

Organización de Fabricación por Contrato (OMC)



¿Qué es una Organización de Fabricación por Contrato?

Una Organización de Fabricación por Contrato (OMC) es una empresa que **presta servicios integrales de fabricación** a empresas de dispositivos médicos. Estos servicios suelen incluir el **diseño, el desarrollo, la producción y el envasado** de distintos [dispositivos médicos](#).

Las OGC ofrecen **conocimientos** especializados y **tecnología avanzada** para garantizar que los dispositivos médicos **cumplen las normas reglamentarias y los requisitos de calidad**. De este modo, el producto puede comercializarse de forma rápida y segura.

En Applus+ Laboratories estamos especializados en el **mecanizado de alta precisión de piezas técnicas y en la inyección de plástico** para la creación de prototipos y la producción en serie, ofreciendo soluciones integrales para aplicaciones **ortopédicas, de columna vertebral, dentales** y maxilofaciales.

¿Qué servicios ofrecemos como Organización de Fabricación por Contrato?

Como CMO, Applus+ Laboratories garantiza una **fabricación** de alta precisión , **un acabado y ensamblaje minuciosos, y soluciones completas de limpieza y embalaje**, todo ello en un entorno meticulosamente controlado y conforme a las normas.

Fabricación

En Applus+ Laboratories, estamos equipados con máquinas suizas de torneado, fresado y fresadoras CNC multieje de última generación, lo que nos permite fabricar hasta 100.000 productos de alta precisión al año. Nuestras capacidades de fabricación abarcan una amplia gama de materiales, como PEEK, POM, titanio, cobalto y otros, todo ello dentro de un entorno ISO 13485 meticulosamente controlado, que garantiza los más altos niveles de calidad y seguridad.

Acabado y montaje

Nuestro compromiso con la excelencia va más allá de la fabricación. En nuestros departamentos de acabado y montaje, realizamos un exhaustivo control dimensional, lo que nos permite ensamblar implantes complejos internamente con precisión y fiabilidad. Nuestros procesos de acabado incluyen el triboacabado, el chorro de arena y el sofisticado marcado y grabado por láser, garantizando que cada componente cumpla las estrictas especificaciones y normas del sector.

Limpieza y embalaje

Las instalaciones de Applus+ Laboratories dedicadas a salas blancas (ISO 7) respaldan nuestros servicios integrales de limpieza y embalaje. Gestionamos el marcado por láser, la limpieza y el envasado con el máximo cuidado, garantizando que todos los productos se preparan y envasan en un entorno estéril y controlado, listos para su distribución al sector médico. Este enfoque integrado nos permite ofrecer soluciones integrales y sin fisuras a nuestros clientes, mejorando la eficacia y la integridad del producto en cada fase de la producción.

¿Cuáles son las ventajas de una organización de fabricación por contrato?

Contratar a una OMC como Applus+ Laboratories proporcionará a tu empresa muchas ventajas diferentes, desde la rentabilidad hasta la calidad y la conformidad garantizadas, permitiéndote centrarte en el desarrollo de tus dispositivos médicos. Estas ventajas incluyen

- **Eficiencia de costes:** Las OGC eliminan la necesidad de importantes inversiones de capital en instalaciones de fabricación y reducen los costes operativos relacionados con el personal, la formación y el mantenimiento de los equipos.
- **Acceso a conocimientos especializados y tecnología:** Las OCM ofrecen conocimientos especializados de fabricación y experiencia en cumplimiento normativo, junto con acceso a los últimos equipos y avances tecnológicos.
- **Flexibilidad y escalabilidad:** Las OGC ofrecen la posibilidad de ajustar los volúmenes de producción en función de la demanda del mercado, lo que garantiza una ampliación eficaz y una comercialización más rápida de los nuevos productos.

- **Garantía de calidad y cumplimiento:** Con una profunda experiencia normativa, las OGC garantizan que los productos cumplen las normas necesarias y mantienen una calidad constante mediante sólidos sistemas de control.
- **Centrarse en las competencias básicas:** La subcontratación de una OCM permite a las empresas concentrarse en la investigación, el desarrollo y otras actividades básicas, mejorando la eficacia operativa y la innovación.

¿Por qué elegir a Applus+ Laboratories como su Organización de Fabricación por Contrato?

Si eliges a [Applus+ Laboratories](#) como tu Organización de Fabricación por Contrato, te asociarás con un **líder en soluciones de ensayos de dispositivos médicos**.

Proporcionamos **servicios de fabricación y montaje de alta calidad**, entre otros, para garantizar la precisión y fiabilidad de sus dispositivos médicos. No sólo te ofrecemos una **amplia gama de capacidades de Ensayo**, sino que también estamos plenamente **comprometidos con el servicio al cliente**, lo que nos convierte en el socio ideal como tu OCM.

El objetivo de Applus+ Laboratories es **ser una ventanilla única para los ensayos de dispositivos médicos**, ofreciendo una gama completa de servicios que pueden acelerar tu tiempo de comercialización. Ofrecemos

- Ensayos de desarrollo y asesoramiento sobre mejoras
- Ensayos del ciclo de vida completo
- Cualificación de productos y procesos con pruebas de liberación de lotes

Operando en varios países, ofrecemos nuestros servicios de Ensayo en todo el mundo, garantizándote el acceso a los servicios de Ensayo de Productos Sanitarios y OCM de la más alta calidad estés donde estés.