



ENCONTRE O CAMINHO COM A SGS
SOLUÇÕES PARA **DISPOSITIVOS MÉDICOS**: CERTIFICAÇÃO, FORMAÇÃO E ENSAIOS

SGS

FORNECER DISPOSITIVOS MÉDICOS DE QUALIDADE É UMA TAREFA COMPLEXA

A complexidade regulamentar e a diversidade das normas relativas ao setor dos Dispositivos Médicos são apenas alguns dos obstáculos que os nossos clientes enfrentam.

Para os Dispositivos Médicos estarem disponíveis aos pacientes e para serem rentáveis aos fabricantes, estes necessitam de chegar rapidamente ao mercado, cumprindo elevados padrões de fiabilidade e qualidade, premissas obrigatórias neste setor.

OS MELHORES ACERTAM À PRIMEIRA

A SGS orienta os seus clientes através do complexo mercado dos Dispositivos Médicos, apoiando-os a fornecer os seus produtos de forma rápida e rigorosa, bem como a assegurar uma bem sucedida entrada no mercado. Prestamos serviços de Formação, Certificação e Ensaio tanto a fabricantes, como aos seus fornecedores, prevendo as necessidades de empresas independentemente da sua dimensão.

A sólida reputação da SGS provém da sua experiência em assegurar um correto aconselhamento e dos seus conhecimentos especializados da legislação aplicável a cada país. Trabalhamos lado a lado com os clientes, no planeamento de atividades e na rápida entrega de relatórios e certificados, que permitem uma entrada no mercado de Dispositivos Médicos bastante célere.

ORGANIZAÇÕES DE GRANDE DIMENSÃO E COM DIVERSAS LOCALIZAÇÕES

Com cerca de 1.250 escritórios e laboratórios em todo o Mundo, a SGS oferece uma rede verdadeiramente global de especialistas habilitados a solucionar problemas locais, mas enquadrados num contexto internacional.

A gestão na lógica de Key Account é uma vantagem para as grandes empresas pois, através de um contacto único, a SGS assegura a coerência global ao longo de todas as atividades, comunicações e relatórios.

ORGANIZAÇÕES DE PEQUENA DIMENSÃO

Para as empresas de menor dimensão, identificamos a melhor estratégia regulamentar. Para tal, oferecemos aos nossos clientes o conhecimento técnico que permite obter a aprovação dos Dispositivos Médicos no mercado.

Apesar das inúmeras aprovações possíveis no mercado, a SGS consegue minimizar o impacto do tempo de gestão necessários nos processos de Certificação. Trabalhando em colaboração, apoiamos os clientes a reduzirem as escalas de tempo e apresentamos abordagens coordenadas para o planeamento das estratégias de Certificação.

SOLUÇÕES PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

A SGS propõe soluções de Auditoria, Certificação, Formação e Ensaio que contemplam o cumprimento dos requisitos regulamentares.

As normas de Certificação e Avaliação incluem:

- ISO 13485 e ISO 9001;
- JPAL (Japão);
- Marcação CE segundo as Diretivas 93/42/EEC, 2003/32/EC, 2005/50/EC e 2007/47/EC;
- Diretiva 98/79/EC (Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro);
- CMDCAS (Canadá);

- Programa de Pessoas Acreditadas da FDA;
- INMETRO (Brasil);
- Hong Kong;
- TGA (Austrália) apenas para fabricantes europeus;
- ROC Taiwan TCP Partner (apenas para fabricantes europeus);
- Boas Práticas de Distribuição para Dispositivos Médicos (Good Distribution Practice for Medical Devices - GDP MDS);
- Outras certificações de Sistemas de Gestão, tais como ISO 14001, OHSAS 18001 e Gestão de Processos de Substâncias Perigosas (IECQ HSPM QC 08.000);
- Certificação no âmbito de outras Diretivas da EU que se sobrepõem, tais como as relativas a Equipamentos de Proteção Pessoal, Equipamentos sob Pressão, Máquinas e Instrumentos de Pesagem Não automáticos.

Os serviços de Ensaio incluem:

- Validação do processo de esterilização (ETO, radiação e vapor);
- Validação da limpeza e esterilização de Dispositivos Médicos reutilizáveis;
- Estudos de prazos de validade;
- Monitorização microbiológica ambiental;
- Compatibilidade eletromagnética (EMC) e ensaios de segurança elétrica (IEC 60601-1).

RAPIDEZ E RIGOR



Todos os serviços de Ensaio são direcionados para cumprir os requisitos dos fabricantes de Dispositivos Médicos e dos seus clientes, sendo aplicáveis a todas as fases de produção desde o desenvolvimento do produto até ao controlo da qualidade do produto acabado.

Outros serviços relacionados:

- Formação intra e inter empresa;
- Auditorias para deteção de falhas de acordo com os requisitos de qualquer norma;
- Auditorias a fornecedores mediante critérios públicos ou privados;
- Soluções para clientes relacionadas com as áreas da Continuidade do Negócio, da Sustentabilidade, do Ambiente, da Responsabilidade Corporativa e outras como REACH e RoHS.

PORQUÊ O GRUPO SGS?

Ao longo de mais de 130 anos, temos vindo a construir a nossa marca como líder mundial em Inspeção, Verificação, Análise e Certificação. Com mais de 100.000 organizações certificadas, atuamos sobre uma ampla variedade de setores de atividade.

A SGS tem uma sólida reputação como prestador de serviços de ensaios, que respondem às necessidades específicas dos seus clientes, ao longo de todas as fases de produção dos Dispositivos Médicos.

A nossa abordagem transparente e lógica é o que nos torna a organização independente ideal para o apoiar na colocação dos seus Dispositivos Médicos no mercado, de forma rápida e rigorosa.

Selecionamos os nossos especialistas e auditores com base nas suas competências técnicas, conhecimentos regulamentares e na sua capacidade de entender as necessidades deste setor. Tal como todos os colaboradores da SGS, a sua objetividade, ética e confidencialidade, são irrepreensíveis.



WWW.SGS.COM