



### PROPOSTA DE VALOR

#### Produção e Comercialização de EPI

- Produção em contexto de Sala Limpa;
- Rigorosos parâmetros de Qualidade;
- Vocacionados para o mercado médico, hospitalar e farmacêutico.

LABORATÓRIO INTERNO

SALA LIMPA

## MATÉRIAS PRIMAS

Procedimentos de Qualidade GMD



### Seleção de Fornecedores

Com base em critérios definidos pelo SGQ. Privilegiam-se os Nacionais e Comunitários.



## Certificados de Conformidade

Exigimos que todas as matérias primas sejam acompanhadas pelo seu respetivo certificado de conformidade.



### Validação Interna

Uma vez recebida a matéria prima, é analisada em laboratório interno para garantir a sua conformidade.



# LABORATÓRIO INTERNO Equipamentos:

Single Column Tensile Test Machine Computer

Medir a tensão dos tecidos utilizados.

**Digital Thickness Gauge** 

Medir a espessura dos materiais.

Particulate Filtration Efficiency Tester

Testa a capacidade de filtração dos materiais usados e dos EPI.

Mask & Respirator Breathing Resistance Tester

Testa a respirabilidade dos EPI produzidos, assegurando uma respiração confortável.

Mask Flame Retardant Tester

Testar a resistência das matérias primas e dos EPI produzidos ao fogo





## MATÉRIAS PRIMAS

Controladas no momento de receção;

Verificação das quantidades na estação de pesagem;

Estação de controlo de matérias primas;

Recolha de amostras;

Testadas em laboratório de acordo com ficha técnica de material;

Apresentando conformidade em laboratório, são armazenadas.

# PRODUÇÃO

As matérias primas definidas nas OF são transportadas do armazém para a sala limpa devidamente acondicionadas. Apenas na sala limpa é que são abertas as embalagens, garantindo assim a higiene integral das matérias.

1ª Peça OK

Conformidade com amostra padrão

Controlo visual ao longo da linha Controlo por Gabarit nas zonas críticas da linha

Controlo
laboratorial por
amostragem















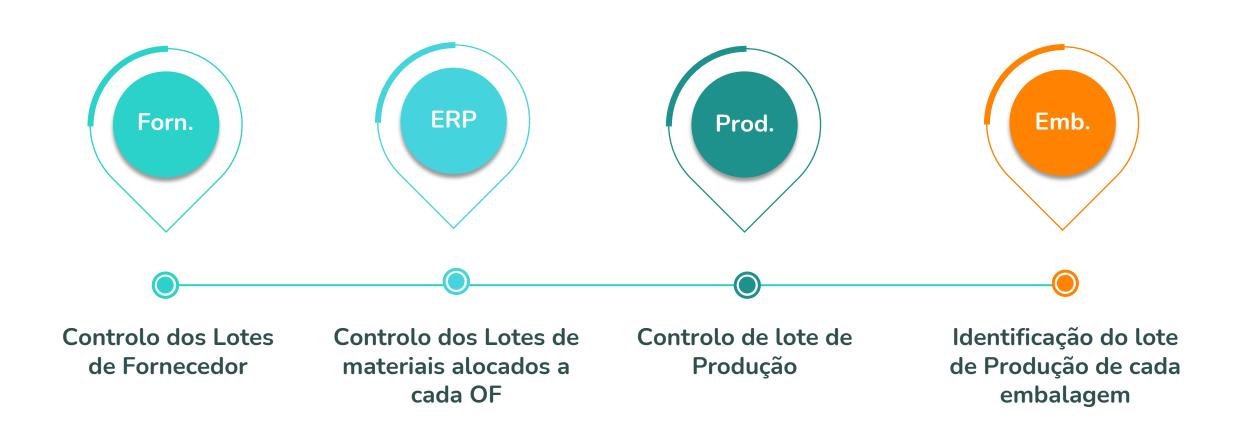
Construída de raiz, totalmente equipada com linhas de produção 4.0, oriundas de fornecedores alemães e italianos.

Reconhecimento/validação por parte do ISQ – Instituto da Soldadura e da Qualidade, entidade que realizou os testes de certificação e atribuiu o reconhecimento internacional "GMP – Good Manufaturing Practice".

Equipada integralmente para a produção de EPI em contexto farmacêutico, cumprindo as normas de higiene e produção necessárias ao fabrico de EPI para ambiente hospitalar e/ou clínico.

### **RASTREABILIDADE**

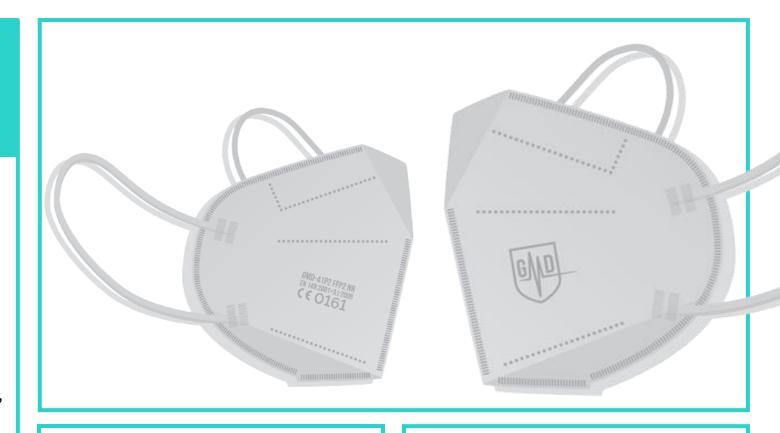
Asseguramos o controlo da rastreabilidade dos materiais em todas as etapas do processo produtivo de um EPI



# PRODUTOS COM CERTIFICAÇÃO CE

Os produtos GMD estão certificadas pelas seguintes Normas e Organismos:

- Norma Europeia EN 149:2001 + A1:2009 referente a Equipamentos de Proteção Individual. Aplicável aos aparelhos de proteção respiratória filtrantes. Classifica estes equipamentos em FFP1, FFP2 e FFP3, tendo em consideração a sua eficiência de filtração (FFP3> FFP2> FFP1).
- Marcação CE
- Organismo Notificado: AITEX Textile Research Institute;







### **FLUXO DE PROCESSOS**

7 Etapas crucias que refletem as boas práticas GMD

1	2	3	<u>4</u>	5	6	<b>7</b> →
Encomenda Fornecedor	Testes Lab. MP	Armazém	Produção Sala Limpa	Testes Lab. PA	Embalagem	Expedição
Certificados de conformidade + Lote dos materiais	Matérias primas testadas em laboratório interno	Com código interno gerado com referência ao lote de fornecedor	Pré listagem com os materiais e respetivos lotes	Inspeção em laboratório interno dos EPI produzidos e durante a sua produção	Etiquetada com lote de produção assegurando a rastreabilidade dos EPI	Caixas acondicionadas com embalagens exteriores de proteção
<b>&gt;</b> ⊘ €						





**GLOBAL MEDICAL DEVICES** 

Catálogo de Produtos