



Haabio Oy

- Vankka kokemus suomalaisesta ja eurooppalaisesta lääke- ja diagnostiikka ja Medical Device - teollisuudesta ja toimialan vaatimuksista
- Yhteistyöverkostoja alan osaajiin

Haabion osaamisalueet

Lääkkeet ja viranomaisvaatimukset

- EU ja OECD GLP ohjeistot ja periaatteet; GLP-tutkimusten suunnittelu, toteutus ja raportointi (non-kliiniset ja ympäristöturvallisuustutkimukset)

- EU GMP -ohjeistot; kattavat kaiken lääkevalmistuksesta; mm. raaka-aineet, tilat, laitteet, henkilöstö ja henkilöstön osaamisen hallinta.

- Haabiolla on yli 2 vuoden käytännön kokemus EU-GMP -vaatimusten mukaisen lääketehaan perustamisesta ja venäläisen lääketuotannon siirrosta Suomeen Lappeenrantaan

Lääkinnälliset laitteet ja in vitro -diagnostiset tuotteet ja niiden vaatimukset

- Standardi ISO 13485, MD / IVD Direktiivit, CE-merkintä
- Mm. tuotekehitys, tuotanto, laadunvarmistus, hankinta, toimittajien hallinta, henkilöstö,

Peruslaatu järjestelmät

- ISO 9001-periaatteet ja laatu järjestelmän rakentaminen

Mitä palveluita Haabio tuottaa teille

- Toiminnan katselmukset, tarkastukset tai auditoinnit; raportointi ja toimenpidesuosituks
- Käyttjävaatimusten dokumentointi kun suunnitellaan uusia tuotantotiloja ja laitteita
- Laatu järjestelmän rakentaminen ja implementointi
- Avustaminen henkilöstön rekrytoinnissa Suomessa
- Toimialan EU GLP-, EU GMP -, EU direktiivi- / ISO 9001 ja 13485 standardien koulutukset
- Koulutusta pienelle tai suurelle ryhmälle, yhteiskoulutusta useammalle yritykselle tai organisaatiolle
- Räättälöityjä koulutuksia tarpeittenne mukaan
- Laatu järjestelmän dokumentointia ja ohjeistuksen laatimista asiakkaille
- Validointien ja kvalifointien menettelyt ja suunnittelu
- Riskien hallinnan, johdonkatselmuksen ja muutoksen hallinnan menettelyjen luominen
- Projektin johtaminen

