

## ISO 13485 Tıbbi Cihazlar



**İnsanlar hayatta kalmak için tıbbi cihazlara güvenir; Kuruluşunuz tıbbi cihazlar alanında çalışıyorsa, kalite hayati önem taşır. ISO 13485 sertifikası, müşterileri ve geçerli yasal gereklilikleri tutarlı bir şekilde karşılayan tıbbi cihazlar ve ilgili hizmetler sağlama yeteneğinizi göstermenize yardımcı olabilir.**

Tıbbi cihazlar sektöründeki herhangi bir organizasyona ilişkindir.

ISO 13485, tıbbi cihaz sektöründe faaliyet gösteren herhangi bir kuruluşun sağlaması gereken kalite yönetim sistemi gereksinimlerini belirler. Belgelendirme, kuruluşunuzun güvenilirliğini kanıtlar ve müşterilerin ihtiyaçlarını ve yasal gerekliliklerini tutarlı bir şekilde karşılayan tasarım, üretim, test ve satış hizmetleri sağlama konusundaki kararlılığınızı ve becerilerinizi kanıtlar.

### **Ne bilmek istiyorsunuz?**

Genel yönetim standardı olan ISO 9001'e dayanan ISO 13485, tıbbi cihaz alanında, tasarımdan kurulum ve bakım aşamasına kadar tüm aşamaları kapsayan ve sterilizasyon ve test gibi hizmetleri de hedefleyen kuruluşlara yöneliktir.

Stadart tıbbi cihazlarla ilgili bir kalite yönetim sistemi için özel gereksinimleri ortaya koymaktadır. AB'de, gereksinimler Tıbbi Cihaz Direktifi (93/42 / EEC), İn Vitro Diyagnostik Tıbbi Cihazlar Direktifi (98/79 / EC) ve Aktif İmplant Edilebilir Tıbbi Direktif (90/385 / EEC) dahil olmak üzere çeşitli yönetmeliklerle uyumlu hale getirilmiştir.

ISO 13485, ISO 14001 gibi diğer yönetim sistemi standartlarıyla birlikte kullanımı kolaylaştıran bir yapı takip eder.

### **Kiwa ile sertifikalanmak**

Tıbbi cihazlar endüstrisinde güvenlik ve kalite olmazsa olmazlardandır- bunlar tam anlamıyla yaşam ve ölüm arasındaki farkı ifade eder. Tedarik zinciri boyunca müşteri ve kuruluşların artan sıkı gereksinimleri ve beklentileri ile, kalite yönetim süreçlerinde en iyi uygulamayı göstermek önemlidir - ve ISO 13485 belgesi bunu yapabilir.

Kiwa ile ortaklık kurarak, tıbbi cihazlar alanında sunduğunuz ürün veya hizmetlerin uluslararası kabul görmüş standartlara uygun olmasını sağlamak, müşterilerle güven oluşturmanıza ve yasal gereksinimleri karşılamaya yardımcı olmak için ISO 13485'i

**Medikal / Medical**  
**Kiwa Türkiye**  
tr.posta@kiwa.com  
+90 216 593 25 75

kullanabilirsiniz.

ISO 13485 en son 2016 yılında güncellendi; Önceden belgelendirilmiş iseniz, yeni standarda geçiş yapmak için 2019 Mart'a kadar vaktiniz var. Kiwa revizyonları yapmanıza yardımcı olabilir - daha fazla bilgi edinmek için bizimle iletişime geçin.

## USP'si / faydaları

- Yeni işler kazanın - ISO 13485 sertifikasının gereklilik olduğunda tedarik süreçlerinde rekabette öne çıkabilirsiniz.
- Süreçlerinizi iyileştirin - ISO 13485 ile, yönetim süreçlerinizdeki iyileştirme noktalarını tanımlayarak uluslararası olarak kabul edilmelerini sağlayın.
- Maliyetleri azaltın - 13485 süreçlerinizi geliştirebileceğiniz yerleri vurgulayarak , işletme, üretim ve enerji maliyetlerini azaltmanıza yardımcı olur.
- Müşterilerin ihtiyaçlarına cevap vermek - müşteri odaklılık, ISO 13485 müşteri ihtiyaçlarını karşılamak için hedefler belirlemenizi sağlar.
- Kaliteye bağlılığınızı kanıtlayın - ISO 13485 sertifikası, müşterilere, iş ortaklarına ve çalışanlarınıza sürekli iyileştirmeye bağlı olduğunuzu gösterir.
- Rekabet gücünüzü artırın - ISO 13485 sertifikası yeni global pazarlara, tedarik zincirlerine girmenize ve yeni ortaklıklar kurmanıza yardımcı olur.
- Performansınızı izleyin ve iyileştirin - ISO 13485, süreçlerinizi analiz etmenize ve müşteri görüşlerini izlemenize yardımcı olur.
- Tedarik zincirinizi yönetin - ISO 13485 tedarik zinciri yönetiminizi kapsar, süreçlerinizi geliştirmenize ve tedarik zinciri boyunca kaliteyi sürdürmenize yardımcı olur.