

RQS > LA SOCIETÀ GUIDATA DALL'AD CLAUDIA GEMELLI AIUTA NELL'OTTENIMENTO DELLE CERTIFICAZIONI PER DISPOSITIVI MEDICI E SETTORE SANITARIO

# «Così supportiamo le aziende tra qualità e norme»

Nel settore dei dispositivi medici e, più in generale, delle tecnologie destinate alla salute, la conformità normativa non rappresenta soltanto un requisito formale, ma un elemento essenziale per garantire sicurezza, efficacia e affidabilità dei prodotti immessi sul mercato. In un contesto regolatorio in continua evoluzione, affidarsi a una consulenza esperta diventa quindi una scelta strategica per le aziende che intendono operare in modo strutturato e competitivo. È il caso, ad esempio, di RQS, realtà specializzata nella consulenza alle aziende per la certificazione del Sistema Gestione Qualità in accordo alla ISO 13485 e ISO 9001, oltre ad accompagnare nel percorso della marcatura CE dei propri dispositivi medici. RQS fa parte del gruppo RI.MOS., che comprende anche le società RI.MOS. Srl ed Enki Srl, realtà consolidate nella progettazione, produzione e commercializzazione di dispositivi medici.

## L'ATTIVITÀ

A guidare RQS è l'amministratrice delegata Claudia Gemelli: «La nostra attività si estende a diversi settori, come dispositivi medici, diagnostici in vitro, prodotti cosmetici e dispositivi di protezione individuale. Il lavoro di supporto si basa su diverse certificazioni di riferimento, tra cui la ISO 9001 e la ISO 13485, oltre alla ISO 22716 relativa alla gestione della qualità dei prodotti cosmetici». L'obiettivo è di fornire assistenza sia nell'ambito dei sistemi di gestione della qualità sia nella parte regolatoria, garantendo la conformità ai regolamenti europei e italiani. Tra i principali riferimenti normativi rientrano i regolamenti europei più rilevanti del settore, come REG. EU 2017/745 (MDR) e REG. EU 2017/746 (IVDR) e il Regolamento (CE) 1223/2009, aggiornato con il REG. EU 2026/78, oltre alle normative tecniche più specialistiche. La società ha sede a Mirandola (MO), nel cuore del più grande distretto biomedicale italiano, il terzo a livello mondiale per produzione e di-

**L'amministratrice delegata: «Siamo una realtà nuova ma con un percorso di crescita già avviato»**

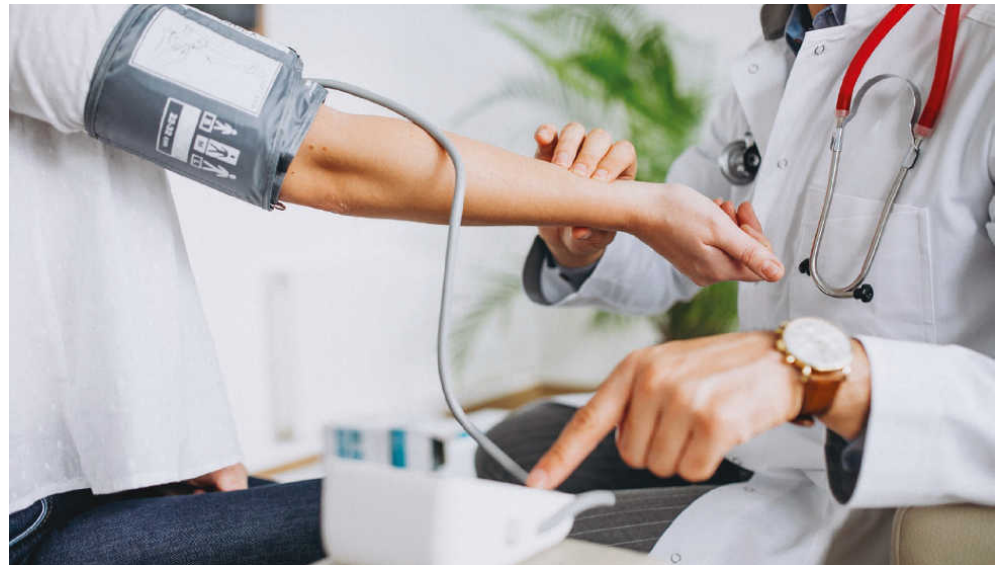


CLAUDIA GEMELLI, AD DI RQS

mensioni: «Operiamo da un'area che ospita circa 300 aziende impegnate nella produzione di dispositivi medici destinati a diversi ambiti sanitari. In questo contesto operano anche altre realtà che offrono laboratori, consulenza e formazione, insieme a enti e istituzioni che supportano lo sviluppo del territorio e la formazione delle nuove generazioni».

## TENDENZE

L'attenzione dell'azienda si rivolge anche alle nuove tendenze emergenti nel settore della consulenza regolatoria e dei dispositivi medici: «Tra le nuove direttrici di sviluppo si evidenziano in particolare gli adempimenti legati a EUDAMED, la banca dati europea dei dispositivi medici, che prevede la registrazione degli operatori economici e dei dispositivi messi in commercio nell'Unione Europea, oltre che le attività di vigilanza e di sorveglianza del mercato da parte delle Autorità Competenti degli Stati Membri». Accanto a questo, prosegue, «cresce l'attenzione sugli aspetti di biocompatibilità, direttamente collegati alla sicurezza dei dispositivi. In questo ambito, supportiamo le aziende produttrici nel garantire il rispetto dei requisiti, con un focus costante sulla tutela del paziente e sulla qualità del prodotto». La dottoressa Gemelli sottolinea inoltre come il team sia in continuo aggiornamento per affrontare le evoluzioni del settore, a partire dai software qualificati come dispositivi medici, soprattutto quando integrano sistemi di intelligenza artificiale. In questo scenario



# RQS

## MED CONSULTING

rientrano anche i nuovi obblighi legati all'AI Act e agli aspetti di cybersecurity.

## TEAM

«Insieme a me, nel team tecnico di RQS vi sono anche il dottor Andrea Mattioli e la dottoressa Giulia Vadacca - evidenzia l'amministratrice delegata - Abbiamo competenze di base simili ma che nel tempo si sono specializzate in ambiti complementari, quasi professionalità trasversali». Tutti i membri sono laureati in ambiti scientifici e vantano un'esperienza pluriennale sia come consulenti sia nel settore della produzione di dispositivi medici. Una conoscenza diretta dei processi e degli adempimenti necessari che consente al gruppo di offrire una consulenza a 360 gradi su tutti gli aspetti del settore. Accanto al nucleo tecnico, la società si avvale del supporto di altre figure professionali

dedicate alla gestione della comunicazione e marketing e alla parte amministrativa, a conferma di un approccio strutturato e multidisciplinare. Il metodo di lavoro rappresenta uno degli elementi distintivi del team: «Ci caliamo nella realtà delle aziende, piccole o complesse che siano, affiancando il personale interno per supportarlo costantemente».

## CONSAPEVOLEZZA E CONSIGLI

Ma qual è il livello di consapevolezza su queste tematiche da parte delle aziende? «In generale c'è una buona attenzione al rispetto dei requisiti normativi. Le imprese stanno facendo grandi investimenti in termini di risorse e processi per garantire la conformità dei dispositivi alle normative europee sempre più rigorose». In ogni caso l'approccio è sempre lo stesso: «Il lavoro di analisi parte sempre da una valutazione

**Fondata a Mirandola nel 2024, offre consulenza su ISO 13485, ISO 9001, MDR e IVDR**

approfondita della singola realtà, una sorta di fotografia dello stato di adeguatezza rispetto ai regolamenti normativi vigenti e agli adempimenti da soddisfare. Il secondo passaggio consiste nell'identificare le necessità dell'azienda sulla base della tipologia di dispositivi, dei processi produttivi e della struttura organizzativa, al fine di raggiungere la conformità richiesta. In questo senso viene svolta una vera e propria gap analysis tra lo status iniziale e gli obiettivi imposti dalle norme».

## UN FUTURO DA COSTRUIRE

Sui prossimi passi da fare, la dottoressa Gemelli ha le idee chiare: «Siamo una realtà giovane, nata nel 2024, ma già ben avviata e in crescita». Conclude: «Le richieste provenienti dal mercato oggi sono numerose. Proprio per rispondere a una domanda sempre più ampia e specializzata, prevediamo sicuramente di incrementare il personale tecnico, puntando su figure con competenze nei sistemi di gestione della qualità e nei requisiti normativi, ambiti sempre più centrali per le imprese del settore medicale e sanitario».

**Per informazioni: [www.rqsmedconsulting.com](http://www.rqsmedconsulting.com)**

