



ICIM ottiene il rinnovo dell'autorizzazione per la marcatura dei dispositivi medici secondo il nuovo regolamento UE.

Cambiano i criteri di designazione degli enti per dare ai cittadini fiducia nel sistema di regolamentazione e alle imprese pari opportunità di competitività e pari obblighi di conformità su scala europea.

Dall'entrata in vigore del nuovo regolamento si è ridotto il numero degli organismi di certificazione in Europa a disposizione delle aziende che devono far effettuare la marcatura dei dispositivi medici.

Milano, 4 ottobre 2016 - ICIM è il primo organismo di certificazione in Italia a ricevere dal Ministero della Salute il rinnovo e l'estensione dell'autorizzazione al rilascio della marcatura CE dei dispositivi medici secondo il nuovo regolamento UE che rende più rigorosi i criteri di selezione degli enti preposti alla certificazione: la notifica è stata rilasciata grazie al superamento della verifica che - con il nuovo Regolamento di esecuzione UE 920/2013 - per la prima volta è stata effettuata da una commissione mista (Joint Assessment Team) che vede, accanto agli ispettori della Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero, un'organizzazione della Commissione Europea e i rappresentanti dei ministeri della salute di due stati membri.

Il diritto relativo ai dispositivi medici in Europa è armonizzato¹: agli Organismi Notificati, normalmente enti di natura privata, il legislatore ha conferito l'incarico di verificare se i dispositivi medici e i rispettivi produttori rispettino le norme applicabili prima di apporre la marcatura CE, in mancanza della quale un dispositivo medico non può essere commercializzato. Per svolgere tale attività l'ente di certificazione deve, appunto, essere "notificato" da uno Stato membro (che ha anche la facoltà di revocare la "notifica").

Già da alcuni anni la Commissione era al lavoro per **rafforzare i controlli, sia prima dell'ingresso dei prodotti sul mercato, sia in fase di sorveglianza dei prodotti commercializzati** e si era data l'obiettivo di **rivedere le norme anche per tenere conto delle numerose innovazioni tecnologiche e dell'evoluzione scientifica sempre più rapida**. Inoltre, alcuni casi di dispositivi medici non conformi erano arrivati persino nelle pagine di cronaca, creando più di un allarme tra la popolazione ed evidenziando la **necessità creare un sistema di identificazione unico, per facilitare il richiamo dei prodotti difettosi e il contrasto alle pratiche di contraffazione, un aspetto fondamentale nella tutela della concorrenza tra le imprese.**

Il primo passo è stato quello di rivedere le procedure di designazione degli organismi notificati ridefinendone i compiti e uniformandone il comportamento, così da dare ai cittadini fiducia nel sistema di regolamentazione e alle imprese, europee e non, pari opportunità di competitività e pari obblighi di applicazione su scala europea. Le raccomandazioni della Commissione hanno, in particolare, messo l'accento sulla capacità dell'organismo di effettuare verifiche accurate della valutazione clinica dei dispositivi e del sistema di qualità, sulle competenze degli ispettori e sulle visite di sorveglianza "senza preavviso" ai fabbricanti.

Ed è proprio secondo queste nuove disposizioni che ICIM è stato riconosciuto organismo di certificazione in regola con la nuova normativa e figura già tra gli organismi notificati sul sito del Ministero della Salute e all'interno dell'elenco degli organismi notificati in Europa (NANDO-New Approach Notified and Designated Organisations).

Le aziende interessate producono dispositivi medici di ogni genere - ordinati in quattro classi in funzione del rischio di utilizzo - dai cerotti alle siringhe, dai termometri ai misurapressione, dalle protesi ai pacemaker e alle apparecchiature elettromedicali complesse. Secondo i **dati della comunità Europea** il settore dei dispositivi medici e medico-diagnostici in vitro in dà lavoro a oltre 500.000 persone in circa 25.000 imprese (la maggior parte delle quali sono microimprese e PMI); le vendite annue sul mercato europeo ammontano a quasi 100 miliardi di Euro. **In Italia i dati di Assobiomedica** parlano di circa 4500 imprese di dispositivi medici - di cui più della metà sono imprese di produzione con oltre 26.000 brevetti depositati - 70.000 dipendenti, di cui l'8% impiegato in ricerca e innovazione per una media del 6,3% del valore del settore.

¹ In Italia i principali istituti sono: DL 46/97 "Attuazione direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici", DL 507/92 "Attuazione direttiva 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi"; DL 332/00 "Attuazione direttiva 98/79/CEE sui dispositivi diagnostici in vitro".



Dice Gaetano Trizio, Amministratore Delegato ICIM SpA: *“La notifica del Ministero della Salute premia l’impegno di ICIM in un comparto fondamentale per la salute e il benessere dei cittadini. Nel momento in cui diventano più stringenti i requisiti del nuovo regolamento in materia di indagini cliniche, sorveglianza del mercato e tracciabilità dei dispositivi lungo tutta la catena di fornitura, ICIM ha dimostrato, con la propria competenza e grazie al livello qualitativo dei servizi erogati nel settore, di poter assicurare tutti i criteri necessari per rispondere ai requisiti di sicurezza richiesti dai regolamenti UE. Ecco perché il rinnovo della notifica recentemente ottenuta ci rende particolarmente orgogliosi.”*

Per informazioni sui dispositivi medici certificabili da ICIM e sui più recenti aggiornamenti normativi www.icim.it