

Servizi preventivi – Per facilitare  
la vostra certificazione

**Supporto per  
l'accreditamento  
per dispositivi  
medicali**



# Supporto per l'accreditamento per dispositivi medici

La produzione di dispositivi medici a norma ISO richiede dei controlli periodici delle macchine, la padronanza dei processi ed un curriculum di training per gli operatori certificati. Ecco perché GF Machining Solutions ha progettato il seguente servizio.



- + Un pacchetto dedicato adattato alle esigenze specifiche dei clienti nel settore medicale
- + Ripetibilità e tracciabilità garantita per i processi delle macchine EDM
- + Eseguito ai sensi delle specifiche ISO 13485:2012

In base al numero di ore di lavorazione, le visite di manutenzione preventiva regolari eseguite dai nostri tecnici qualificati, per assicurare che la macchina continui a fornire la performance ottimale.

Secondo le specifiche ISO 13485:2012, dei risultati di lavorazione EDM perfettamente ripetibili hanno bisogno di una perfetta padronanza della scintilla EDM. I nostri esperti utilizzano un oscilloscopio calibrato regolarmente per misurare la forma della scintilla, essenziale per garantire la ripetibilità della performance della macchina.

Anche un operatore ben addestrato è d'obbligo. Ecco perché forniamo un training dedicato e certificato, che assicura l'utilizzo ottimale della macchina.

Il nostro supporto di accreditamento per la produzione di dispositivi medici include:

#### Visite di manutenzione preventiva

- Ispezioni regolari e regolazioni basate sulle check list dei produttori
- Raccomandazioni dettagliate basate sull'analisi dei dati

#### Calibrazione del generatore

- Controllo dei parametri EDM
- Acquisizione della forma della scintilla
- Analisi dei risultati
- Processo di tracciabilità
- Rapporti con risultati dettagliati

#### Training certificato

- Verifica delle conoscenze acquisite
- Aggiornamento delle competenze

