ГОСТ ISO 13485 – 2011 (ISO 13485:2003)

- направлен на всеобщее повышение качества производимого во всем мире медицинского оборудования и соответствия его единым требованиям.

Международный стандарт ISO 13485 (ГОСТ ISO 13485 – 2011) подтверждает соответствие системы менеджмента качества предприятий, производящих медицинскую продукцию, специфическим требованиям, затрагивающим различные сферы данной отрасли, регламентирует требования к качеству и безопасности медицинских изделий, а также необходимых для данного производства компонентов.

Поскольку этот стандарт основан на принципах ISO 9001, многие требования обоих стандартов практически полностью совпадают. Собственные новые требования к системам менеджмента качества и деятельности предприятий, выпускающих медицинские изделия. Это, например, требования к оборудованию, производственным и складским помещениям, гигиене персонала, занятного на производстве и др. Кроме того, стандарт ISO 13485, в сравнении с ISO 9001, определяет более строгие требования к порядку выполнения работ, производственных процессов и контролю за их выполнением.

Принятый Международной организацией сертификации стандарт ISO 13485 направлен на всеобщее повышение качества производимого во всем мире медицинского оборудования и соответствия его единым требованиям.

Пройти сертификацию на соответствия ГОСТ ISO 13485 – 2011 (ISO 13485:2003) рекомендуется организациям, основным видом деятельности которых является разработка, проектирование и производство медицинских изделий, а также их монтаж и техническое обслуживание. Не помешает сертификат ISO 13485 и организациям, занимающимся предоставлением услуг посредством медицинских изделий.

Стандарт ГОСТ ISO 13485-2011 (ISO 13485:2003) включает перечень специфических требований:

- к контролю над чистотой продукции и производственной сферой;
- к управлению рисками;
- к системам обратной связи;
- к обеспечению стерильности медицинских изделий;

Наличие сертификата ГОСТ ISO 13485-2011 (ISO 13485:2003):

- позволяет получить более широкие возможности для экспорта медицинского оборудования;
- позволяет получить дополнительное преимущество перед конкурентами при участии в тендерах, конкурсах за право получения государственных или муниципальных заказов;
- является необходимым условием для поставки медицинских изделий во многие страны Азии и обязательно для реализации вашей продукции в Европы;
- демонстрирует широкому кругу ваших клиентов, партнёров и потребителей способность компании производить медицинские изделия, соответствующие уставленным требованиям по качеству и безопасности;
- способствует повышению имиджа и репутации организации как надежной и стабильной компании