

## ISO 13485 – Medicintekniska produkter



**Kvalitetsledningssystem baserat på ISO 13485 underlättar för tillverkare av medicintekniska produkter att minska riskerna och att skapa bättre tillförlitlighet. Vi erbjuder certifiering enligt ISO 13485 samt årliga revisioner.**

Medicintekniska produkter som sprutor, kontaktlinsprodukter och pumpar för läkemedelstillförsel måste hålla en hög kvalitet och säkerhet. Som tillverkare av dessa produkter är det nödvändigt att du kan garantera denna säkerhet. En certifiering av kvalitetledningssystem enligt ISO 13485 visar att din verksamhet designar, tillverkar, testar och säljer medicintekniska produkter som konsekvent följer konsumenternas och myndigheternas krav på kvalitet.

### Viktigt att veta om ISO 13485

ISO 13485 bygger på den mer generella certifieringen för kvalitetssystem, ISO 9001, som kompletterats med krav som är specifika för den medicintekniska sektorn. ISO 13485 inkluderar alla led i tillverkningen, från design till produktion och underhåll, samt relaterade tjänster som sterilisering och testning. Standarden följer en struktur som gör den enkel att använda tillsammans med andra standarder för kvalitetssystem, som ISO 14001.

### Bli certifierad med Kiwa Inspecta

Säkerhet och kvalitet är måsten inom den medicintekniska sektorn, då produkterna ofta är livsviktiga för de patienter som behöver dem. Med allt striktare regelverk och ökade förväntningar från kunder och organisationer är det nödvändigt för tillverkaren att kunna bevisa att man följer praxis inom kvalitetssystemprocessen. En certifiering enligt ISO 13485 bevisar just detta.

Med hjälp av Kiwa Inspecta kan du använda ISO 13485 för att säkerställa att dina produkter och tjänster uppfyller internationella standarder, samtidigt som du bygger förtroende hos dina kunder och möter myndigheternas regelverk.

ISO 13485 uppdaterades senast 2016. Om du har en certifiering sedan tidigare så har du möjligheten att uppdatera certifieringen till den nya standarden innan mars 2019. Kiwa Inspecta hjälper dig gärna i processen - kontakta oss för att få mer information.

**Kiwa Inspecta Systemcertifiering Sweden**  
se.systemcertifiering@kiwa.com  
+46(0)104793000

## Fördelar med certifiering enligt ISO 13485

- **Vinn nya affärer** – När ISO 13485-certifiering är ett krav har du ett övertag gentemot konkurrenter utan certifieringen, dessutom kan du rikta dig mot fler marknader världen över
- **Förbättra processer** – Med ISO 13485 kan du identifiera områden som kan förbättras i din ledningsprocess
- **Minska kostnader** – Genom att identifiera förbättringsmöjligheter kan du kapa operativa kostnader samt tillverknings- och energikostnader
- **Uppfyll kundernas behov** – ISO 13485 fokuserar på kunden, bland annat kan du skapa målsättningar för att bättre möta kundernas behov
- **Visa att din verksamhet sätter fokus på kvalitet** – ISO 13485-certifieringen visar kunder, samarbetspartners och anställda att din organisation tar kvalitet på allvar
- **Hantera din leverantörskedja** – ISO 13485 inkluderar hantering av leverantörskedjan, vilket gör det lättare för dig att förbättra dina processer och hålla hög kvalitet i alla steg av tillverkningen