

Consulenza per la marcatura CE dei dispositivi medici



01— Servizi



-01



Conformità regolamento dispositivi medici

Permettiamo a fabbricanti, distributori, importatori e mandatari di rispettare la regolamentazione applicabile ai dispositivi medici (MDR, norme armonizzate e legislazione nazionale). Nel dettaglio, definiamo strategie e regole di marcatura CE, immissione in commercio e gestione del post-vendita.

-04



Fascicolo tecnico di prodotto

Sviluppiamo fascicoli tecnici per la marcatura CE di dispositivi medici e prodotti commerciali secondo Regolamento dispositivi medici (MDR) 2017/745 o Direttiva macchine, bassa tensione e compatibilità elettromagnetica.

-02



Consulenza marcatura CE dispositivi medici

Forniamo consulenza per la marcatura CE di nuovi dispositivi medici secondo MDR e per l'approvazione di modifiche a prodotti già marcati. Inoltre, ci occupiamo di gestire i rapporti con gli organismi notificati.

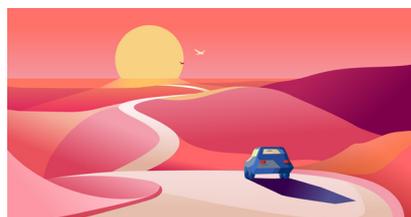
-05



Registrazione Eudamed e UDI

Gestiamo la registrazione di fabbricanti, importatori, mandatari e dispositivi medici nella banca dati del Ministero della Salute e in Eudamed. Inoltre, ci occupiamo dell'ottenimento e del supporto all'utilizzo del codice UDI (UDI-DI, UDI-PI e basic UDI).

-03



Sistema qualità secondo ISO 13485

Sviluppiamo sistemi qualità secondo ISO 13485 in aziende coinvolte nella gestione di dispositivi medici, anche allo scopo di dare rispondenza al Regolamento dispositivi medici (MDR) 2017/745. In aggiunta, forniamo supporto in sede di audit di certificazione e sorveglianza da parte degli organismi.

-06



Corsi di formazione dispositivi medici

Eroghiamo corsi di formazione riconosciuti in materia di regolamentazione europea e italiana nel settore dispositivi medici.

02—

Metodo di lavoro



Almeno due risorse per ogni progetto e un metodo di lavoro su misura per ogni cliente

Per ogni progetto definiamo un team di più elementi con le dovute competenze, per garantire la gestione di diverse attività in parallelo, riducendo i tempi e le risorse richieste al fabbricante.

Nel dettaglio garantiamo una strategia di uscita, infrastruttura aggiornata, flessibilità e la possibilità di supervisionare costantemente lo stato di avanzamento dei lavori.



03—

Società



Uno sguardo indietro Verso il futuro

Sistemir è nata nel 2011 grazie ai 25 anni di esperienza nel settore medicale di Fabio Valtorta, uno dei soci fondatori. Gestiamo dispositivi medici di tutte le classi. Abbiamo particolari competenze in merito a elettromedicali, software, impiantabili e strumentario chirurgico.

188 Clienti nell'ultimo triennio

Il numero di clienti con cui lavoriamo è sempre cresciuto grazie al passaparola. Gli organismi notificati ci indicano come scelta preparata ed affidabile. Il nostro lavoro è sempre stato di alta qualità e sappiamo di dover instaurare rapporti umani solidi e di fiducia reciproca.

13 Persone in azienda

La qualità della vita di chi lavora in Sistemir è al centro dell'attenzione. Abbiamo un piano di investimento che prevede l'assunzione di almeno una persona all'anno, a tempo indeterminato. Nessun cartellino da timbrare e permessi illimitati.

324 Ore dedicate alla formazione ogni anno

Il settore medicale vive un aggiornamento frenetico e quotidiano. Per questo investiamo ogni anno così tante ore in formazione. Questo ci permette anche di condividere la nostra interpretazione con gli attori principali e di essere certi che il nostro approccio sia accettato congiuntamente.

+23% Crescita media annua del fatturato

La solidità economica si traduce nella possibilità di scegliere i clienti con cui collaborare, dando loro la dovuta sicurezza in termini di continuità del supporto nel tempo.

Per poter fornire un servizio davvero efficace dobbiamo credere anche noi nel loro progetto.

49 Audit all'anno

Siamo impegnati in un numero molto elevato di audit. I documenti che sviluppiamo e il nostro approccio sono sottoposti a continue verifiche e, di conseguenza, corretti e migliorati. Abbiamo a che fare con società diverse e criteri di valutazione spesso contrastanti. Grazie a questo abbiamo una visione molto ampia del settore e delle peculiarità di ogni figura coinvolta.

110 Fascicoli tecnici all'anno

Trattiamo una moltitudine di dispositivi medici differenti, questo ci ha permesso di consolidare un'elevata esperienza tecnica. Siamo concreti e focalizzati sugli elementi davvero necessari per garantire l'efficacia e la sicurezza di ogni prodotto che decidiamo di gestire.