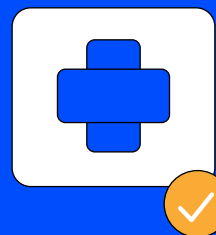


RIESGOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

ISO 14971

Conecte cada riesgo con su control

Organice la gestión de riesgos del dispositivo durante su ciclo de vida. Le ayudamos a vincular peligros, estimación de riesgos, controles y evidencia de efectividad con la información de producción y posproducción.



Peligros

identificación sistemática

Controles

medidas verificables

Evidencia

expediente de riesgos

Ciclo de vida

seguimiento continuo

Valor para su operación

Haga trazables las decisiones

Documente criterios, evaluaciones y justificación de decisiones sobre los riesgos del dispositivo.

Verifique los controles

Relacione las medidas de reducción del riesgo con evidencia de implementación y efectividad.

Aprenda del uso real

Incorpore información de producción, quejas y experiencia de uso a la revisión del expediente.

¿Para quién y con qué alcance?

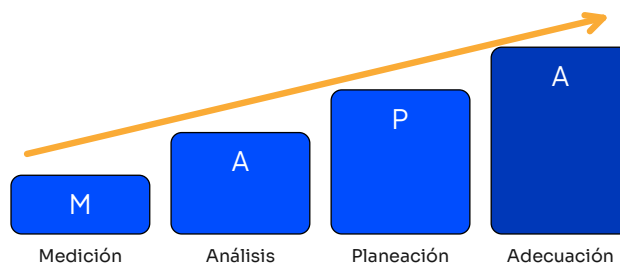
Para equipos de desarrollo, calidad y asuntos regulatorios de dispositivos médicos, incluidos software y diagnóstico in vitro.

Implementación del proceso y expediente de gestión de riesgos. Se integra con ISO 13485; no es una certificación general de seguridad del producto ni una autorización sanitaria.

Nuestro enfoque

Modelos Dinámicos de Trabajo®

Usted conoce su negocio; nosotros integramos la estandarización a su operación real.



Entregables que construimos con usted

- ✓ Plan de gestión de riesgos y criterios de aceptabilidad.
- ✓ Análisis de peligros y evaluación de riesgos.
- ✓ Trazabilidad de controles y evaluación del riesgo residual.
- ✓ Informe y mecanismo de revisión de información posproducción.

Definamos la ruta para su organización

Solicite un pre-diagnóstico gratuito. Revisamos su punto de partida y proponemos alcance, prioridades y entregables a su medida.

PRE-DIAGNÓSTICO GRATUITO

Nuevas alturas juntos



+52 55 4169 2848

info@mateosconsultores.com
mateosconsultores.com