Sistema 13485** e marcatura **CE1936** in grado di creare le migliori sinergie per garantire interventi efficaci ed ottimizzati.

TÜV Rheinland Italia, nell'attuale panoramica degli Organismi di Certificazione, si caratterizza per coniugare la visibilità di un **marchio riconosciuto a livello internazionale con competenze di elevato profilo sul settore medicale**, assicurando un servizio efficiente e di facile accesso, garantito dalla notifica del Ministero della Salute e da Accredia.

Grazie alla competenza di un Gruppo internazionale, alle conoscenze tecniche acquisite dall'esperienza avuta sul mercato mondiale, e forte della presenza in 65 Stati, **TÜV Rheinland** risponde anche alle richieste di certificazione per entrare in nuovi mercati esteri attraverso standard come **13485 CMDCAS, TCP, CB Certificate**, ecc. Per questi motivi **TÜV Rheinland** costituisce la scelta migliore per garantirsi valutazioni affidabili ed autorevoli anche per corrispondere alle richieste dei mercati internazionali.

Un solo interlocutore, tante soluzioni.

L'autorevolezza di un supporto tecnologico di altissimo livello, ed in grado di agevolare ulteriormente l'ingresso dei dispositivi sui diversi

mercati, è dimostrata anche dai nostri **Laboratori specializzati ed accreditati sui dispositivi medici** che effettuano test riconosciuti a livello mondiale: **rilascio, marchio GS, Ilac, cTUVus, INMETRO, ecc.**

TÜV Rheinland ha la capacità di garantire questi servizi tramite un rapporto costante con le Organizzazioni, mettendo a disposizione un team di referenti competenti e in grado di accompagnare il Fabbricante in tutte le fasi di Certificazione. Dagli iniziali test di laboratorio alle fasi di valutazione e verifica ispettiva.

Percorsi definiti e strutturati per avvantaggiare le organizzazioni mantenendo rapporti con un unico referente.

PENSARE AL FUTURO

Scegliere **TÜV Rheinland** vuole dire assicurarsi la competenza di un partner che è in grado di fornire la propria professionalità e competenza anche per le evoluzioni tecniche e regolatorie che il settore dei dispositivi medici richiede costantemente. **Siamo pronti ad accompagnarvi nel futuro dei medical devices**





Why choose TÜV Rheinland?

TÜV Rheinland is an international body leader in certification and inspection services. TÜV Rheinland test mark is an internationally recognized symbol of excellence. TÜV Rheinland has specialized laboratories for the certification of products such as furniture, appliances, bikes, and many others. TÜV Rheinland is present, in 65 countries with more than 18.000 employees. Our network offers support wherever our customers are. TÜV Rheinland has more than 140 years of experience in the certification sector, with the know-how of their experts and auditors is able to support you and provide solutions adapted to your needs.

WE GUARANTEE THE SAFETY OF MEDICAL DEVICES AT INTERNATIONAL LEVEL

Directive 93/42/EEC, amended by Directive 2007/47/EEC, includes the regulatory aspects that manufacturers of medical devices must meet in order to obtain the CE marking and to enter on the market the devices in accordance with all relevant laws. The **ISO 13485** standard represents the standard designed to define the quality management system able to support manufacturers and distributors of medical devices to organize the company to design, manufacture and market products in line with the legislative and market requirements.

TÜV Rheinland ensures compliance with all requirements through its analysis and verification services, employing qualified inspectors at an international level, product and corporate management specialists, creating a guarantee value and reliability acknowledged by the market.

TÜV Rheinland offers the manufacturer an integrated process of certification of **ISO 13485 management System** and marking **CE1936** able to create better synergies to ensure efficient and optimized interventions.

TÜV Rheinland Italy, in the current overview of certification bodies, is characterized by combining the visibility of an **internationally recognised brand with high-profile competence on the medical sector**, ensuring an efficient and easy access service, guaranteed by notification of the Ministry of Health and by Accredia.

Thanks to the expertise of an international Group, technical knowledge acquired from the experience grown in the world market, and strong presence in 65 countries, **TÜV Rheinland** also responds to requests for certification to enter new foreign markets through standards like **13485 CMDCAS, TCP, CB Certificate**, etc. For these reasons, **TÜV Rheinland** is the best choice to ensure reliable and respected evaluations to meet the demands of international markets.

A single interlocutor, many solutions.

The competency of a world-class technological support, that can further facilitate the entry of devices on different markets, is

also demonstrated by our **specialized laboratories accredited for medical devices** that perform internationally recognized test: **release GS mark, Ilac, cTUVus, INMETRO, ecc.**

TÜV Rheinland has the ability to deliver these services through a constant relationship with organizations, providing a team of competent contacts and can accompany the manufacturer in all stages of certification. From initial lab tests to evaluation and audit.

Paths defined and structured to benefit organizations maintaining relations with a single contact.

THINKING ABOUT THE FUTURE

Choose **TÜV Rheinland** means ensuring the competence of a partner who is able to provide their professionalism and competence also for technical and regulatory developments that the medical device sector requires constantly. **We are ready to bring you into the future of medical devices.**

