



Italia

Aggiungi valore.
Ispira fiducia.

Passare a TÜV SÜD, l'Organismo Notificato da scegliere

Raggiungere maggior successo
con un partner che aggiunge valore
al business.

Le sfide delle aziende

La concorrenza nella produzione di dispositivi medici permette a medici, professionisti del settore e ai consumatori un'ampia scelta di prodotti, ma per mantenere la fiducia di clienti e stakeholder, i produttori devono essere in grado di rispettare i tempi di consegna e fornire una gamma di soluzioni completa.

Un fattore importante per avere successo in questo settore è la scelta da parte dei produttori di un partner affidabile e di esperienza per l'effettuazione dei test ed il rilascio delle certificazioni.

Perché cambiare il proprio Organismo di Certificazione?

Prove e certificazioni con il partner giusto consentono alle aziende di migliorare le loro performance, riducendo i rischi; inoltre un marchio di certificazione forte crea maggior fiducia verso il prodotto da parte di pazienti e professionisti del settore, oltre a dimostrare l'impegno

dell'azienda verso la qualità dei suoi prodotti, testati secondo gli standard più restrittivi. Se il vostro attuale fornitore di prove e partner di certificazione non fornisce un concreto valore aggiunto al vostro business, occorrerebbe seriamente pensare di cambiarlo.

L'Organismo Notificato da scegliere

La competenza in ambito normativo, la tecnica e la competenza clinica di TÜV SÜD sono molto apprezzate in tutto il mondo. Inoltre, la capacità dell'ente nel time-to-market può accelerare i tempi dei test e delle revisioni del prodotto, abbreviandone i tempi di commercializzazione.

TÜV SÜD supporta costantemente le aziende clienti con aggiornamenti normativi, inoltre la sua esperienza di leader nel settore a livello mondiale, e la sua reputazione possono fornire alle aziende un vantaggio competitivo distintivo.

QUATTRO SEMPLICI PASSAGGI PER TRASFERIRE LA CERTIFICAZIONE

Elaborazione di un preventivo personalizzato, non vincolante, con la calendarizzazione dei passaggi per il trasferimento della certificazione.

Richiesta a TÜV SÜD per il trasferimento della certificazione.

Revisione documentale da parte dei tecnici dell'ente. Questo passaggio può includere, se l'azienda acconsente, una visita al sito produttivo.

Se la revisione documentale ha esito positivo, TÜV SÜD emette i nuovi certificati. La certificazione prevede visite periodiche di verifica da parte dei tecnici dell'ente sul mantenimento delle caratteristiche qualitative dei prodotti e del Sistema di Gestione della Qualità dell'azienda.

I vantaggi per le aziende

- **Risparmiare tempo e denaro** – gli accreditamenti internazionali dell'ente, e il network di uffici e laboratori di TÜV SÜD nel mondo, consentono di ottenere la certificazione di prodotto e quella di Sistema di Gestione in modo rapido ed efficiente.
- **Accelerare i tempi di immissione sul mercato** – attraverso i servizi dell'ente "taylor made", che rispondono alle specifiche esigenze aziendali e che permettono di velocizzare l'accesso dei dispositivi medici al mercato globale.
- **Ottenere un vantaggio competitivo** – lavorare a fianco degli esperti dell'ente, leader in questo settore, che forniscono i migliori rapporti tecnici, permette alle aziende di avere un vantaggio competitivo rispetto ai concorrenti.
- **Poter usufruire di una partnership con un ente di test e valutazione** – durante tutto l'iter certificativo del dispositivo medico, dalla richiesta iniziale al lancio sul mercato.
- **Migliorare la reputazione** – con i marchi di certificazione TÜV SÜD, che in tutto il mondo sono sinonimo di qualità e sicurezza.
- **Essere aggiornati** – attraverso il "Regulatory Foreign Affairs & Clinical Department" di TÜV SÜD, specializzato in ambito normativo, per avere l'accesso ai mercati di tutto il mondo, garantendo che i prodotti delle aziende clienti sono testati in conformità con le normative più recenti.



Perché scegliere TÜV SÜD?

TÜV SÜD è molto più di una certificazione da parte di un Organismo Notificato. Rappresenta uno dei marchi più affidabili del settore medicale e l'esperienza globale maturata lo ha reso leader nel mondo. È notificato per la valutazione della conformità dei dispositivi medici, con più di 700 esperti dedicati al settore salute & medicale (MHS) nei principali mercati di tutto il mondo. Le maggiori aziende del mondo, produttrici di dispositivi medici particolarmente sofisticati, scelgono TÜV SÜD per le loro esigenze di test e certificazione.

Aggiungi valore. Ispira fiducia.

TÜV SÜD è un ente premium in qualità, sicurezza e sostenibilità, attivo nei collaudi, ispezioni, audit e certificazioni. Presente con oltre 1.000 sedi nel mondo, possiede accreditamenti in Europa, Nord e Sud America, Medio Oriente, Asia e Africa. Fornisce servizi che aggiungono un valore tangibile per le imprese, i consumatori e l'ambiente.

Servizi correlati

TÜV SÜD offre i seguenti servizi correlati:

- Valutazione di conformità e approvazione di mercato
- Valutazione del Dossier di Progetto
- Test per dispositivi medici - Certificazione CB e NRTL
- Valutazioni cliniche
- Certificazione Sistema di Gestione Qualità ISO 13485 - settore medicale
- Certificazione Sistema di Gestione Qualità ISO 9001