

Soluções
rápidas e
flexíveis
do BSI

Um Organismo
Notificador para
Tratamento de
Feridas

Expertise e experiência

Auxiliando no processo de cura

Atualização: Fevereiro de 2016

bsi.

...making excellence a habit.™



Experiência única do primeiro Organismo Notificador para a área de tratamento de feridas

Tratamento de feridas é um campo diverso com grande amplitude de tratamentos, utilizando grande variedade de tecnologias. Os dispositivos podem abranger todo o espectro de classificação. A diversidade de usos pretendido e tecnologias significam que um Organismo Notificador especialista em Marcação CE é essencial.

O BSI é concebido com o escopo completo de dispositivos de tratamento de feridas, o que inclui os que utilizam tecidos de origem animal, como os de espécie de risco TSE.

Para dispositivos de tratamento de feridas que incorporem substância médicas auxiliares, o BSI tem comprovado registro de consultas de sucesso com diversas autoridades competentes e a Agência Europeia de Medicina (EMA).

Nossa equipe tem vasta experiência obtida tanto na indústria farmacêutica quanto na de dispositivos, para entender a gama completa de tecnologias para tratamento de feridas.

Três razões para fazer do BSI seu Organismo Notificador

Experiência e expertise:

Pode descansar tranquilo quanto à segurança dos pacientes, ao passo que reduz seus riscos corporativos.

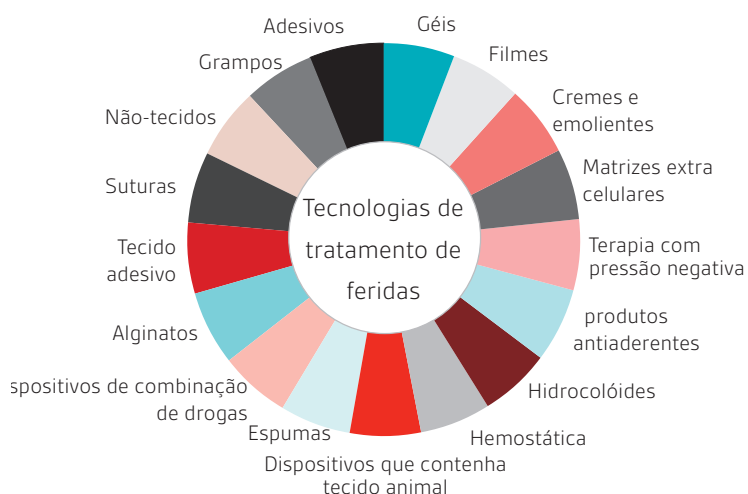
Foco no Serviço:

O BSI oferece serviços customizados, dando a você alta flexibilidade e previsibilidade.

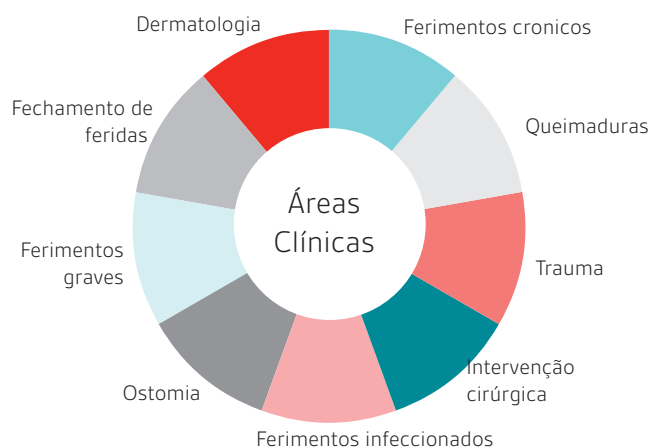
Acesso ao mercado:

Nosso serviço ágil garante que sua revisão não retardará seus planos de lançamento, mantendo você à frente de seus concorrentes.

As tecnologias de tratamento de feridas do BSI incluem



Cobrindo as seguintes áreas clínicas



Caminho rápido ao mercado global com a orientação e experiência do BSI.

Esteja preparado

No Mercado competitivo de dispositivos médicos, garantir que o desenvolvimento do produto atenda todos os requisitos regulatórios é essencial. Entender e considerar os complicados requisitos clínicos e regulatórios cedo no ciclo de vida do produto pode garantir que sua companhia obtenha vantagens competitivas. Consolidar o planejamento dos requisitos clínicos e regulatórios irá ajudar a sua empresa a maximizar recursos e minimizar o tempo de entrada no mercado.

Marcação CE: rápido pro mercado

Os clients trabalham conosco pois entendemos os desafios que os fabricantes de dispositivos médicos enfrentam ao levar produtos conformes para o mercado rapidamente.

Norma CE-90: nosso serviço padrão, é completado em até 90 dias a partir da aplicação, dando previsibilidade a você para um planejamento mais preciso.

CE-Caminho curto – nossos programas “atalho” proporcionam a velocidade que você precisa para ser competitivo e caminhar a frente da concorrência.

O objetivo é finalizar a revisão em 45 dias após a aplicação, com algumas opções de escolha:

- CE-45 Padrão: 45 dias de serviço
- CE-Onsite: A revisão é conduzida em suas dependências, permitindo comunicação dinâmica e um cronograma mais rápido
- CE-dedicado: sua revisão será conduzida remotamente, seu Especialista de Produto estará apto a organizar uma agenda flexível com você.

Acesso global

Nossa expertise oferece uma ampla gama de comprovados programas regulatórios e de gestão da qualidade que trabalham juntos objetivando a conformidade global. Nossas soluções de SGQ incluem: ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 e muitas outras. O BSI é parceiro de reguladores internacionais e isto ajuda você a ter seus produtos aprovados nos EUA, Canadá, Japão, Hong Kong, Malásia, Taiwan e Europa.

Transferência descomplicada para o BSI

Se você decidir transferir sua certificação para o BSI, podemos oferecer um simples exercício com amplo suporte e um absolutamente baixo nível de interrupções. Com expertise abrangendo toda a gama de setores da indústria e normas de sistemas de gestão.

Suporte à certificação

Durante todo o processo de certificação e além, podemos ajuda-lo continuamente fornecendo:

- Treinamentos de expertise:
 - Treinamentos in-company para sua empresa
 - Treinamentos aberto. Veja as próximas datas em nosso site
- Atualizações regulatórias, ajudando você a se planejar pro futuro
- Webinars gratuitos
- Acesso à normas relevantes

bsi.

...making excellence a habit.™

Please Note: Nossos programas não garantem que o certificado de Marcação CE será emitido dentro de uma certa quantidade de dias de trabalho, mas estão baseados na finalização do processo de revisão, seja com recomendação positiva ou negativa.

Os serviços “CE-caminho curto” e “CE-90” não estão disponíveis para dispositivos que utilizem tecido animal ou que contenham sangue humano ou substâncias médicas.



Expertise global



Serviços de certificação

Marcação CE
Auditoria de SGQ ISO 13485
Health Canadá CMDCAS
PMD Japão
Auditorias MDSAP – Australia, Brasil, Canadá, EUA e Japão
Auditoria INMETRO 60601 combinada com ISO 13485 e auditoria de marcação CE
CAB Hong Kong
CAB Malásia
TCP Taiwan

Treinamentos

Marcação CE para AIMD, MDD e IVD
SGQ ISO 13485
ISO 14971 Gestão de Riscos em Dispositivos Médicos
Compilar e manter Arquivos Técnicos e Dossiês de projetos
Avaliações clínicas para dispositivos médicos
Dispositivos de combinações de drogas – Guia prático sobre questões-limite e processos de consulta
Validação de processos para a indústria de dispositivos médicos
Fiscalização e vigilância de pós-vendas
Dispositivos Médicos utilizando materiais de origem animal
Cursos de acesso ao mercado global

Seu parceiro global em compliance: Ligue para o BSI em +55 11 2148 9600 ou visite: bsigroup.com/pt-BR/medical-devices – para iniciar nossa parceria



The trademarks in this material (for example the BSI logo or the word "KITEMARK") are registered and unregistered trademarks owned by The British Standards Institution in United Kingdom and certain other countries throughout the world.

BSI Brasil Sistemas de Gestão Ltda.
Rua Gomes de Carvalho, 1069, 18º andar
Vila Olímpia,
São Paulo,
04547-004
Brasil

T: +55 11 2148 9600
F: +55 11 2148 9600
E: healthcare.brazil@bsigroup.com

Visite nosso site: bsigroup.com/pt-br/medical-devices