

ISO 13485



Cu CQS, ISO 13485, nimic mai simplu!
Cea mai simplă și rapidă cale către certificarea ISO 13485.

CQS

De ce ați avea nevoie de ISO 13485?

Acest standard se adresează producătorilor de dispozitive medicale și furnizorilor de servicii care trebuie să îndeplinească cerințele legale și reglementate, internaționale, europene sau naționale și care doresc să folosească acest standard pentru implementarea documentației.

De asemenea, standardul se aplică și societăților care dezvoltă, produc și distribuie aparatură medicală și care doresc să își demonstreze abilitatea competitivă și performanța pe piețele internaționale, europene și naționale.

Implementarea standardului ISO 13485 aduce avantajul reducerii riscurilor neașteptate pentru companiile care produc sau care folosesc produse și servicii medicale, precum și creșterea reputației față de clienți și față de autorități.

Cât timp necesită implementarea unui sistem de management ISO 13485?

Veți fi surprinși! Timpul afectat nu va fi mai lung decât ceea ce s-a stabilit prin proiect. Exemplu, pentru o companie cu numai 20 angajați, timpul alocat poate fi de 5-6 luni.