

I **Dispositivi Medici**, essendo destinati ad usi diagnostici o terapeutici, devono rispondere a stringenti requisiti di sicurezza ed efficacia.

In particolare, il **D.Lgs. 46/97** - in attuazione della Direttiva 93/42/CEE - prevede la Marcatura CE dei Dispositivi Medici per l'immissione in commercio e la messa in servizio nell'Unione Europea.

Il percorso di Marcatura CE prevede una serie di adempimenti a carico del Fabbricante e l'intervento di un **Organismo Notificato** per determinare le classi di rischio.

MTIC INTERCERT Srl è Organismo Notificato nr. **CE 0068** dal **1996** Notificato dalla Commissione Europea, ed opera nel settore di certificazione di numerose tipologie di Dispositivi Medici soggetti alla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i..



Nell'ambito di tali autorizzazioni, vengono svolte tutte le attività necessarie alla verifica del rispetto dei "**requisiti essenziali di sicurezza**" dei Dispositivi Medici.

A seconda delle modalità di valutazione della conformità scelte dallo stesso, le attività possono riguardare:

- prove di laboratorio in riferimento alle norme armonizzate applicabili ai prodotti specifici;
- valutazioni di conformità della documentazione tecnica del dispositivo medico;
- valutazioni e sorveglianze sui Sistemi Qualità Aziendali, processi di progettazione e fabbricazione richiesti dalla medesima Direttiva.