

PROSYSTEM, AN NSF INTERNATIONAL COMPANY



Ao seu lado assegurando a conformidade de dispositivos médicos com regulamentações internacionais

SERVIÇOS CLÍNICOS

Dados clínicos são essenciais para comprovar a segurança e o desempenho de um dispositivo médico durante o seu ciclo de vida. Com a entrada em vigor do Regulamento (UE) 2017/745 (*Medical Device Regulation, MDR*) as exigências regulatórias foram ampliadas, o que representa um grande desafio para todos os fabricantes.

Nossa equipe de especialistas tem uma extensa experiência na análise e avaliação de dados pré-clínicos e clínicos existentes. Nós também damos suporte para sua empresa na geração de novos dados através do planejamento e condução de estudos clínicos e atividades de *Post-Market Clinical Follow-Up* (PMCF).

AVALIAÇÃO CLÍNICA

A avaliação clínica é um elemento fundamental da documentação técnica de um dispositivo, sendo necessária para a obtenção e manutenção da marcação CE. Os seus relatórios de avaliações clínicas estão atualizados e seguem os requisitos da MEDDEV 2.7/1 rev.4 e da MDR? Beneficie-se do conhecimento da PROSYSTEM para elaborar/revisar os seus relatórios ou para treinar a sua equipe.

ESTUDOS CLÍNICOS

O termo “estudos clínicos” inclui diferentes tipos de estudos e investigações clínicas. No mercado europeu há vários requisitos regulatórios definidos pela ISO 14155 e pela MDR. Entre em contato com nossos especialistas para o planejamento de estudos clínicos e/ou treinamento nessa área.



PMS/PMCF

A MDR exige que fabricantes realizem vigilância pós-mercado (*Post-Market-Surveillance, PMS*) com o objetivo de identificar a necessidade de ações corretivas ou preventivas. Um sistema PMS deve ser implementado pelo fabricante e o mesmo deve incluir não somente atividades reativas, mas também proativas (PMCF). Com vasta experiência em compilar e analisar dados clínicos, a PROSYSTEM pode ajudar a sua empresa a implementar e documentar um sistema PMS que inclua atividades de PMCF.

ASSUNTOS REGULATÓRIOS

Além de serviços clínicos, a nossa equipe oferece serviços de consultoria nas seguintes áreas: avaliação de conformidade, requisitos de segurança e desempenho (marcação CE), documentação técnica, incluindo usabilidade e gerenciamento de riscos, submissão pré-mercado (510(k), PMA, IDE), dentre outros. Dessa forma, aceleramos a certificação do seu produto e colaboramos para a permanência do mesmo no mercado.

FÁBRICA DE ARQUIVOS TÉCNICOS

Para adequar a documentação “antiga” aos requisitos da MDR e do Regulamento 2017/746 (*In-vitro Diagnostics Regulation*, IVDR), a PROSYSTEM elaborou um novo conceito: a fábrica de arquivos técnicos. Ao receber a documentação técnica da sua empresa, nossos especialistas revisam, aprimoram, reescrevem, reestruturam e reorganizam os documentos em conformidade com a MDR/IVDR.

SOFTWARE PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

A sua empresa deseja desenvolver um software para um dispositivo médico ou um software que seja um dispositivo médico?

Nossos especialistas dão suporte na elaboração da documentação técnica, incluindo documentos de processos de gerenciamento de riscos e de usabilidade, durante o desenvolvimento de softwares. Full-stack developers da PROSYSTEM também desenvolvem aplicativos nativos e soluções baseadas na web para você.



PROSYSTEM ACADEMY

A PROSYSTEM Academy oferece palestras, cursos e workshops nas áreas de avaliação clínica, estudos clínicos, PMS, gerenciamento de riscos, usabilidade e muito mais. Em nosso aplicativo (PROSYSTEM app) é possível agendar cursos em inglês e alemão. Cursos também podem ser organizados em português, para isso entre em contato conosco.

PROSYSTEM, an NSF International Company

A PROSYSTEM é uma empresa internacional de consultoria certificada pelas ISO 9001 e ISO 13485. Nós oferecemos uma ampla gama de serviços que cobrem todo o ciclo de vida de dispositivos médicos.

Contato: +49 40 66 87 88 - 100 | +55 21 99809 0129 | info@prosystem-nsf.com

Visite nosso site: www.prosystem-nsf.com | www.nsf.org



Faça o download do PROSYSTEM app