

## Um Organismo Notificador para dispositivos móveis

Atualização: Fevereiro de 2016



# Expertise and experiência

## Ajudando você a 'manter-se móvel nos labirintos da regulação'

Estamos testemunhando um crescimento explosivo de dispositivos médicos que utilizam de tecnologias sem fio. Alguns dispositivos são implantados e outros são usados sobre o corpo, para controlar funções corporais e para medir um conjunto de parâmetros fisiológicos. Os dados destes sensores e equipamentos de monitoramentos junto à observações de do dia a dia dos pacientes podem ser transmitidos sem fio a outros locais para revisão dos especialistas relevantes.

Tais dispositivos permitem o gerenciamento remoto de pacientes com uma gama de doenças ou pacientes em recuperação de AVC, por exemplo. A aplicação de dispositivos médicos móveis está transformando a área da saúde. Alguns exemplos incluem aplicativos que medem ritmo cardíaco e pressão sanguínea, realizam eletrocardiogramas, gerenciam injeção de insulina, toma informações específicas de pacientes e fornecem aos clínicos cálculos sobre dosagem de radiação e permite aos médicos visualizar raios-x ou outras imagens em smart phones e tablets.

Um dispositivo será enquadrado sob o escopo das Diretivas de Dispositivos Médicos se tiver uma proposta médica como definido na diretiva. Áreas a serem consideradas incluem:

- Riscos associados com projeto, fabricação e uso devem ser gerenciados como parte de um amplo Sistema de gestão da qualidade por, preferencialmente, aplicação da ISO 14971. Integridade e segurança de dados são considerados particularmente quando os dados são transmitidos via wireless
- Usabilidade conforme pode ser facilmente demonstrada atendendo os requisitos da norma harmonizada EN 62366 no processo de projeto. Se o dispositivo for para uso doméstico, estudos devem ser realizados com uma amostragem dos usuários alvo
- O processo de ciclo de vida do software se torna parte importante do processo de projeto. Uma norma que pode ser aplicada em combinação é a EN 62304
- Compatibilidade eletromagnética deve ser considerada como parte integral do ciclo de desenvolvimento. Dispositivos sem fio e produtos que são conectados à rede de telecomunicação, também se enquadram no escopo da Diretiva RTTE igualmente à série de normas EN 301 489

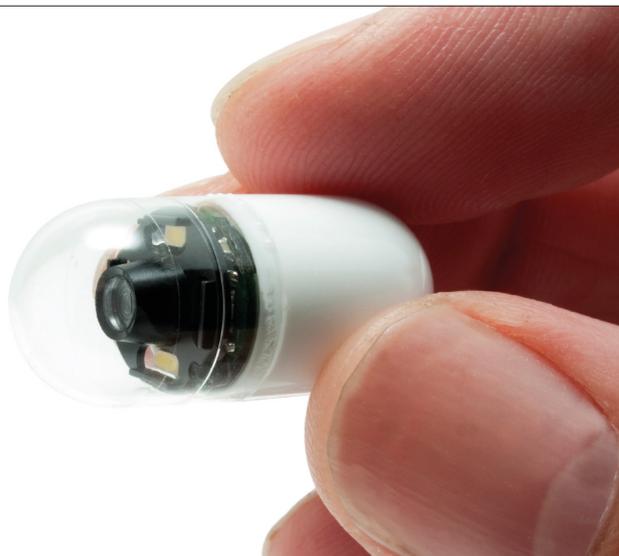
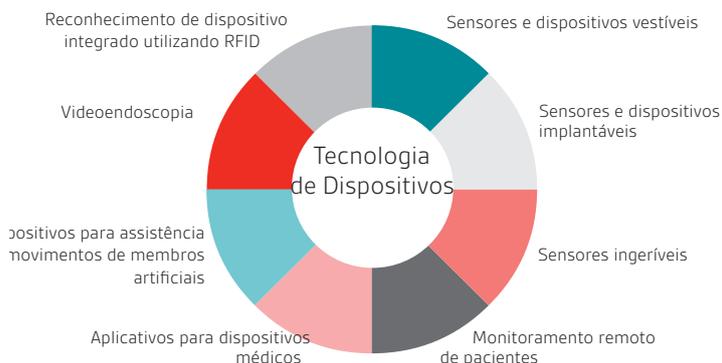
- Você deve garantir também que o dispositivo cumpre com os requisitos de saúde e performance básica contido na família de normas EN 60601.

A não ser que a estrutura regulatória e os requisitos sejam levados em consideração nos estágios iniciais do processo de desenvolvimento, você poderá acabar precisando investir significativos recursos e tempo adicionais para obter a aprovação regulatória. Fale com o BSI para discutir sua estratégia clínica e regulatória.

## Por que escolher o BSI para sua certificação?

- Experiência única do primeiro Organismo Notificador de para Dispositivos Médicos
- Maiores especialistas mundiais em Dispositivos Ativos e Dispositivos Médicos Ativos Implantáveis, com vasta experiência obtida do mercado para a mais completa gama de dispositivos móveis
- Serviços customizados para dar a você maior flexibilidade para ajustar seus prazos
- Auditores e especialistas de produto especificamente treinados para auditar processos de ciclos de vida de softwares seguindo a EN 62304
- Habilidade de conduzir auditorias e fornecer certificação em relação ao Anexo V da Diretiva RTTE

## A experiência do BSI em dispositivos móveis inclui:



## Três motivos 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.

**Market Access** – Nosso serviço ágil garante que sua revisão não retardará seus planos de lançamento, mantendo você à frente de seus concorrentes

### Fale com o BSI

Nós acreditamos que a excelência deve ser seguida em tudo o que fazemos, então se você quiser saber mais, entre em contato para iniciarmos nossa parceria

**Seu parceiro global em compliance: Fale hoje com o BSI, ligue +55 11 2148 9600 ou visite [bsigroup.com/pt-BR/medical-devices](https://bsigroup.com/pt-BR/medical-devices) – para iniciar nossa parceria**

**bsi.**

**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)

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.

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