



Italia

Scegli la certezza.  
Aggiungi valore.

## Test sugli imballi per Dispositivi Medici

Garantire la qualità e l'integrità dei Dispositivi Medici durante il trasporto.

### Le sfide delle aziende: imballi funzionali e correttamente dimensionati per garantire l'integrità dei Dispositivi Medici

Il trasporto a cui i Dispositivi Medici sono soggetti prima di essere commercializzati, è un elemento da non trascurare perché potrebbe intaccare la loro integrità, pertanto la qualità dell'imballo riveste un'importanza fondamentale.

### Perché le prove di trasportabilità dei Dispositivi Medici sono importanti?

I vantaggi di un dispositivo medico correttamente imballato sono innumerevoli:

- disporre di un imballo adeguatamente dimensionato;
- evitare rischi di over packaging;
- ottimizzare meglio i volumi di trasporto;
- limitare le rotture/danni;
- salvaguardare la reputazione aziendale.

### Cosa sono le prove di trasportabilità?

Sono prove meccaniche che simulano la resistenza dei Dispositivi Medici, e del binomio prodotto-imballaggio, alle sollecitazioni che possono avvenire durante il trasporto e l'utilizzo. Le prove di resistenza agli stress meccanici permettono di migliorare la robustezza e

l'affidabilità dei Dispositivi Medici, evidenziando eventuali criticità da eliminare, oltre a identificare le modifiche necessarie per ridurre sia i costi di imballo che quelli di immagazzinamento e spedizione.

### Servizi effettuati dai laboratori TÜV Italia

#### Prove di fragilità

- determinazione del massimo livello di accelerazione sopportabile dal prodotto;
- determinazione della massima altezza di caduta sopportabile senza imballaggio.

#### Prove di trasportabilità

- compressione;
- rotolamento;
- vibrazioni sinusoidali e random;
- piano inclinato;
- caduta;
- clamping.

### La competenza di TÜV Italia nelle prove di trasportabilità dei Dispositivi Medici

TÜV Italia dispone di un laboratorio in Italia completamente attrezzato e di personale qualificato per questo tipo di prove. I tecnici del laboratorio verificano



Le specifiche del sistema imballo-prodotto così da garantire l' idoneità attraverso una serie di cicli di prova standardizzati forniti dal cliente.

Lo scopo finale è individuare le caratteristiche più appropriate per il corretto dimensionamento dell'imballo, che sono dettate da numerosi fattori, quali: la robustezza del prodotto, le sollecitazioni che più facilmente si presenteranno nel trasporto (a seconda del tipo di strade, di vettore, la grandezza e il peso del prodotto imballato), la tipologia di movimentazione utilizzata (manuale, meccanica, su pallet, ecc.), lo spazio disponibile in linea e in magazzino (sia per i prodotti che per i materiali utilizzati per l'imballo), il valore intrinseco del prodotto, il quantitativo annuo di produzione ecc.

È disponibile anche uno schema di certificazione degli imballi che, una volta superati i test, permette all'azienda di ottenere la certificazione da parte di TÜV SÜD.

### Standard di riferimento

ASTM, ISO, EN, IEC, CEI, ETSI, ISTA.

### I servizi TÜV Italia

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

- **Test** – nei laboratori TÜV Italia di Scarmagno (TO), in unica struttura, è possibile sottoporre i Dispositivi Medici ad una serie di test o anche certificarli. I nostri tecnici hanno maturato un'esperienza tale da poter supportare i clienti in tutto il ciclo di vita di un 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 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 un eventuale riprogettazione fin dalle fasi iniziali di lavorazione.

**Beneficiare di una rete di assistenza capillare** – grazie alla presenza di 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 internazionale, con una forte presenza in tutti i 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 1000 uffici in tutto il mondo, possiede accreditamenti in Europa, Nord e Sud America, Medio Oriente e Asia.

Fornendo soluzioni concrete alle aziende clienti, Il Gruppo TÜV SÜD 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