



ZERTIFIZIERUNG DER QM-SYSTEME VON MEDIZIN- PRODUKTE- HERSTELLERN CE 1250



HINTERGRÜNDE

Warum zertifizieren?

Die Konformität von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika zu den EU-Richtlinien 93/42/EWG, 90/385/EWG und 98/79/EWG muss vor dem Inverkehrbringen bewertet werden. Der bevorzugte Weg für den Nachweis der Konformität ist die Zertifizierung der QM-Systeme nach ISO 9001 und/oder ISO 13485 durch eine Konformitätsbewertungsstelle (**Conformity Assessment Body CAB, Notified Body NB**). Das Ergebnis der positiven Bewertung ist die Befugnis zur CE-Kennzeichnung und Inverkehrbringung von Medizinprodukten.

ZIELE

Was soll erreicht werden?

Der Hersteller muss die Übereinstimmung (Konformität) des Produktes mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinien und den harmonisierten Normen nachweisen.

ZIELGRUPPEN

Wer ist angesprochen?

Hersteller von

- Medizinprodukten,
- aktiven implantierbaren Medizinprodukten,
- In-vitro-Diagnostika.

VERFAHREN

Worum geht es?

Es geht darum, sichere und qualitativ hochwertige Medizinprodukte herzustellen. Medizinprodukte-Hersteller müssen ein Qualitätssicherungssystem aufbauen, einhalten und ggf. durch eine Konformitätsbewertungsstelle zertifizieren lassen.

QUALITÄTSKRITERIEN

Was wird gefordert?

Die Kernelemente der Richtlinien sind:

- Einhalten der grundlegenden Anforderungen,
- Ermitteln, Bewerten und Minimieren von Gefahren für Patienten, Anwender und Dritte (Risikoanalyse),
- Dokumentation der Entwicklung,
- Gewährleistung der Wirksamkeit und Sicherheit.

Das Konformitätsbewertungsverfahren, die Meldepflicht und weitere Anforderungen sind vom Gefährdungspotenzial der Produkte abhängig. Jeder Hersteller oder Inverkehrbringer muss seine Produkte klassifizieren und bewerten.

INFORMATIONEN

Ich möchte mehr wissen!

Weitere Informationen und Anforderungen erhalten Sie über die SQS-Geschäftsstelle oder über unsere fachkompetenten Auditorinnen und Auditoren.

ZERTIFIKAT/ANERKENNUNG

ISO-Zertifikate und EG-Zertifikate

- können ausschliesslich durch akkreditierte Zertifizierungsinstitutionen/Konformitätsbewertungsstellen ausgestellt werden,
- sind 3 Jahre gültig, worauf – im Sinne der kontinuierlichen Weiterentwicklung – eine Rezertifizierung stattfindet.

PROFIL

Wer ist die SQS?

Die SQS ist Ihre kompetente Ansprechpartnerin für die Zertifizierung der QM-Systeme von Medizinprodukte-Herstellern.

- Die Schweizerische Vereinigung für Qualitäts- und Management-Systeme
- ist eine unabhängige Nonprofit-Organisation,
 - ist akkreditiert als Zertifizierungsstelle durch die SAS (Schweizerische Akkreditierungsstelle),
 - zertifiziert u. a. Qualitätsmanagementsysteme nach ISO 9001 sowie Umweltmanagementsysteme nach ISO 14001,
 - zertifiziert auf dem Gebiet der Medizinprodukte: QM-Systeme gemäss ISO 9001, ISO 13485, RL 93/42/EWG, RL 90/385/EWG,
 - verfügt über kompetente, geschulte Auditorinnen und Auditoren mit Branchenerfahrung,
 - ist benannt als Konformitätsbewertungsstelle (CAB, NB) mit Kennnummer CE 1250 durch Swissmedic,
 - ist im Akkreditierungs-Verfahren IVD.

ANMELDUNG

Wo kann ich mich anmelden?

Nehmen Sie mit uns Kontakt auf:

SQS, Bernstrasse 103, CH-3052 Zollikofen
 Telefon +41 31 910 35 35, Telefax +41 31 910 35 45
 headoffice@sqs.ch
 www.sqs.ch

