

L'organisme notifié des
dispositifs vasculaires

Expertise et expérience

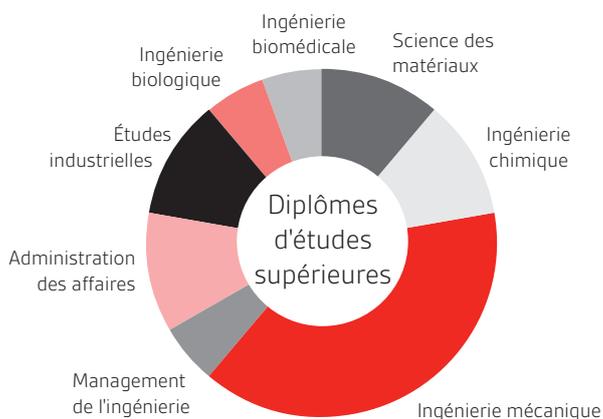
Au cœur de votre activité

Organisme notifié chevronné en dispositifs vasculaires, BSI dispose de compétences uniques qui vous aideront à vous introduire sur les marchés plus rapidement. Nous mettons l'accent sur le service accéléré de mise sur le marché : aussi les contrôles des produits de BSI vous aideront donc à réussir sur les marchés mondiaux plus rapidement et ne vous retarderont pas dans vos délais.

La valeur de 170 ans d'expérience dans la conception et le développement

L'équipe BSI des dispositifs vasculaires a plus de 170 ans d'expérience combinée dans la conception, le développement et la fabrication des dispositifs médicaux, ainsi que plus de 40 ans d'expérience réglementaire combinée. Collectivement, les membres de l'équipe détiennent plus de 20 brevets américains concernant les stents, les stents imprégnés de médicament, les greffes vasculaires et endovasculaires, les technologies et les traitements associés. Nous avons 11 experts techniques, avec des diplômes dans :

Que votre objectif soit de vous conformer aux directives exigences relatives aux dispositifs médicaux vasculaires de Classe I stériles, de Classe II ou de Classe III, BSI a la connaissance et l'expertise pour vous aider à être conforme et à mieux comprendre les défis du marché. La maîtrise de la part de notre équipe des processus complexes de conception, développement et fabrication des dispositifs médicaux vasculaires est marquée par la réussite de nos clients dans le monde entier avec des produits qui comprennent :



- Stents en métal nu (Coronaires et périphériques)
- Stents imprégnés de médicament
- Stents biorésorbables
- Plusieurs cathéters, dilatations par ballonnet et introducteurs, PICC, CVC coronaires et périphériques
- Guides manœuvrables
- Cathéters à ballonnet intra-aortiques
- Dispositifs pour le traitement de maladies neurovasculaires notamment des cathéters, des fils, et des rouleaux
- Valves cardiaques flexibles et rigides et accessoires associés
- alves cardiaques transcathéter
- Filtres de protection embolique
- Filtres caves
- Greffes vasculaires (textiles et PTFE)
- Dispositifs pour le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale (AAA)
- Électrophysiologie cardiaque et cathéters d'ablation
- Dispositifs de dénervation des artères rénales

bsi.

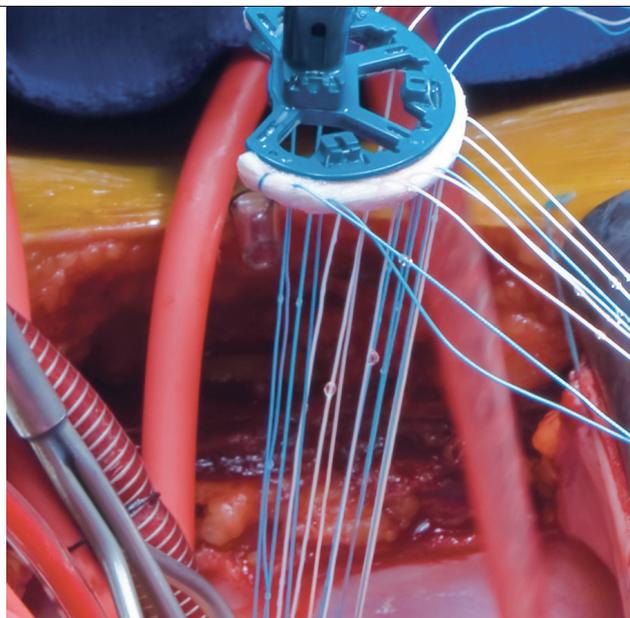
...making excellence a habit.™

Trois raisons uniques pour faire de BSI l'organisme notifié de vos dispositifs vasculaires

Expérience et expertise - vous pouvez être rassuré par la recherche de l'excellence par BSI, qui réduit vos risques d'entreprise.

Accent mis sur le service - BSI offre un service personnalisé premium, vous donnant un plus grand niveau de flexibilité et de prévisibilité.

Accès au marché - Notre expertise interne et notre service de mise sur le marché rapide signifient que les contrôles de vos produits ne vont pas ralentir vos plans de lancement et vous aideront à garder une longueur d'avance sur la concurrence.



Certification

L'équipe vasculaire de BSI apporte également un haut niveau d'expertise à l'examen de la conception des dispositifs de Classe III et aux audits de fichier technique. Notre réussite est due à une connaissance pratique des processus de développement et à une implication personnelle dans le processus de fabrication. De plus notre équipe vasculaire a de l'expérience dans la réalisation des analyses de risques, les validations des processus et les études sur les animaux, garantissant que votre contrôleur BSI sera capable de s'engager dans un véritable dialogue avec vous sur les éléments importants de conception et de fabrication.

Adressez-vous à BSI

Nous croyons que l'excellence est le maître-mot de tout ce que nous faisons, si vous souhaitez en savoir plus sur BSI, veuillez nous joindre par téléphone ou par e-mail pour une première prise de contact.

Votre partenaire de conformité dans le monde entier : Contactez BSI dès aujourd'hui au +33 (0)1 55 34 11 40 ou consultez les pages Web bsigroup.fr et medicaldevices.bsigroup.com pour commencer votre partenariat.

bsi.

Les marques déposées sur le matériel (par exemple le logo BSI ou le mot "KITEMARK") sont des marques déposées enregistrées et non enregistrées détenues par The British Standards Institution au Royaume-Uni et dans certains autres pays dans le monde.

BSI Group France

3 rue Chauveau Lagarde
75008 Paris
France

T : +33 (0)1 55 34 11 40
E : contact.france@bsigroup.com
W : bsigroup.fr

Consultez nos pages Web bsigroup.fr et medicaldevices.bsigroup.com