

# Bionnovation

implantes e biomateriais

*Engenharia para um sorriso perfeito!*

## CERTIFICAÇÕES

A expressão ISO designa um grupo de normas técnicas que estabelecem um modelo de gestão da qualidade para organizações em geral, qualquer que seja o seu tipo ou dimensão.

A sigla "ISO" refere-se à International Organization for Standardization. A sua função é a de promover a normatização de produtos e serviços, para que a qualidade dos mesmos seja permanentemente melhorada.

A Bionnovation possui certificações internacionais, exigidas para a comercialização de seus produtos no mercado global. A qualidade dos processos e dos produtos é rigorosamente certificada pelos principais organismos certificadores, sempre em conformidade com a regulamentação do setor.



### **ANVISA – RDC Nº 16 – Boas Práticas de Fabricação - ANVISA**

A RDC Nº 16 é uma Resolução da Diretoria Colegiada - ANVISA direcionada a empresas do segmento da saúde. As Boas Práticas de Fabricação é essencial para o funcionamento de qualquer empresa deste setor e para comercialização dos produtos em território nacional.



### **ISO 9001 – Sistemas de Gestão da Qualidade**

A NBR ISO 9001 é uma norma que especifica requisitos para um Sistema de Gestão da Qualidade. Através da implantação desses requisitos a empresa demonstra sua capacidade em fornecer de forma coerente produtos que atendam as exigências (requisitos) do seu cliente.

### **ISO 13485 - Medical Devices – Quality Management Systems**

A norma ISO 13485 promove a adoção de uma abordagem de processo para o desenvolvimento, implementação e melhoria da eficiência de um sistema de gestão da qualidade, promovendo a satisfação do cliente pelo atendimento de suas expectativas.



### **MDD 93/42/EEC (Medical Devices Directive)**

Para a comercialização dos produtos no mercado europeu, a certificação pela norma ISO 13485 não é suficiente. É necessário também a obtenção da diretiva europeia MDD 93/42/EEC, já que a certificação destas duas normas simultaneamente resulta na Marcação CE.



/bionnovation



/bionnovationimplantes

0800 707 3824  
sac@bionnovation.com.br  
bionnovation.com.br