



Medizinprodukte

ISO 13485 : 2016

Was ist ISO 13485?

In jeder Phase des Lebenszyklus Ihres Produkts werden die gesetzlichen Anforderungen in der Herstellung, Lieferung oder im Service genau geprüft. Von Laboren und anderen Organisationen in Ihrer Branche wird erwartet, dass sie ein effektives Qualitäts-Management-System (QMS) nachweisen, um die höchsten Qualitätsstandards zu erfüllen. Die ISO 13485-Zertifizierung stellt sicher, dass Medizinprodukte im Gesundheitswesen nach höchsten Standards entwickelt, produziert, installiert und gewartet werden. Der Standard wurde entwickelt, um die Anforderungen von Kunden sowie die gesetzlichen und regulatorischen 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 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 ...”

Wer braucht ISO 13485?

Egal, welche Medizinprodukte Ihr Unternehmen herstellt – Sicherheit und Wirksamkeit haben oberste Priorität. Ein effizientes ISO 13485-Qualitätsmanagementsystem (QMS) hilft Ihnen, diese Anforderungen zu erfüllen.

In den wichtigsten Märkten wie der EU, dem Vereinigten Königreich, den USA, Kanada, Japan und Taiwan fordern oder bevorzugen die Regulierungsbehörden ein von Dritten geprüftes und zertifiziertes QMS. Eine 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 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.”



Dawn 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