



Сертификация системы менеджмента качества согласно EN ISO 13485:2016 для медицинской техники EN ISO 13485:2016 - Медицинская техника – Системы менеджмента качества – Требования для целей предписаний

Сертификация системы менеджмента качества согласно EN ISO 13485:2016 для медицинской техники



EN ISO 13485:2016 - Медицинская техника – Системы менеджмента качества – Требования для целей предписаний

Стандарт EN ISO 13485:2016 был обнародован Управлением технической нормализации, метрологии и государственных испытаний в качестве гармонизированного с европейскими директивами 93/42/ЕЕС, 90/385/ЕЕС и 98/79/ЕС что позволяет его применение для демонстрации соответствия с требованиями данных европейских директив.

Учитывая постоянно повышающиеся запросы к системе менеджмента качества поставщика и производителя медицинской техники, был разработан стандарт EN ISO 13485:2016. Стандарт EN ISO 13485:2016 содержит критерии для целого объема системы менеджмента качества для медицинской техники.

Сертификат согласно стандарта EN ISO 13485:2016 относится к целой системе управления организации, производящей или поставляющей медицинскую технику или услуги.

Выгоды сертификации системы менеджмента качества согласно EN ISO 13485:2016

- Доказательство обязательства выполнения законодательных и юридических требований;
- Гарантия стабильности производственного процесса и вместе с тем стабильное и высокое качество предоставляемых услуг и продукции заказчикам;
- Доказательство пригодности, действенности и эффективности созданной системы третьей независимой стороной;
- Постановка качества системы управления на более высокий уровень, усовершенствование организационной структуры организации;
- Улучшение порядка и повышение эффективности в целой организации;
- Оптимализация расходов – редукция производственных расходов, снижение расходов на несоответствующую продукцию, экономия сырья, энергии и других ресурсов;
- Повышение доверия общественности и государственных органов контроля к производителю медицинской техники
- Совместимость системы менеджмента качества с практикой в странах ЕС, быстрое приспособление требованиям ЕС.

**Сертификация системы менеджмента качества согласно
EN ISO 13485:2016 для медицинской техники
EN ISO 13485:2016 - Медицинская техника – Системы менеджмента
качества – Требования для целей предписаний**



СЕРТИФИКАЦИЯ СОГЛАСНО EN ISO 13485 : 2016

Предложение услуг CQS

- Ситуационный аудита
- Сертификационный аудит (два-ступенчатой), ресертификационный аудит
- Аудиты проводимые в английском, немецком или русском языках
- CQS сертификаты и международные сертификаты IQNET

Контакт

CQS

Prosecká 412/74
190 00 Praha 9 - Prosek
Чешская Республика

Контактные лица

Руководитель органа по сертификации CQS

Яна Олшанска jolsanska@cqs.cz

Вас может информировать о сертификационных процедурах CQS, условиях сертификации и административных, организационных и технических аспектах в течении сертификации

Заместитель руководителя органа по сертификации CQS

Ленка Шардзикова sardzikova@cqs.cz

Вас может информировать о сертификационных процедурах CQS, условиях сертификации и технических аспектах в течении сертификации

Регистрационный номер компании (IČ):

69346305

Идентификационный номер налогоплательщика(DIČ):

CZ69346305

CQS z.s. поддерживается Городского суда в Праге, номер файла L 58728