

Chi è IMQ

IL GRUPPO IMQ RAPPRESENTA LA PIÙ IMPORTANTE REALTÀ ITALIANA NEL SETTORE DELLA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ (CERTIFICAZIONE, PROVE, VERIFICHE, ISPEZIONI). FORTE DELLA SINERGIA TRA LE SOCIETÀ CHE LO COMpongONO, DELL'AUTOREVOLEZZA ACQUISITA IN 60 ANNI DI ESPERIENZA, DELLA COMPLETEZZA DEI SERVIZI OFFERTI, IL GRUPPO IMQ SI PONE INFATTI COME PUNTO DI RIFERIMENTO E PARTNER DELLE AZIENDE CHE HANNO COME OBIETTIVO LA SICUREZZA E LA QUALITÀ.

I SETTORI DI RIFERIMENTO SONO MOLTEPLICI SPAZIANDO DALL'ELETTROTECNICA ALL'ELETTRONICA, DALLE TELECOMUNICAZIONI ALL'AUTOMOTIVE, DAL GAS ALL'IMPIANTISTICA, DAI PRODOTTI DA COSTRUZIONE ALL'AGROALIMENTARE E COSÌ VIA. PER OGNI CATEGORIA MERCEOLOGICA, IL GRUPPO IMQ È IN GRADO DI OFFRIRE, A SECONDA DEI CASI, SERVIZI DI TIPO ORIZZONTALE O MIRATO: CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO, CERTIFICAZIONE SECONDO LE DIRETTIVE CE, CERTIFICAZIONE DI SISTEMI DI GESTIONE AZIENDALE, VERIFICHE SU IMPIANTI ED IMMOBILI, PROVE DI LABORATORIO E PER L'OTTENIMENTO DI OMOLOGAZIONI INTERNAZIONALI, SUPPORTO ALL'ESPORTAZIONE, SORVEGLIANZA DI PRODUZIONI ALL'ESTERO, ASSISTENZA TECNICO-NORMATIVA E FORMAZIONE.

LA COMPLETEZZA DEI SERVIZI EROGATI È ASSICURATA GRAZIE ALLA COMPETENZA MATURATA IN MOLTEPLICI AREE MERCEOLOGICHE DALLE SOCIETÀ DEL GRUPPO IMQ CHE È COMPOSTO DA: IMQ S.p.A. - CSI S.p.A. - IMQ PRIMACONTROL S.R.L. - IMQ CLIMA S.p.A. - ICILA S.R.L. - ELCOLAB S.R.L. - IMQ IBERICA S.L. - IMQ KRAKOW R.O. (UFFICIO DI RAPPRESENTANZA IN POLONIA) - IMQ CERTIFICAZIONE SHANGHAI Co LTD (CINA). IL GRUPPO IMQ VANTA INOLTRE UNA PARTECIPAZIONE NELL'ISTITUTO GIORDANO S.p.A., IN CISQCERT S.p.A. E IN ICUBE S.A. (ARGENTINA).



IMQ profile

THE IMQ GROUP IS ITALY'S LEADING ORGANISATION IN CONFORMITY ASSESSMENTS (CERTIFICATION, TESTS, VERIFICATION AND INSPECTIONS). WITH A STRONG SYNERGY AMONG GROUP COMPANIES, EXPERTISE GAINED IN 60 YEARS OF EXPERIENCE, AND A COMPLETE RANGE OF SERVICES ON OFFER THE IMQ GROUP IS THE PARTNER OF

CHOICE FOR COMPANIES WHOSE GOAL IS SAFETY AND QUALITY.

THE IMQ GROUP OPERATES IN NUMEROUS SECTORS, FROM THE ELECTRO-TECHNICAL AND ELECTRONICS INDUSTRIES TO TELECOMMUNICATIONS, THE AUTOMOTIVE SECTOR, THE GAS APPLIANCE, PLANT ENGINEERING, CONSTRUCTION PRODUCTS AND AGRICULTURAL AND FOOD INDUSTRIES. THE GROUP PROVIDES WIDE-RANGING AND SPECIFIC, TARGETED SERVICES, INCLUDING PRODUCT CERTIFICATION, CONFORMITY ASSESSMENT TO EC DIRECTIVES, COMPANY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATIONS, INSPECTIONS OF SYSTEMS AND BUILDINGS, LABORATORY TESTS AND TESTS TO OBTAIN INTERNATIONAL APPROVALS, ASSISTANCE WITH EXPORTS, SURVEILLANCE OF MANUFACTURING ABROAD, ASSISTANCE WITH TECHNICAL FORMALITIES AND STANDARDS, AS WELL AS TRAINING.

THE COMPREHENSIVE RANGE OF SERVICES IS DELIVERED THROUGH IMQ GROUP COMPANIES LOCATED THROUGHOUT ITALY AND ABROAD OPERATING FOR DIFFERENT PRODUCT CATEGORIES, COMPRISING: IMQ S.p.A. (MILAN - ITALY), CSI S.p.A. (BOLLATE - ITALY), IMQ PRIMACONTROL S.R.L. (SAN VENDEMIANO - ITALY), IMQ CLIMA S.p.A. (AMARO - ITALY), ICILA S.R.L. (LISSONE - ITALY), ELCOLAB S.R.L. (BELFORTE - ITALY), IMQ IBERICA (BARCELONA - SPAIN), IMQ KRAKOW R.O. (REPRESENTATIVE OFFICE BASED IN POLAND), IMQ CERTIFICATION SHANGHAI Co LTD (CHINA). THE IMQ GROUP ALSO HAS HOLDINGS IN ISTITUTO GIORDANO S.p.A. (BELLARIA - ITALY), IN CISQCERT S.p.A. (MILAN - ITALY) AND ICUBE S.A. (BUENOS AIRES - ARGENTINA).

EUROPE

HEADQUARTERS - Via Quintiliano 43 - 20138 Milan - Italy
Tel. + 39 0250731 - Fax + 39 0250991500 - info@imq.it - www.imq.it

IMQ Ibérica - Calle Diego de León, 69 - 5ª Planta 28006 - Madrid - Spain

Tel. +34 93 495 05 87 - Fax +34 91 401 69 17 - info@imqiberica.com - www.imqiberica.com

ASIA

IMQ Certification Shanghai Ltd - Unit 6F/A, Zhao Feng World Trade Bld - 369, Jiangsu Road - 200050 Shanghai - China

Tel. +86 21 52 38 05 07 - Fax +86 21 52 40 08 32 - info@imq-china.com - www.imq-china.com

SOUTH AMERICA

ICUBE S.A. - Av. Belgrano 624 - 1st Floor - (C1092AAT) - Buenos Aires - Argentina
Tel. +5411 5246 1006 - Fax +5411 5246 1009



Medical devices / Dispositivi medici



IMQ - Via Quintiliano, 43 - 20138 MILANO
Tel. + 39 02 5073270 - Fax +39 02 50991511 - info@imq.it - www.imq.it



Dispositivi medici

Quello dei dispositivi medici è un

settore che si caratterizza per le importanti implicazioni in termini di sicurezza e di salute ma anche per la rapida innovazione tecnologica.

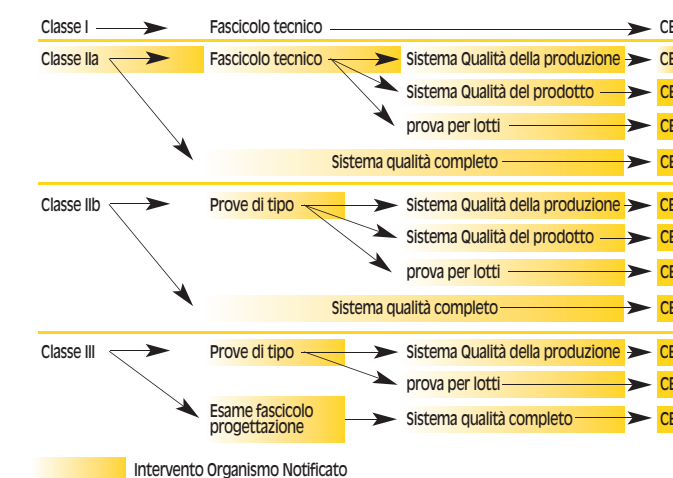
Un'area complessa che racchiude diverse attività e tipologie di prodotto - dalla diagnostica di laboratorio alla radiologia e dialisi, dall'elettrocardiografo alle lenti a contatto - e che negli ultimi anni ha conosciuto un rapido aumento della domanda di apparecchi sempre più sofisticati.

A questo settore ci siamo rivolti con un unico obiettivo: offrire un supporto concreto per affrontare le problematiche certificate richieste dalla normativa di riferimento nazionale e internazionale e uno strumento per superare le barriere doganali.

IMQ è Organismo Notificato per tutte le procedure previste dalla Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e 2007/47/CE (CE 0051)



Procedure di conformità in base alle classi



In un mercato in continua evoluzione quale quello dei dispositivi medici, l'informazione e l'aggiornamento sono elementi prioritari che richiedono alle aziende un notevole impegno in termini di risorse e di tempo. Ed è proprio in questo contesto che l'esperienza di IMQ, Organismo Notificato per la direttiva dispositivi medici ed ente di prova e certificazione riconosciuto internazionalmente, viene a rappresentare un valido supporto per tutte le aziende del settore. Attraverso l'offerta di numerosi servizi.

La conformità alla direttiva

- Assistenza normativa: supportiamo le aziende nell'accertamento dell'applicabilità della direttiva ai dispositivi fabbricati o commercializzati, nell'individuazione della classe di appartenenza, nell'individuazione, fra quelle previste dalla direttiva, delle procedure più adatte alle loro esigenze e caratteristiche e nella preparazione del fascicolo tecnico dei dispositivi di Classe I.
- Certificazione CE: eseguiamo tutte le prove di prodotto e i controlli sul sistema necessari per la verifica della conformità ai requisiti della direttiva come previsto dall'allegato III (prove di tipo), IV (prove per lotti) e dagli allegati II, V e VI (valutazione di sistema) - con conseguente emissione dei relativi certificati di conformità.

La certificazione volontaria

Per le aziende commercialmente più sensibili e rivolte all'export, la certificazione volontaria, e dunque l'ottenimento di un marchio di qualità, possono rappresentare un importante elemento di distinzione anche nell'ambito di gare pubbliche di appalto.



Marchio IMQ

garantisce la conformità alle norme CEI, UNI ed EN.



Marchio europeo e internazionale EMC

garantiscono la conformità ai requisiti di compatibilità elettromagnetica.



Certificato CB

attesta la conformità dei prodotti alle norme IEC. È uno strumento indispensabile per esportare in tutto il mondo poiché consente di evitare la ripetizione delle prove di ammissione da parte dei vari istituti esteri presso i quali il costruttore può inoltrare domanda di certificazione.

Il sistema di gestione aziendale

La possibilità di offrire una garanzia sul mantenimento della standard qualitativo della produzione e dunque sull'osservanza del sistema qualità, oltre ad essere un requisito richiesto dalla direttiva, rappresenta un ulteriore strumento di differenziazione sul mercato. A tal fine, attraverso lo schema di certificazione del sistema di gestione aziendale CSQ, per le aziende del settore medicale rilasciamo le seguenti certificazioni:



Certificazione CSQ

secondo la norma UNI EN ISO 9001.



Certificazione CSQ - MED

secondo la norma EN ISO 13485.



Certificazione CSQ-ECO

secondo la norma ISO 14001.



Certificazione CSQ-H&S

secondo la norma BS OHSAS 18001.



The medical devices sector has important implications, as concerns health and safety and its rapid technological innovation.

The sector is complex, incorporating different activities and product categories from laboratory diagnostics to radiology, dialysis, electrocardiographs and contact lenses, and in recent years demand has grown rapidly for increasingly sophisticated equipment. We have focussed our attention on this sector with one aim in mind: to provide real support in dealing with certification issues relating to national and international reference standards and to provide a tool for overcoming customs' barriers.

IMQ is a Notified Body for all procedures of the Medical Devices Directives 93/42/EEC and 2007/47/EC (CE 0051).

In a continually evolving market such as the medical devices sector, being informed and having updated information are priorities for companies, requiring considerable resources and time. This is the very context where IMQ's expertise - as a Notified Body for the medical devices directive and as an internationally recognised testing and certification body - can provide valid support for all companies in the sector, delivering a wide range of services.

Conformity to the directive

- Assistance with standards: we support companies in deciding whether the directive is applicable to manufactured or sold devices, identifying the goods' category and choosing the most suitable procedures (from those in the directive) for their needs and profiles, also helping to prepare technical documents for Class 1 devices.
- CE certification: we conduct all product tests and system controls to assess conformity to directive requirements as stated in attachment III (type tests), IV (lot testing) and attachments II, V and VI (system assessment), and also issue relative conformity certificates.

Voluntary certification

For companies who are more aware of and involved in exporting their products, voluntary certification with the issue of a quality mark can be an important factor to make them stand out (even in the public contract sector).

The IMQ mark

guarantees conformity to CEI, UNI and EN standards.

The EMC European and international mark

guarantees conformity to electromagnetic compatibility requirements

The CB certificate

certifies product conformity to IEC standards. This is a fun-

damental tool for exporting throughout the world, as the certificate means the manufacturer can request certification from various foreign organisations without having to repeat initial acceptance tests.

The Company Management System

Being able to guarantee quality standards during production and conformity to a quality system is a requirement of the directive, and also represents another tool to give companies a leading edge on the market.

We can issue the following certification for companies operating in the medical sector, through the CSQ company management system certification scheme:

CSQ certification

to UNI EN ISO 9001 standard.

CSQ-MED certification

to the ISO 13485 standard.

CSQ-ECO certification

to the ISO 14001 standard.

CSQ-H&S certification

to the BS OHSAS 18001 standard.

Assistance for exports

International recognition, the many agreements with foreign organisations and involvement with standards bodies throughout the world enable us to provide companies with the following services:

- ISSUE OF MAIN EUROPEAN AND INTERNATIONAL MARKS
- BENEFITS FOR OBTAINING OTHER INTERNATIONAL MARKS (CB SCHEME)
- ORIENTATION TESTS ACCORDING TO INTERNATIONAL STANDARDS
- INFORMATION ABOUT STANDARDS AND CERTIFICATION PROCEDURES OF OTHER NATIONS, OF INTEREST FOR EXPORTS
- PRE-SHIPMENT CONTROLS (OFTEN REQUIRED FOR INTERNATIONAL TRADE)
- SUPPORT FOR CONDUCTING FORMALITIES TO OBTAIN CERTIFICATION FOR FOREIGN COUNTRIES, AND IN PARTICULAR FOR: ARGENTINA - AUSTRALIA - BRAZIL - CANADA - CHINA - EASTERN EUROPE - KOREA - KUWAIT - NORTH AMERICA - SAUDI ARABIA - SINGAPORE

Other services

We can test all laboratory equipment (centrifuges, laboratory dishwashers for glass materials, gas chromatographs...) and provide assistance to prepare the technical documents required by the directive for in vitro diagnostic equipment. We also deliver services for the personal protective equipment (PPE) directive and pressure equipment directive (PED). We provide technical assistance, supplying information on national standards, as well as a training service for technicians.