

ISO 13485:2016 certificering

ISO 13485: 2016 certificering

ISO 13485 is de medische variant van [ISO 9001](#). Deze norm zorgt voor Europese harmonisering van de regelgeving voor de kwaliteit van medische hulpmiddelen. Een goede manier om aan zowel de wetgeving en productveiligheid als klanteisen te voldoen, is door het invoeren van het ISO 13485:2016 managementsysteem.

Sectorspecifieke eisen

De norm stelt een aantal sectorspecifieke eisen die elke ontwerper of producent of dienstenaanbieder van medische hulpmiddelen onmiddellijk zal herkennen. Deze eisen gaan o.a. over:

- registraties met betrekking tot klant- en wettelijke eisen
- onderzoek en ontwikkeling
- technische data bijhouden
- etikettering en verpakking
- productidentificatie en naspeurbaarheid
- risicobeheersing
- beheersing van specifieke omgevingscondities
- beheersing van veranderingen gedurende het ontwerp-, ontwikkel- en productie proces

Samengevat

Prijs

€

Examen

Opleidingsduur

Certificaat

Subsidie

Waardepapier

Indien de organisatie al beschikt over een [ISO9001:2015](#) of ISO13485 systeem, dan ligt de basis voor het nieuwe ISO13485:2016 systeem er al. Het is logisch dat het te volgen traject voor de organisatie aanzienlijk korter is. Wij raden u dan aan om een offerte aan te vragen voor het [transitie traject ISO13485:2016](#).

Daarnaast bieden wij de mogelijkheid om jaarlijks voor u de interne audit ISO13485:2016 uit te voeren.

Meer weten? Vraag vrijblijvend een offerte of oriënterend gesprek aan of bel met 0541-661024.