

ALLARGHIAMO GLI ORIZZONTI DEL MERCATO



Favoriamo lo sviluppo tecnico, economico, commerciale e regolamentare nelle principali aree economiche mondiali.

ISEMED, nata nel 2008, è una società di consulenza che aiuta le imprese a commercializzare dispositivi medici, IVD, cosmetici, biocidi e PMC.

Attraverso il suo network internazionale, l'Azienda offre un supporto tecnico e legale, costantemente aggiornato al contesto regolamentare, per garantire l'autorizzazione all'immissione dei prodotti sul mercato mondiale.

Siamo l'unica società di consulenza del settore medico accreditata presso il Ministero dello Sviluppo Economico (MISE) come Temporary Export Manager (cod. TEM_00000142)



SERVIZI

- ✓ Redazione documentazione tecnica
- ✓ Caratterizzazione dispositivi a base di sostanze
- ✓ Validazione del software di prodotto e processo
- ✓ Validazione clinica bibliografica
- ✓ Sperimentazione clinica sull'umano
- ✓ Validazione di usabilità
- ✓ Tenuta del rapporto con l'autorità competente
- ✓ Analisi di biocompatibilità
- ✓ Adeguamento/implementazione Sistemi Qualità
- ✓ Implementazione sistemi GMP, GDP
- ✓ Reengineering di processo
- ✓ Supporto tecnico/gestionale alla progettazione
- ✓ Rappresentanza regolatoria internazionale
- ✓ Formazione aziendale

PAESI

- | | | |
|-------------|-----------------------|---------------------|
| Europa | Stati Uniti d'America | Korea del Sud |
| Svizzera | Cina | Singapore |
| Regno Unito | Russia | Arabia Saudita |
| Canada | Giappone | Emirati Arabi Uniti |
- + Altri 130 Paesi nel mondo**

VALIDAZIONI

- ➔ Software di controllo delle apparecchiature elettromedicali secondo IEC 62304
- ➔ Processo di sterilizzazione (radiazione, EtO e vapore)
- ➔ Software stand alone e cybersecurity
- ➔ Processo di confezionamento barriera sterile
- ➔ Software di processo secondo 21 CFR 11 e EUDRALEX Annex 11
- ➔ Validazione della progettazione secondo ISO 13485
- ➔ Usabilità secondo IEC 62366-1, IEC/TR 62366-2
- ➔ Attrezzature produttive (IQ,OQ,PQ)
- ➔ Processi produttivi speciali (trattamenti superficiali, lavaggio, decontaminazione, etc.)
- ➔ Prestazione di dispositivi
- ➔ Ciclo di vita utile
- ➔ Validazioni analitiche, di prestazione e cliniche (IVD)

ISEMED collabora con importanti Partner nazionali e internazionali, tra cui CONFINDUSTRIA Dispositivi Medici Servizi (IT), ARAZY GROUP (CA), Organismi Notificati (IT) e Università di Bologna (IT).