



## Standard ISO 13485

### Dispozitive medicale – Sistem de management al calității – Cerințe în scopuri de reglementare

#### CE ESTE STANDARDUL ISO 13485?

Sistemul de Management al Calității conform Standardului ISO 13485 este un set documentat de procese și forme interconectate care stabilește, implementează și menține cerințele Standardului, având ca scop satisfacerea clienților și cerințelor de reglementare în domeniul dispozitivelor medicale. Adoptarea sistemului este o decizie strategică care ghidează o companie să-și îmbunătățească performanța și să creeze o bază solidă pentru dezvoltarea durabilă.

#### CUI SE APLICĂ?:

Standardul ISO 13485 specifică cerințele pentru un Sistem de Management al Calității care poate fi implementat de orice organizație, indiferent de dimensiune sau tip, care operează în una sau mai multe etape ale ciclului de viață al unui dispozitiv medical. Astfel de etape includ:

- Proiectare și dezvoltare
- Producție
- Depozitare și distribuție
- Instalare și întreținere
- Suport tehnic și servicii conexe
- Dezafectarea și eliminarea dispozitivelor medicale

Aplicarea cerințelor Standardului se poate extinde, fie voluntar, fie contractual, la furnizori sau alți furnizori externi de produse sau servicii, cum ar fi:

- Materii prime, componente
- Servicii de sterilizare
- Servicii de calibrare
- Servicii de distribuție
- Servicii de întreținere etc.



#### BENEFICIIL:

**Conformitatea cu cerințele de reglementare:** Pentru producătorii de dispozitive medicale, implementarea unui Sistem de management al calității conform standardului ISO 13485, armonizat cu Regulamentele 2017/745 (MDR) și 2017/746 (IVDR), îmbunătățește evaluarea conformității producției de dispozitive medicale. Pentru importatori și distribuitori, implementarea sistemului servește ca un instrument excelent pentru respectarea cerințelor reglementărilor de mai sus pentru activitățile de import și distribuire de dispozitive medicale..

În plus, în combinație cu certificarea conform Hotărârii Ministeriale 1348/2004 „Bune Practici de Distribuție a Dispozitivelor Medicale” – serviciu oferit și de EUROCERT – sunt îndeplinite cerințele legislației naționale, care privesc furnizorii din sectorul public din sectorul sănătății și înregistrarea în Registrul Furnizorilor EKAHPY.

**Eficiență și productivitate sporite:** Implementarea unui sistem de management al calității sporește eficiența și productivitatea prin eficientizarea proceselor legate de producția, distribuția, instalarea și întreținerea dispozitivelor medicale..



**Risc redus de retragere:** Un avantaj semnificativ al implementării unui sistem de management al calității conform standardului ISO 13485 este probabilitatea redusă de retragere a dispozitivelor medicale, deoarece produsele neconforme nu sunt lansate pe piață. Acest lucru crește încrederea clienților și utilizatorilor de dispozitive medicale datorită angajamentului producătorului de a oferi produse sigure și fiabile..

**Valoare adăugată:** Obținerea certificării conform standardului ISO 13485 demonstrează potențialilor clienți angajamentul companiei de a menține cerințe stricte în fabricarea dispozitivelor medicale sigure și de înaltă performanță. Ca urmare, perspectivele de vânzări se extind, iar încrederea clienților și utilizatorilor în dispozitivele medicale crește.

#### **DE CE SA ALEGI EUROCERT?:**

- **EUROCERT** este cel mai mare organism independent de certificare grec acreditat de ESYD, cu activități în peste 40 de țări din întreaga lume. Certificarea cu Eurocert înseamnă evaluare și acceptare de către o organizație de certificare de încredere, acreditată și recunoscută.
- **EUROCERT** are personal și parteneri capabili și experimentați, care, în calitate de inspectori și/sau experți tehnici, efectuează inspecții și audituri cu valoare adăugată ridicată pentru afacerea dvs..
- **EUROCERT** vă asigură că sunteți informat în permanență cu privire la orice evoluție locală sau internațională care vă interesează în funcție de domeniul dumneavoastră de certificare.
- **EUROCERT** este capabil să ofere afacerii dumneavoastră o soluție cuprinzătoare pentru certificarea sistemului de management, având acreditare într-o gamă foarte largă de servicii de certificare.

**Contact Person:**  
**Ms. Alexandra Stamati, Deputy Certification Manager at EUROCERT**  
**Email: [astamati@eurocert.gr](mailto:astamati@eurocert.gr)**  
**Tel: +30 2106252495, direct: \*217**  
**Mobil: 6958 478 223**

Chlois 89 & Lykovriseos 144 52 Metamorfoși  
Tel: ++30 210 6252495, Fax: ++30 210 6203018  
Email: [info@eurocert.gr](mailto:info@eurocert.gr), Website: [www.eurocert.gr](http://www.eurocert.gr)