

G Ä T S I M E D · C D M O

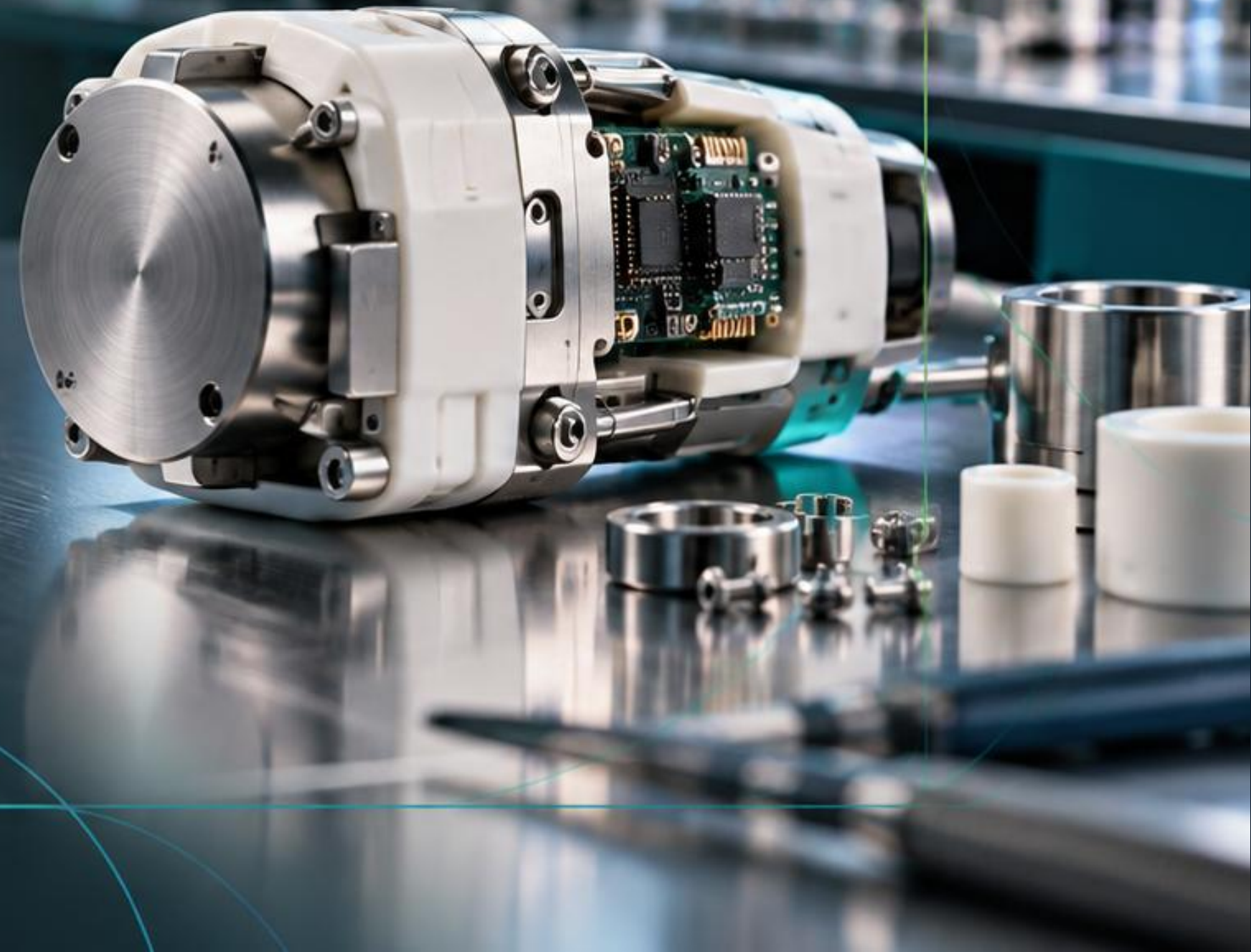
Contract Development and Manufacturing Organization

Potenciando el desarrollo y la manufactura de dispositivos médicos

Desarrollo, registro sanitario y manufactura
certificada bajo un mismo techo

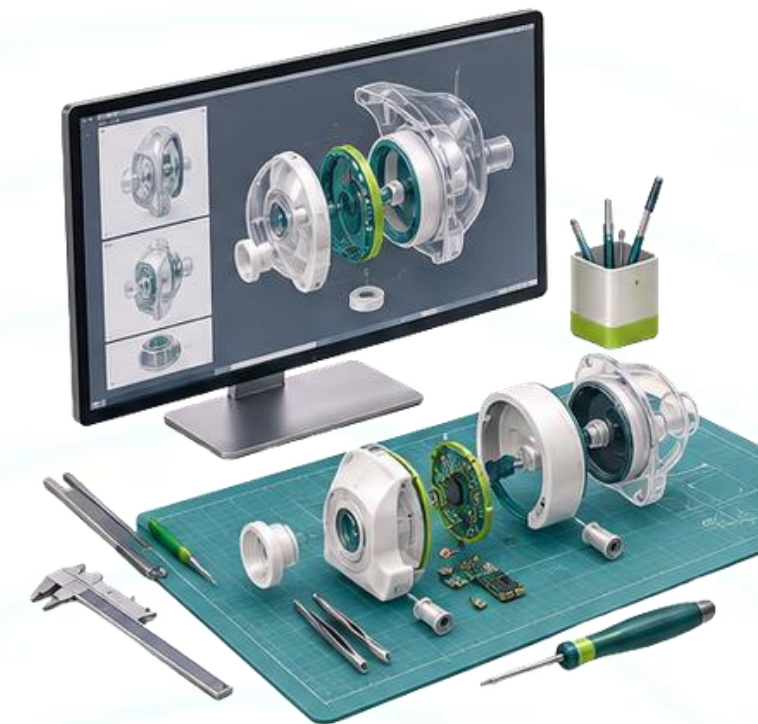
Planta certificada NOM-241 · ISO 13485 · ISO 9001

Estado de México



EL RETO

Llevar un dispositivo médico al mercado exige más que un buen diseño



1

Escalamiento

Pasar de prototipo a producción repetible requiere ingeniería de manufactura, validación y proveedores calificados.

2

Capital

Construir y certificar una planta de manufactura y un sistema de calidad propio inmoviliza recursos y tiempo.

3

Regulación

Registro sanitario COFEPRIS, expediente técnico, BPF y trazabilidad: un camino largo sin experiencia previa.

QUIÉNES SOMOS

La confianza de clientes en México y el mundo

GätsiMed es una **CDMO mexicana** de dispositivos médicos con planta certificada NOM-241 e ISO 13485. Empresas, centros de investigación y fabricantes de **México, Estados Unidos, Sudamérica y Asia** confían en nosotros para industrializar, registrar y fabricar sus equipos.

Nuestra experiencia diseñando y fabricando equipo de soporte vital propio respalda cada proyecto que nos confían.



Equipos desarrollados y fabricados en nuestra planta

PROYECTOS QUE NOS HAN CONFIADO

Multinacional de gases medicinales

EE.UU.

Desarrollo de equipo de alto flujo con heliox

Universidad de investigación

MÉXICO

Optimización de diseño para industrialización

Fabricante de monitoreo

ASIA → MÉXICO

Incorporación SKD de monitor de signos vitales

Tecnología de ventilación

ARGENTINA

Incorporación de manufactura de ventilador (en curso)

Instituciones de salud

MÉXICO

Hospitales públicos y privados de referencia

Infraestructura certificada, lista para producir

ISO 13485

Sistema de gestión de calidad para dispositivos médicos.

NOM-241

Buenas prácticas de fabricación exigidas por COFEPRIS.

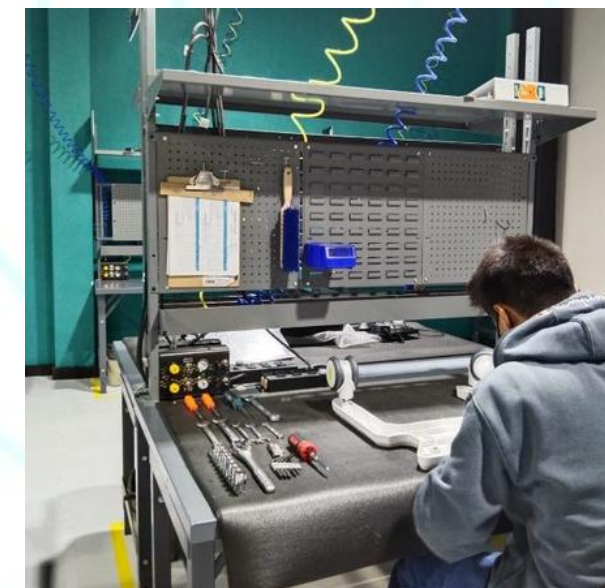
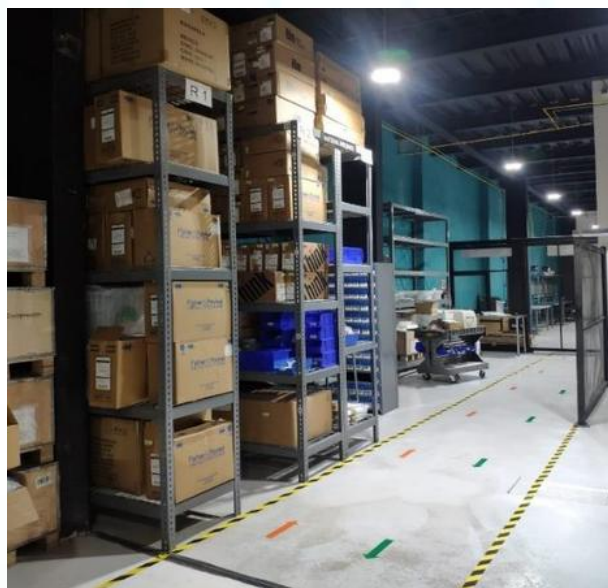
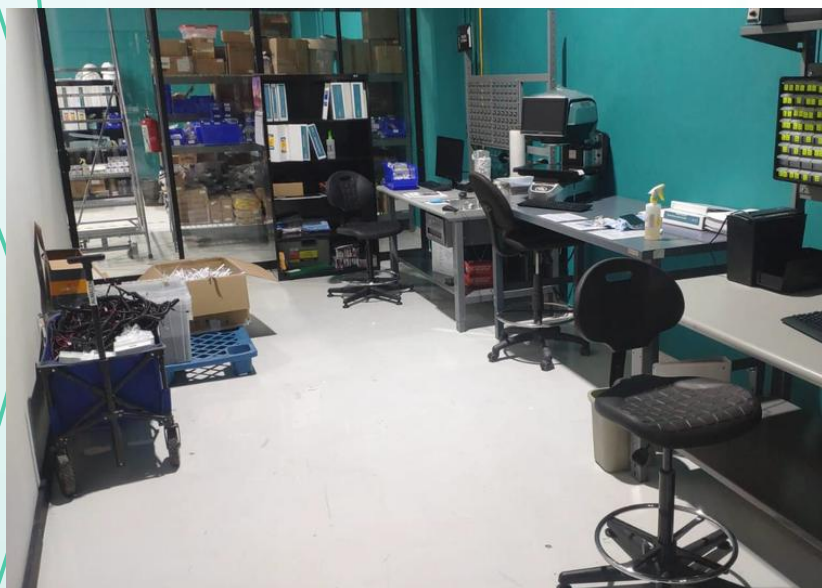
ISO 8

Cuarto limpio para ensamble de equipo médico.

Gases

Instalaciones de aire comprimido y oxígeno para pruebas funcionales.

Sistemas de medición, instrumentos para liberación de productos calibrados, ERP digital



Cubrimos toda la cadena de valor de su dispositivo

Contrate la cadena completa o solo la etapa que necesite: un solo socio coordina proveedores, regulación, aduana y producción.



También gestionamos Pruebas de laboratorio · Ensayos clínicos · Apostillados

PARA QUIÉN

Le acompañamos desde la primera idea

Trabajamos con innovadores, fabricantes y distribuidores, desde el concepto o en la etapa en que esté su producto.



1 Innovadores

Startups, universidades y centros de investigación de México y Latinoamérica con una idea o una prueba de concepto.



Desde el concepto

Ej.: optimización de diseño para industrializar el dispositivo de una universidad.



2 Fabricantes OEM

Empresas de Norteamérica, Europa, Asia y Sudamérica que quieren desarrollar o producir en México.



Desde el codesarrollo o la transferencia

Ej.: equipo de alto flujo para multinacional de EE.UU.; ventilador de tecnología argentina.



3 Marca blanca

Empresas que quieren su propia marca sobre productos probados, con tecnología nacional o internacional.



Desde la adaptación del producto

Ej.: monitor de signos vitales de origen asiático, ensamblado SKD para empresa mexicana.

Un proceso por etapas, con decisiones claras

Trabajamos con metodología *stage gate*. Inversión y riesgo acotados.



En cada gate

1

Revisamos juntos el entregable

2

Usted decide: avanzar, ajustar o pausar

3

Solo invierte en la siguiente etapa

Su siguiente paso: un diagnóstico

1

Acuerdo de confidencialidad

Protegemos su información desde el primer día.

2

Sesión técnica y regulatoria

Revisamos proyecto, etapa y objetivos.

3

Propuesta técnico-económica

Alcance y cronograma ajustados a presupuesto.

Nos ajustamos al presupuesto

Alcance por etapas · Pague solo lo que necesita · Pagos por hito

CONTACTO

César Barrera

ventas@gatsimed.com

+52 1 729 600 7109



The background features a faded image of a multi-story brick building. Overlaid on the right side are three circular vignettes showing medical scenes: a person in a blue gown using a handheld device, a medical monitor displaying vital signs, and a person lying on a gurney.

GÄTSIMED