

Um Organismo Notificado para dispositivos que utilizam materiais de origem animal

Atualizado em Fevereiro de 2016

Experiência incomparável do primeiro Organismo Notificado para dispositivos que utilizam materiais de origem animal

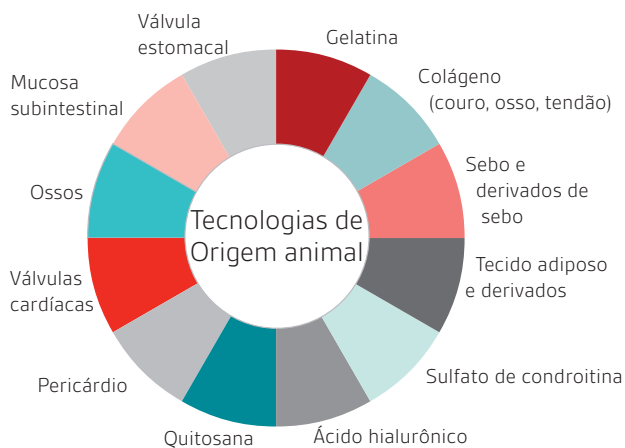
Experiência e Conhecimento

O BSI reconhece que os requisitos para fabricantes de dispositivos médicos que utilizem materiais de origem animal possam ser onerosos. Nós temos o conhecimento, expertise e capacidade comprovada para guiá-lo através deste complicado processo. O BSI é um dos poucos organismos notificados designados para certificar dispositivos fabricados utilizando materiais de origem animal, incluindo aqueles derivados de espécies suscetíveis à Encefalopatia Espongiforme Transmissível (EET)*. Nossa grande equipe interna de especialistas compreendem os desafios em obter sucesso na certificação de seus produtos. Nossos auditores são qualificados para conduzir auditorias em matadouros, processadores de tecidos e todo o caminho da cadeia de produção até o produto final.

* Espécies suscetíveis a EET: bovinos, caprinos, cervos, alces, felinos, martas e ovinos.

Nosso escopo completo cobre o a totalidade da gama de dispositivos combinados com:

Experience of starting materials and derivatives



- Regulamentação 722/2012 da UE
- ISO 22442 e todos os outros aspectos relacionados às necessidades de sua certificação através de uma ampla variedade de tecnologias
- Fornecimento e controle de processamentos
- Inativação e eliminação de vírus e agentes de EET
- Avaliação da qualidade do sistema

Acesso ao mercado

Nossa expertise e o serviço speed to market significam que as revisões de seu produto não irão frear seus planos de lançamento, ajudando você a manter-se à frente da concorrência.

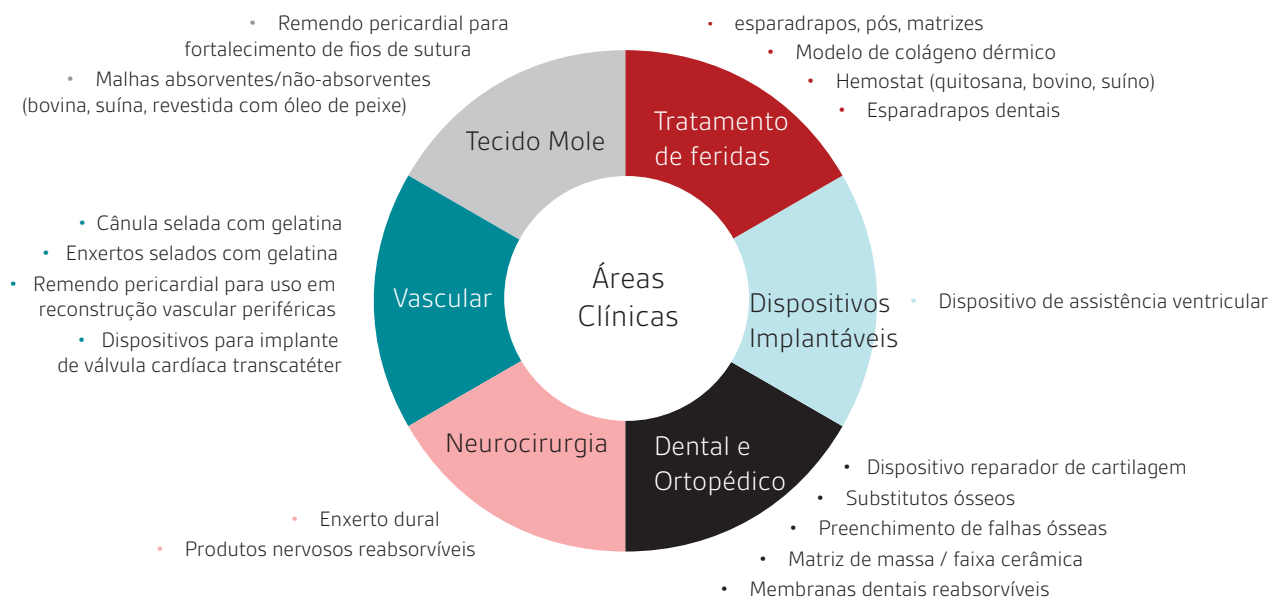
Serviço personalizado

Fornecedores de materiais de origem animal podem também aderir à certificação ISO 13485 pelo BSI, que pode fornecer uma vantagem competitiva quando se busca fazer negócios com fabricantes de dispositivos médicos. A certificação irá incluir uma revisão sobre os requisitos da ISO 22442 e pode ser levada em consideração pelo Organismo Notificador durante avaliações de conformidade.

bsi.

...making excellence a habit.™

Tecnologias de Dispositivos



Treinamento especializado

O BSI oferece um treinamento de um dia especializado em uso de tecidos animais em dispositivos médicos. O curso fornece a expertise de nossos especialistas de produtos para permitir a você um melhor entendimento dos requisitos para estes produtos.

Para maiores informações, ou para agendar um treinamento com a gente, visite nosso site:

<http://www.bsigroup.com/pt-BR/medical-devices> ou ligue **+55 11 2148 9600**

Seu parceiro em conformidade global: Ligue pro BSI hoje em +55 11 2148 9600 ou visite [bsigroup.com/pt-BR/medical-devices](http://www.bsigroup.com/pt-BR/medical-devices) – para começar 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](http://www.bsigroup.com/pt-BR/medical-devices)