

ISO 13485 kwaliteitscertificering medische hulpmiddelen



Leveranciers van medische hulpmiddelen en aanverwante diensten kunnen met certificering volgens de internationale norm ISO 13485 laten zien dat ze voldoen aan geldende regelgeving. Een ISO 13485 certificaat van Kiwa creëert vertrouwen en garandeert kwaliteit.

Als het gaat om gezondheid is vertrouwen cruciaal. Vertrouwen in zorgverleners en zeker ook vertrouwen in de veiligheid en kwaliteit van de medische hulpmiddelen die zij gebruiken. Met certificering volgens de internationale standaard ISO 13485 toont u aan dat u medische hulpmiddelen en aanverwante diensten kunt leveren die voldoen aan de eisen van de klant en de geldende regelgeving.

Geharmoniseerde norm

De norm NEN-EN-ISO 13485 bevat eisen voor een kwaliteitsmanagementsysteem dat kan worden gebruikt door organisaties die diensten verlenen die gerelateerd zijn aan de lifecycle van een medisch hulpmiddel. Denk daarbij aan ontwikkeling, productie, verkoop, transport, installatie, onderhoud en buitengebruikstelling, maar ook aan aanverwante diensten als sterilisatie en testen. De eisen uit de ISO 13485 zijn in de EU geharmoniseerd met een aantal andere richtlijnen voor medische hulpmiddelen, zoals de richtlijn medische hulpmiddelen (93/42/EEG), de richtlijn voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (98/79/EG) en de richtlijn voor actieve implanteerbare medische hulpmiddelen apparaten (90/385/EEG). ISO 13485 volgt een structuur die de standaard uitstekend toepasbaar maakt naast andere managementsystemen, zoals de ISO 14001 voor milieumanagement of de kwaliteitsnorm ISO 9001.

ISO 13485-certificering door Kiwa

In de zorgsector kunnen geen compromissen worden gesloten als het gaat om veiligheid en kwaliteit. Medische hulpmiddelen kunnen immers letterlijk het verschil betekenen tussen leven en dood. Met steeds strengere eisen en steeds hogere verwachtingen van klanten en organisaties in de hele toeleveringsketen, is het cruciaal om op dit gebied in control te zijn over kwaliteitsmanagementprocessen. Met ISO 13485-certificering bewijst u dat.

Medical Devices
Kiwa Italy
medical@kiwacermet.it
+39 0514593172

Waarom ISO 13485-certificering?

- Steeds meer organisaties in de medische sector gebruiken ISO 13485 als een selectiemiddel in offertetrajecten en bij aanbestedingen. Certificering biedt dus een directe voorsprong op uw concurrentie;
- Met ISO 13485 kunt u verbeterpunten in uw managementprocessen identificeren en doorvoeren, zodat deze internationaal worden geaccepteerd;
- Door u een raamwerk te bieden voor het optimaliseren van uw processen, helpt ISO 13485 u om de bedrijfs-, productie- en energiekosten te verlagen;
- ISO 13485 helpt u de focus op uw klant te houden, uw doelen hierop aan te passen en zo beter in te spelen op de behoeften van uw klanten;
- Met ISO 13485-certificering laat u klanten, partners, medewerkers en andere stakeholders zien dat u zich inzet voor continue verbetering én voldoet aan wet- & regelgeving;
- ISO 13485-certificering helpt u op medisch gebied nieuwe mondiale markten en toeleveringsketens te betreden en nieuwe partnerschappen aan te gaan;
- ISO 13485 helpt ook uw supply chain management te stroomlijnen, uw processen te verbeteren en de kwaliteit in de hele waardeketen te behouden.

ISO 13485 en de MDR

De kwaliteitsstandaard ISO 13485 helpt leveranciers van medische hulpmiddelen en aanverwante diensten om te voldoen aan de Medical Devices Regulation (MDR). De invoering van deze nieuwe Europese verordening brengt grote wijzigingen met zich mee voor zowel zorginstellingen als fabrikanten van medische hulpmiddelen:

- Extra eisen voor marktdeelnemers;
- Nieuwe risico-indeling en uitbreiding reikwijdte;
- Meer transparantie voor patiënten en betere traceerbaarheid
- Strengere regels voor bepaalde producten

MDR van toepassing vanaf 26 mei 2021

De invoering van de MDR stond gepland voor mei 2020. In verband met de coronacrisis is de invoering formeel met een jaar uitgesteld. De MDR is van toepassing vanaf 26 mei 2021. Meer informatie over de Medical Devices Regulation vindt u op de [website van de Rijksoverheid](#).