

AREE TECNICHE DEI DISPOSITIVI MEDICALI secondo ISO 13485
MEDICAL DEVICES TECHNICAL AREAS according to ISO 13485

CODICE	DESCRIZIONE
CODE	DESCRIPTION
1.1	DISPOSITIVI MEDICI NON ATTIVI NON-ACTIVE MEDICAL DEVICES
1.1.A	Dispositivi medici generali non attivi, non impiantabili General non-active, non-implantable medical devices
1.1.A.01	- Dispositivi non attivi per l'anestesia, l'emergenza e la cura intensiva - <i>Non-active devices for anesthesia, emergency and intensive care</i>
1.1.A.02	- Dispositivi non attivi per l'iniezione, l'infusione, la trasfusione e la dialisi - <i>Non-active devices for injection, infusion, transfusion and dialysis</i>
1.1.A.03	- Dispositivi non attivi ortopedici e per la riabilitazione - <i>Non-active orthopedic and rehabilitation devices</i>
1.1.A.04	- Dispositivi medici non attivi con funzione di misura - <i>Non-active medical devices with measuring function</i>
1.1.A.05	- Dispositivi non attivi oftalmologici - <i>Non-active ophthalmologic devices</i>
1.1.A.06	- Strumenti non attivi - <i>Non-active instruments</i>
1.1.A.07	- Dispositivi medici contraccettivi - <i>Contraceptive medical devices</i>
1.1.A.08	- Dispositivi medici non attivi per disinfezione, la pulizia, il risciacquo - <i>Non-active medical devices for disinfecting, clining, rinsing</i>
1.1.A.09	- Dispositivi non attivi in vitro per la fertilizzazione (IVF) e per le tecnologie riproduttive assistite (ART) - <i>Non-active devices for in vitro fertilisation (IVF) and assisted reproductive technologies (ART)</i>
1.1.A.10	- Dispositivi medici non attivi per l'ingestione - <i>Non-active medical devices for ingestion</i>
1.1.B	Impianti non attivi Non-active implants
1.1.B.01	- Impianti cardiovascolari non attivi - <i>Non-active cardiovascular implants</i>
1.1.B.02	- Protesi ortopediche non attive - <i>Non-active orthopedic implants</i>
1.1.B.03	- Impianti funzionali non attivi - <i>Non-active functional implants</i>
1.1.B.04	- Impianti dei tessuti molli non attivi - <i>Non-active soft tissue implants</i>
1.1.C	Dispositivi per la cura delle ferite Devices for wound care
1.1.C.01	- Bende e medicazioni - <i>Bandages and wound dressings</i>
1.1.C.02	- Materiale di sutura e pinze - <i>Suture material and clamps</i>

CODICE	DESCRIZIONE
CODE	DESCRIPTION
1.1.C.03	- Altri - <i>Other medical devices for wound care</i>
1.1.D	Dispositivi dentali non attivi ed accessori <i>Non-active dental devices and accessories</i>
1.1.D.01	- Dispositivi/attrezzature e strumenti dentali non attivi - <i>Non-active dental devices/equipment and instruments</i>
1.1.D.02	- Materiali dentali - <i>Dental materials</i>
1.1.D.03	- Impianti dentali - <i>Dental implants</i>
1.1.E	Dispositivi medici non attivi diversi da quelli specificati <i>Non-active medical devices other than specified above</i>
1.2	DISPOSITIVI MEDICI ATTIVI (NON IMPIANTABILI) <i>ACTIVE (NON-IMPLANTABLE) MEDICAL DEVICES</i>
1.2.A	Dispositivi medici generali attivi <i>General active medical devices</i>
1.2.A.01	- Dispositivi per la circolazione extra-corporea, l'infusione e l'emaferesi - <i>Devices for extra-corporal circulation, infusion and haemopheresis</i>
1.2.A.02	- Dispositivi respiratori, dispositivi che includono camere iperbariche per l'ossigenoterapia, l'inalazione anestetica - <i>Respiratory devices, devices including hyperbaric chambers for oxygen therapy, inhalation anaesthesia</i>
1.2.A.03	- Dispositivi per la stimolazione o l'inibizione - <i>Devices for stimulation or inhibition</i>
1.2.A.04	- Dispositivi attivi chirurgici - <i>Active surgical devices</i>
1.2.A.05	- Dispositivi oftalmologici attivi - <i>Active ophthalmologic devices</i>
1.2.A.06	- Dispositivi dentali attivi - <i>Active dental devices</i>
1.2.A.07	- Dispositivi attivi per la disinfezione e sterilizzazione - <i>Active devices for disinfection and sterilisation</i>
1.2.A.08	- Dispositivi di riabilitazione attiva e protesi attive - <i>Active rehabilitation devices and active prostheses</i>
1.2.A.09	- Dispositivi attivi per il posizionamento ed il trasporto del paziente - <i>Active devices for patient positioning and transport</i>
1.2.A.10	- Dispositivi attivi per la fecondazione in vitro (IVF) e le tecnologie riproduttive assistite (ART) - <i>Active devices for in vitro fertilisation (IVF) and assisted reproductive technologies (ART)</i>
1.2.A.11	- Software, inclusi i software di progettazione per dispositivi medici - <i>Software, including software design for medical devices</i>
1.2.A.12	- Sistemi di fornitura di gas medicali e loro parti - <i>Medical gas supply systems and parts thereof</i>
1.2.B	Dispositivi per immagini <i>Devices for imaging</i>
1.2.B.01	- Dispositivi che utilizzano raggi ionizzanti - <i>Devices utilizing ionizing rays</i>

CODICE	DESCRIZIONE
CODE	DESCRIPTION
1.2.B.02	- Dispositivi che utilizzano raggi non ionizzanti - <i>Devices utilizing non-ionizing rays</i>
1.2.C	Dispositivi di monitoraggio <i>Monitoring devices</i>
1.2.C.01	- Dispositivi di controllo parametri fisiologici non vitali - <i>Monitoring devices of non-vital physiological parameters</i>
1.2.C.02	- Dispositivi di controllo parametri fisiologici vitali - <i>Monitoring devices of vital physiological parameters</i>
1.2.D	Dispositivi per la radio-terapia e termo-terapia <i>Devices for radiation therapy and thermo therapy</i>
1.2.D.01	- Dispositivi che utilizzano radiazioni ionizzanti - <i>Devices utilising ionizing radiation</i>
1.2.D.02	- Dispositivi che utilizzano radiazioni non ionizzanti - <i>Devices utilising non-ionizing radiation</i>
1.2.D.03	- Dispositivi per l'ipertermia/ipotermia - <i>Devices for hyperthermia / hypothermia</i>
1.2.D.04	- Dispositivi per la terapia (extracorporea) ad onda d'urto (litotripsia) - <i>Devices for (extracorporal) shock-wave therapy (lithotripsy)</i>
1.2.E	Dispositivi medici attivi (non impiantabili) diversi da quelli specificati <i>Active (non-implantable) medical devices other than specified above</i>
1.3	DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI ATTIVI <i>ACTIVE IMPLANTABLE MEDICAL DEVICES</i>
1.3.A	Dispositivi medici generali attivi impiantabili <i>General active implantable medical devices</i>
1.3.A.01	- Dispositivi medici impiantabili attivi per la stimolazione/inibizione - <i>Active implantable medical devices for stimulation / inhibition</i>
1.3.A.02	- Dispositivi medici impiantabili attivi per il rilascio di farmaci o altre sostanze - <i>Active implantable medical devices delivering drugs or other substances</i>
1.3.A.03	- Dispositivi medici impiantabili attivi che sostituiscono o che rimpiazzano funzioni di organi - <i>Active implantable medical devices substituting or replacing organ functions</i>
1.3.B	Dispositivi medici impiantabili attivi diversi da quelli specificati <i>Implantable medical devices other than specified above</i>
1.4	DISPOSITIVI MEDICI DIAGNOSTICI IN-VITRO <i>IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES (IVD)</i>
1.4.A	Reagenti e prodotti reagenti, calibratori e materiali di controllo per: Chimica Clinica, Immunochimica (Immunologia), Ematologia / emostasi / Immunoematologia, Microbiologia, Immunologia delle infezioni, Istologia / Citologia, Test genetici <i>Reagents and reagent products, calibrators and control materials for: Clinical Chemistry, Immunochemistry (Immunology), Haematology / Haemostasis / Immunohematology, Microbiology, Infectious Immunology, Histology/Cytology, Genetic Testing</i>
1.4.B	Strumenti Diagnostici In-Vitro e Software <i>In Vitro Diagnostic Instruments and software</i>
1.4.C	Dispositivi Medici IVD diversi da quelli specificati <i>IVD medical devices other than specified above</i>
1.5	METODI DI STERILIZZAZIONE PER DISPOSITIVI MEDICI <i>STERILIZATION METHODS FOR MEDICAL DEVICES</i>

CODICE	DESCRIZIONE
CODE	DESCRIPTION
1.5.A	Sterilizzazione a gas ossido di etilene (EOG) <i>Ethylene oxide gas sterilization (EOG)</i>
1.5.B	Calore umido <i>Moist heat</i>
1.5.C	Trattamento asettico <i>Aseptic processing</i>
1.5.D	Sterilizzazione a radiazioni (ad es.: raggi gamma, fascio di elettroni) <i>Radiation sterilization (e.g. gamma rays, electron beam)</i>
1.5.E	Sterilizzazione a vapore a bassa temperatura e formaldeide <i>Low temperature steam and formaldehyde sterilization</i>
1.5.F	Sterilizzazione termica con calore secco <i>Thermic sterilization with dry heat</i>
1.5.G	Sterilizzazione con perossido di idrogeno <i>Sterilization with hydrogen peroxide</i>
1.5.H	Metodi di sterilizzazione diversi da quelli specificati <i>Sterilization method other than specified above</i>
1.6	DISPOSITIVI CHE CONTENGONO/UTILIZZANO SOSTANZE/TECNOLOGIE SPECIFICHE <i>DEVICES INCORPORATING/UTILIZING SPECIFIC SUBSTANCES/TECHNOLOGIES</i>
1.6.A	Dispositivi medici che incorporano sostanze medicinali <i>Medical devices incorporating medicinal substances</i>
1.6.B	Dispositivi medici che utilizzano tessuti di origine animale <i>Medical devices utilizing tissues of animal origin</i>
1.6.C	Dispositivi medici che incorporano derivati del sangue umano <i>Medical devices incorporating derivates of human blood</i>
1.6.D	Dispositivi medici che utilizzano micromeccanica <i>Medical devices utilizing micromechanics</i>
1.6.E	Dispositivi medici che utilizzano nanomateriali <i>Medical devices utilizing nanomaterials</i>
1.6.F	Dispositivi medici che utilizzano rivestimento attivo biologico e / o materiali interamente o principalmente assorbiti <i>Medical devices utilizing biological active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed</i>
1.6.G	Dispositivi medici che contengono o utilizzano sostanze/tecnologie/elementi specifici diversi da quelli specificati <i>Medical devices incorporating or utilizing specific substances/technologies/elements, other than specified above</i>
1.7	PARTI E SERVIZI <i>PARTS AND SERVICES</i>
1.7.A	Materie prime <i>Raw materials</i>
1.7.A.01	Metalli grezzi, plastica, legno, ceramica <i>Raw metals, plastic, wood, ceramic</i>
1.7.B	Componenti <i>Components</i>

CODICE	DESCRIZIONE
CODE	DESCRIPTION
1.7.B.01	Componenti elettrici, elementi di fissaggio, materie prime sagomate, materie prime lavorate e plastica stampata <i>Electrical components, fasteners, shaped raw materials, machined raw materials and modeled plastic</i>
1.7.C	Sottoassiemi Subassemblies
1.7.C.01	Sottoassiemi elettronici, sottoassiemi meccanici, fatti per disegni tecnici e/o istruzioni di lavoro <i>Electronic subassemblies, mechanical subassemblies, made to drawings and/or work instructions</i>
1.7.D	Servizi di taratura Calibration services
1.7.D.01	Servizi di convalida/conferma per strumenti di misura, utensili, apparecchi di prova <i>Verification/confirmation services for measuring instruments, tools or test fixtures</i>
1.7.E	Servizi di distribuzione Distribution services
1.7.E.01	Distributori che forniscono il deposito e la consegna di dispositivi medici, che non agiscono come "fabbricanti legali" per dispositivi medici <i>Distributors providing storage and delivery of medical devices, not acting as 'legal manufacturer' for medical devices</i>
1.7.F	Servizi di manutenzione Maintenance services
1.7.F.01	Servizi di riparazione elettrica o meccanica, servizi di pulizia e manutenzione impianti, pulizia divise e prove di camici ESD <i>Electrical or mechanical repair services, facility cleaning and maintenance services, uniform cleaning and testing of ESD smocks</i>
1.7.G	Servizi di trasporto Transportation services
1.7.G.01	Trasporto su gomma, spedizione marittima, trasporto aereo in generale <i>Trucking, shipping, air transportation service in general</i>
1.7.H	Altri servizi Other services
1.7.H.01	Servizi di consulenza relativi a dispositivi medici, servizi di imballaggio, ecc. <i>Consulting services related to medical devices, packaging services, etc.</i>

Legenda esemplificativa:

- 1.1** **Area Tecnica Principale**
- 1.1.A** **Area Tecnica**
- 1.1.A.01 Categoria di prodotti coperta dall'Area Tecnica