

חברת DOR מספקת שירותי ONE STOP SHOP לתחום חומרי אריזה של מוצרים רפואיים. הודות לניסיון העשיר של DOR בתחום המקצועי של מוצרים רפואיים, בזכות הידע הנרחב בדרישות הרגולטוריות של משרד הבריאות ובעזרת הגישה של Best Practice (תהליכים מיטביים), חברת DOR היא המקום עבורכם להכנת חומרי האריזה. כך תוכלו לחסוך זמן, משאבים וכאבי ראש מיותרים. השרות שלנו מכסה את כל סוגי המוצרים הרפואיים ואת כל מחזור החיים של המוצר, החל משלב הרישום וההכנה של מוצר חדש ועד לתמיכה במוצרים קיימים, כולל שינויים והתאמות לדרישות רגולטוריות משתנות.

אנו מתמחים בהכנת חומרי אריזה למוצרים כגון:
תרופות • אביזרים וציוד רפואי (אמ"ר) • תוספי תזונה • קנאביס רפואי • תמרוקים.

אנו מספקים שרותי תרגום איכותיים מכל השפות לשפות הנהוגות בישראל:
עברית • ערבית • רוסית • אנגלית.

חומרי האריזה הנתמכים:

עלונים: עלון לצרכן, עלון לרופא, הוראות שימוש, דף מידע למטופל (ג29).
 תוויות: לכל סוגי המוצרים הרפואיים, תוויות פנימיות ותוויות להתאמה מקומית (גיור).
 אריזות: אריזות קרטון לטבליות, לבקבוקים, בקבוקונים ועוד.
 מסמכים נתמכים: מסמכים למחקרים קליניים, מסמכי ייצור ונהלים, מסמכים שיווקיים (ברושורים, מצגות, תוכנות ועוד).

למה אנחנו?

1. שירות מקצועי, מהיר ואיכותי במחיר הוגן.
2. קיצור לוחות זמנים באופן משמעותי.
3. מומחים באיכות ורגולציה של מוצרים רפואיים.
4. כל השירותים במקום אחד ONE STOP SHOP.
5. חדשנות בתחום הדפוס כולל יכולות מניעת זיופים.

אתכם לאורך כל הדרך:



איכות מעל הכל:

- פעילות התרגומים, הלוקליזציה והדפוס של DOR מבוצעת תחת נוהלי הבטחת איכות קפדניים בסטנדרט הגבוה ביותר של עולם התרופות (GMP).
- כל התוצרים עוברים הגהה ואישור ע"י רוקח מוסמך.
- על ידי שימוש בטכנולוגיות מתקדמות חברת DOR מבטיחה את רמת האיכות הגבוהה ביותר.
- חברת DOR עומדת בהצלחה בביקורות קבועות של חברות התרופות המובילות בעולם והיא מחזיקה בתו תקן ISO 17100 ו-ISO 9001.

1. לוקליזציה

התאמת התוכן לעמידה בדרישות הרגולציה בישראל.

2. הגשה ואישור ע"י משרד הבריאות

4. עימוד, גרפיקה, הכנה לדפוס והגהות לפני דפוס

6. התאמה מקומית של מוצרי יבוא ("גיור")

הדבקת תוויות ועלונים במפעל מאושר GMP.

3. תרגום

לכל השפות הנדרשות לפני ואחרי ההגשה.

5. הדפסה

של כל חומרי האריזה בהדפסה דיגיטלית או אופסט כולל קיפול.

אודות DOR:

חברת DOR נוסדה בשנת 2011 עם מטרה ברורה: לשפר את תהליכי הפיתוח, האישור, המסחר והניטור של מוצרים רפואיים בישראל. DOR מעסיקה צוות מיומן של מקצוענים הממוקדים בהשגת מטרות הלקוח,

תוך הקפדה על מקצועיות, איכות, יושר, שקיפות, חדשנות, מצוינות, ומחויבות למתן שירות מעולה חסר תקדים. DOR הינה חלק מ-Novolog The Health Care Group המובילה בישראל. DOR פועלת ב-6 תחומי פעילות עיקריים:



מחקרים קליניים



מעקב תופעות לוואי



ולידציות



לוקליזציה, תרגומים והדפסה של חומרי אריזה



GxP איכות



רגולציה ורישום