

Por que

# O **DATALYZER**

é a solução ideal para a sua  
indústria farmacêutica e de  
dispositivos médicos



# Alguns dos clientes

## DATALYZER INTERNATIONAL

### QUEM SOMOS



Fundada em 1979 em Detroit (EUA), a DataLyzer International é empresa líder em softwares e soluções para controle de qualidade industrial, sendo reconhecida mundialmente pela tradição, confiabilidade e facilidade de uso. Escritórios no mundo inteiro e mais de 4000 clientes de diversos setores industriais.

Nossas soluções DataLyzer estão em conformidade com todos os padrões mais recentes na Indústria de Dispositivos Médicos e Farmacêutica. Nosso software de Controle Estatístico de Processo (CEP) possui funcionalidade completa de Rastreabilidade de Auditoria para registro de dados (CFR 21 part 11).

### Referências medical devices and pharmaceutical:

**Abbott Biological**  
**Autocam Medical Devices**  
**CEA Technologies**  
**Cepheid (Danaher)**  
**GE Healthcare**  
**ICU Medical**  
**Integer (Greatbatch Technologies)**  
**Latexx**  
**Minivalve**  
**Siemens**  
**Teleflex**  
**Terumo**  
**OsteoMed Corp.**  
**Smith Medical**  
**Philips Healthcare**



# Nova interface e recursos PARA AUTOMATIZAR O SEU CONTROLE INTEGRADO DA QUALIDADE



As soluções DataLyzar estão em conformidade com as mais recentes normas da indústria de Dispositivos Médicos e Farmacêutica. Nosso software para CEP possui funcionalidade completa de Trilha de Auditoria para registro de dados (CFR 21 parte 11). Além disso, o FMEA, como ferramenta de gestão de riscos, é essencial para identificar, avaliar e mitigar riscos potenciais no desenvolvimento e fabricação de produtos médicos e farmacêuticos, garantindo conformidade regulatória.

## DataLyzar FMEA



Base de dados compartilhada que garante harmonia entre os documentos entre todos usuários da organização. Garanta a integração entre **DFMEA, PFMEA, Fluxo e Plano de Controle**.

Sistema completamente webbased, que pode ser acessado de qualquer dispositivo com acesso a internet. **Registre gages e fornecedores, faça calibrações e estudos MSA.**



## DataLyzar Qualis MSA

## DataLyzar COA



Sistema para automação da emissão de **Certificados de Análise, Registros de Inspeção e Relatórios Dimensionais**. Integrado a mesma base de dados dos outros módulos, importa automaticamente as informações desejadas.

Uma solução de ponta projetada para otimizar a **coleta e o gráficos de dados em tempo real**. Simplifique seus processos de manufatura com nossa configuração flexível e recursos robustos, integrando com equipamentos, CLPs, SAP e ERP.



## DataLyzar Qualis CEP

## DataLyzar SPC Wizard

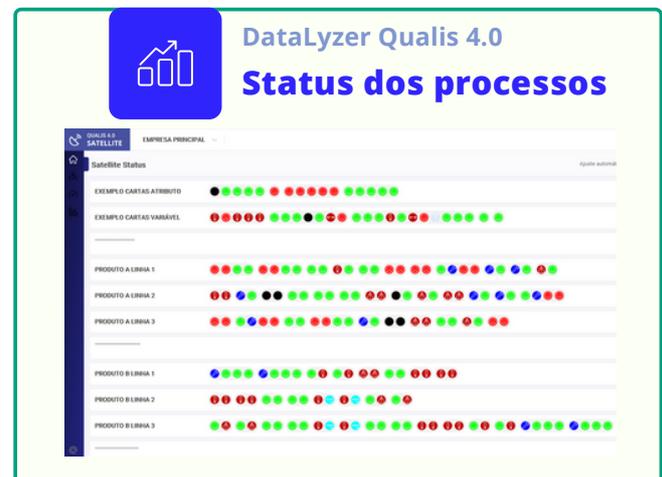
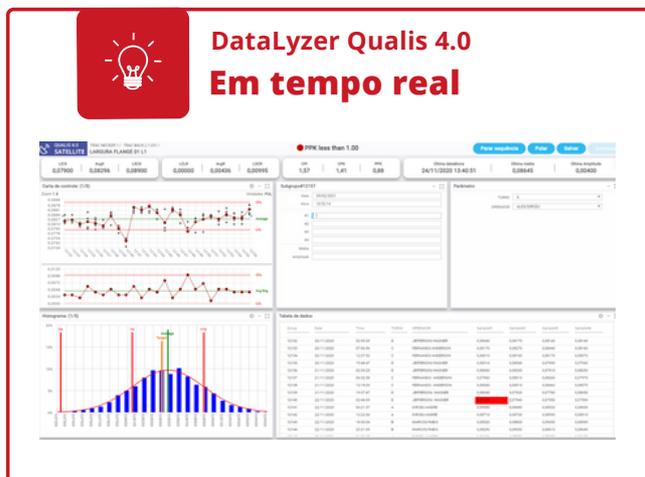


É único na indústria por combinar um módulo de treinamento completo em CEP contendo jogos e simulações e análise avançada de variáveis e atributos. Integra ao banco de dados DataLyzar Qualis CEP, proporcionando fácil acesso aos dados online para **análises estatísticas avançadas**.

# O software ideal para indústrias que buscam **UMA SOLUÇÃO PARA CEP COMPLETA, INTUITIVA E WEB BASED**

## WHAT'S NEW | QUALIS 4.0

O QUALIS 4.0 É O MAIS NOVO LANÇAMENTO PARA COLETA DE DADOS AGORA TAMBÉM NO SEU CELULAR OU TABLET. ACOMPANHE SEUS PROCESSOS EM TEMPO REAL - A QUALQUER HORA E LUGAR.



### Tradição em controle de qualidade industrial

01

Acesso de bases de dados de diferentes fábricas, acionamento de alarmes visuais ou sonoros, pode ser integrado com o **ERP, MES e demais sistemas** industriais da empresa.

DataLyzar fundada nos EUA em 1979, é reconhecida mundialmente pela tradição, confiabilidade e facilidade de uso.

### Compliance

03

Telas de status dos processos e dashboard organizados de maneira lógica e eficiente. Atualização em tempo real de indicadores.

### Colaborativo

Todos os recursos do sistema atendem e dão suporte ao cumprimento integral dos requisitos das principais certificações de qualidade na indústria: ISO 9001, 21CFR Part 11 FDA, ANVISA e IATF 16949

### Confiabilidade e rastreabilidade

05

Integração dos dados com diversas opções de parâmetros para gestão consciente dos meios que impactam os resultados. Todo registro feito no DataLyzar é armazenado contendo os nomes do usuário responsável.

### Dashboards customizáveis