

donde la integración vertical se encuentra con la excelencia.

En BMC, nos enorgullece cumplir con los más altos estándares de seguridad y eficacia en nuestros productos. Obtenemos certificaciones de las principales autoridades reguladoras para garantizar que nuestros dispositivos médicos cumplan con los requisitos más exigentes en cada mercado.



## **FDA**

# (Administración de Medicamentos y Alimentos de EE.UU.)

Nuestros productos están sujetos a una rigurosa evaluación por parte de la FDA, la cual garantiza el cumplimiento con los estrictos estándares de seguridad y efectividad establecidos en Estados Unidos. Esta certificación refleja nuestro compromiso con la calidad y la seguridad, asegurando que nuestros productos sean confiables para pacientes y profesionales de la salud en EE UU







### **COFEPRIS**

(Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios - México)

En México, seguimos las normativas de COFEPRIS para certificar nuestros productos, cumpliendo con los estándares regulatorios locales. Esta certificación valida nuestro compromiso de ofrecer productos seguros y eficaces en el mercado mexicano, garantizando su distribución y uso conforme a las regulaciones nacionales.

### **ANVISA**

(Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria -Brasil) (Próximamente)

Actualmente estamos en el proceso de obtener la certificación GMP de ANVISA para fortalecer nuestra presencia en Brasil. Esta certificación confirmará nuestro compromiso con los estándares regulatorios brasileños, asegurando la calidad y seguridad de nuestros productos para el mercado brasileño.

#### La FDA y el Café:

Para obtener la certificación de la FDA, algunos dispositivos médicos deben someterse a pruebas tan detalladas que el proceso puede involucrar hasta 500 páginas de documentación. Curiosamente, esto es aproximadamente la misma longitud que una novela corta, ¡como una novela de café para pasar el tiempo mientras esperas la aprobación!

Revisamos exhaustivamente los diseños de Al obtener certificaciones de entidades reguladoras como la FDA, COFEPRIS y próximamente ANVISA, reafirmamos nuestra dedicación a proporcionar dispositivos médicos de la más alta calidad. Estamos comprometidos a cumplir con los requisitos regulatorios en cada región que servimos, garantizando la seguridad y eficacia para nuestros usuarios en todo el mundo.

#### BMC - Innovación y Calidad en Cada Producto

¡Confíe en nosotros para ofrecer dispositivos médicos de vanguardia que cumplen con los más rigurosos estándares internacionales!







