

Medizinprodukte ISO 13485

Die aktuell gültige Version der ISO 13485 aus dem Jahr 2012 beschreibt die Forderungen, die eine Organisation erfüllen muss, um ein übergreifendes Managementsystem zur Entwicklung und Herstellung von Medizinprodukten zertifizieren lassen zu können.

Bevor Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika in der Europäischen Union auf den Markt gebracht werden dürfen, müssen sie sich einem Konformitätsbewertungs-verfahren unterziehen. In diesem wird geprüft, ob sie mit den EU Richtlinien übereinstimmen. Das bevorzugte Mittel zur Überprüfung dieser Konformität ist die Zertifizierung eines Qualitätsmanagement-Systems nach ISO 13485 und, je nach Produktkategorie, der entsprechenden Richtlinie durch eine benannte Stelle (Conformity Assessment Body (CAB)). Ist das Ergebnis positiv, so dürfen die Produkte mit dem CE-Kennzeichen versehen werden.

Wir begleiten Sie während des gesamten Prozesses, unabhängig von Ihrer derzeitigen Situation,:

- bei der Einführung der ISO 13485,
- bei dem Risikomanagement,
- bei der Erstellung der technischen Dokumentation sowie
- bei der Ermittlung und Umsetzung der Forderungen an Ihr Produkt oder ihre Produktionsstätte.

Außerdem qualifizieren wir Ihr Personal.

Bei Bedarf stellen wir auch einen Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte gegenüber den staatlichen Stellen.