

Work
smarter



Compliance Navigator(규제 준수 관리 툴)

의료기기 규정 준수를 위한 현명한 선택

bsi. Compliance
Navigator
for Medical Devices

...making excellence a habit.™

의료기기 및 IVD기기 규정 준수를 위한 현명한 선택

팀 전체가 동일한 내용의 의료기기 및 IVD 표준 정보 및 업데이트 사항에 대해 동시에 접근할 수 있는 강력한 디지털 작업 도구



Compliance Navigator는 의료기기 및 IVD 기기 제조사들이 한 곳에서 모든 규제 정보를 쉽게 관리할 수 있도록 도와, 더 빨리 시장에 진출하고 ROI를 극대화할 수 있도록 지원하는 스마트 규제 문서 관리 도구입니다.

변화를 시작하세요.

의료기기 및 IVD 표준 관리에 문제가 발생할 여지가 없습니다. 팀원 전체가 어디에 있던 같은 정보를 가지고 일해야 합니다. 팀원들은 언제 변화가 예상되는지, 변화가 일어나는 순간, 그 변화가 귀사의 제품에 어떤 영향을 미칠지 알아야 합니다.

주요 이점

최신정보 습득

변경 사항이 발생했을 때 알림을 받고, 변경된 내용을 한 눈에 정확하게 확인하기

리스크 감소

포함된 의료기기와 IVD표준의 향후 변경사항에 대한 사전 알림 받기

정확한 파악

독립적인 전문가를 통해 표준 및 규제 정보 해석하기
MDR/IVDR에 대한 스마트한 지원 및 해설

시간 절약

귀사의 고유 제품 프로필을 생성 및 모든 관련 문서를 한 곳에 보관하고 Compliance Navigator 외부에서 관련 콘텐츠에 대한 링크를 생성하기

표준의 빠른 검색

디바이스 및 키워드별 검색으로, 모든 관련된 표준 정보에 빠르게 접속

리스크 감소와 동시에, 시간 및 비용 절감이 가능합니다

Compliance Navigator는 의료기기와 IVD 규정 준수에 필수적인 3,700개 이상의 문서를 제공합니다. 다중 사용자의 접속을 통해 전체 팀에서 동시에 사용 가능합니다.

- **변경사항 알림**
미래에 있을 주요 표준 변경사항에 대해 알림을 받게 되므로 그에 따른 계획 수립가능
- **포괄적인 출처**
새로운 의료기기 및 IVD 규정, 표준, 법률 및 지침의 전문을 볼 수 있으므로 어떤 것도 놓치지 않음
- **변경 사항 추적**
버전 간의 변경 항목의 '빨간 줄' 표시로, 새로운 내용의 확인 용이
- **제품 프로파일**
각 제품에 대한 규제 프로파일을 생성할 수 있으므로 필요한 정보를 한 곳에 보관가능
- 개발의 각 측면과 관련이 있는 항목
- **전문가 의견**
BSI 전문가들의 핵심 맥락과 지침 제공을 통해, 새로운 기준의 올바른 해석과 적용 가능
- **MDR/IVDR 스마트한 지원**
새로운 규정의 실제 비즈니스 적용 법, 전환 계획의 수립 방법에 대한 이해를 도움

자신있게 진행하십시오.

시장에서 가장 권위 있는 의료기기 표준 정보를 출처로 사용하십시오.

BSI는 1세기가 넘는 경험을 바탕으로 전세계 수천여 기업의 신뢰를 기반으로, 규제 준수 상태를 유지하고 비즈니스를 성장시킬 수 있도록 지원하고 있습니다.

Compliance Navigator는 3,700개 이상의 **BS**(영국표준), 국제적으로 인정받는 의료기기 표준들, **150** 여개의 **ASTM** 전문, **EU** 의료기기 및 **IVD** 규정, 미국 입법, 지침 및 모든 **AAMI** 표준에 대한 참조를 보유하고 있습니다.



“Compliance Navigator를 통해 신속한 작업 처리가 가능했으며... 귀중한 시간 절약과 비용 절감을 통해, 환자의 안전이라는 장기적 이점도 지킬 수 있었습니다.”

George Odero

Director, Corporate Regulatory Affairs & Compliance at Hologic, Inc.

“셋업 및 사용이 용이하며, 향후 있을 변화에 대한 사전 통지를 받는 것이 특히 유용했습니다. ... 시스템에 접속해서 제품 및 일정에 어떤 영향을 미칠지 바로 확인할 수 있었습니다.”

Krupa Srivastava,

Head of Regulatory Affairs, Smart Surgical Appliances

“단순히 정보를 빠르게 찾는 직접적인 시간 절약이 아닌, 훨씬 빠르고 가속화된 작업 흐름을 가져왔습니다.”

Rinda Sama

VP for Operation, Quality and Regulatory Affairs



문의처

제품 시연 및 문의사항은 하기로 연락 주십시오.

T: +82 (0)2 777 4123 E: bsikorea@bsigroup.com

bsigroup.com/complnav

bsi.

BSI Korea

T: +82 (0)2 777 4123

E: bsikorea@bsigroup.com

bsigroup.com/ko-kr

bsiblog.co.kr

<https://bsiedu.com>