

Somos una **consultora** formada por **profesionales** de amplia **experiencia** y elevada **formación técnica**, con valores y principios claros, que eligen crecimiento conjunto y sinérgico como política de trabajo.

Axxion Consultoría Aplicada se forma a partir de la iniciativa de implementar Sistemas de Gestión de la Calidad no solamente para cumplir la normativa vigente sino enriquecidos con herramientas de identificación y eliminación de pérdidas.

Contamos con una amplia experiencia en distintos rubros de la industria donde hemos implementado Sistemas de Gestión de Calidad, Buenas Prácticas, Ambiente y Seguridad.



Nos especializamos en el ámbito regulatorio de los *dispositivos médicos*. Tenemos experiencia en registro de producto a nivel nacional (**Provincia de Córdoba y ANMAT**), en **Brasil (ANVISA)**, **Colombia (COFEPRIS)**, **Estados Unidos (FDA)** y en la **Comunidad Europea (CE)**.

Servicios de Habilitación y Desarrollo de Sistemas de Gestión basados en:



- Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos (fabricantes e importadores de PM y Cosméticos)
- Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Médicos (distribuidores de PM)
- Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos (Droguerías)
- Sistemas de Gestión de la Calidad basados en la Norma ISO 13485.

Servicios de Registro de Productos ante ANMAT y la Provincia de Córdoba

- Registro de Productos Médicos
- Registro de Productos Cosméticos
- Registro de Productos para la Comunidad Europea, Estados Unidos y Brasil (Marcado CE – FDA – ANVISA)



Capacitación técnica y reingeniería de Productos Médicos

- Capacitación, reingeniería y soporte técnico para superar los ensayos de laboratorio según la familia IEC 60601. Gestión de Riesgos.
- Certificación de Productos. Marcado CE – Res. 92/98
- Capacitación y Formación ISO 13485, ISO 14971

Ofrecemos a nuestros clientes el uso del *Sistema Acrux*. Éste es un servicio exclusivo montado en la web, concebido para soportar de manera eficaz la gestión documental y de no conformes / reclamos de clientes del Sistema de Gestión implementado.

Servicios de desarrollo de Sistemas de Gestión de Calidad a la medida de su empresa

- Sistemas de Gestión de la Calidad basados en la Norma ISO 9001:2015
- Sistemas de Gestión Ambiental basados en la Norma ISO 14001:2015.
- Sistemas Integrados ISO 9001:2015 / ISO 14001:2015
- Metodología de identificación y eliminación de pérdidas WCM (World Class Manufacture) y Six Sigma.
- Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria ISO 22.000

Financiación de Proyectos

Axxion Consultoría Aplicada se encuentra habilitada por la *Secretaría PyMEyDR* del *Ministerio de Producción de la Nación* para actuar como Consultor y como Unidad Capacitadora en los programas que brinda la Secretaría.



Axxion Consultoria Aplicada

www.axxionconsultora.com.ar

info@axxionconsultora.com.ar

Córdoba - Argentina