

Dispositivi Medici

IMQ ottiene la designazione IVDR: si rafforza il ruolo dell'organismo italiano nella certificazione dei dispositivi medici

Milano, 6 maggio 2025– IMQ ha ottenuto la designazione come Organismo Notificato anche ai sensi del **Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR)**, consolidando così il proprio ruolo di riferimento nel panorama della valutazione della conformità in ambito medicale.

Il riconoscimento ai sensi dell'IVDR rappresenta un traguardo di particolare rilievo, in un contesto in cui **il numero di organismi notificati a livello europeo rimane ancora limitato**, e in un settore caratterizzato da un crescente livello di complessità normativa e tecnica.

La designazione IVDR consente a IMQ di svolgere attività di valutazione della conformità per dispositivi IVD delle classi A sterili, B, C e D, come previsto dal Regolamento IVDR, permettendo ai fabbricanti di accedere al mercato europeo in modo conforme e tempestivo.

Prima dell'immissione sul mercato, infatti, i fabbricanti sono tenuti ad avviare un iter di valutazione della conformità, che – per le classi sopra citate – prevede **obbligatoriamente il coinvolgimento di un Organismo Notificato**.

IMQ è oggi tra i pochi organismi europei notificati sia per il Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (MDR) e sia per l'IVDR, ed è inoltre **l'unica realtà italiana** riconosciuta come Auditing Organization nell'ambito del programma MDSAP, promosso da cinque autorità regolatorie internazionali (FDA, Health Canada, PMDA/MHLW, ANVISA e TGA) per l'esecuzione di audit unificati sui sistemi di gestione per la qualità dei produttori di dispositivi medici.

Con oltre 70 anni di esperienza e una rete di laboratori e competenze tecniche all'avanguardia, IMQ si conferma tra i leader europei nella certificazione di dispositivi medici e sistemi qualità in ambito sanitario, rappresentando un punto di riferimento per fabbricanti, autorità e stakeholder del settore.

La nuova designazione IVDR rafforza ulteriormente il portafoglio di servizi offerti, a conferma dell'affidabilità e della reputazione di IMQ nel supportare l'innovazione e la sicurezza in ambito medicale.

IMQ

IMQ è una società del Gruppo IMQ, una delle più importanti realtà italiane nel settore della valutazione della conformità (certificazione, prove, verifiche, ispezioni). Forte della sinergia tra le società che lo compongono, dell'autorevolezza acquisita in oltre 70 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, la qualità e la crescita sostenibile.

Il Gruppo IMQ è oggi composto da una holding (IMQ Group S.r.l) e da 12 società operative, di cui quattro in Italia - IMQ S.p.A., CSI S.p.A., IMQ Intuity S.r.l., IMQ Minded Security S.r.l., - e otto all'estero: IMQ CSI Deutschland GmbH (Germania), IMQ Iberica S.L. (Spagna), IMQ Polska Sp. z o.o. (Polonia), IMQ Certification (UK) Ltd. (Regno Unito), IMQ Certification (Shanghai) Co., Ltd. (Cina), IMQ Turkey (Turchia), IMQ Gulf FZCo (Emirati Arabi Uniti), IMQ India (India). imq.it

Comunicazione IMQ

Roberta Gramatica | +39 02 5073369 | roberta.gramatica@imqgroup.it