

Was wir Ihnen noch bieten

Zertifizierungen und Zulassungen auf Basis der

- **ISO 9001** Weltweit angewandte und anerkannte Norm zur Sicherstellung der Qualität der Prozesse und der Ergebnisse zur Verbesserung des Wettbewerbsfaktors. **Betrifft:** Alle Unternehmen. Die Norm hat eine hohe Anerkennung im Bereich des Gesundheits- und gesundheitsnahen Sozialwesens.
- **Verordnung MDR (EU) 2017/745** des Europäischen Rates über Medizinprodukte: Voraussetzung für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten in der Europäischen Union. **Betrifft:** Medizinproduktehersteller mit MP höher als Klasse I.
- **ISO 15378** baut auf der Norm ISO 9001 auf und enthält zusätzlich alle für Primärpackmittel relevanten Forderungen von GMP (Good Manufacturing Practices). **Betrifft:** Hersteller von Primärpackmitteln für Arzneimittel und Hersteller mit besonderem Fokus auf Hygiene.
- **MDSAP** Mit dem MDSAP Programm haben Hersteller von Medizinprodukten die Möglichkeit, mit nur einem Zertifizierungsverfahren, die nationalen regulatorischen Anforderungen der Länder: Australien, Brasilien, Japan, Kanada und USA zu erfüllen. **Betrifft:** Medizinproduktehersteller mit Orientierung zu den am MDSAP Programm teilnehmenden Ländern/Märkten.

Weitere Zertifizierungen und Zulassungen in enger Kooperation mit der DQS Gruppe

- u. a. ISO 14001, ISO 50001, ISO 45001, ISO 27001, SCC/SCP, AZAV

Schulungen, Seminare, Workshops DQS MED ERFA-Club Medizinprodukte Prozessaudits

Sprechen Sie uns an
oder besuchen Sie unsere Homepage.

Über uns

DQS Medizinprodukte GmbH

- Unabhängiger und kompetenter Managementpartner von Unternehmen jeder Größe und in allen Branchen.
- 1995 als DQS Kompetenzzentrum für Medizinprodukte aufgebaut und als Benannte Stelle (Kennnummer 0297) durch die ZLG zugelassen.
- 2008 als hundertprozentige Tochter der DQS Holding GmbH gegründet.
- Betreut derzeit mit über 200 Auditoren und Experten mehr als 1.600 Kunden mit rund 2.800 zertifizierten Standorten.
- Über 25 Jahre Erfahrung im Bereich der Medizinproduktezulassung und der Managementsystemzertifizierung im Gesundheitswesen.

DQS Gruppe

- Mehr als 80 Geschäftsstellen in über 60 Ländern.
- Ca. 25.000 Kunden repräsentieren mit zurzeit rund 65.000 zertifizierten Standorten in über 130 Ländern nahezu alle Branchen.
- Weltweit ca. 3.000 Mitarbeiter, davon rund 2.500 Auditoren und Experten.
- Zählt heute zu den weltweit größten Systemzertifizierern.
- Weitere deutsche Tochtergesellschaften der DQS Holding GmbH mit Sitz in Frankfurt am Main:
 - DQS GmbH
 - DQS CFS GmbH

Büro Tuttlingen
Königstraße 13
78532 Tuttlingen
Tel. +49 7461 1617460

DQS Medizinprodukte GmbH

August-Schanz-Straße 21
60433 Frankfurt am Main
Tel. +49 69 95427-300
Fax +49 69 95427-388
med@dqs.de
www.dqsglobal.com

Rev.: 03



Simply
leveraging
Quality.

ISO 13485:2016
Medizinprodukte –
Qualitätsmanagement
Anforderungen für
regulatorische Zwecke

Welche Änderungen gibt es, zwischen der ISO 13485:2003 und 13485:2016?

Die überarbeitete Norm umfasst nun den **kompletten Lebenszyklus** und gilt explizit auch für **ausgelagerte Prozesse**. Die **regulatorischen Anforderungen** beziehen sich nicht mehr nur auf die Entwicklung, sondern auf den kompletten Geltungsbereich des QMS.

Der Begriff „**Medizinproduktefamilie**“ ist neu hinzugekommen. Die **Software-Validierung** wird eindeutig adressiert. Neu aufgenommen wurden z.B. die Forderungen nach **Design Transfer** und zu **Sterilbarriere-Systemen**. Erweitert wurden z.B. die Anforderungen an eine **Medizinprodukte-Akte** „Medical Device File“.

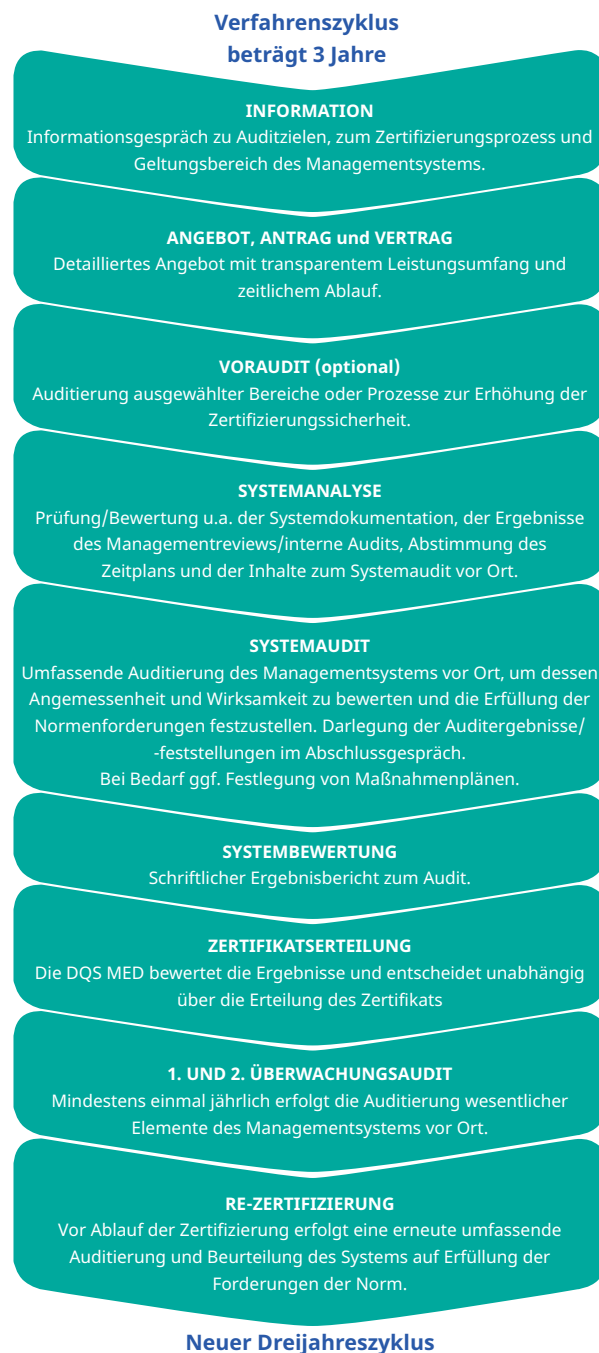
Das **Risikomanagement** wurde um den unternehmensweiten, risikobasierten Ansatz ergänzt. Die Norm stellt eine zusätzliche Anforderung, die **Rolle(n)** der Organisation zu dokumentieren. Die Eingaben als auch die Ergebnisse der **Management Reviews** wurden um einige Aspekte ergänzt.

Zusätzliche Dokumentationsanforderungen für die **Arbeitsumgebungen** und zur Beherrschung der **Kontamination** für sterile Medizinprodukte wurden ergänzt, ebenso wie die Anforderungen zur eindeutigen **Kennzeichnung**. Ein erweiterter Fokus wurde auf die **Rückmeldeprozeduren** gelegt.

Ein nach ISO 13485 zertifiziertes Unternehmen

- weist die Einhaltung gesetzlicher Regelungen nach,
- minimiert und lenkt Risiken,
- trägt zur Produktsicherheit für Patienten und Anwender bei,
- hebt die Kompetenz des Unternehmens hervor,
- betreibt Fehlervermeidung statt Fehlerkorrektur,
- verbessert die Qualität der Leistung,
- steigert die Kunden- und Mitarbeiterzufriedenheit,
- bietet Transparenz und Klarheit der internen Prozesse und
- spart Zeit sowie Kosten.

Ablauf einer Systemzertifizierung



DIN EN ISO 13485 – für welche Kunden?

Diese Norm richtet sich an Hersteller von Medizinprodukten, die internationale, europäische oder nationale gesetzliche Regelungen ebenso einhalten müssen, wie entsprechende Kundenforderungen. Beispiele dafür sind kanadische, US-amerikanische oder japanische Forderungen sowie die europäischen Direktiven für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika. Mit einem Zertifikat nach ISO 13485 dokumentieren diese Unternehmen, dass ihr Managementsystem mit den Forderungen der Norm übereinstimmt.

Die ISO 13485:2016 darf nicht nur von Herstellern von Medizinprodukten angewendet werden, sondern auch von **Lieferanten oder externen Parteien**, die Waren sowie **Dienstleistungen** für **Medizinprodukte** herstellende Organisationen bereitstellen.

Die DQS Medizinprodukte GmbH ist von der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAKKS) wie auch vom Standards Council of Canada (SCC) für die ISO 13485:2016 akkreditiert.

Vergleich ISO 13485:2016 zur ISO 9001:2015

Die High Level Struktur, wie sie aus der überarbeiteten ISO 9001:2015 bekannt ist, wird in der ISO 13485:2016 nicht übernommen. Hersteller von Medizinprodukten, die sowohl die ISO 13485 als auch die ISO 9001:2015 als Zertifizierungsgrundlage anwenden wollen, müssen sich der Strukturunterschiede bewusst sein. Andererseits hat dies auch den positiven Aspekt, dass die neue ISO 13485 in der gewohnten Struktur bestehen bleibt.

