



pH Labs

Aggiungi valore.
Ispira fiducia.

Servizi di testing sui dispositivi medici

L'expertise dei Laboratori pH

La normativa sui dispositivi medici: lo stato dell'arte

Oggi l'industria europea dei Dispositivi Medici è interessata da profondi cambiamenti normativi. Il Regolamento EU 745/2018 (MDR) entrato in vigore nel maggio 2017 impone infatti un approccio alla certificazione molto più rigoroso che in precedenza, sia per quanto riguarda i requisiti generali di sicurezza e prestazioni, sia per gli obblighi dei produttori e degli altri player del mercato di assicurare una robusta giustificazione dell'immissione sul mercato dei propri prodotti.

Il Regolamento estende inoltre i requisiti di conformità anche a una gamma di prodotti estetici, quali lenti a contatto cosmetiche, filler, protesi estetiche. Soprattutto le norme tecniche relative alla biocompatibilità sono state profondamente modificate. In primo luogo, la norma ISO 10993 parte 1 (rev. 2018) adotta un approccio molto più legato al Risk Management rispetto alla precedente versione, più improntata all'approccio "checklist". La ISO 10993-18:2020 relativa alla caratterizzazione chimica assume in questo contesto un ruolo strategico per la definizione dei piani di valutazione biologica dei dispositivi.



I Laboratori pH: qualità, sicurezza e affidabilità

Fondati nel 1982, i Laboratori pH sono stati acquisiti da TÜV Italia - Gruppo TÜV SÜD nel 2013. Le principali sedi si trovano a Barberino Tavarnelle (FI) e a Tito Scalo (PZ).

I laboratori svolgono attività di prova nella sicurezza alimentare (Food Safety) e contatto alimentare (Food Contact), così come in ambito ambientale. A questi settori si aggiungono i servizi in ambito Healthcare, fra cui il testing sui dispositivi medici e sui gas medicali.

Inseriti nel network internazionale dei laboratori del Gruppo TÜV SÜD, i Laboratori pH sono diventati partner affidabili e riconosciuti in questi settori guadagnando esperienza, competenza e reputazione per prove chimiche e biologiche (microbiologia e biologia molecolare) corredate dal congruo numero di **accreditamenti ottenuti da Accredia** secondo ISO 17025 e da altri riconoscimenti internazionali.

I test dei Laboratori pH

I Laboratori pH sono in grado di soddisfare tutte le necessità di testing sui dispositivi medici con un'offerta che copre tutte le esigenze dei produttori.

Test di biocompatibilità

- Caratterizzazione chimica in accordo alla ISO 10993-18
- Citotossicità in accordo alla ISO 10993-5
- Genotossicità in accordo alla ISO 10993-3
- Emocompatibilità in accordo alla ISO 10993-4

Test di microbiologia e sterilità

- Test di sterilità e validazione in accordo alla ISO 11737-2
- Bioburden validazione e determinazione in accordo alla ISO 11737-1
- Endotossine (LAL test) in accordo alla Farmacopea metodo D 2.6.14
- Cleaning and reprocessing in accordo alle norme applicabili

Per il test in vivo, i Laboratori pH si avvalgono dei laboratori partner europei. Tutte le metodiche sono eseguite in accordo alla ISO 17025 e a breve anche in accordo alle Buone Pratiche di Laboratorio (BPL).



I vantaggi per le aziende

Appoggiandosi ai Laboratori pH i nostri clienti possono contare su:

■ L'expertise di TÜV SÜD nel settore

TÜV SÜD è sinonimo nel mondo medicale di affidabilità e certezza di qualità.

■ Competenza e affidabilità dei tecnici del laboratorio

Il nostro team è guidato da Senior Scientists con esperienza decennale nell'ambito healthcare ed è composto da tecnici specializzati coinvolti in formazione continua. L'inserimento nella rete dei laboratori TÜV SÜD consente al personale di pH una visione allargata delle attività e uno scambio costante con colleghi che operano in uno degli Enti con maggior esperienza di prodotto a livello internazionale.

■ Accreditazioni

L'accreditamento ISO dei test da parte di Accredia garantisce che i processi di prova si svolgono nel rispetto degli standard internazionali previsti. Inoltre, il laboratorio si sta dotando dell'accreditamento BPL.

■ Un nuovo laboratorio all'avanguardia rispetto agli standard infrastrutturali e ambientali

Il nuovo laboratorio è stato concepito e strutturato secondo lo stato dell'arte dei requisiti di performance ISO e BPL, recependone fino nei minimi dettagli (presenza di passbox, armadi ventilati) le esigenze di compliance di questi standard.

La disponibilità di linee di prova dedicate per i test sui dispositivi medici, dotate della più moderna strumentazione, garantisce l'ottimizzazione dei flussi di lavoro, l'affidabilità del dato e il rispetto dei tempi di prova.

■ Capacità di sviluppo di attività di R&D e metodologie interne di prova

L'expertise e la professionalità dei tecnici di pH consentono al laboratorio di sviluppare tecniche di prova sempre più efficienti grazie ad una continua attività di R&D.



La nostra missione e i nostri principi

I laboratori membri del Gruppo TÜV SÜD devono mantenere fermi i requisiti di imparzialità e indipendenza per evitare il conflitto con lo status di Organismo Notificato del Gruppo.

TÜV SÜD è comunque impegnato, anche come ON, nella diffusione ad alto livello della cultura tecnico-scientifica e normativa del settore, attraverso eventi formativi, training e scambio di informazioni tecniche generali che possano consentire ai clienti di essere conformi ai requisiti specifici di legge.

Sulla base della missione di TÜV SÜD di “favorire il progresso proteggendo le persone, l’ambiente e gli asset dagli effetti avversi della tecnologia”, i Laboratori pH perseguono una policy protesa a privilegiare le prove in vitro anziché in vivo su animali.

Aggiungi valore. Ispira fiducia

TÜV SÜD, a cui i Laboratori pH appartengono con l’acquisizione da parte di TÜV Italia, è un ente premium in qualità, sicurezza e sostenibilità e fornisce soluzioni nell’ambito di analisi, prove, ispezioni, audit, certificazione e formazione.

Presente nel mondo con oltre 1.000 sedi, possiede accreditamenti in Europa, Nord e Sud America, Asia e Africa. Fornisce soluzioni oggettive che rappresentano un valore tangibile per le imprese, i consumatori e l’ambiente.