



VERSO  
L'OBIETTIVO.  
INSIEME



**ISEMED**

International Services for Medical Devices



A Tentamus Company



**Validazioni di  
prodotto e  
processo**



# Valutazioni cliniche per la Marcatura CE

Il regolamento EU 2017/745 (MDR), così come le leggi nazionali, prescrivono che la "valutazione clinica" dei dispositivi medici sia un passo fondamentale per ottenere l'autorizzazione alla commercializzazione dei dispositivi medici. I fabbricanti devono adoperarsi per documentare l'efficacia clinica e la sicurezza in maniera credibile e scientifica, tale da essere accettata come prove di adeguatezza del dispositivo medico ad essere utilizzato per la destinazione d'uso dichiarata.

La valutazione clinica pre-market per la marcatura CE poggia su due elementi fondamentali: lo studio della bibliografica scientifica e la sperimentazione clinica.

## Valutazione clinica bibliografica

Nella propria struttura organizzativa, ISEMED ha creato specifiche competenze e professionalità per la valutazione clinica dei dispositivi medici su base bibliografica. Abbiamo attinto dal mondo accademico i migliori professionisti e le conoscenze per sviluppare metodologie efficaci, da mettere al vostro servizio per dimostrare l'efficacia clinica e la sicurezza dei vostri prodotti. Le nostre metodologie di lavoro hanno superato le verifiche degli Organismi Notificati Europei, degli USA (FDA), della Cina (NMPA) e dell'Arabia Saudita (SFDA).

## Sperimentazione clinica

Per potervi dare il massimo della professionalità, ISEMED ha stretto un accordo di partnership con alcune delle più affermate CRO (Contract Research Organization), che operano nel campo della sperimentazione clinica e vantano numerosi studi condotti su farmaci e su dispositivi medici. Siamo in grado di assistere la vostra azienda per tutto il processo di impostazione e realizzazione dello studio sperimentale sull'uomo, a partire dalla preparazione del protocollo di ricerca, alla tenuta dei rapporti con i Comitati Etici e con l'Autorità Competente, dal monitoraggio dell'intera sperimentazione fino alla raccolta dei dati e la relazione finale dello studio clinico.

## ISEMED è al vostro servizio per:

- Ricerca bibliografica, relazione e discussione sullo studio bibliografico.
- Preparazione del protocollo di sperimentazione clinica.
- Redazione dei documenti: CEP e CER.
- Gestione del rapporto con i comitati etici.
- Gestione del rapporto con le autorità competenti.
- Preparazione della documentazione di ricerca.
- Gestione del monitoraggio della sperimentazione.
- Gestione dei dati, elaborazione statistica.
- Rapporto finale della ricerca.

VERSO  
L'OBIETTIVO.  
INSIEME



## Gestione del processo PMS e PMCF: impostazione e personalizzazione del processo

Per le attività di Post Market Surveillance (PMS) e Post-Market Clinical Follow-up (PMCF) ISEMED è in grado di predisporre e implementare dei processi di gestione che tengano conto delle peculiarità del prodotto e della struttura commerciale del fabbricante.

Questi processi sono conformi alle linee guida ed alle prescrizioni del regolamento EU 2017/745 (MDR), pur rimanendo snelli e aderenti all'organizzazione del fabbricante.

## Gestione in outsourcing

Ci proponiamo anche come fornitori in outsourcing delle attività di PMS e PMCF per alleggerire i compiti a carico dei vostri collaboratori.

# Validazione del software: Progettazione e Certificazione per i dispositivi medici



Il binomio "dispositivo medico" e "software" è sempre più comune. Sia perchè, dall'entrata in vigore della direttiva 2007/47/CE (Marzo 2010), il software stand alone con finalità cliniche è considerato un dispositivo medico, sia perchè è sempre più frequente avere un dispositivo medico contenente al suo interno uno o più microprocessori. In entrambi i casi sono richiesti dalle più recenti disposizioni di legge, specifiche attività di validazione del software per garantire la sicurezza e le prestazioni del prodotto.

Il servizio proposto da ISEMED sulla validazione del software nasce da oltre 20 anni di esperienza nella gestione e conduzione di progetti di ricerca e sviluppo di apparecchiature per cardiologia, cardiocirurgia, ventilazione polmonare, rianimazione, terapia intensiva, emergenza, fisioterapia, sterilizzazione.

La nostra esperienza nasce da una lunga carriera nella progettazione di dispositivi medici ed apparecchiature elettromedicali. Siamo in grado di assistere i team di progettazione, sin dalle prime fasi, per sviluppare in maniera snella ed efficace un nuovo dispositivo medico conformemente alle prescrizioni regolamentari internazionali.

La qualità e la competenza del nostro lavoro è stata dimostrata dall'approvazione FDA concessa a diversi dispositivi medici controllati da software senza alcuna obiezione da parte dei reviewer del software.



L'efficacia e la sicurezza di un dispositivo medico poggia su due pilastri essenziali: la progettazione e la fabbricazione. Entrambe le attività presentano diversi processi il cui risultato finale, per garantire la costanza del risultato, deve essere soggetto a validazione.

I processi produttivi, il cui risultato qualitativo non è controllabile con metodologie non distruttive prima del rilascio del prodotto per la vendita, sono chiamati "processi speciali". Alcuni processi speciali tipici sono: la sterilizzazione, la decontaminazione, il lavaggio, il trattamento superficiale, la progettazione, lo sviluppo del software,...

Per questi processi è possibile controllare la qualità del prodotto solamente attraverso i parametri di governo dei processi stessi. Questo metodo di controllo della produzione di un dispositivo medico è possibile solamente se a monte i processi speciali sono stati adeguatamente validati. Occorre quindi seguire una procedura universalmente riconosciuta da tutti gli enti di approvazione o certificazione dei dispositivi medici (IQ, OQ, PQ).

# Validazione dei processi speciali e della sterilizzazione

ISEMED è al servizio della vostra impresa per i processi di:

## Progettazione

- pianificazione e gestione dei progetti;
- validazione dei progetti;
- validazione clinica;
- validazione del software di controllo dei dispositivi medici.

## Produzione

- analisi dei processi produttivi;
- validazione dei processi speciali (lavaggio, decontaminazione, sterilizzazione, ...);
- validazione del software di processo.

ISEMED ha ottenuto l'approvazione di diversi processi produttivi da parte dei maggiori enti internazionali (FDA, TUV SUD, DNV, IMQ, CERMET).



## Isemed S.r.l

via P. Togliatti 19X - 40026 Imola (Bo) - Italy

t. +39 0542 683803 / 066236

f. +39 0542 698456

P.Iva / C.F. IT02810261202

[www.iseмед.eu](http://www.iseмед.eu) - [info@iseмед.eu](mailto:info@iseмед.eu)



 A Tentamus Company