

GESTIONE DEI RISCHI SUI DISPOSITIVI MEDICI

VALUTAZIONE RISCHI
VALUTAZIONE DATI
CLINICI
GESTIONE RISCHI PER
L'UTILIZZO



ISTITUTO RICERCHE
PROVE ANALISI srl



VALUTAZIONE DEI RISCHI SUI DISPOSITIVI MEDICI ISO 14971

- **La sfida:** valutare e gestire i rischi correlati all'utilizzo e alla manutenzione dei dispositivi medici applicando lo standard internazionale UNI CEI EN ISO 14971 "Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici"

- **La risposta:** Cpm Gruppo Apave è in grado di supportarvi nella valutazione dei rischi inerenti i dispositivi medici in tutta la filiera di processo (distribuzione, movimentazione, sterilizzazione, manutenzione) in conformità allo standard ISO 14971 e alla correlata normativa tecnica e cogente.

VALUTAZIONE DEI DATI CLINICI SUI DISPOSITIVI MEDICI ISO 14155-1

- **La sfida:** valutare i dati clinici dei dispositivi medici prima della loro commercializzazione o sperimentazione al fine di verificare la sicurezza e l'affidabilità per il paziente e per l'utilizzatore.

- **La risposta:** Cpm Gruppo Apave è in grado di supportarvi nella valutazione dei dati clinici inerenti i dispositivi medici da voi prodotti, commercializzati o sperimentati mediante l'applicazione dello standard UNI EN ISO 14155-1 "investigazioni cliniche dei dispositivi medici nei soggetti umani".

GESTIONE DEI RISCHI RELATIVI ALL'UTILIZZO DEI DISPOSITIVI MEDICI

- **La sfida:** sviluppare un sistema di gestione per l'individuazione e la valutazione dei rischi inerenti l'utilizzo dei dispositivi medici nelle strutture sanitarie.

- **La risposta:** Cpm Gruppo Apave è in grado di supportarvi nello sviluppo di un sistema di gestione finalizzato all'individuazione e alla valutazione dei rischi inerenti l'utilizzo dei dispositivi medici mediante l'opportuna pianificazione e controllo dei relativi processi di gestione. Questo mediante applicazione dello standard francese NFS99-172 "gestione dei rischi legati all'utilizzo dei dispositivi medici nelle organizzazioni sanitarie".