

Наши услуги для вас

Сертификация и аудит на соответствие

- **ISO 13485 CMDCAS.** Производители медицинского оборудования II, III и IV классов в соответствии с Канадскими правилами медицинского оборудования (CMDR), обладая сертификатом ISO 13485, могут получить лицензию для канадского рынка. **Эта услуга актуальна** для производителей медицинских изделий, ориентированных на канадский рынок.
- Стандарт **ISO 9001** признан во всем мире и применяется для улучшения качества процессов и их результатов с целью повышения конкурентоспособности. Эта услуга актуальна для любого предприятия. Стандарт пользуется высоким уровнем признания в здравоохранении и связанных с ним социальных сферах.
- **Директива совета Европы 93/42/ЕЕС** в отношении медицинского оборудования: необходимое условие для размещения медицинских устройств на Европейском рынке. Относится к производителям медицинских изделий I класса и выше.
- Стандарт **ISO 15378** основан на ISO 9001 и дополнительно содержит все требования GMP (Надлежащая производственная практика) в отношении материалов первичной упаковки. **Применим к** производителям первичных упаковочных материалов для лекарств и к производителям, уделяющим особое внимание гигиене.

Все услуги по сертификации в DQS:
ISO 14001, ISO 50001, IATF 16949, ISO 45001
и другие стандарты.

Организация встреч

Обучения, семинары, обмен опытом

DQS-MED ERFA-Club

Аудит процессов

Свяжитесь с нами или посетите нашу страницу



О нас

DQS Medizinprodukte GmbH

- Независимый и компетентный партнер для компании всех размеров и всех отраслей промышленности.
- Созданный в 1995 году, как центр передового опыта в области медицинского оборудования, компания была назначена уполномоченным органом по директиве 93/42/ЕЕС совета европейского сообщества.
- Основана в 2008 году как дочерняя компания DQS Holding GmbH.
- В настоящее время является поставщиком услуг для более чем 1200 клиентов, обладая 100 аудиторами и экспертами.
- В течение 20 лет ведет деятельность в области одобрения медицинского оборудования и сертификации системы менеджмента в здравоохранении.

Компания DQS

- Более 80 офисов в более чем 60 странах мира
- Около 20 000 клиентов в настоящее время представляют 47 000 сертифицированных предприятий в более чем 100 странах и почти во всех отраслях промышленности.
- Во всем мире около 2800 сотрудников, в том числе порядка 2300 аудиторов и экспертов
- Один из крупнейших в мире органов по сертификации
- Дочерние компании DQS Holding GmbH со штаб-квартирой во Франкфурте-на-Майне:
 - DQS GmbH
 - DQS Food Safety Solutions GmbH



DIN EN ISO 13485
Medical Devices
Quality Management



www.dqs-med.de

Основные принципы

Малые и средние предприятия имеют возможность не только занять сегмент рынка, но и существенно расширить его. Благодаря рекомендациям профессиональных ассоциаций рынок медицинских приборов в последние годы оказался в центре внимания, наряду с автомобильной промышленностью, машиностроением или приборостроением. Многие производители воздерживаются от использования потенциала этого сегмента рынка из-за предположительно высоких правовых и нормативных требований.

Требования ISO 13485 в сравнении с ISO 9001

ISO 13485 требует значительно больше документированных процедур и записей, чем ISO 9001, и фокусируется на безопасности пациентов и персонала.

Необходимость принимать во внимание особенности национального законодательства, например Немецкий закон о медицинском оборудовании.

Необходимо назначить представителя по безопасности и, если применимо, консультанта по медицинским изделиям.

В стандарте установлены требования к превентивному обслуживанию оборудования, гигиене персонала и окружающей среды, а также управлению особыми условиями окружающей среды.

Требование об создании процедуры управления рисками согласно ISO 14971.

При валидации процесса разработки принимаются во внимание клинические исследования и/или результаты клинических испытаний.

Валидации также требуются для программного обеспечения, если такое программное обеспечение влияет на качество продукта.

Наглядный пример:
Требования ISO 9001

- требование постоянного улучшения

- требование удовлетворенности потребителя

+ особые требования к медицинским приборам (гигиена, валидация, прослеживаемость, безопасность продукта)

+ управление рисками (ISO 14971)

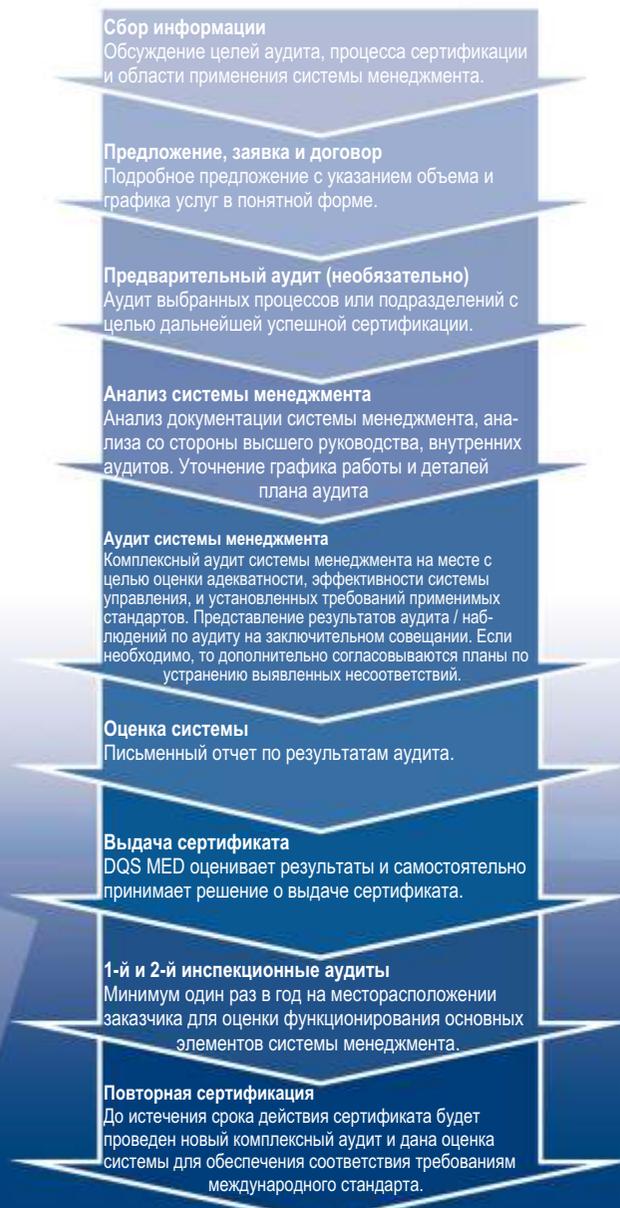
=====

= DIN EN ISO 13485

Основной фокус стандарта сконцентрирован на безопасности продукта и благополучии пациентов и персонала, вместо постоянного улучшения и удовлетворенности заказчиков.

DIN EN ISO 13485 Процедура сертификации

3-х летний цикл



НОВЫЙ 3-Х ЛЕТНИЙ ЦИКЛ

Для кого создан стандарт DIN EN ISO 13485?

Этот стандарт адресован производителям медицинского оборудования, а также поставщикам услуг, которые должны соблюдать не только международные, европейские или национальные правовые требования, но и соответствующие требования клиентов. Примерами являются требования Канады, США или Японии, а также европейские директивы, касающиеся медицинских устройств и устройств для диагностики. Обладая сертификатом ISO 13485, предприятия подтверждают, что их система управления удовлетворяет требованиям этого стандарта.

Примеры:

- Производители медицинских устройств классов риска II-IV в соответствии с Канадскими правилами медицинского оборудования (CMDR), которые хотят продавать свою продукцию на канадском рынке.
- Предприятия, которые хотят разрабатывать, производить и продавать медицинские приборы.
- Поставщики услуг и в цепочке добавленной стоимости.

DQS Medizinprodukte GmbH была аккредитована на ISO 13485 не только Национальным органом по аккредитации Германии (DAkkS) но и Советом по стандартам Канады (SCC). DQS является одним из немногих органов по сертификации в мире, уполномоченных выдавать сертификаты соответствия по ISO 13485 в соответствии с требованиями Канадской системы оценки соответствия медицинского оборудования.

Компания, имеющая сертификат соответствия ISO 13485:

- подтверждает соответствие требованиям законодательства,
- минимизирует и контролирует риски,
- способствует безопасности продукта для пациентов и персонала,
- уделяет особое значение профессиональной компетенции,
- предотвращает ошибки, а не исправляет их,
- улучшает качество показателей своей деятельности,
- повышает удовлетворенность клиентов и сотрудников,
- обеспечивает прозрачность и ясность внутренних процессов, экономит время и средства.