



Medizinprodukte

ISO 13485 : 2016

Was ist ISO 13485?

In jeder Phase des Produktlebenszyklus werden die gesetzlichen Anforderungen an Herstellung, Lieferung und Service sorgfältig geprüft. Labore und andere Organisationen der Branche müssen ein effektives Qualitätsmanagementsystem (QMS) nachweisen, um höchste Standards zu erfüllen. Die ISO 13485-Zertifizierung gewährleistet, dass Medizinprodukte im Gesundheitswesen auf höchstem Niveau entwickelt, hergestellt, installiert und gewartet werden. Der Standard ist darauf ausgelegt, sowohl Kundenanforderungen als auch gesetzliche und regulatorische Vorgaben für Hersteller von Medizinprodukten zu erfüllen.

Für diesen Standard wird ein Medizinprodukt gemäß der Europäischen Medizinrichtlinie wie folgt definiert:

„... alle Geräte, Materialien oder sonstigen Produkte – einschließlich der erforderlichen Software –, die allein oder in Kombination für die vom Hersteller vorgesehene Anwendung am Menschen aus folgenden Gründen eingesetzt werden:

- 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 ihre beabsichtigte Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper nicht durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Mittel erzielen, sondern deren Funktion durch solche Mittel lediglich unterstützt wird ...“

Wer braucht ISO 13485?

Ganz gleich, welche Medizinprodukte Ihr Unternehmen herstellt – Sicherheit und Wirksamkeit stehen an erster Stelle. Ein effizientes Qualitätsmanagementsystem nach ISO 13485 unterstützt Sie dabei, diese Anforderungen zu erfüllen.

In wichtigen Märkten wie der EU, dem Vereinigten Königreich, den USA, Kanada, Japan und Taiwan verlangen oder bevorzugen die Behörden ein unabhängig geprüftes und zertifiziertes QMS. Die ISO 13485-Zertifizierung erleichtert den Marktzugang und stärkt das Vertrauen in Ihre Produkte.

Vorteile von ISO 13485

- **Erleichterter Marktzugang:** Erfüllt regulatorische Anforderungen in wichtigen Märkten wie der EU, den USA, Kanada, Japan und mehr.
- **Höchste Compliance-Standards:** Stellt sicher, dass alle gesetzlichen und behördlichen Vorgaben eingehalten werden.
- **Höhere Produktsicherheit:** Stellt sicher, dass Medizinprodukte konsequent sicher und wirksam sind.
- **Wettbewerbsvorteil:** Stärkt das Vertrauen von Kunden und Geschäftspartnern.
- **Effiziente Prozesse:** Optimiert Abläufe, reduziert Fehler und senkt Kosten.
- **Risikominimierung:** Identifiziert und behebt potenzielle Schwachstellen frühzeitig.
- **Nachhaltige Qualität:** Fördert eine kontinuierliche Verbesserung Ihrer Produkte und Prozesse.

Verwandte Dienstleistungen und Produkte



Über ISO 13485 hinaus unterstützt IMSM Ihr Unternehmen bei der Implementierung weiterer kompatibler Managementsysteme. Diese lassen sich nahtlos integrieren, um Auditeffizienz, Konsistenz und kontinuierliche Verbesserung zu fördern – für nachhaltiges Wachstum und langfristigen Erfolg.



IMSM bietet auch ein- oder zweitägige Interne Auditor-Schulungen sowie eine Reihe von weiteren ISO-Dienstleistungen an.

“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.”



David S.

Wenn Sie die Leistung Ihres Unternehmens steigern, den Umsatz erhöhen, Risiken minimieren und sich gleichzeitig vom Wettbewerb abheben könnten – wer würde da zögern?

Ergreifen Sie die Initiative und sprechen Sie noch heute mit einem unserer Experten.

Telefon: 0800 477 22 33
Mail: kontakt@imsm.com