



# ISO 13485 : 2016

## Medizinprodukte

### WAS IST ISO 13485?

ISO 13485 ist ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) für Unternehmen, die Medizinprodukte anbieten. Jeder in der Medizinprodukteindustrie weiß, dass Produkte konsequent Kunden- und regulatorische Anforderungen erfüllen müssen. ISO 13485 ist eine internationale vertrauenswürdige Norm, die Ihrer Technologie viel Sicherheit, Effektivität und hohe Qualität verleiht. Die Zertifizierung hilft Ihnen die nationalen und internationalen gesetzlichen Anforderungen zu erfüllen und Ihr Unternehmen für einen globalen Markt zu öffnen.

Die Norm ISO 13485 unterstützt jedes Qualitätsmanagementsystem, dass in der Entwicklung, Installation, Herstellung und Wartung von Medizinprodukten involviert ist. Für diese Norm wird ein Medizinprodukt gemäß der Europäischen Medizinrichtlinie wie folgt definiert:

“... alle Geräte, Materialien oder sonstigen Produkte, einschließlich der erforderlichen Software, die alleine oder in Kombination, für die ordnungsgemäße Anwendung, wie sie vom Hersteller für Menschen bestimmt ist, aus folgenden Gründen verwendet wird:

- Diagnose, Prävention, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten
- Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Entschädigung für Verletzungen oder Behinderungen
- Untersuchung, Austausch oder Änderung der Anatomie oder eines physiologischen Prozesses
- Empfängnisverhütung

Und die nicht ihre beabsichtigte Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Mittel erreicht, sondern die in ihrer Funktion durch diese Mittel unterstützt werden kann ...”

“Mark und Richard waren großartig; Die Arbeit mit IMSM ist ein Vergnügen. Ohne die Hilfe der Auditoren hätten wir ISO 13485 nicht implementieren können. Die Partnerschaft mit IMSM war entscheidend für unseren Erfolg.”

Dawn S.

## WER BRAUCHT ISO 13485?

Unabhängig davon, welches Produkt Ihr Unternehmen produziert, sind Hersteller von Medizinprodukten dafür verantwortlich, sichere und effektive Geräte zu liefern, was durch ein effizientes ISO 13485 QMS unterstützt werden kann.

Die Regulierungsbehörden in den bedeutendsten Märkten (einschließlich der Europäischen Union, dem Vereinigten Königreichs, den Vereinigten Staaten, Kanada, Japan und Taiwan) verlangen oder bevorzugen nachdrücklich, dass Hersteller, die Medizinprodukte in ihren Ländern vermarkten, über ein von Dritten geprüftes und zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem verfügen. Ein ISO 13485-konformes System beschleunigt den Zugang zu diesen Ländern.

## VORTEILE VON ISO 13485

- Wettbewerbsvorteil durch verbesserte Kundenzufriedenheit und Stakeholder-Beziehungen
- Erhöhtes Geschäftswachstum - gewinnen Sie mehr Aufträge und ziehen sie größere Kunden an
- Vollständige ISO 13485-Konformität - eine Voraussetzung für Aufsichtsbehörden überall
- Reduzierte Betriebskosten durch kontinuierliche Verbesserung und höhere Effizienz
- ISO 13485 hilft Ihnen auch, Ihre Lieferkette zu überwachen, damit sie immer in Kontrolle sind
- Rechtliche Compliance - seien Sie sicher, dass Ihr Unternehmen über ein Qualitätssicherungssystem verfügt, das die gesetzlichen Anforderungen in allen Ecken des globalen Marktes erfüllt
- ISO 13485 schafft robuste Entwicklungs-, Herstellungs-, Vertriebs- und Steuerungsprozesse
- Verbessertes Risikomanagement - mehr Konstanz und Rückverfolgbarkeit

## VERWANDTE DIENSTLEISTUNGEN UND PRODUKTE

Über ISO 13485 hinaus, kann IMSM Ihr Unternehmen auch an eine Reihe von Managementsystemen heranführen, die kompatibel und integriert sind, um die Entwicklung und das Wachstum eines profitablen Unternehmens durch Auditeffizienz, Konstanz und kontinuierliche Verbesserung zu unterstützen.

IMSM bietet auch ein- und zweitägige interne Auditor-Schulungen sowie eine Reihe von Dienstleistungen und Zusatzprodukten an.

Um zu erfahren, wie ISO-Normen zur Verbesserung Ihres Unternehmens beitragen können, wenden Sie sich noch heute an IMSM, um ein informelles Gespräch mit Ihrem lokalen IMSM Vertriebsleiter zu führen.



Machen Sie den nächsten Schritt:  
Fordern Sie Ihr unverbindliches,  
individuelles Angebot zum  
Festpreis noch heute an