

A tutti gli Organismi di certificazione accreditati/accreditandi SGQ ISO 13485
Agli Ispettori/Esperti SGQ 13485 del Dipartimento DC

Loro sedi

OGGETTO Dipartimento Certificazione e Ispezione

Circolare informativa DC N° 02/2022 – Aggiornamento certificati di accreditamento ISO 13485

Gentili Signori,

come noto a settembre 2021 è stata pubblicata la norma EN ISO 13485:2016/A11, che rappresenta un amendment della ISO 13485:2016.

La modifica consiste nell'introduzioni di due Annex (ZA e ZB) informativi che descrivono le relazioni tra lo standard europeo (EN 13485) e i Regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746, relativi rispettivamente ai dispositivi medici ed ai dispositivi medici in vitro.

In particolare tramite questi Annex vengono mostrate le relazioni tra la norma e gli obblighi dei fabbricanti ed i requisiti del sistema gestione qualità trattati nei Regolamenti suddetti.

A livello internazionale, al di fuori del Territorio Europeo, la norma di riferimento è rimasta invece invariata: ISO 13485:2016.

In data 18.11.2021 UNI ha emesso la norma UNI CEI EN ISO 13485:2021, recependo l'amendment di cui sopra e ritirando la versione UNI CEI EN ISO 13485:2016.

Considerando tutto quanto sopra, in particolare il fatto che la modifica normativa consiste nell'introduzione di due allegati informativi, riferiti al solo Territorio Europeo, Vi informiamo che:

- in occasione della prima riunione utile del Comitato Settoriale di Accreditamento, ACCREDIA provvederà a rimettere i certificati di accreditamento degli Organismi accreditati in tale schema, inserendo il riferimento alla norma UNI CEI EN ISO 13485:2021;
- in occasione di questa riemissione dei certificati di accreditamento, la norma di riferimento indicata nella sezione in lingua inglese sarà la norma ISO 13485:2016 (non più quindi la versione EN);

- il riferimento alla norma UNI CEI EN ISO 13485:2016 rimarrà sui certificati di accreditamento fino al 18.11.2023 (due anni dalla pubblicazione della norma UNI CEI EN ISO 13485:2021), per permettere ai CAB di rimettere i certificati rilasciati alle Organizzazioni, aggiornando il riferimento normativo.

Si ricorda che il riferimento a certificazioni secondo i nuovi standard è possibile solo a seguito della delibera da parte del Comitato Settoriale di Accreditamento.

Restando a Vostra disposizione per eventuali chiarimenti e approfondimenti, Vi inviamo i nostri

Cordiali saluti

Dott. Emanuele Riva

Direttore Dipartimento
Certificazione e Ispezione