

## APPARECCHIATURE BIOMEDICALI BIOMEDICAL EQUIPMENT

ASSISTENZA PER LA MARCATURA CE, CONSULENZA  
NELL'APPLICAZIONE DELLE NORME ITALIANE ED EUROPEE  
ASSISTANCE IN CE, MARKING CONSULTANCY  
IN APPLYING ITALIAN AND EUROPEAN STANDARDS



**Realizzare, installare e mantenere le apparecchiature biomedicali seguendo le leggi e le norme tecniche vigenti è di fondamentale importanza.**

Il settore delle tecnologie biomedicali, segue delle regole molto rigide, sia all'atto della progettazione e installazione delle apparecchiature, sia nel corso della loro vita operativa, quando le operazioni manutentive rivestono un ruolo decisivo nel mantenere il grado di efficienza e sicurezza attesi. I soggetti coinvolti: fabbricanti, installatori, manutentori, sono tenuti a operare secondo tracce rigorose, codificate dalle direttive europee e dalle norme tecniche. Il loro operato deve essere documentato in maniera precisa e rigorosa, per evitare di incorrere in pesanti ripercussioni, sia di tipo risarcitorio che penali.

***Manufacturing, installation and maintenance of biomedical equipment, following the laws and applicable technical standards, is crucial.***

*The field of biomedical technologies, follows strict rules, at the design and installation of equipment, and during their working life, when a correct maintenance play a decisive role in maintaining the efficiency and safety expected. The subjects involved: manufacturers, installers, maintenance personnel, are required to operate according to strict trules, encoded by European Directives and Technical Standards. Their work must be documented in a precise and rigorous way, to avoid running in to heavy consequences, such as civil compensations and criminal consequences.*





La direttiva 93/42/CE sui DISPOSITIVI MEDICI, impone al fabbricante, cioè al soggetto che immette sul mercato un dispositivo "nuovo" oppure "rimesso a nuovo", il rispetto di rigide regole costruttive e procedurali, il cui soddisfacimento è reso manifesto dall'applicazione del marchio **CE**.

I produttori e i manutentori di apparecchi medici, devono rispettare una nutrita serie di norme tecniche (EN, IEC, CEI, UNI, ecc..) e dotarsi di un sistema organizzativo interno conforme a quanto stabilito dalla direttiva 93/42/CE, sotto la sorveglianza di enti di controllo autorizzati di natura privata e pubblica. Solo così essi possono immettere i loro prodotti sul mercato. Si tratta di un sistema rigoroso e complesso, il quale prevede, conoscenze tecniche e la predisposizione di procedure organizzative e documentali, tali da rendere tracciabile il percorso seguito dai vari componenti, dal loro ingresso nel ciclo di produzione, fino all'assemblaggio finale e alla consegna del prodotto all'utilizzatore finale.

La OREB Sistemi Industriali, offre ai suoi clienti tutta l'assistenza necessaria affinché le aziende impegnate nella produzione e nella manutenzione di apparecchiature mediche, possano raggiungere i loro obiettivi tecnici, organizzativi e gestionali.

*Directive 93/42/CE on Medical Devices, requires the manufacturer, that is the person who places the device on the market, "new" or "reconditioned", respect of strict construction rules and procedures, the satisfaction of which is made manifest by **CE** mark.*

*Producers and maintainers of medical equipment, must comply with a host of technical standards (EN, IEC, CEI; UNI, etc ..) and have a system of internal organization complies with the requirements of Directive 93/42/CE, under the supervision of authorized control agencies private and public. Just so they can place their products on the market. It is a rigorous and complex system, which provides technical expertise and the provision of managing procedures and documents, such as to make traceable the path followed by the various components, from their entry into the production cycle, to final assembly and product delivery to the end user.*

*OREB Sistemi Industriali offers its customers all the necessary assistance for companies engaged in the production and maintenance of medical equipment, to achieve their technical and management objectives.*



Il nostro staff interno, i numerosi tecnici, i professionisti e i laboratori esterni con i quali collaboriamo (ingegneri, medici, avvocati, centri di innovazione e ricerca, ecc.) sono in grado di garantire ai nostri clienti il supporto necessario per consentire loro di raggiungere tutti gli obiettivi imposti dalla direttiva 93/42/CE e dalle altre direttive europee applicabili ai dispositivi medici.

*Our internal staff, the many technical experts and laboratories with whom we cooperate (engineers, doctors, lawyers, innovation and research centers, etc.) can guarantee our customers the support they need to enable them to reach all the objectives set by Directive 93/42/CE and other European directives applicable to medical devices.*



### Un professionista sempre al tuo servizio

Per qualsiasi necessità di supporto, informazioni e consulenze OREB Sistemi Industriali Srl mette al servizio della propria clientela un tecnico specialista. Per le problematiche riguardanti l'applicazione della direttiva 93/42/CE e delle altre direttive europee riguardanti i DISPOSITIVI MEDICI il vostro tecnico di riferimento è Franco Paravano.

### A professional always at your service

If you need additional support, information and advice, OREB Sistemi Industriali Srl provides its customers a technical specialist. For issues concerning the implementation of Directive 93/42/CE and other European directives regarding MEDICAL DEVICES your technical reference is Franco Paravano.