

Portescap, fabricant de moteurs à courant continu sans balais, obtient la certification ISO 13485 pour les respirateurs

Le site de Portescap Inde, qui fabrique les moteurs à courant continu sans balais et sans encoches pour les respirateurs, a obtenu la certification ISO 13485:2016. Avec la conformité de la direction de l'entreprise, les fabricants de respirateurs auront en core plus confiance en nos produits, qui nécessitent un contrôle de moteur précis et fiable, obtenu selon des normes cohérentes et exactes.

Pour de nombreux fabricants de dispositifs médicaux, il est essentiel d'avoir la confirmation selon laquelle la conception, le développement, la fabrication et la vente de moteurs à courant continu sans balais et sans encoches répondent à la norme ISO 13485. La norme couvre ISO 9001 et contient des exigences spécifiques et rigoureuses, qui incluent la traçabilité des pièces et une approche basée sur les risques, depuis la phase de conception initiale. Des validations de processus et de logiciels à des intervalles définis, ainsi que des réglementations et la conformité des dispositifs médicaux, sont également requises. La certification du système de direction a été octroyée par DNV GL, une entreprise indépendante de conformité de la qualité et de gestion des risques.

Pour les fabricants de respirateurs et d'équipements médicaux, la certification ISO 13485 de Portescap permet à leur système de gestion de la qualité de prouver certains aspects, comme la cohérence de la conception, du développement, de la production, du stockage et de la distribution.

La conformité du système de direction avec la norme ISO 13485 du site de conception et de fabrication de 6689 mètres carrés de Portescap à Bombay en Inde, confirme que ses produits sont fabriqués conformément aux normes reconnues. La certification ISO garantit la sécurité et le respect des normes de processus de production pour les dispositifs médicaux.

Pour atteindre la certification, Portescap a révisé ses processus existants et apporté des améliorations supplémentaires en termes de mitigation des risques, de conformité et d'adhésion aux réglementations. L'usine elle-même comprend plus de 1100 employés et offre des possibilités en interne de machinerie, de bobinage et de moulage par injection. Elle comprend aussi un site d'assemblage antistatique.

Les moteurs à courant continu sans balais de Portescap sont privilégiés pour les applications de respirateurs en raison de leurs caractéristiques, notamment la vitesse et la précision du contrôle. Avec un format compact (diamètre de 13 mm), les moteurs à courant continu sans balais et sans encoches de Portescap ont des valeurs nominales de couple oscillant entre 1,7 et 275 mNm à des vitesses allant jusqu'à 90000 tr/min. Pour les fabricants de respirateurs, les moteurs à courant continu sans balais de Portescap offrent une faible inertie pour une accélération élevée, ainsi qu'un mouvement fluide résultant de sa conception sans encoches. De plus, ils sont très peu bruyants et émettent de faibles vibrations. Leur efficacité est élevée pour les dispositifs alimentés par batterie.

À propos de [Portescap](#)

Portescap propose la gamme la plus étendue de micromoteurs du secteur, proposant des moteurs à courant continu sans fer, avec ou sans balais, pas-à-pas ou à aimant disque, ainsi que des réducteurs, et des actionneurs linéaires numériques. Depuis plus de 70 ans, nos produits répondent aux divers besoins de contrôle de mouvement dans un large éventail d'applications liées au domaine médical, aux sciences de la vie, à l'instrumentation, à l'automatisation, à l'aérospatiale ainsi qu'aux domaines commerciaux.

Portescap possède des centres de fabrication aux États-Unis, en Europe et en Inde, et utilise un réseau mondial de développement de produits doté de centres de recherche et développement aux États-Unis, en Chine, en Inde et en Suisse.