

SUPPORTO PER L'ACCREDITAMENTO PER DISPOSITIVI MEDICALI

SERVIZI PREVENTIVI – PER FACILITARE LA VOSTRA CERTIFICAZIONE



 **AGIE CHARMILLES**

A member of UNITED MACHINING SOLUTIONS

SUPPORTO PER L'ACCREDITAMENTO PER DISPOSITIVI MEDICALI

La produzione di dispositivi medicali a norma ISO richiede dei controlli periodici delle macchine, la padronanza dei processi ed un curriculum di training per gli operatori certificati. Ecco perché AGIE CHARMILLES 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 MEDICALI 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