

Änderung der Auditzeiten bei EN ISO 13485 Zertifizierungen

Sehr geehrte Damen und Herren,

Das Dokument MD 9:2011 des IAF International Accreditation Forum, Inc. trat am 15. Juli 2012 in Kraft.

Die darin festgelegten Vor-Ort-Zeiten für Zertifizierungs-, Re-Zertifizierungs- und Überwachungsaudits sind von allen Zertifizierungsunternehmen einzuhalten, die Qualitätsmanagement-Systeme auf Basis der EN ISO 13485 zertifizieren.

Wir möchten Sie darüber informieren, dass sich dadurch der Auditaufwand erhöhen kann.

Weitere Informationen zum IAF MD 9 finden Sie unter: www.iaf.nu -> Publications -> Mandatory Documents

Mit freundlichen Grüßen,

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte