

Soluções  
rápidas e  
flexíveis  
do BSI

Um Organismo  
Notificador para  
dispositivos  
médicos  
oftalmológicos



# Expertise e experiência

Dando clareza à conformidade

Atualização: Fevereiro de 2016

**bsi.**

...making excellence a habit.™



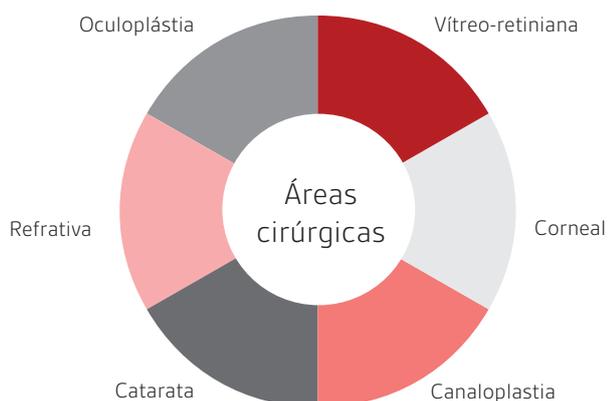
## Experiência única do primeiro Organismo Notificador para dispositivos oftalmológicos.

O BSI se orgulha da expertise técnica que podemos fornecer em dispositivos oftalmológicos. Nossa equipe tem experiência obtida tanto na indústria quanto em papéis regulatórios. Temos experiência direta com fabricantes, trabalhando com uma ampla gama de dispositivos médicos oftalmológicos.

### A experiência do BSI com dispositivos oftalmológicos inclui:



### Cobrimo as seguintes áreas cirúrgicas...



## Três razões para fazer do BSI seu Organismo Notificador

### Experiência e expertise:

Pode ficar tranquilo sobre a segurança do paciente, reduzindo assim seu risco corporativo.

### Foco no Serviço:

O BSI oferece um serviço premium customizado, dando a você alto nível de flexibilidade e previsibilidade.

### Acesso ao mercado:

Nosso serviço ágil significa que a revisão de seus produtos não irá retardar seus planos de lançamento, ajudando você a estar a frente da concorrência.

# Caminho rápido para o mercado – clareza à conformidade

## 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 clientes 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 ajudá-lo continuamente fornecendo:

- Treinamentos de expertise:
  - Treinamentos in-company para sua empresa
  - Treinamentos abertos. 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.™

**Nota:** 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](https://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 9601  
E: [healthcare.brazil@bsigroup.com](mailto:healthcare.brazil@bsigroup.com)

Visite nosso site: [bsigroup.com/pt-br/medical-devices](https://bsigroup.com/pt-br/medical-devices)