

BSI проводит экспертную оценку, сертификацию и обучение в области международного стандарта ISO 13485:2003, а также сертификацию медицинских изделий для целей маркировки знаком CE.

Для выхода на международные рынки все производители изделий медицинского назначения и медицинской техники должны удовлетворять требованиям законодательства страны экспорта. Данное законодательство требует обязательного участия независимой третьей стороны для целей сертификации. Для европейских стран, в качестве независимой третьей стороны выступает Уполномоченный Орган, который в итоге и осуществляет сертификацию производителей для целей получения права на маркировку знаком CE.

Компания BSI осуществляет сертификацию производителей медицинских изделий и аккредитована во всемирно

известных системах аккредитации, таких как британский UKAS, канадский CMDCAS и американский FDA, что позволяет продавать сертифицированную продукцию как в Европе, США, Канаде, так и Австралии, Корее, Японии и т.д. Регистрационный номер Уполномоченного Органа BSI - 0086.

Мы можем предложить сертификацию по всем существующим приложениям Директивы на медицинские изделия и технику (93/42/ЕЕС), а также на соответствие стандарту ISO 13485:2003 систем менеджмента качества производителей медицинских изделий и оборудования.

ПРЕИМУЩЕСТВА СЕРТИФИКАЦИИ

- Возможность беспрепятственной торговли в 25 странах Единой Экономической Зоны (ЕЕА) Европы, а также в Турции, Египте, Саудовской Аравии, Корее, Австралии, Новой Зеландии.
- Повышение коммерческой ценности товара с точки зрения большего доверия со стороны потребителей.
- Улучшение имиджа и бренда компаний, демонстрирующих приверженность требованиям международных стандартов, лучшим практикам и качеству продукции, а также соблюдение применимых законодательных и регулирующих требований.
- Получение возможности для выстраивания бизнес-процессов компании в соответствии с высокими требованиями международных и европейских стандартов
- Увеличение объема продаж, улучшение позиций на существующих рынках и обеспечение выхода на новые рынки сбыта.
- Получение конкурентных преимуществ в борьбе за выгодные контракты и заказы при прочих равных условиях.
- Независимое подтверждение соответствия требованиям международных и национальных стандартов в престижном международном органе по сертификации.
- Стандарт ISO 13485:2003 гармонирует с другими международными стандартами и спецификациями систем менеджмента, такими как ISO 9001, GMP и другими, что дает возможность построения эффективной системы управления.

Дополнительная информация по международному стандарту ISO 13485:2003

ISO 13485:2003 – международный отраслевой стандарт, разработанный специально для создания и внедрения систем менеджмента качества на предприятиях, производящих медицинские изделия и оборудование. Основой для разработки стандарта явилась модель ISO 9001:2000. Стандарт ISO 13485:2003 содержит специфические требования к стадиям контроля проектирования и управления:

- производственным процессом (включая контроль производственной среды);
- специальными процессами;
- прослеживаемостью;
- валидацией;
- процессами стерилизации;
- записями и т.д.

ISO 13485:2003 во многом схож с предыдущими версиями международных стандартов ISO 13485/13488:1996 и

европейского EN 46001/46002, но содержит ряд дополнительных требований.

В каких организациях применим стандарт ISO 13485:2003?

- В компаниях, производящих медицинское оборудование и изделия под частным брендом и желающих самостоятельно размещать свою продукцию на рынках ЕС;
- В компаниях, занимающиеся только проектированием медицинской техники;
- В компаниях, разрабатывающих программное обеспечение для медицинской техники;
- В организациях, производящих компоненты медицинской техники;
- В компаниях-производителях изделий диагностики In Vitro, которые хотят продвинуть свой бренд и получить независимое подтверждение соответствия и приверженности международным стандартам.

Услуги BSI

- Информационная и методическая поддержка, руководящие материалы
 - Стандарты и публикации
 - Обучение – курсы «Введение», «Внедрение», «Внутренний аудит» и «Ведущий Аудитор»
 - Системы менеджмента – анализ документации, аудиты второй стороной, экспертная оценка, сертификация, последующая периодическая оценка
 - Сертификация продукции. CE маркировка, ГОСТ Р, и т.д.
 - Инструменты повышения эффективности бизнеса
-

BSI Management Systems

125040, Москва, ул. Нижняя, д. 14 стр. 1

Тел. +7 495 627 5383

Факс. +7 495 627 5382

Email: Russia@bsi-global.com

Web: www.bsi-russia.com



Вы получаете право использовать Регистрационный знак BSI на своей рекламной продукции, маркетинговых материалах и других документах после успешной сертификации Системы Менеджмента вашей компании в BSI