

Um Organismo Notificador para dispositivos médicos substâncias médicas auxiliares

Atualização: Fevereiro de 2016

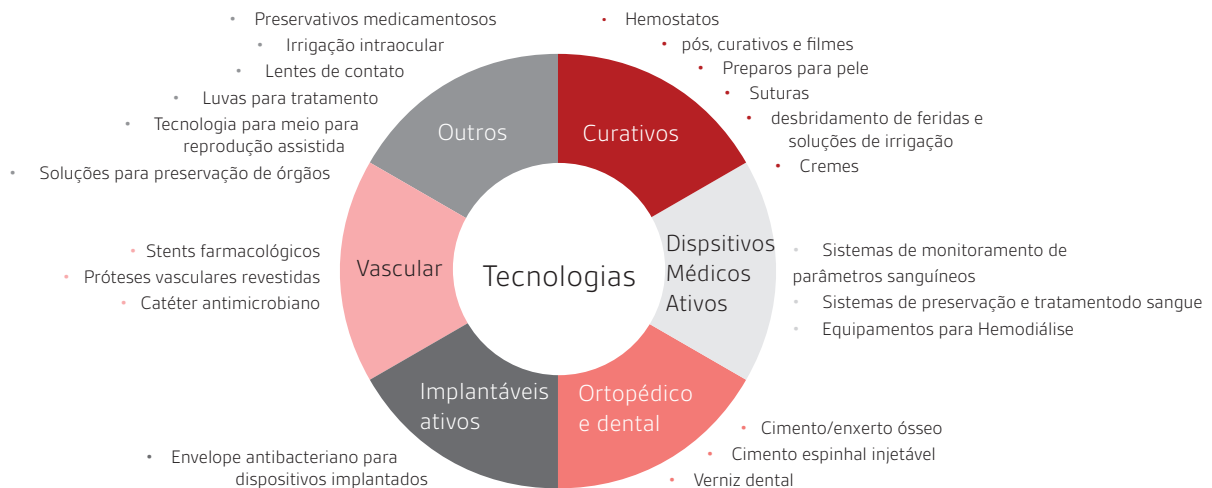
O BSI é especializado em dispositivos médicos com substâncias médicas auxiliares

Experiência e expertise

O BSI reconhece que os requisitos regulatórios para fabricantes de dispositivos médicos com substâncias médicas incorporadas podem ser desafiadores. Com uma longa história nesta área e uma vasta gama de dispositivos certificados, o BSI tem a expertise e o conhecimento para guiá-lo através deste processo especializado.

O BSI entende que a adição de uma substância médica auxiliar em seu dispositivo trará benefícios adicionais, mas o processo regulatório será mais trabalhoso.

O BSI é orgulhoso por oferecer um serviço completo de Organismo Notificador neste segmento. Nossa equipe dedicada de especialistas está pronta para guiá-lo de forma eficiente através deste processo regulatório complexo.



Exemplos de Substância Médicas Auxiliares

Gentamicina	Heparina	Alopurinol, Manitol, Adenosina
Albumina de Soro Humano	Prata, Triclosan, Polihexanideo,	Medicamentos fitoterápicos
Clorexidina	Nicotinamida, Peroxido de Hidrogênio	Dexametasona
Fluoreto	Paclitaxel, Sirolimus, Novolimus	
Lidocaína	Benzocaína,	
Trombina, fatores de crescimento, recombinantes e peptídeos	Eritromicina, Vancomicina, Doxiclina	
	Repamicina	

Classificação

A classificação antecipada de produtos médicos que contenham ou liberem substâncias médicas é essencial para que o caminho regulatório apropriado seja determinado:

- Produtos médicos projetados para injetar medicamentos, fornecidos sem o medicamento em si são regulamentados como um dispositivo médico. Ex. Bomba de infusão.
- Produtos médicos projetados para injetar medicamentos, fornecidos com o medicamento, são regulamentados como produtos medicinais, ex. Implante de contraceptivo sub-dermal e seringas de insulina.
- Produtos médicos que incorporados como parte integral a uma substância que, se usada separadamente, pode ser considerada um produto medicinal e que é passível de agir no corpo humano é regulado como um dispositivo médico. Ex. Cateter revestido com heparina

Para garantir uma classificação precisa você deve considerar as seguintes questões:

- Um componente, se usado separadamente, pode ser considerado como um produto medicinal, por exemplo prata, algum ingrediente herbal, analgésicos, etc.
- Quais afirmações são feitas para o produto – qual a proposta pretendida?
- O método pelo qual a principal função pretendida é realizado – modo de ação?
- Propensão da substância médica de agir no corpo humano.

Reuniões Médicas

Durante o processo de certificação para dispositivos com uma substância médica auxiliar, o Organismo Notificador deve revisar os aspectos do dispositivo e buscar a opinião da Autoridade Competente em relação à substância médica incorporada no dispositivo.

Antes de buscar a opinião da Autoridade Competente, o BSI deve verificar a utilidade da substância incorporada no dispositivo.

A Autoridade Competente irá fornecer aos Organismo Notificador uma opinião científica sobre a qualidade e segurança da substância, levando em conta o perfil de riscos/benefícios clínicos da incorporação da substância no dispositivo.

A revisão da substância medicinal pela Autoridade Competente deve levar por volta de 210 dias e geralmente corre em paralelo à revisão do dispositivo pelo Organismo Notificador.

Para você

O BSI muito se orgulha de nossa história incomparável em certificação de dispositivos médicos com substância incorporadas. Com nosso grande conhecimento e experiência nesta área, proporcionamos a você com o suporte necessário sobre cada estágio de seu processo de certificação. Cada caso é um caso, então sintase a vontade para nos contatar que discutiremos seus aspectos individuais com todo o prazer.

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



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

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