



Italia

**Scegli la certezza.  
Aggiungi valore.**

## IEC 60601-1-2

Garantire la compatibilità elettromagnetica dei dispositivi elettromedicali.

### **Le sfide delle aziende: avere un partner affidabile nei test EMC sui dispositivi medici**

La compatibilità elettromagnetica (EMC) è la capacità dell'apparecchiatura o dei sistemi di funzionare in modo soddisfacente nel proprio ambiente elettromagnetico, senza arrecare disturbi elettromagnetici ad altri dispositivi presenti nell'ambiente.

I test EMC in accordo alla IEC 60601-1-2 sono una serie di prove per garantire la compatibilità elettromagnetica dei dispositivi medici attivi che utilizzano l'elettricità come sorgente di energia. La presenza al loro interno di elementi quali hardware, software ed elementi meccanici comporta la necessità di test in accordo ai requisiti normativi applicabili.

TÜV Italia offre una vasta gamma di servizi di test per i dispositivi medici compresi quelli di compatibilità elettromagnetica (EMC), di sicurezza elettrica e ambientali. Queste prove possono essere combinate con altre specifiche, come quelle per la sicurezza del software e le valutazioni di usabilità in condizioni di test di vita reale.

### **Cos'è la IEC 60601-1-2?**

La IEC 60601-1-2 è la norma di riferimento per i disturbi elettromagnetici emessi dalle apparecchiature elettromedicali e definisce i requisiti essenziali per la sicurezza e per le prestazioni delle apparecchiature elettromedicali in presenza di disturbi elettromagnetici. Lo standard IEC 60601-1-2 identifica i requisiti essenziali di compatibilità elettromagnetica delle apparecchiature elettriche in ambito medico affinché le interferenze elettromagnetiche nell'ambiente di utilizzo non danneggino pazienti e/o gli operatori e non introducano disturbi elettromagnetici a qualsiasi apparecchiatura presente in quell'ambiente. Le autorità sanitarie pubbliche di molti paesi riconoscono lo standard IEC 60601-1-2 come un requisito preliminare per la commercializzazione di apparecchiature elettromedicali.

### **Perché i dispositivi medici devono essere conformi allo standard IEC 60601-1-2?**

La conformità EMC è un requisito obbligatorio nella maggior parte dei mercati tra cui Europa, Stati Uniti,



Corea, Australia e Nuova Zelanda. Le prove EMC sono necessarie per soddisfare i requisiti normativi, migliorare le prestazioni del prodotto e ridurre il rischio di una costosa non conformità. I test EMC di terza parte e le valutazioni sulla conformità aiutano anche a rafforzare la posizione competitiva dei fabbricanti sul mercato.

### La competenza di TÜV Italia

Gli esperti di TÜV Italia offrono test e certificazioni grazie alla loro completa conoscenza della legislazione, delle direttive e delle norme EMC applicabili, supportando i fabbricanti nel risolvere tutte le questioni normative dalle fasi iniziali di progettazione fino alla produzione finale. Forniamo un servizio one-stop che copre tutte le possibili esigenze di test e certificazione, gestendo il progetto sia presso i laboratori o ovunque il prodotto sia installato.

### I servizi TÜV Italia

TÜV Italia offre una completa gamma di servizi di test e certificazione, eseguendo le attività sia presso i propri laboratori, sia presso le sedi dei clienti.

- **Test sui dispositivi medici** – nei laboratori TÜV Italia di Scarmagno (TO) è possibile sottoporre i prodotti, in unica struttura, ad una serie di test o anche certificarli. I tecnici dei laboratori hanno maturato un'esperienza tale da poter supportare i clienti in tutto il ciclo di vita del prodotto, dalla progettazione allo sviluppo, dalla produzione fino alle verifiche di conformità.
- **Certificazione** – TÜV SÜD, la nostra casa madre, rilascia certificazioni in conformità alle norme di sicurezza e agli standard internazionali (es. Schema CB e Certificazione NRTL) per aiutare le aziende ad entrare nei rispettivi mercati di riferimento.

### I vantaggi per le aziende

- **Risparmiare tempo e denaro** – verificando che il prodotto, sin dal prototipo, sia conforme con le norme applicabili, evitando così costosi ritardi di riprogettazione.
- **Ridurre al minimo i rischi** – sviluppando una eventuale riprogettazione fin dalle fasi iniziali di lavorazione.
- **Beneficiare di una rete di assistenza capillare** – grazie alla presenza dei tecnici dell'ente nei mercati locali, che parlano la lingua delle aziende clienti e sono in grado di condurre contemporaneamente test e ispezioni.
- **Lavorare con un fornitore unico** – un ente di certificazione e testing riconosciuto a livello globale, con una forte presenza nei principali mercati mondiali.

### Perché scegliere TÜV SÜD

Con oltre 650 esperti nei principali mercati mondiali, il Gruppo TÜV SÜD è leader nel settore medicale e dispone di un dipartimento dedicato, il "Regulatory Foreign Affairs & Clinical Department", per monitorare gli sviluppi delle normative in ambito medicale e per i dispositivi medici, a livello globale.

Grazie al possesso di numerosi accreditamenti, TÜV SÜD ha una conoscenza approfondita delle norme internazionali del settore medicale non solo nell'ambito dei sistemi di gestione per la qualità, ma anche su aspetti riguardanti la sicurezza funzionale ed il software, per salvaguardare le funzioni principali per cui è stato progettato il dispositivo.

### Scegli la certezza. Aggiungi valore.

TÜV SÜD, a cui TÜV Italia appartiene, è un ente leader in qualità, sicurezza e sostenibilità e fornisce soluzioni nell'ambito di test, ispezioni, auditing e certificazione. Presente con oltre 1.000 uffici in tutto il mondo, possiede accreditamenti in Europa, Nord e Sud America, Medio Oriente e Asia. Fornendo soluzioni concrete alle aziende clienti, rappresenta un valore tangibile per le imprese, i consumatori e l'ambiente.

#### Servizi correlati

Servizi correlati per i Dispositivi Medici:

- Approvazione e Certificazione
- Testing e valutazione
- Gestione qualità e controllo qualità
- Servizi clinici
- Dispositivi Medici innovativi