



Soluções
flexíveis
do BSI

Um Organismo
Notificado para
Dispositivos
Ativos

Expertise and experience

Suporte ativo à vida

Atualização: Fevereiro de 2016

bsi.

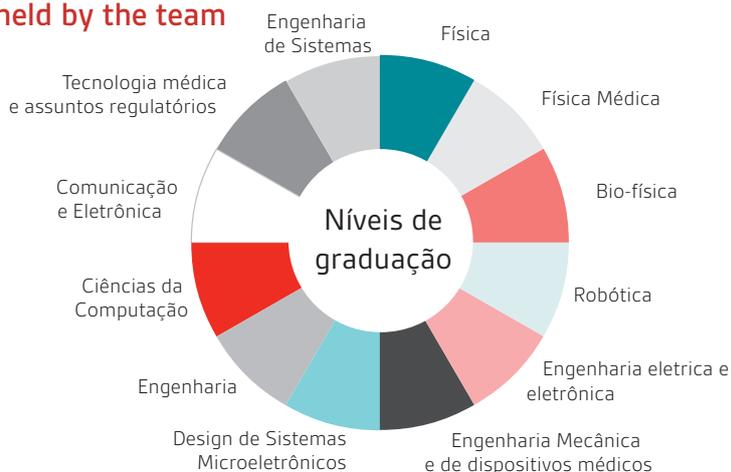
...making excellence a habit.™



Experiência incomparável dos especialistas em dispositivos ativos do BSI

O BSI vem fornecendo serviços para fabricantes de dispositivos ativos desde 1979. A equipe de Dispositivos Ativos conta com 23 especialistas técnicos, com uma vasta gama de graduações. Somados, possuem mais de 300 anos de experiência em projeto, desenvolvimento, fabricação, certificação e teste de dispositivos médicos ativos. Quando algum produto requer alguma expertise adicional, o BSI, como Organismo Notificador, possui diversos times que cobrem todos os dispositivos médicos, incluindo vasculares, ortopédicos e dentários, produtos esterilizados, in-vitro, substâncias medicinais, produtos que utilizam tecidos animais, dispositivos ativos implantáveis, curativos, oftalmológicos e outros. Esta forte expertise interna, junto aos nossos programas de aceleração ao mercado e uma vasta gama de soluções globais significam que o serviço de Organismo Notificador que prestamos aos nossos clientes é o melhor do mercado.

12 Graduate degrees held by the team



Levando seus produtos aos mercado

Passo 1

O BSI prepara uma proposta

Um representante do BSI se reúne com sua empresa para discutir os requisitos e as soluções disponíveis. O BSI possui portfólio completo de soluções globais e irá dar a melhor recomendação para os seus requisitos.

Passo 2

O BSI conduz uma avaliação de conformidade

Um gerente de projetos dedicado do BSI será designado para apoiar sua empresa durante todo o processo.

Uma auditoria no Sistema de Gestão da Qualidade será conduzida.

Os arquivos técnicos serão revisados por experientes especialistas, no prazo determinado, possibilitando previsibilidade.

Passo 3

Decisão de certificação

Auditorias de sucesso levam o Gerente de Projeto a recomendar a certificação.

A equipe de decisão de certificação irá revisar a recomendação e caso seja satisfatória, aprovará a certificação.

Passo 4

Emissão do Certificado

Após a aprovação, dentro de alguns dias será emitido um certificado à sua empresa.

Passo 5

Manutenção da certificação

Auditorias contínuas de manutenção e revisão para monitorar a conformidade contínua.

Seu gerente de projetos está disponível para ajuda-lo quando você tiver qualquer dúvida.



Como o BSI pode ajudar no lançamento de seu dispositivo ativo?

Esteja preparado

No competitivo mercado de dispositivos médicos, garantir que o desenvolvimento do produto atende todos os requisitos regulatórios é essencial. Entender e considerar os complicados requisitos clínicos e regulatórios no início do ciclo de vida do produto pode garantir a sua empresa um ganho de vantagem competitiva. O planejamento consolidado de requisitos clínicos e regulatórios irá ajudar sua empresa a maximizar os recursos e a minimizar o tempo de lançamento.

Marcação CE: rápido ao mercado

Nossos clientes trabalham com a gente por que entendemos os desafios que os fabricantes de dispositivos médicos enfrentam em levar produtos em conformidade com o mercado de maneira rápida.

CE-90: nosso serviço de revisão padrão é completado em até 90 dias da submissão, dando previsibilidade a você para um melhor planejamento.

CE expresso: nosso programa expresso entrega a velocidade que você precisa para ser competitivo e seguir na frente na competição.

Os objetivos são revisados por completo em 45 dias a partir da submissão com algumas opções:

- ▣ CE-45: serviço padrão em 45 dias
- ▣ CE-Onsite: O serviço de revisão é conduzido sob suas premissas, permitindo prazos menores e comunicação dinâmica.
- ▣ CE-Dedicada: Sua revisão será conduzida remotamente, seu especialista de produto estará apto para ajustar a melhor agenda com você.

Worldwide access

Nossa expertise oferece uma vasta gama de programas regulatórios e de gestão da qualidade que trabalharão juntos para a completa adequação às normas internacionais. Nossas soluções para SGQ incluem: ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 e muito mais.

O BSI trabalha com reguladores internacionais para garantir que entendamos o que é necessário para levar ter produtos aprovados nos EUA, Austrália, Hong Kong, Malásia, Taiwan e Europa.

Transferência para o BSI

Se você decidir transferir sua certificação para o BSI, podemos oferecer um exercício de suporte contínuo com o mínimo nível de interrupção. Com nossa expertise cobrindo a gama completa de setores da indústria e normas de sistema de gestão.

Suporte à certificação

Durante todo o processo de certificação e além, podemos ajuda-lo continuamente. Podemos fornecer:

- ▣ Treinamento para especialistas:
 - In-company
 - Abertos - veja as próximas datas em nosso site
- ▣ Atualizações regulatórias, ajudando você a planejar o futuro
- ▣ Webinars gratuitos
- ▣ Acesso à normas relacionadas.

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



BSI Brasil Sistemas de Gestão Ltda.

Rua Gomes de Carvalho, 1069
18° 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