



## Risk Assessment in accordo alla ISO 14971 per Medical Devices

### RISK ASSESSMENT PER MEDICAL DEVICES

#### Valutazione dei rischi in accordo alla ISO 14971

Le aziende medicali che intendono introdurre un dispositivo medico sul mercato, sia esso EU o US, devono soddisfare quando definito dallo standard ISO 14971 e, in base alle recenti revisioni del 2019 e 2020, del suo "fratello" ISO 24971. L'analisi del rischio è inoltre fondamentale per potere dare evidenza del rispetto dei requisiti di safety e performance (GSPR) come descritti in

ambito europeo dal Medical Device Regulation (MDR). Il risk assessment diventa quindi imprescindibile per poter essere competitivi sul mercato medicale, permettendo non solo di adempiere a un obbligo normativo, ma permettendo all'azienda di conoscere in modo approfondito il suo prodotto, indirizzando e gestendo correttamente le diverse fasi di sviluppo.



**PTM Consulting S.r.l. a socio unico**  
Via Roma, 24 - 42049 S. Ilario d'Enza (RE) Italy  
C.F./PIVA: 02039750340 - REA 265267  
Tel: +39 0522-472812 | [info@ptm-consulting.it](mailto:info@ptm-consulting.it)  
[www.ptm-consulting.it](http://www.ptm-consulting.it)



## ISO 14971-2019 Requisiti specifici di alto livello

- ✓ RISK MANAGEMENT SYSTEM
- ✓ RISK ANALYSIS
- ✓ RISK EVALUATION
- ✓ RISK CONTROL
- ✓ EVALUATION OF OVERALL RESIDUAL RISK
- ✓ RISK MANAGEMENT REVIEW

## RISK ASSESSMENT

### La metodologia PTM

PTM Consulting forte della sua esperienza nella valutazione e gestione del rischio, offre per clienti medicali un servizio di implementazione di un Risk Assessment volto a dare evidenza del fatto che il design del dispositivo medico è in grado di garantire ciò per

cui è stato progettato e assicurare la safety dello user/paziente finale. Gli strumenti utilizzati sono quelli tipici di rischio a cui PTM integra l'utilizzo del software proprietario Cymapp® per la raccolta e la gestione di tutte le informazioni del sistema.