

ЗАО «Хаабио»

- Многолетний опыт работы на финских и европейских фармацевтических и диагностических предприятиях, а также предприятиях производящих медицинское оборудование
- Широкие связи с отраслевыми экспертами

Приоритетные направления

Лекарственные препараты и требования официальных органов

- Правила и принципы EU GLP и OECD (Организации экономического сотрудничества и развития): планирование, проведение и отчетность GLP-исследований (неклинических и экологически безопасных)
- Правила EU GMP: включая все производственные потребности (сырьё, помещения, оборудование, персонал и управление его квалификацией)
- ЗАО «Хаабио» имеет 2-х годовой опыт непосредственного участия в организации фармацевтического предприятия и перенесения российского ГЛС-производства в Финляндию



Медицинское оборудование, in vitro-диагностические препараты и требования к ним

- Стандарт ISO 13485, MD/IVD директива, CE-маркировка
- R&D, производство, контроль качества, приобретение, управление поставщиками, персонал

Система обеспечения качества

- Принципы ISO 9001 и организация системы обеспечения качества

Виды оказываемых ЗАО «Хаабио» услуг

- Предварительная оценка деятельности, проверка и аудит, отчетность и рекомендации по дальнейшему развитию
- Документирование требований заказчика при планировании новых производственных помещений и закупке нового оборудования
- Организация системы обеспечения качества и её применение
- Помощь в найме персонала в Финляндии
- Обучение отраслевым стандартам EU-GLP, EU-GMP, EU-директивам/ISO 9001 и 13485
 - Обучение небольших и крупных групп, совместное обучение нескольких предприятий и организаций
 - Индивидуальный подход к обучению исходя их требований клиента
- Документирование системы обеспечения качества и помощь в написании инструкций
- Планирование квалификаций и валидаций
- Управление рисками, оценка управления качеством и разработка новых методов управления качеством
- Управление проектом



Haabio Oy
Lusintie 96, FI-13800 Katinala
FINLAND

Сиркку Холттинен
Управляющий директор,
Старший консультант

sirkku.holtтинен@haabio.fi
Тел. +358 40 351 9993