



Certifikace systému managementu kvality podle ČSN EN ISO 13485:2016 pro zdravotnické prostředky

ČSN EN ISO 13485:2016 - Zdravotnické prostředky - Systémy managementu kvality - Požadavky pro účely předpisů

Certifikace systému managementu kvality podle ČSN EN ISO 13485:2016 resp. ISO 13485:2016 pro zdravotnické prostředky



ČSN EN ISO 13485:2016 - Zdravotnické prostředky - Systémy managementu kvality - Požadavky pro účely předpisů

Norma EN ISO 13485:2016 byla vyhlášena jako harmonizovaná norma k evropským směrnicím 93/42/EEC, 90/385/EEC a 98/79/EC v Official Journal of European Union, což umožňuje její využití k prokázání shody s požadavky těchto evropských směrnic.

Vzhledem k větším nárokům na systém managementu kvality dodavatele a výrobce zdravotnických prostředků byla zpracována norma ČSN EN ISO 13485:2016. Norma ČSN EN ISO 13485:2016 obsahuje kritéria pro celý rozsah systému managementu kvality pro zdravotnické prostředky.

Certifikát podle normy ČSN EN ISO 13485:2016 se vztahuje na celý systém managementu organizace vyrábějící nebo dodávající zdravotnické prostředky a příslušné služby.

Přínosy certifikace systému managementu kvality podle ČSN EN ISO 13485:2016

- prokázání závazku k plnění zákonných požadavků a požadavků předpisů;
- garance stálosti výrobního procesu a tím i stabilní a vysoká kvalita zákazníkům poskytovaných služeb a produktů;
- prokázání vhodnosti, účinnosti a efektivnosti vybudovaného systému managementu kvality třetí nezávislou stranou;
- zkvalitnění systému managementu, zdokonalení organizační struktury organizace;
- zlepšení pořádku a zvýšení efektivnosti v celé organizaci;
- optimalizace nákladů - redukce provozních nákladů, snížení nákladů na neshodné výrobky, úspory surovin, energie a dalších zdrojů;
- zvýšení důvěry veřejnosti a státních kontrolních orgánů k výrobcí zdravotnických prostředků

Certifikace systému managementu kvality podle ČSN EN ISO 13485:2016 pro zdravotnické prostředky

ČSN EN ISO 13485:2016 - Zdravotnické prostředky - Systémy managementu kvality - Požadavky pro účely předpisů



Nabídka služeb CQS

- Situační audit
- Certifikační audit (dvoustupňový), recertifikační audit
- Audit vedený v anglickém, německém nebo ruském jazyce
- Certifikát CQS a mezinárodní certifikát IQNET

Adresa

CQS

Prosecká 412/74
190 00 Praha 9 - Prosek

Kontaktní osoby

Vedoucí certifikačního orgánu CQS

Ing. Jana Olšanská jolsanska@cqs.cz

Vás může informovat o certifikačních postupech CQS, podmínkách certifikace a technických záležitostech v průběhu certifikace

Zástupce vedoucí certifikačního orgánu CQS

Ing. Lenka Šardziková sardzikova@cqs.cz

Vás může informovat o certifikačních postupech CQS, administrativních a organizačních záležitostech v průběhu certifikace