

## Was wir Ihnen noch bieten

### Zertifizierungen und Zulassungen auf Basis der

- **MDSAP** Mit einem von den kanadischen Behörden anerkannten MDSAP-Zertifikat nach ISO 13485 können Hersteller für Medizinprodukte der Hazard Klassen II, III und IV nach Canadian Medical Device Regulation (CMDR) die Zulassung für den kanadischen Markt erhalten. **Betrifft:** Medizinproduktehersteller mit Orientierung zum kanadischen Markt.
- **ISO 9001** Weltweit angewandte und anerkannte Norm zur Sicherstellung der Qualität der Prozesse und der Ergebnisse zur Verbesserung des Wettbewerbsfaktors. **Betrifft:** Alle Unternehmen. Die Norm hat eine hohe Anerkennung im Bereich des Gesundheits- und gesundheitsnahen Sozialwesens.
- **Richtlinie 93/42/EWG** des Europäischen Rates über Medizinprodukte: Voraussetzung für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten in der europäischen Union. **Betrifft:** Medizinproduktehersteller mit MP höher Klasse I.
- **ISO 15378** baut auf der Norm ISO 9001 auf und enthält zusätzlich alle für Primärpackmittel relevanten Forderungen von GMP (Good Manufacturing Practices). **Betrifft:** Hersteller von Primärpackmitteln für Arzneimittel und Hersteller mit besonderem Fokus auf Hygiene.

### Weitere Zertifizierungen und Zulassungen in enger Kooperation mit der DQS Gruppe

- u. a. ISO 14001, ISO 50001, BS OHSAS 18001, SCC/SCP, AZAV

### Pre-submission meeting

### Schulungen, Seminare, Workshops

### DQS-MED ERFA-Club Medizinprodukte

### Prozessaudits

Sprechen Sie uns an  
oder besuchen Sie unsere Homepage.

## Über uns

### DQS Medizinprodukte GmbH

- Unabhängiger und kompetenter Managementpartner von Unternehmen jeder Größe und in allen Branchen
- 1995 als DQS Kompetenzzentrum für Medizinprodukte aufgebaut und als benannte Stelle (Kennnummer 0297) durch die ZLG zugelassen
- 2008 als hundertprozentige Tochter der DQS-Holding GmbH gegründet
- Betreut derzeit mit 150 Auditoren und Experten mehr als 1200 Kunden
- Über 20 Jahre Erfahrung im Bereich der Medizinproduktezulassung und der Managementsystem-zertifizierung im Gesundheitswesen

### DQS Gruppe

- Mehr als 80 Geschäftsstellen in über 60 Ländern
- Ca. 25.000 Kunden repräsentieren mit zurzeit rund 75.000 zertifizierten Standorten in über 130 Ländern nahezu alle Branchen
- Weltweit ca. 2.800 Mitarbeiter, davon rund 2.300 Auditoren und Experten
- Zählt heute zu den weltweit größten Systemzertifizierern
- Weitere deutsche Tochtergesellschaften der DQS Holding GmbH mit Sitz in Frankfurt am Main
  - DQS GmbH
  - DQS Food Safety Solutions GmbH



### DQS Medizinprodukte GmbH

August-Schanz-Straße 21  
D 60433 Frankfurt am Main  
Tel. +49 69 95427-300  
Fax +49 69 95427-388  
info@dqs-med.de  
[www.dqs-med.de](http://www.dqs-med.de)

### Büro Tuttlingen

Königstraße 13  
D 78532 Tuttlingen  
Tel. +49 7461 1617460



[www.dqs-med.de](http://www.dqs-med.de)

## Grundlagen und Bedeutung

Gerade mittelständige Unternehmen haben die Chance, nicht nur ein Marktsegment zu besetzen, sondern sich breiter aufzustellen. Neben der Automobilindustrie, dem Maschinenbau oder der Gerätetechnik ist in den letzten Jahren - auch auf Grund von Empfehlungen der jeweiligen Verbände - der Medizinproduktemarkt in den Fokus geraten. Viele Hersteller lassen das Potential dieses Marktsegments aufgrund der vermeintlich hohen gesetzlichen und normativen Anforderungen ungenutzt.

### Forderungen der ISO 13485 im Vergleich zur ISO 9001

Die ISO 13485 fordert erkennbar mehr dokumentierte Verfahren und Aufzeichnungen als die ISO 9001 und legt den Fokus auf die Sicherheit der Patienten und Anwender.

Nationale Besonderheiten, wie das Medizinproduktegesetz, sind zu berücksichtigen.

Ein Sicherheitsbeauftragter und ggf. Medizinproduktebe-rater sind zu benennen.

Forderungen zur vorbeugenden Wartung, Personal-/Umgebungshygiene, zur Lenkung besonderer Umgebungsbedingungen werden aufgestellt.

Ein Risikomanagementprozess nach der ISO 14971 ist einzuführen.

Klinische Bewertungen bzw. Ergebnisse der klinischen Prüfung fließen in die Validierung des Entwicklungsprozesses ein.

Validierungen auch für Produktions- und Prüfsoftware, wenn diese die Qualität der Produkte beeinflussen.

Als Faustformel gilt:

#### DIN EN ISO 9001

- Forderung zur ständigen Verbesserung
- Forderung zur Kundenzufriedenheit
- + Besondere Forderungen Medizinprodukte (Hygiene, Validierung, Rückverfolgbarkeit, Produktsicherheit)
- + Risikomanagement (ISO 14971)

#### = DIN EN ISO 13485

Ziel ist es nicht, das Managementsystem einer Organisation zu verbessern oder die Kundenzufriedenheit zu überprüfen, vielmehr geht es darum, die Produktsicherheit und das Wohl der Patienten und Anwender zu gewährleisten.

## Ablauf der DIN EN ISO 13485 Zertifizierung

### VERFAHRENSZYKLUS beträgt 3 Jahre



### NEUER DREIJAHRESZYKLUS

## DIN EN ISO 13485 – für welche Kunden?

Diese Norm richtet sich an Hersteller von Medizinprodukten sowie an Lieferanten und Dienstleister, welche internationale, europäische oder nationale gesetzliche Regelungen ebenso einhalten müssen, wie entsprechende Kundenforderungen. Beispiele dafür sind kanadische, US-amerikanische oder japanische Forderungen sowie die europäischen Direktiven für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika. Mit einem Zertifikat nach ISO 13485 dokumentieren diese Unternehmen, dass ihr Managementsystem mit den Forderungen der Norm übereinstimmt.

### Beispiele hierfür sind:

- Medizinproduktehersteller, welche Produkte nach den Risikoklassen II bis IV nach den Canadian Medical Device Regulations (CMDR) auf dem kanadischen Markt vertreiben wollen.
- Unternehmen, die Medizinprodukte entwickeln, herstellen und in Verkehr bringen.
- Dienstleister und andere Anbieter innerhalb der Wertschöpfungskette.

Die DQS Medizinprodukte GmbH ist von der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS) sowohl für die ISO 13485 wie auch von der Standards Council of Canada (SCC) akkreditiert und ist eine der wenigen Zertifizierungsstellen weltweit, die Zertifikate nach ISO 13485 entsprechend den Forderungen des Canadian Medical Devices Conformity Assessment System ausstellen darf.

### Ein nach ISO 13485 zertifiziertes Unternehmen

- weist die Einhaltung gesetzlicher Regelungen nach,
- minimiert und lenkt Risiken,
- trägt zur Produktsicherheit für Patienten und Anwender bei,
- hebt die Kompetenz des Unternehmens hervor,
- betreibt Fehlervermeidung statt Fehlerkorrektur,
- verbessert die Qualität der Leistung,
- steigert die Kunden- und Mitarbeiterzufriedenheit,
- bietet Transparenz und Klarheit der internen Prozesse und
- spart Zeit sowie Kosten.