

Zertifizierung von QM-Systemen nach der DIN EN ISO 13485

Die Einhaltung klar definierter Qualitätsstandards wird gerade im internationalen Geschäft in der heutigen Zeit immer wichtiger. Dazu gehören unter anderem kontinuierliche Lern- und Verbesserungsprozesse, Service und die Fähigkeit an sich ständig verändernde Märkte und Kundenanforderungen der Anpassung.

Diesen komplexen Anforderungen kann ein prozessorientiertes QM-System nach DIN EN ISO 13485 gerecht werden. Die DIN EN ISO 13485 für Qualitätsmanagementsysteme für Medizinprodukte beschreibt die Anforderungen für regulatorische Zwecke und befasst sich mit der Entwicklung, Implementierung und Aufrechterhaltung eines Qualitätsmanagementsystems, das für Hersteller und Lieferanten von Rohstoffen und Komponenten sowie für Händler und Dienstleister von Medizinprodukten bestimmt ist.

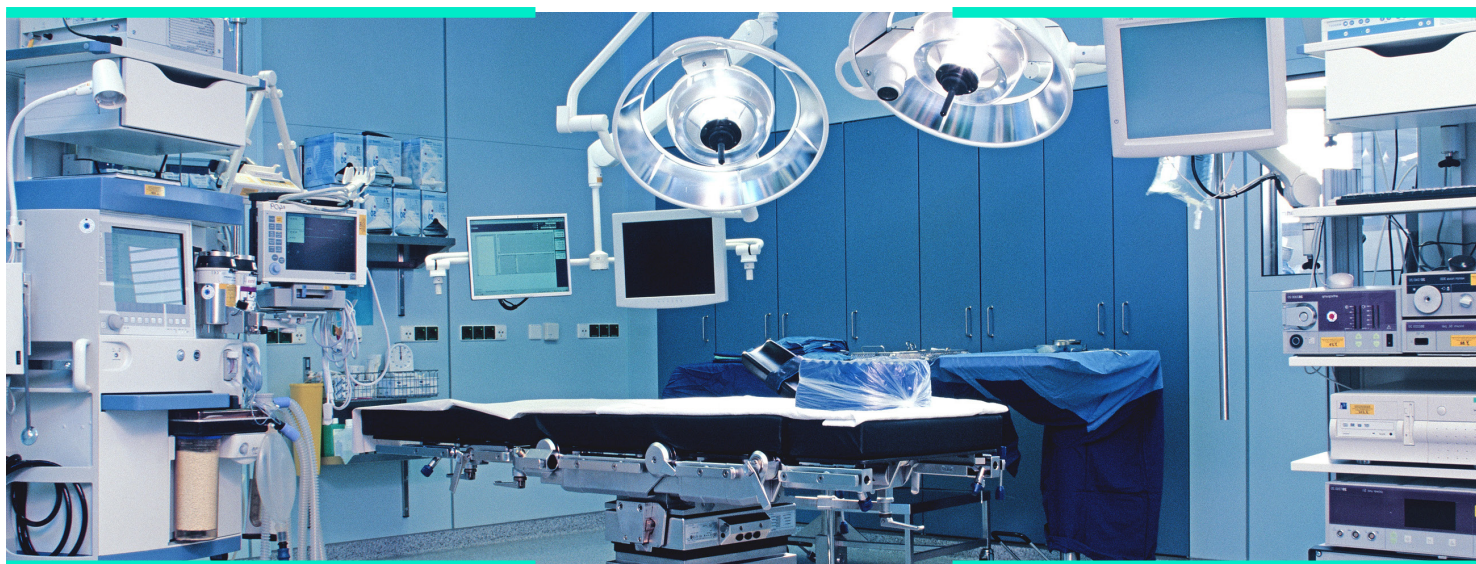
Ursprünglich in den 1990er Jahren entwickelt, enthält der Standard detaillierte Anforderungen für ein Qualitätsmanagementsystem für Organisationen, die am Lebenszyklus eines Medizinproduktes beteiligt sind, einschließlich Entwicklung, Produktion, Lagerung, Vertrieb, Installation oder Instandhaltung sowie der Bereitstellung von damit zusammenhängenden Tätigkeiten.



Die EN ISO 13485 wurde zwar in Anlehnung an die EN ISO 9001 entwickelt und weist daher Ähnlichkeiten in Bezug auf Umfang und Zielsetzung auf, enthält jedoch zusätzliche Anforderungen für Medizinprodukte und schließt

bestimmte Vorschriften der EN ISO 9001 aus. Daher ist die Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001 in den meisten Ländern kein akzeptabler Ersatz für die Zertifizierung nach DIN EN ISO 13485.

Durch ein funktionierendes Managementsystem können individuelle Unternehmensstrukturen exakt auf die spezifischen Bedürfnisse und Vorgaben von Kunden und Aufsichtsbehörden zugeschnitten werden. Betriebsabläufe können anschließend flexibel gestaltet werden, so dass jeder davon profitieren kann.



Wir sind als Zertifizierungsstelle von Managementsystemen für Medizinprodukte von der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS) bereits nach der DIN EN ISO 13485:2021 (EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021) akkreditiert. Des Weiteren ist TÜV NORD CERT als benannte Stelle für aktive und nicht aktive Medizinprodukte für Konformitätsbewertungsverfahren unter der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR) von der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) benannt (Benannte Stelle, Kennnummer 0044).

Zielgruppen für die Zertifizierung

Ein QM-System nach DIN EN ISO 13485 bildet eine ideale Basis für moderne Organisationen jeder Größe auf nationaler und internationaler Ebene, um ihre Kompetenz und Effizienz

unter Beweis zu stellen. Interne Arbeitsprozesse, Verantwortlichkeiten und Kompetenzen werden ebenso berücksichtigt wie die Regelung von Prozessen im Umgang mit Kunden und Geschäftspartnern.

Vorteile einer Zertifizierung

- nachhaltige Qualitätssicherung
- Identifikation von Verbesserungs- und Einsparpotenzialen
- hohe Kunden- und Mitarbeiterzufriedenheit
- Bildverbesserung
- Risikominimierung
- bessere Wirtschaftlichkeit durch Prozessverbesserung
- Steigerung der Wettbewerbsfähigkeit
- Erfüllung spezifischer Kundenanforderungen

Ihr Weg zur DIN EN ISO 13485 Zertifizierung in 6 Schritten



1 Sie laden entsprechende Fragebögen von unserer Website herunter und senden uns die ausgefüllten Formulare zu



2 Auf Basis der zur Verfügung gestellten Informationen erstellt TÜV NORD CERT ein Angebot



3 Auftragserteilung und gemeinsame Terminierung



4 Feststellung der Zertifizierbarkeit durch TÜV NORD CERT und Auditplanung



5 Auditphase und Nichtkonformitätsmanagement (falls erforderlich)



6 Freigabe des Zertifizierungsprozesses und Erteilung des Zertifikates (Gültigkeit: 3 Jahre, jährliche Überwachungsaudits)

Unser Know-how für Ihren Erfolg

TÜV NORD CERT ist ein international anerkannter und zuverlässiger Partner für Prüf- und Zertifizierungsdienstleistungen. Unsere Sachverständigen und Auditor:innen verfügen über fundiertes Wissen und haben grundsätzlich eine Festanstellung bei TÜV NORD. Hierdurch sind Unabhängigkeit und Neutralität sowie Kontinuität bei der Betreuung unserer Kunden gewährleistet. Der Vorteil für Sie liegt auf der Hand: Unsere Auditor:innen begleiten und unterstützen die Entwicklung Ihres Unternehmens und geben Ihnen ein objektives Feedback.



Kontakt

TÜV NORD CERT

Am TÜV 1
45307 Essen

T 0800 245-7457

F 0511 9986 69-1900

tuev-nord-cert.de

Weitere Informationen und Kontaktformular:

