



POLIBRIXIA

BIOMEDICAL ENGINEERING



POLIBRIXIA

Polibrixia è una società di ingegneria nata nel 2005. Gli ambiti operativi sono **l'ingegneria meccanica, elettronica ed informatica** in settori che spaziano dall'automotive all'alimentare.

Nel 2020 Polibrixia, dopo anni di esperienza nel settore, decide di **aprire la divisione MEDICAL DEVICES** e di dedicare competenze, spazi e investimenti in questa nuova avventura.

“ La creatività e l'alta eccellenza della ricerca applicate al servizio dei dispositivi medici: soluzioni concrete nei tempi richiesti dal mercato. ”

Polibrixia è **PMI INNOVATIVA dal 2015** grazie alla sua spiccata attitudine nell'investire in R&S e ai brevetti di proprietà.



POLIBRIXIA

BIOMEDICAL ENGINEERING

IL PROGETTO BIOMEDICALE

Operiamo in ambito medicale come facilitatori di innovazioni tecnologiche.

Curiamo l'intero ciclo di vita del prodotto, dalla sua ideazione alla produzione, implementando le esigenze di funzione e design del dispositivo in relazione ai requisiti normativi.

Offriamo un servizio innovativo attraverso la gestione integrata del processo produttivo, con un approccio olistico e la massima cura dei dettagli in ottica della migliore user experience.

Gestione della **progettazione totale** del dispositivo medico **dal concept alle prove di laboratorio fino alla produzione.**



POLIBRIXIA

BIOMEDICAL ENGINEERING

PRINCIPALI SERVIZI OFFERTI

- » **Progettazione meccanica:** dal concept, tramite la fattibilità fino alla definizione del prodotto e al suo progetto esecutivo.
- » **Progettazione elettronica:** sviluppo dell'elettronica, supporto ai test, progetto e pre-serie
- » **Sviluppo software** stand alone e embedded (firmware)
- » **Consulenza** per stesura documentale
- » **Supporto alla marcatura CE** secondo il regolamento MDR (Medical Device Regulation) 2017/745
- » **Prototipizzazione, industrializzazione e produzione.**

PRINCIPALI AMBITI DI ESPERIENZA

- » **Cardiovascolare non invasivo:** Ecg, Holter, prove da sforzo, monitoraggio multiparametrico, sistemi doppler,...
- » **VAD** (Ventricular Assisted Device)
- » **Monitoraggio glicemia**
- » Ampio spettro di **applicativi Software** in ambito socio-sanitario
- » Macchine per la **riabilitazione ortopedica (passiva e attiva) e neurologica**
- » Autori di **brevetti** in ambito medicale.

UN TEAM DI ESPERTI AL TUO SERVIZIO

UN TEAM
DI LAVORO
ALTAMENTE
SPECIALIZZATO
E UN APPROCCIO
INTEGRATO
SIA IN FASE
DI ANALISI
CHE DI SVILUPPO.



MASSIMO ANTONINI

Ingegnere con esperienza pluriennale nel settore dello sviluppo software in ambito medicale.

Oltre a svolgere il ruolo di presidente di Polibrixia srl, è il referente per gli aspetti normativi legato al software quali l'analisi dei rischi, il ciclo di vita del software medicale e la definizione dell'architettura nonché la tipologia di comunicazione dati.



ANTONIO BARTOLOZZI

Docente di "Progettazione di dispositivi medici software e processi di certificazione" all'Università di Trieste.

Ha progettato numerosi dispositivi medici (elettrocardiografi, monitor paziente per terapia intensiva, sistemi di telemedicina).

Oggi oltre all'attività d'insegnamento, segue la progettazione di sistemi software per la sanità e l'industria, è auditor di terza parte ed esperto per conto di enti notificati, nonché consulente in tematiche di normazione di dispositivi medici.



ALDO DE GIULI

Esperienza manageriale pluridecennale in un vasto spettro di funzioni aziendali.

È consulente, imprenditore/socio, membro del CdA in diverse PMI e start up, nel settore medicale, nell' ICT e non solo.

Già vicepresidente di Assobiomedica, Servizi e Telemedicina, nonché Membro del Consiglio della Federazione di Assobiomedica (ora Confindustria Dispositivi Medici).



DAVIDE FAUSTI

Ingegnere con esperienza pluriennale nella progettazione meccanica e simulazioni multifisiche è responsabile della divisione Medical Devices di Polibrixia srl.

È autore di pubblicazioni e ricerche nel settore delle "macchine per la riabilitazione" e "dispositivi di ausilio alla disabilità", oltre ad essere inventore in brevetti nazionali ed internazionali.



MAURIZIO MOR

Ingegnere meccanico e project manager presso Polibrixia.

Dopo un percorso di dottorato "progettazione di un dispositivo mecatronico per la riabilitazione della mano", da anni coordina team di sviluppo di progetti innovativi in ambito medicale.

Supporta, inoltre, le aziende dal punto di vista normativo al fine dell'ottenimento CE secondo il MDR 2017-745 e nel percorso del sistema di qualità secondo ISO 13485.



POLIBRIXIA

BIOMEDICAL ENGINEERING

ASPETTI TECNICI DEL PROGETTO

L'obiettivo principale dei nostri servizi è quello di supportare le aziende nella realizzazione di dispositivi medici innovativi, fornendo il know-how necessario per affrontare mercati sempre più complessi, regolati da normative specifiche e rigorose come la Medical Devices Regulation.

In un contesto tecnologico e normativo tanto articolato è indispensabile individuare le strategie di sviluppo più adatte in tempi utili.

Per poter far fronte alle condizioni poste dalle leggi in vigore e al mercato in rapida evoluzione diventa quindi fondamentale affidarsi ad una Progettazione esperta, specialistica e multidisciplinare, in grado di guidare il cliente verso le migliori scelte strategiche, sia progettuali che esecutive.

CONSULENZA PROGETTUALE

Polibrixia Biomedical Engineering non si limita al rispetto delle norme vigenti ma, considerando i vincoli che ne derivano sin dalle prime fasi del ciclo di vita del progetto, individua le soluzioni migliori per una rapida e ininterrotta evoluzione del prodotto.

La conoscenza profonda del quadro normativo incontra l'esperienza pluriennale in ambito biomedicale, ingegneristico e manageriale per rispondere efficientemente alle esigenze dei clienti.

L'obiettivo è quello di accompagnare i progetti delle aziende collaboratrici ben oltre i requisiti di sicurezza e prestazione, per realizzare, passo dopo passo, dispositivi medici altamente innovativi, soluzioni d'avanguardia per le esigenze del futuro.



LEPRE

DISPOSITIVO MEDICALE

Dispositivo medicale innovativo per la riabilitazione delle articolazioni superiori ed inferiori, configurabile in funzione della terapia.

Adatto per la riabilitazione in modalità passiva (CPM), attiva assistita, attiva con biofeedback.

Può funzionare sia mediante esercizi pre-impostati che con esercizi personalizzati ad hoc dal clinico.

Facilmente integrabile nel progetto riabilitativo multidisciplinare.



POLIBRIXIA
BIOMEDICAL ENGINEERING



POLIBRIXIA

BIOMEDICAL ENGINEERING

PoliBrixia s.r.l.

Via Branze 45,
25123 Brescia
info@polibrixia.it

Tel. +39.030.6595051
Fax +39.030.6595055
www.polibrixia.it