

# 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).