

Bureau Veritas diventa garante sulla affidabilità dei dispositivi medici

3 Agosto 2022

70



Dopo gli scandali sui dispositivi medici non sicuri diffusi sul mercato, e il giro di vite introdotto dal Nuovo Regolamento UE 745/2017, il gruppo Bureau Veritas compie un deciso passo avanti nella marcatura CE dei dispositivi medici in Italia e a livello internazionale nei 140 Paesi in cui opera, grazie alla autorizzazione ottenuta da Bureau Veritas Italia.

Sulla base del nuovo regolamento europeo 2017/745, obbligatorio dal maggio 2021, Bureau Veritas si colloca fra gli organismi europei in grado di garantire le condizioni per l'ottenimento della marcatura CE. Marcatura che rappresenta la preconditione irrinunciabile per consentire a qualsiasi tipo di medical device di essere immesso nel mercato europeo.

Sulla base delle nuove norme, di cui Bureau Veritas è diventato uno dei garanti, sono previsti sia i requisiti tecnici sia le garanzie in termini di sistema di qualità previste non solo per il fabbricante, ma anche per l'intera filiera comprendente mandatarî, importatori e distributori.

Nel suo intervento, Bureau Veritas potrà contare su un'importante interfaccia con una banca dati unica a livello europeo, Eudamed, nonché di un apposito sistema UDI ora necessario per l'identificazione univoca del dispositivo medico.

Per ogni dispositivo, Bureau Veritas sarà chiamato a valutare la conformità attraverso l'esame del Fascicolo tecnico del fabbricante, a svolgere un'attività di verifica e sorveglianza presso il Fabbrikante e ogni anello rilevante della catena di fornitura, consentendo così l'immissione in commercio di dispositivi medici efficaci e sicuri per la salute pubblica.