

Providing Sterilisation & Laboratory Services
for the World's Most Innovative
Healthcare Companies.

www.medistri.com



Medistris ISO-13485-Zertifizierung - Medistri

Medistris ISO-13485-Zertifizierung

Die Implementierung eines Qualitätsmanagementsystems ist ein Eckpfeiler für die Entwicklung und Bereitstellung sicherer und effektiver Medizinprodukte. Die ISO-13485-Zertifizierung stellt sicher, dass jeder Aspekt des Produktionsprozesses internationalen Standards für Qualität und Sicherheit entspricht. Bei Medistri spiegelt diese Zertifizierung unser Engagement für die Unterstützung der Medizinproduktebranche wider, indem wir höchste Präzision und Compliance in unseren Prozessen aufrechterhalten und sicherstellen, dass die Patientensicherheit niemals gefährdet wird.

ISO 13485 ist ein international anerkannter Standard für Qualitätsmanagementsysteme, die speziell für die Medizinprodukteindustrie entwickelt wurden. Er bietet einen Rahmen für Organisationen, um die konsistente Gestaltung, Entwicklung, Produktion und Bereitstellung von Medizinprodukten sicherzustellen, die regulatorische und kundenspezifische Anforderungen erfüllen. Der Standard ist so konzipiert, dass er für alle Organisationen, die am Lebenszyklus eines Medizinprodukts beteiligt sind, von der Entwicklung bis zu den nachgelagerten Marktaktivitäten, anwendbar ist.


Die ISO-13485-Zertifizierung ist entscheidend, um sicherzustellen, dass Organisationen internationale regulatorische Anforderungen für Medizinprodukte erfüllen und den Marktzugang über Grenzen hinweg erleichtern. Sie betont risikobasiertes Denken, um potenzielle Probleme im gesamten Produktlebenszyklus zu identifizieren und zu minimieren. Die Zertifizierung zeigt zudem ein Engagement für Qualität und Sicherheit, stärkt das Vertrauen von Kunden und Endnutzern und fördert effiziente Prozesse sowie kontinuierliche Verbesserungen für eine bessere Ressourcenverwaltung und Kosteneinsparungen.

Bei Medistri setzen wir ISO 13485 durch einen präzisen und systematischen Prozess um. Dies umfasst die Entwicklung und Aufrechterhaltung eines robusten Qualitätsmanagementsystems (QMS), das speziell auf die Anforderungen der Medizinproduktebranche zugeschnitten ist.

Unser Team durchläuft kontinuierliche Schulungen, um stets über die neuesten regulatorischen und branchenspezifischen Standards informiert zu bleiben. Regelmäßige Audits stellen die Einhaltung der ISO-13485-Anforderungen sicher, während die enge Zusammenarbeit mit unseren Kunden unsere Prozesse an ihre spezifischen Qualitäts- und Regulierungsanforderungen anpasst.

ISO 13485 umfasst verschiedene Anforderungen. Sie stellt sicher, dass der Entwicklungs- und Designprozess Sicherheits- und Leistungsstandards erfüllt. Risikomanagementpraktiken helfen, Risiken im Zusammenhang mit Medizinprodukten zu identifizieren und zu minimieren. Eine präzise Dokumentenkontrolle gewährleistet Konformität und Rückverfolgbarkeit. Produktions- und Prozesskontrollen sorgen für eine gleichbleibende Produktqualität, und die Marktüberwachung verfolgt die Leistung der Produkte im Einsatz, um potenzielle Probleme proaktiv anzugehen.

Medistri ist für die Sterilisation von Medizinprodukten nach EN ISO 11135:2014 zertifiziert. Ob Sie eine vollständige Validierung Ihrer Sterilisationsprozesse oder Unterstützung bei spezifischen Qualitätsmanagement-Herausforderungen benötigen – die Expertise von Medistri stellt die Einhaltung der ISO-13485-Vorgaben sicher. Unsere akkreditierten Systeme und unser erfahrenes Team erfüllen die strengsten Branchenanforderungen und bieten zuverlässige Lösungen, um sichere und wirksame Medizinprodukte auf den Markt zu bringen.

 Erfahren Sie mehr über die ISO-13485-Zertifizierung von Medistri auf unserer Website [hier](#) oder kontaktieren Sie direkt unser Team unter contact@medistri.swiss.

– Das Medistri-Team

#Medistri