

Soluções
rápidas e
flexíveis do
BSI

Um Organismo
Notificador para
Vasculares



Expertise e experiência

No coração de seu negócio

Atualização: Fevereiro de 2016

bsi.

...making excellence a habit.™



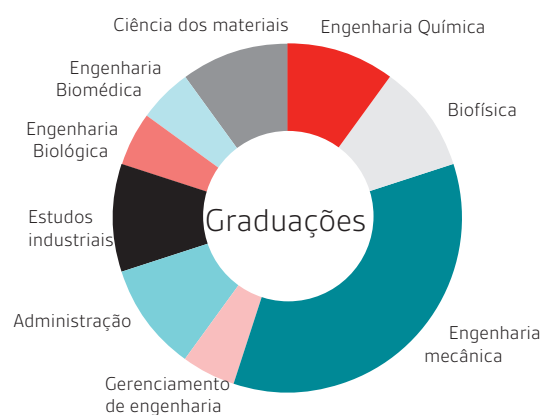
Experiência única do primeiro Organismo Notificador para dispositivos vasculares

Como um Organismo Notificador experiente em Vasculares, o BSI tem as habilidades necessárias para ajudá-lo a chegar aos mercados globais mais rápido. Nosso foco é o serviço de velocidade ao mercado, então as revisões de seus produtos pelo BSI ajudarão você a chegar lá em menos tempos – sem atrasar seus prazos.

O valor de mais de 348 anos de experiência em projeto e desenvolvimento

A equipe de vasculares do BSI tem mais de 275 anos combinados de experiências em projeto, desenvolvimento e fabricação de dispositivos médicos, bem como mais de 65 anos de experiência regulatória. Os membros da equipe tem, coletivamente, mais de 20 patentes americanas para stents, stents revestidos com medicamentos, enxertos vasculares e endovasculares, tecnologias e processamentos relacionados. Temos mais de 17 especialistas técnicos, com graduações em:

Se você visa atender aos requisitos das MDD para Classe I, Classe II ou Classe III de dispositivos médicos, o BSI tem o conhecimento e a expertise para garantir um suporte robusto e pontual para suas atividades regulatórias. O comando de nossa equipe sobre os complexos processos de projeto, desenvolvimento e fabricação de dispositivos médicos vasculares é marcado pelo sucesso global com produtos, que incluem:



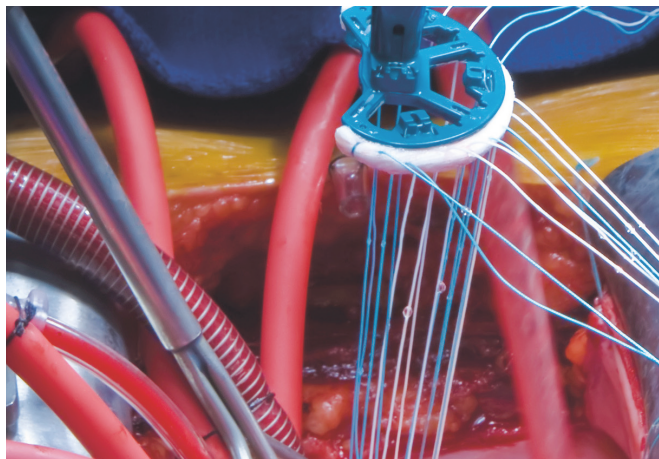
- Stents de metal polido (coronários e periféricos)
- Stents revestidos de medicamentos
- Stents bioreabsorvíveis
- Cateters coronários, balões dilatadores e introdutórios
- Fios-guia
- Balão cateter intra-aortico
- Dispositivos para tratamento de doenças neurovasculares, incluindo cateters, fios, embolizadores e stents
- Válvulas cardíacas flexíveis, rígidas e acessórios relacionados
- Válvulas cardíacas transcater
- Filtros embólicos
- Filtros de veia cava
- Enxertos vasculares (tecido e ePTE)
- Dispositivos para o tratamento de Aneurisma Aórtico Abdominal (AAA)
- Eletrofisiologia cardíaca e cateters de ablação
- Dispositivos de denervação de artéria renal

Três razões para fazer do BSI seu Organismo Notificador para Dispositivos Vasculares

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

Acesso ao mercado – Nosso serviço ágil garante que sua revisão não retardará seus planos de lançamento, mantendo você à frente de seus concorrentes.



Certificação

A equipe de vasculares também oferece um alto nível de expertise para a examinação de projeto e auditoria de arquivos técnicos de dispositivos Classe III. Nosso sucesso é obtido através do conhecimento prático do processo de desenvolvimento e um grande envolvimento em processos de fabricação. Além disso,

nossa equipe de vascular tem experiência em conduzir análises de riscos, validação de processos e estudos animais, garantindo que seu revisor do BSI esteja apto a engajar um significativo diálogo com você sobre elementos importantes de projeto e fabricação.

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

Esteja preparado

No Mercado competitivo de dispositivos médicos, garantir que o desenvolvimento do produto atenda todos os requisitos regulatórios é essencial. Entender e considerar os complicados requisitos clínicos e regulatórios cedo no ciclo de vida do produto pode garantir que sua companhia obtenha vantagens competitivas. Consolidar o planejamento dos requisitos clínicos e regulatórios irá ajudar a sua empresa a maximizar recursos e minimizar o tempo de entrada no mercado.

Marcação CE: rápido pro mercado

Os clients trabalham conosco pois entendemos os desafios que os fabricantes de dispositivos médicos enfrentam ao levar produtos conformes para o mercado rapidamente.

Norma CE-90: nosso serviço padrão, é completado em até 90 dias a partir da aplicação, dando previsibilidade a você para um planejamento mais preciso.

CE-Caminho curto – nossos programas “atalho” proporcionam a velocidade que você precisa para ser competitivo e caminhar a frente da concorrência. O objetivo é finalizar a revisão em 45 dias após a aplicação, com algumas opções de escolha:

- ▣ CE-45 Padrão: 45 dias de serviço
- ▣ CE-Onsite: A revisão é conduzida em suas dependências, permitindo comunicação dinâmica e um cronograma mais rápido.
- ▣ CE-dedicado: sua revisão será conduzida remotamente, seu Especialista de Produto estará apto a organizar uma agenda flexível com você.

Acesso global

Nossa expertise oferece uma ampla gama de comprovados programas regulatórios e de gestão da qualidade que trabalham juntos objetivando a conformidade global. Nossas soluções de SGQ incluem: ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 e muitas outras. O BSI é parceiro de reguladores internacionais e isto ajuda você a ter seus produtos aprovados nos EUA, Canadá, Japão, Hong Kong, Malásia, Taiwan e Europa.

Transferência descomplicada para o BSI

Se você decidir transferir sua certificação para o BSI, podemos oferecer um simples exercício com amplo suporte e um absolutamente baixo nível de interrupções. Com expertise abrangendo toda a gama de setores da indústria e normas de sistemas de gestão.

Suporte à certificação

Durante todo o processo de certificação e além, podemos ajudá-lo continuamente fornecendo:

- ▣ Treinamentos de expertise:
 - Treinamentos in-company para sua empresa
 - Treinamentos aberto. Veja as próximas datas em nosso site
- ▣ Atualizações regulatórias, ajudando você a se planejar pro futuro
- ▣ Webinars gratuitos
- ▣ Acesso à normas relevantes

Um recurso para excelência

Fale com o BSI

- Equipe com mais de 3 mil membros
- 76 escritórios ao redor do mundo
- 80 mil clientes em 182 países
- Juntos, nossos clients formam 77% das empresas da FTSE 100, 45% da Fortune 500 e 65% da Nikkei Listed Companies
- Somos um dos maiores organismos certificadores de sistemas de gestão do mundo, com mais de 121 mil sites certificados ao redor do mundo.

Serviços adicionais

Serviço de atualização online – mantenha-se atualizado no que acontece na indústria e as mudanças nos requisitos regulatórios e de qualidade. Você pode tirar proveito deste serviço gratuito se cadastrando em nosso site.

Webinar informativos – Nós oferecemos uma grande variedade de apresentações online, que podem ser assistidas de qualquer lugar com uma conexão à internet.

Documentos de orientação – Nossos guias de orientação online dão assistência no entendimento dos requisitos das diretivas médicas.

Normas – O BSI oferece as melhores soluções através da publicação de mais de 34 mil normas e produtos relacionados.

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



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.

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

Visite nosso site: bsigroup.com/pt-br/medical-devices