



donde la integración vertical **se encuentra con la excelencia.**

## Calificaciones del Equipo

En BMC Medical Manufacturing, priorizamos una rigurosa calificación de nuestros equipos para asegurar un rendimiento óptimo y una alta confiabilidad en todos nuestros procesos de fabricación. Nuestro enfoque se desglosa en cuatro etapas clave:

1

### Calificación de Diseño (DQ)

Evaluamos si el diseño del equipo cumple con los requisitos y regulaciones especificadas, garantizando su idoneidad y cumplimiento con los estándares establecidos.

2

### Calificación de Instalación (IQ)

Verificamos que el equipo esté instalado correctamente según las especificaciones del fabricante y los requisitos reglamentarios, asegurando una base sólida para su operación.

3

### Calificación de Operación (OQ)

Confirmamos que el equipo funcione de acuerdo con las especificaciones y criterios de desempeño establecidos, mediante pruebas funcionales y calibración.

4

### Calificación de Desempeño (PQ)

Evaluamos el rendimiento del equipo en condiciones de operación reales o simuladas, demostrando su capacidad para producir resultados consistentes y cumplir con los criterios de aceptación predefinidos.

## Estudios de Estabilidad

Realizamos estudios exhaustivos para garantizar la confiabilidad y longevidad de nuestros dispositivos médicos:

### Estudios de Envejecimiento Acelerado

Evaluamos el rendimiento y durabilidad de los productos sometidos a condiciones extremas de temperatura y humedad en nuestra cámara climática, asegurando su fiabilidad a lo largo del tiempo.

### Estudios de Envejecimiento en Tiempo Real

Además del envejecimiento acelerado, monitoreamos los productos en condiciones normales de almacenamiento para evaluar su estabilidad y rendimiento, permitiendo una gestión proactiva de la calidad.



**ISO 11135 and ISO 10993 standards are updated every 3 to 5 years to reflect the latest advances in safety and efficacy.**

# Validación de Línea de Productos

Garantizar la integridad y confiabilidad de nuestra línea de productos es primordial en BMC Medical Manufacturing. Nuestro exhaustivo proceso de validación abarca diversos aspectos para asegurar la consistencia, seguridad y eficacia de toda nuestra gama de dispositivos médicos.

## Producción de Alto Volumen

Validamos rigurosamente nuestros procesos de producción para asegurar la escalabilidad y mantener la calidad del producto en grandes volúmenes, cumpliendo con los estrictos estándares regulatorios y satisfaciendo las demandas de los clientes.

## Esterilización ETO

Nuestros métodos de esterilización con óxido de etileno (ETO) se someten a rigurosas validaciones para garantizar su eficacia, preservando la esterilidad y seguridad del dispositivo durante todo su ciclo de vida. Cumplimos con las normas ISO 11135 e ISO 10993.



## Validación del Diseño

Revisamos exhaustivamente los diseños de nuestros productos para asegurar que cumplen con los requisitos de uso previsto y funcionan de manera confiable, alineándose con los estándares de la industria y las pautas regulatorias de seguridad y eficacia.

## Estudios Clínicos

Colaboramos con instituciones y profesionales de la salud para realizar ensayos rigurosos que validen la seguridad, eficacia y rendimiento de nuestros productos en entornos reales, garantizando el cumplimiento normativo y brindando beneficios tangibles a pacientes y proveedores de atención médica.

