

# 34\_Aziende per Assemblaggio e Produzione di un Dispositivo Ecografico Innovativo

<https://www.mbelettronica.com/it/3-dove-siamo>

Trovare un partner industriale per **assemblare e produrre un prototipo di ecografo medicale innovativo** richiede di rivolgersi a aziende specializzate nella produzione di dispositivi medici, preferibilmente con esperienza in elettronica avanzata e ultrasuoni. In particolare, per un dispositivo con **trasduttori ecografici piezoelettrici** destinato alla diagnostica, è consigliabile scegliere produttori con certificazioni di qualità medicale (es. ISO 13485) e familiarità con le normative CE. Di seguito una ricerca approfondita delle possibili tipologie di aziende e alcuni nomi (in Italia e UE) che potrebbero supportarti nel passaggio dal prototipo alla produzione in piccola serie, garantendo conformità alle normative.

## Tipologie di Aziende da Cercare

- **Terzisti specializzati in dispositivi medici (OEM/Contract Manufacturers):** Si tratta di aziende che offrono servizi di produzione conto terzi per dispositivi medici. Queste realtà hanno spesso certificazione ISO 13485 (qualità per dispositivi medici) e possono occuparsi di assemblare l'elettronica, il montaggio finale e i test di conformità. Ad esempio, aziende come **MB Elettronica** in Italia dichiarano esplicitamente la certificazione ISO 13485 per la *"produzione e assemblaggio conto terzi... di dispositivi medici attivi"* [mbelettronica.com](https://www.mbelettronica.com). In altre parole, dispongono di linee produttive e competenze per costruire apparecchi elettromedicali su specifica del cliente, garantendo qualità e tracciabilità adatte alla marcatura CE.
- **Società di ingegneria e produzione "end-to-end":** Alcune aziende offrono sia supporto di progettazione che produzione. Ad esempio, realtà come **Med Elettronica** (Umbria, Italia) operano da decenni nella progettazione e produzione di apparecchiature elettromedicali (spesso per fisioterapia o estetica medicale) e offrono servizi di *"produzione conto terzi"* oltre ad assistenza sulle *"Certificazioni Medical Device"* [medelettronica.it](https://www.medelettronica.it). Queste aziende possono affiancare l'ideatore del prodotto fin dalle prime fasi per adeguare il design ai requisiti normativi e produttivi, e poi occuparsi dell'assemblaggio in piccole serie.
- **EMS (Electronics Manufacturing Services) con certificazione medicale:** I fornitori EMS sono aziende specializzate nell'assemblaggio di schede elettroniche e sistemi elettronici. Alcuni hanno divisioni dedicate ai dispositivi medicali. In Italia ad esempio, **MB Elettronica** (citata sopra) o altre aziende elettroniche certificate ISO 13485 possono produrre l'elettronica e il sistema secondo gli standard richiesti. All'estero, giganti come **Sanmina, Plexus, Jabil, Flex** hanno stabilimenti in Europa focalizzati su dispositivi medici ad alta complessità. Ad esempio, **Sanmina** è nota per servire il settore **medical imaging** (risonanza, raggi X, **ultrasuoni**, ecc.) con impianti certificati e processi dedicati [credenceresearch.com](https://www.credenceresearch.com). Allo stesso modo **Plexus Corp.** evidenzia esperienza nella produzione di sistemi di imaging, inclusi quelli a ultrasuoni, seguendo standard rigorosi (ISO 13485, FDA 21 CFR 820, ecc.) [credenceresearch.com](https://www.credenceresearch.com). Queste multinazionali offrono grande competenza e capacità di scalare la produzione, anche se per una prima tiratura di **circa 10 unità** potrebbe essere più indicato un produttore di dimensioni medio-piccole (le grandi EMS tendono a richiedere volumi più elevati, ma spesso hanno centri NPI – New Product Introduction – per prototipi).
- **CDMO biomedicali (Contract Development and Manufacturing Organization):** Queste organizzazioni forniscono supporto dallo sviluppo alla produzione. Ad esempio, **Humanetics Biomed** (presente in UK/USA) si propone come partner per *"accelerare lo sviluppo e la commercializzazione"* di prodotti biomedicali, offrendo competenze tecniche e capacità produttive interne. Come affermano nelle loro comunicazioni, *"sia che tu abbia bisogno di assistenza con la prototipazione, la progettazione, lo sviluppo o la produzione, abbiamo l'expertise necessaria per portare sul mercato il tuo dispositivo medico innovativo"* [humaneticsgroup.com](https://www.humaneticsgroup.com). Questo è indicativo del fatto che tali aziende possono prendere un prototipo già progettato e ottimizzarlo per la produzione rispettando gli standard regolatori.

## Possibili Aziende Italiane

In Italia esistono diverse aziende che potrebbero potenzialmente aiutarti nell'assemblaggio e produzione del tuo ecografo innovativo:

- **MB Elettronica S.r.l. (Cortona, AR)** – Terzista elettronico con forte focus su qualità. Certificata ISO 13485 per dispositivi medici, è in grado di produrre schede elettroniche e **assemblare dispositivi medici attivi su specifica del cliente** [mbelettronica.com](http://mbelettronica.com). La menzione di applicazioni endoscopiche nelle loro certificazioni indica esperienza in dispositivi elettronici medicali complessi. Potrebbero gestire la produzione delle componenti elettroniche del tuo ecografo e l'assemblaggio finale secondo le norme CE.
- **Med Elettronica Srl (Terni)** – Azienda italiana con oltre 45 anni di esperienza in apparecchiature elettromedicali (fisioterapia, estetica medica). Offre servizi di **progettazione e produzione**, assistenza tecnica, e specificamente “*produzione conto terzi*” di dispositivi medici, oltre ad affiancare per la “*certificazione Medical Device*” [medelettronica.it](http://medelettronica.it). La loro esperienza *Made in Italy* in dispositivi terapeutici a ultrasuoni o similari potrebbe essere utile. Potrebbero aiutare ad adattare il prototipo alle esigenze produttive e normative, e produrre le prime unità pre-serie garantendo gli *standard CE* richiesti.
- **Esaote S.p.A. (Genova)** – È il principale produttore italiano di ecografi diagnostici. *Sebbene Esaote sia focalizzata sui propri prodotti*, la sua esistenza testimonia una filiera italiana competente in ecografia medica. Non è usuale che un'azienda come Esaote produca per terzi, ma in alcuni casi potrebbero esistere possibilità di partnership o outsourcing di componenti. Ad esempio, Esaote collabora con fornitori per sonde e componenti; tuttavia, per un innovatore esterno probabilmente è più indicato un terzista indipendente. (Vale la pena menzionarla per completezza del panorama settoriale italiano).
- **Gilardoni S.p.A. (Lecco)** – Storica azienda italiana specializzata in apparati a raggi X e *ultrasuoni* sia in ambito security/NDT che [medicalegilardoni.it](http://medicalegilardoni.it). Gilardoni in passato ha prodotto ecografi medicali e sonde. Oggi potrebbe offrire competenze su ultrasuoni medicali, anche se, come Esaote, opera con propri prodotti. Non è un terzista classico, ma la presenza di competenze su ultrasuoni in Gilardoni suggerisce che in Italia esistono professionalità per consulenze o collaborazione sul tema.
- **Distretto Biomedicale di Mirandola (Modena)** – Questo cluster industriale è noto per dispositivi medici (in particolare prodotti monouso, apparecchi per dialisi, ecc.). Anche se la maggior parte delle aziende del distretto è orientata a prodotti biomedicali non elettronici, alcune realtà lì hanno capacità produttive e certificazioni elevate. Esempio: **Tecnoline** (Mirandola) produce e assembla dispositivi medici conto terzi da 25 anni [tecnolinemed.com](http://tecnolinemed.com), sebbene principalmente sacche e componenti plastici. Può comunque valere la pena esplorare contatti nel distretto per identificare terzisti attrezzati a dispositivi elettronici; molte aziende del territorio hanno certificazioni ISO 13485 e familiarità con marcatura CE.

## Opzioni in Europa (UE)

Allargando lo sguardo in Europa, ci sono aziende specializzate che possono supportare la produzione di un ecografo innovativo:

- **Terzisti EMS globali con stabilimenti UE:** Come accennato, gruppi come *Sanmina* e *Plexus* operano anche in Europa con impianti certificati per dispositivi medicali. Ad esempio, Sanmina possiede varie sedi europee (Germania, Regno Unito, est Europa) dedicate ai medical devices, con sistemi qualità centralizzati e audit frequenti [credenceresearch.com](http://credenceresearch.com). *Sanmina dichiara esplicitamente di servire il segmento imaging medicale incluso l'ultrasuono* [credenceresearch.com](http://credenceresearch.com). *Plexus* ha design center e stabilimenti (es. in Regno Unito, Romania) e vanta **esperienza nella produzione di sistemi ecografici** e di imaging complessi [credenceresearch.com](http://credenceresearch.com). Queste aziende offrono garanzia di standard altissimi e supporto ingegneristico, sebbene bisogna valutare i costi e l'interesse per una piccola serie iniziale (spesso supportano startup innovativa, ma con costi di NPI significativi).
- **Aziende europee medie specializzate:** In Europa ci sono produttori di medie dimensioni focalizzati sul settore medicale. Ad esempio, **Valtronic** (Svizzera) è nota per assemblare dispositivi medici miniaturizzati e impiantabili. **Cordon Electronics** (Francia) ha divisioni EMS certificate ISO 13485 [cordongroup.com](http://cordongroup.com). Queste realtà spesso

coniugano alta qualità con maggiore flessibilità su lotti ridotti. Un'altra categoria sono aziende ex-startup cresciute nel medtech: ad esempio in Lituania **Telemed** sviluppa ecografi PC-based; **Acuson** (Germania, ora Siemens Ultrasound) o **BK Medical** (Danimarca, ora del gruppo GE) hanno stabilimenti in Europa – sebbene producano i propri prodotti, potrebbero fungere da ispirazione su dove reperire componenti o competenze.

- **Humanetics Biomed (UK)** – Già citata, opera anche in Europa (UK) con impianti specializzati. Hanno esperienza in componenti sensoriali avanzati, fibre ottiche, microlavorazioni laser, spesso cruciali in dispositivi medicali hi-tech [humaneticsgroup.com](http://humaneticsgroup.com) [humaneticsgroup.com](http://humaneticsgroup.com). La loro presenza indica che anche fuori dall'Italia si possono trovare partner disposti a seguire progetti innovativi dal prototipo alla produzione. Altre aziende simili nell'UE potrebbero essere individuate tramite network di dispositivi medici o fiere di settore (Medica, Compamed in Germania, etc.).

## Fornitori Specializzati di Trasduttori Ecografici

Un elemento chiave del tuo dispositivo ecografico saranno i **trasduttori piezoelettrici**. Non tutte le aziende di assemblaggio elettronico hanno le competenze o le strutture per produrre internamente le sonde ecografiche, che richiedono tecnologie e materiali speciali (cristalli piezoelettrici, potting acustico, microassemblaggi). Pertanto, potresti dover coinvolgere fornitori specializzati per questa parte, integrandoli nella catena produttiva. In Europa esistono eccellenze in questo campo:

- **VERMON (Francia)** – Azienda leader nella **progettazione e produzione di trasduttori ultrasonori avanzati** per applicazioni medicali. Vernon ha sviluppato la tecnologia piezocomposita 1-3 e altre soluzioni piezoelettriche, e produce sonde personalizzate per molte aziende maggiori. Come riportato pubblicamente, *“VERMON progetta e produce trasduttori unici e avanzati... ha guidato lo sviluppo della tecnologia piezoelettrica 1-3 per produrre trasduttori supportando modalità diagnostiche ecografiche innovative. Le capacità produttive permettono di servire un'ampia gamma di clienti, dai team di R&D per prototipi iniziali ai leader di mercato... Tutti i trasduttori sono fabbricati nei nostri stabilimenti con certificazione ISO 13485”* [ph.linkedin.com](https://ph.linkedin.com/company/vermon) [ph.linkedin.com](https://ph.linkedin.com/company/vermon). Ciò significa che Vernon potrebbe fabbricare i trasduttori piezoelettrici su misura per il tuo progetto, garantendo prestazioni elevate e conformità di qualità. Coinvolgere un fornitore del genere assicura che la parte più critica (il trasduttore) sia realizzata a regola d'arte.
- **Imasonic (Francia)** – Un altro nome di spicco: *“Imasonic è un'azienda riconosciuta a livello mondiale nella progettazione e produzione di trasduttori ultrasonici”* per applicazioni medicali e NDT [imasonic.com](http://imasonic.com). Hanno decenni di esperienza e offrono trasduttori su specifica del cliente (array phased, sonde settoriali, ecc.). Un fornitore come Imasonic può produrre i cristalli/array piezoelettrici e incapsularli in sonde pronte da collegare al dispositivo.
- **Oldelft Ultrasound (Paesi Bassi)** – Specializzata in sonde ecografiche innovative, con ruolo di OEM supplier per grandi marchi. Oldelft sviluppa e produce trasduttori, inclusi quelli per ecografia cardiaca transesofagea, e potrebbe essere un partner per componenti di nicchia. Ad esempio, è nota per sonde TEE e ha dimensioni più piccole (quindi potenzialmente flessibile per progetti innovativi) [europages.it](http://europages.it).

Nota: Coinvolgere fornitori di trasduttori aggiunge complessità (gestione di più partner), ma data la natura specialistica del componente, spesso è la strada migliore. In alternativa, alcune aziende integratori (es. grandi EMS o aziende come Esaote) potrebbero suggerire i loro fornitori di fiducia per i trasduttori. Assicurati di specificare che utilizzerai tecnologia piezoelettrica tradizionale – come giustamente noti, le alternative (es. CMUT, PMUT) oggi sono meno competitive in costi e maturità, quindi focalizzarsi su piezoceramici è sensato. I fornitori come Vernon/Imasonic padroneggiano sia piezo tradizionale che nuove tecnologie, quindi potranno consigliarti sulle soluzioni più adatte bilanciando prestazioni e costi.

## Considerazioni su Marcatura CE e Qualità

Dovendo intraprendere il percorso di **marcatura CE** per un nuovo dispositivo medico, è fondamentale che il partner produttivo operi secondo **standard di qualità elevati e normative EU**. Ecco alcuni aspetti da tenere a mente:

- **Certificazione ISO 13485:** Come già sottolineato, assicurati che l'azienda scelta abbia un sistema di gestione qualità conforme alla ISO 13485. Ciò garantisce che ogni fase – dall'approvvigionamento componenti, produzione, collaudi, tracciabilità – sia gestita secondo requisiti adatti ai dispositivi medici. Un sistema qualità robusto faciliterà la preparazione del fascicolo tecnico per la CE. Ad esempio, MB Elettronica possiede ISO 13485 e questo è un buon indicatore (produce già dispositivi in conformità alle norme) [mbelettronica.com](http://mbelettronica.com).
- **Esperienza regolatoria:** Alcune aziende offrono supporto diretto sulla certificazione. Med Elettronica, per esempio, elenca la *certificazione Medical Device* tra i servizi [medelettronica.it](http://medelettronica.it), il che implica che possono aiutarti nei test di sicurezza (es. standard IEC 60601-1 per apparecchi elettromedicali), nella gestione del rischio, nella documentazione tecnica e nei rapporti con organismi notificati. Questo tipo di assistenza è preziosa se nel team interno non avete specialisti regolatori.
- **Documentazione e tracciabilità:** Quando discuti con potenziali partner, verifica che possano fornirti tutta la documentazione necessaria per la CE: registri di produzione, report di collaudo, certificati materiali, ecc. Un produttore abituato ai medicali lo farà di prassi. Inoltre, per future ispezioni o audit (ISO o autorità competenti), è bene che tutti i processi chiave del produttore siano validati e sotto controllo (ambienti a contaminazione controllata se necessari, calibrazione strumenti, personale qualificato, ecc.).
- **Marcatura CE e prime serie:** La prima decina di unità che produrrai potrebbe essere usata per validazione, prove cliniche o dimostrative. Assicurati che il produttore comprenda lo scopo **prototipale/pre-certificazione** di queste unità, in modo da costruirle conformi ai requisiti essenziali. Spesso si eseguono test di verifica su queste unità (es. test elettrici, elettromagnetici, sicurezza meccanica). Un buon partner ti aiuterà a eseguire internamente o esternamente queste prove (ad esempio test EMC, compatibilità elettromagnetica, obbligatorie per CE: i produttori EMS di solito hanno esperienza nel predisporre i dispositivi per superare tali test).

## Produzione di Piccole Serie (Initial Build)

Dal tuo messaggio risulta che inizialmente prevedi di far produrre **circa 10 pezzi**. Ciò rientra nelle *piccole serie pilota*. Non tutte le aziende accettano volentieri ordini così piccoli, ma molte nel settore medico comprendono che per un dispositivo nuovo si parte con lotti limitati (spesso chiamati *NPI builds* o lotti di validazione):

- **Flessibilità sui volumi:** Durante la selezione, chiedi esplicitamente se il partner può realizzare un lotto iniziale di ~10 unità e poi eventualmente scalare. Alcune aziende lo indicano come punto di forza. Ad esempio, Vernon (nel campo trasduttori) sottolinea di poter servire sia R&D con prototipi iniziali sia produzione su larga scala [scalaph.linkedin.com](http://scalaph.linkedin.com). Analogamente, un terzista elettronico medio-piccolo in Italia sarà probabilmente disposto a un lotto di 10 dispositivi, magari con costi unitari un po' più alti (dovuti ai setup), ma capendo che è propedeutico a volumi maggiori se il prodotto ha successo.
- **Costi di attrezzaggio e ottimizzazione:** Tieni presente che per 10 pezzi l'assemblaggio potrebbe essere in buona parte manuale o semi-automatico. Il partner dovrà magari realizzare alcune attrezzature (maschere di assemblaggio, jig di collaudo). Concorda con loro come gestire questi costi una tantum. Spesso hanno attrezzature modulari usate per prototipi. In ogni caso, vale la pena investire in una corretta realizzazione anche di pochi pezzi, poiché saranno quelli su cui si baserà la marcatura CE.
- **Supporto post-produzione:** Chiedi se l'azienda fornirà report di produzione e assisterà nell'analisi di eventuali problemi emersi sui prototipi. Un iter tipico è: si producono 10 unità, si effettuano test e magari prove d'uso, si raccolgono feedback e si migliorano alcuni aspetti prima di passare a produzioni più grandi. Un partner coinvolto e disponibile al *continuous improvement* sarà prezioso. Molte aziende di qualità incoraggiano questa collaborazione (come indica Med Elettronica nel suo flusso di lavoro, prevedendo feedback e miglioramenti continui dal cliente [medelettronica.it](http://medelettronica.it)).

## Conclusioni e Prossimi Passi

**Prospettive:** Le tue prospettive di trovare un'azienda esperta e affidabile sono buone, a patto di focalizzarti su partner specializzati in dispositivi medici. In Italia hai realtà con competenze elettromedicali consolidate, e nell'UE puoi attingere sia a terzisti di eccellenza sia a fornitori per componenti critici (trasduttori). Una collaborazione ben riuscita potrebbe combinare più attori: ad esempio un'azienda italiana per l'assemblaggio e l'integrazione del sistema completo, affiancata da uno specialista francese per la realizzazione delle sonde piezoelettriche.

### Suggerimenti finali:

1. **Contatta più potenziali partner:** Presenta il tuo progetto (senza divulgare segreti industriali sensibili inizialmente, ma descrivendo le funzioni generali e i requisiti). Verifica il livello di interesse e chiedi se hanno già esperienza in ultrasuoni o dispositivi simili. Potresti scoprire che alcuni terzisti hanno costruito, ad esempio, apparecchi per ecografia veterinaria o sistemi di imaging per terzi.
2. **Verifica le certificazioni e referenze:** Chiedi di mostrarti le certificazioni (ISO 13485, eventualmente ISO 9001, etc.) e se possibile casi di studio o clienti nel settore medicale. Un'azienda che produce regolarmente dispositivi marcati CE saprà guidarti meglio. Ad esempio, **Altra Lab (Italia)** o **IRA Lab** sono citate online come produttori conto terzi di dispositivi medici, ma dal loro sito si evince che sono focalizzati su prodotti a base di sostanze/soluzioni [iralab.it](http://iralab.it) / [italialab.it](http://italialab.it) – non l'ideale per un ecografo. Meglio concentrarsi su chi fa elettronica/strumentazione.
3. **Valuta supporto di consulenti:** Se il percorso ti sembra complesso, potresti anche coinvolgere un consulente indipendente in ingegneria biomedica e regolatoria. Questi consulenti conoscono spesso aziende manifatturiere affidabili e possono aiutare a tradurre il tuo prototipo in un "Design for Manufacturing". Tuttavia, molte delle aziende menzionate (es. Med Elettronica, Humanetics) offrono esse stesse servizi di sviluppo e ottimizzazione, quindi potrebbe non servire un consulente esterno separato.

In sintesi, **le aziende da considerare appartengono al settore dei terzisti di dispositivi medici elettronici**. In Italia, nomi come MB Elettronica [mbelettronica.com](http://mbelettronica.com) e Med Elettronica [medelettronica.it](http://medelettronica.it) rappresentano ottimi punti di partenza. In Europa, fornitori di trasduttori come Vermon [ph.linkedin.com](http://ph.linkedin.com) / [mph.linkedin.com](http://mph.linkedin.com) o Imasonic [imasonic.com](http://imasonic.com) possono assicurare la qualità della parte ultrasonica, mentre terzisti internazionali (Sanmina, Plexus, ecc.) garantiscono capacità produttiva di alto livello nel rispetto delle norme. Combinando queste risorse, puoi **affidare il tuo prototipo a esperti del settore**, aumentando la probabilità di un risultato finale conforme, performante e pronto per la certificazione CE. Buona fortuna per il tuo progetto innovativo!

### Fonti:

- Esperienze di aziende italiane come Med Elettronica (produzione conto terzi e supporto certificazione) [medelettronica.it](http://medelettronica.it) e MB Elettronica (ISO 13485 per assemblaggio dispositivi medici) [mbelettronica.com](http://mbelettronica.com).
- Informazioni da report su contract manufacturer globali: Sanmina (segmento imaging e ultrasuoni) [credenceresearch.com](http://credenceresearch.com); Plexus (competenza in sistemi ecografici) [credenceresearch.com](http://credenceresearch.com).
- Dichiarazioni di aziende specializzate in trasduttori ecografici: Vermon (sonde piezoelettriche personalizzate, prototipi fino a produzione, ISO 13485) [ph.linkedin.com](http://ph.linkedin.com) / [mph.linkedin.com](http://mph.linkedin.com); Imasonic (produttore di trasduttori ultrasonici medicali) [imasonic.com](http://imasonic.com).
- Comunicazione di Humanetics Biomed (CDMO biomedico su prototipazione e produzione di dispositivi innovativi) [humaneticsgroup.com](http://humaneticsgroup.com).
- Ulteriori riferimenti su aziende e certificazioni medtech in Italia (Gilardoni Ultrasuoni [gilardoni.it](http://gilardoni.it), IRA Lab [iralab.it](http://iralab.it) / [italialab.it](http://italialab.it)) e database settoriali.