

Soluções  
práticas  
e ágeis  
do BSI

Organismo  
notificado para  
dispositivos  
implantáveis

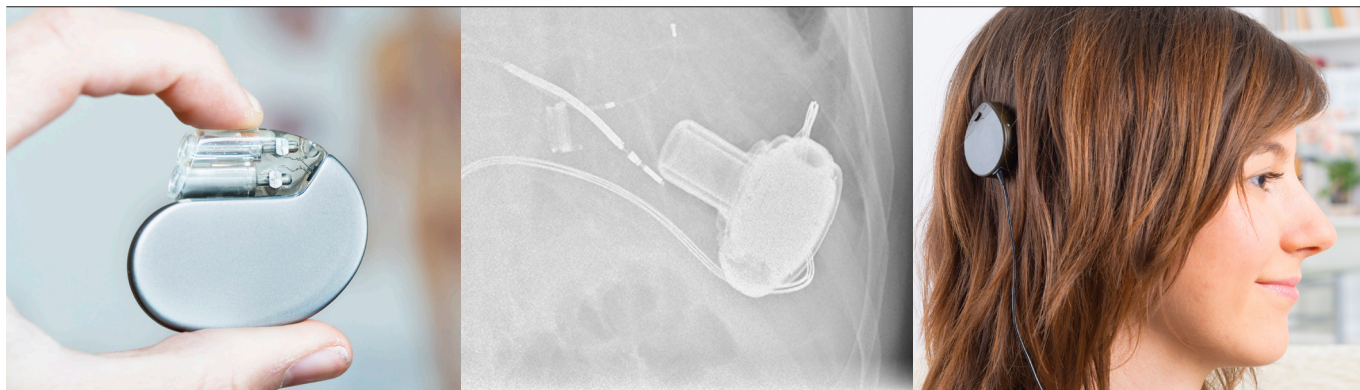
# Expertise e experiência

Suportando a vida, implantando excelência

Atualização: Fevereiro de 2016

**bsi.**

...making excellence a habit.™

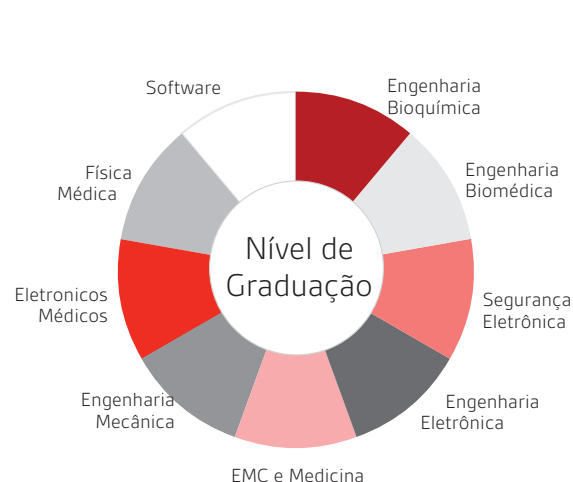


## Expertise incomparável do primeiro Organismo Notificado para Dispositivos Médicos Implantáveis

Usados para uma vasta variedade de tratamentos em várias especializações, os Dispositivos Médicos Implantáveis (AIMDs) representam um importante e lucrativo segmento da indústria médica. Como fabricante de AIMDs, um de seus maiores desafios é conquistar - ou manter - o sucesso neste mercado através de processos regulatórios eficientes. Nossos especialistas em AIMDs não apenas são experientes em processos regulatórios, mas também são especialistas de produtos que entendem as especificidades dos dispositivos ativos implantáveis.

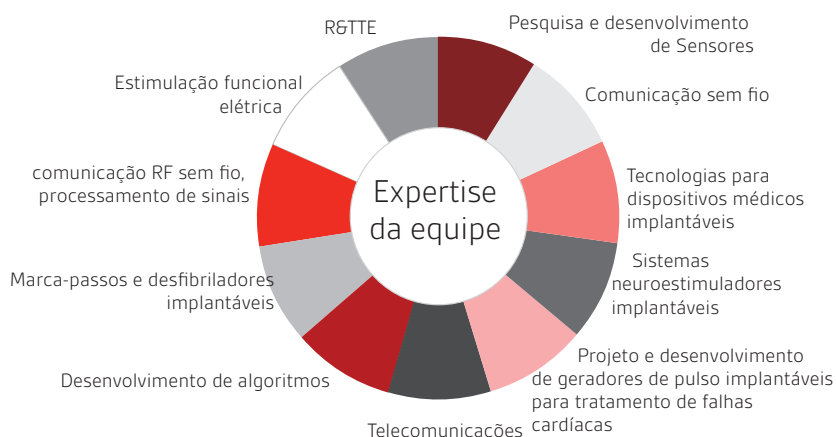
### Experiência

A área de Medical Devices do BSI é justificadamente orgulhosa de seu status no mercado como um Organismo Notificado. Nada é mais claro que que nosso nível de experiência, nosso time de especialistas em AIMDs tem mais de 11 especialistas técnicos, com mais de 12 diferentes graduações entre eles:



### Acesso ao mercado

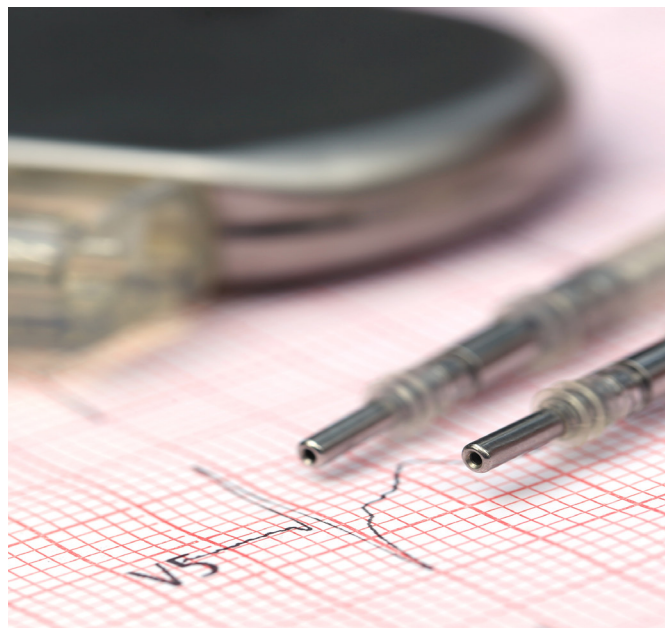
Nossa expertise e o serviço speed-to-market significam que a revisão de seu produto não retardará seus planos de lançamento, ajudando a se manterem à frente dos concorrentes .



# Definição de AIMDs: As diretivas para Dispositivos Médicos Ativos Implantáveis

A diretiva 90/385/EEC para Dispositivos Médicos Ativos Implantáveis (AIMD) define um AIMD como 'qualquer dispositivo médico ativo que se pretende implantar total ou parcialmente, de forma médica ou cirúrgica em humanos ou através de intervenção cirúrgica em um orifício natural, e que se pretende permanecer após o procedimento'. Como uma das categorias de dispositivos de mais alto risco, estão sujeitos a um rigoroso controle regulatório tanto pré quanto pós venda. Os controles regulatórios definem as diretivas de AIMD também se aplicam a qualquer acessório que seja usado para permitir a operação conforme pretendida, como por exemplo, controles, packs de baterias, kits de implante, etc.

Como Organismo Notificador de escopo completo, o BSI oferece serviços de certificação CE sob as diretivas para AIMD. Nosso time de AIMD tem larga experiência regulatória e na indústria, incluindo projeto, desenvolvimento e fabricação. Além disso, tem expertise em telecomunicações e desenvolvimento de software.



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

### 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 SCQ 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.

---

# Um recurso para excelência

## Três razões para fazer do BSI seu Organismo Notificador para AIMDs

**Experiência e expertise** – Você pode ficar tranquilo graças ao foco do BSI em excelência, reduzindo assim seu risco corporativo.

**Foco no Serviço** – O BSI oferece um serviço premium customizado, dando a você grande flexibilidade bem como previsibilidade.

**Acesso ao mercado** – Nosso serviço speed-to-market significa que a revisão de seu produto não irá retardar seu processo de lançamento, ajudando você a se manter à frente dos competidores.

## Serviços adicionais

### Serviço de e-update para dispositivos médicos

Mantém atualizado sobre o que acontece no mercado e as mudanças regulatórias e normativas. Você pode tirar proveito desde serviço gratuito ao se cadastrar em nosso site.

### Webinars informativos

Oferecemos uma grande variedade de apresentações online permitindo a participação de qualquer lugar através da internet.

### Documentos guia

Nossos guias online fornecem assistência na compreensão dos requisitos para dispositivos médicos.

---

**Seu parceiro em conformidade global: Ligue hoje para o BSI +55 11 2148 9600 ou visite [bsigroup.com/pt-BR/medical-devices](https://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](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)