

TECNOLOGÍA MÉDICA

El área de TECNOLOGÍA MÉDICA del Laboratorio CES, siendo uno de los referentes nacionales e internacionales, realiza actividades en campos relacionados con ensayos para **Productos Médicos**. Éstos se llevan a cabo según normas para productos y normas para procesos.

En los equipos y dispositivos para su uso en diferentes áreas de la medicina, se realizan ensayos de conformidad sobre nuevos productos, además de ensayos recurrentes durante la vida útil de estos productos con el fin de verificar que conserven sus parámetros de seguridad y presenten un correcto desempeño durante su utilización.

Los ensayos de procesos evalúan la conformidad de los procesos relacionados con el diseño y desarrollo así como los resultados de la aplicación de estos. Estas actividades se realizan tanto en el campo regulado como en el voluntario.

Productos Médicos:

- Ensayos de seguridad para aparatos electromédicos, a saber:
- Aparatos de rayos X
- Incubadoras
- Bombas de perfusión,
- Respiradores (incluyendo aquellos para cuidados críticos)
- Lámparas scialfticas
- Aparatos para diálisis
- Aparatos para estética corporal (luz pulsada, radio-frecuencia, termo-terapia, laser)
- Mesas para anestesia
- Equipamiento para odontología (sillones, compresores, lámparas, etc.)
- Equipamiento para oftalmología
- Camas para uso hospitalario (incluyendo camillas de parto)
- Electro-estimuladores
- Nebulizadores
- Colchones y almohadillas térmicos
- Colposcopios, monitor para prótesis implantables
- Bombas de alimentación
- Aspiradores
- Lámparas de inspección

- Humidificadores para gases medicinales
- Aparato para magnetoterapia
- Otros

Aparatos de laboratorio

- Esterilizadores (auto-clave, calor seco y óxido de etileno)
- Analizadores de química orgánica
- Analizadores de granos
- Separadoras centrifugas
- Sistemas de refrigeración para cultivos
- Conservadoras de plasma
- Blisteras
- Cargadores de baterías
- Catéteres
- Dispositivos implantables
- Mangueras para gases medicinales
- Prótesis mioeléctricas y órtesis
- Compatibilidad electromagnética de productos médicos (Parcialmente Subcontratado)
- Sistemas de alarmas
- Otros

Procesos:

- Gestión de riesgos para producto médicos
- Software de productos médicos (Medical Device Software).
- Productos médicos software (Software Medical Devices).
- Usabilidad e ingeniería de usabilidad de productos médicos.
- Diseño eco-responsable de productos médicos.

Seguridad

- Compatibilidad electromagnética de productos médicos (Parcialmente Subcontratado)
- Sistemas de alarmas
- Otros

Brindamos servicios de conformidad a nivel nacional (ANMAT, Secretaría de Comercio e Industria, Dirección Nacional de Comercio Interior) e internacional (ANVISA, Unión Europea, FDA, entre otros). Adelantándonos a las necesidades tanto de la industria como de las agencias regulatorias aumentamos año tras año la cantidad y el tipo de ensayos que podemos realizar para estar actualizados.

Contamos con personal idóneo altamente capacitado para llevar a cabo las tareas de forma eficiente y con estrictas políticas de calidad. Nuestro personal es referente en la industria de productos médicos, reconocido por dictar cursos al ANMAT y a CAEHFA sobre las temáticas involucradas.

En **Tecnología Médica** tenemos la satisfacción y el orgullo de que las más destacadas empresas confíen en nuestros servicios. Trabajamos acompañando a nuestros clientes, adaptándonos con flexibilidad a sus necesidades e involucrándonos en cada proyecto. Nos importa -y mucho- la calidad de un trabajo bien hecho porque en todo momento perseguimos el cumplimiento de la Norma y la satisfacción del cliente.

Todo esto nos hace líderes indiscutidos en Argentina en lo que a productos médicos se refiere, contando con la mayor cartera de clientes, fruto de nuestra calidad de servicio y del amplio alcance acreditado por el OAA de normas de productos médicos.

Compliance Engineering Services S.A. (CES)

*“Confianza, **E**xperiencia y **S**eguridad”*

Bioing Jerónimo Matías La Bruna
Gerente de Tecnología Médica