

**Medizinprodukte**, die für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmt sind, müssen strenge Sicherheits- und Effizienzanforderungen erfüllen.

Konkret regelt das **Gesetzesdekret 46/97** - in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG - die **CE-Kennzeichnung** von Medizinprodukten für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme in der Europäischen Union.

Das CE-Kennzeichnungsverfahren beinhaltet eine Reihe von Verpflichtungen für den Hersteller und die Unterstützung durch eine benannte Stelle bei der Festlegung der Risikoklassen.

**MTIC INTERCERT Srl** ist Benannte Stelle **Nr. CE 0068** seit **1996** durch die Europäische Kommission und ist im Bereich der Zertifizierung vieler Arten von Medizinprodukten tätig, die der Richtlinie 93/42/EWG und nachfolgenden Änderungen und Integrationen unterliegen.



Im Geltungsbereich dieser Zulassungen werden alle notwendigen Tätigkeiten zur Überprüfung der Einhaltung der "**Grundlegenden Sicherheitsanforderungen**" an Medizinprodukte durchgeführt.

Je nach der vom Unternehmen gewählten Konformitätsbewertungsmethode können sich die Aktivitäten auf Folgendes beziehen:

- Laborprüfungen mit Bezug auf die für die spezifischen Produkte geltenden harmonisierten Normen.
- Konformitätsbewertungen der technischen Unterlagen der Medizinprodukte.
- Bewertung und Überwachung der von der Richtlinie geforderten Qualitätsmanagementsysteme, Design- und Herstellungsprozesse des Unternehmens.