



Schweizerische Vereinigung
für Qualitäts- und Management-
Systeme (SQS)

Richtlinie 93/42/EWG und EN ISO 13485:2016

Konformitätsbewertung von Medizinprodukten sowie Zertifizierung der Qualitäts- managementsysteme von Medizinprodukte-Herstellern

Motivation

Der Hersteller muss die Übereinstimmung (Konformität) des Produktes mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie und den harmonisierten Normen nachweisen. Die Konformität von Medizinprodukten zu der Richtlinie 93/42/EWG muss vor dem Inverkehrbringen bewertet werden. Der bevorzugte Weg für den Nachweis der Konformität ist die Zertifizierung der QM-Systeme nach EN ISO 13485/Prüfung der technischen Dokumentation 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.

Wirkung

Es geht darum, sichere und qualitativ hochwertige Medizinprodukte herzustellen. Medizinprodukte-Hersteller müssen ein Qualitätssicherungssystem aufbauen, erhalten und ggf. die Medizinprodukte durch ein Konformitätsbewertungsverfahren prüfen lassen.

Zielgruppen

Industrie- und Dienstleistungsorganisationen im Bereich Medizinprodukte.

Gültigkeit

Konformitätsbewertung; 5 Jahre, jährlich ein Aufrechterhaltungsaudit und nach 5 Jahren ein Rezertifizierungsaudit.

QMS; 3 Jahre – im Sinne der kontinuierlichen Weiterentwicklung findet jährlich ein Aufrechterhaltungsaudit und nach 3 Jahren ein Rezertifizierungsaudit statt.





Anerkennung

Die SQS ist benannt als Notified Body mit der Kennnummer 1250.

Das SQS-Zertifizierungsdokument Richtlinie 93/42/EWG ist international gültig.

Das SQS-Zertifizierungsdokument EN ISO 13485 ist international gültig und durch die IQNET-Mitgliedschaft weltweit anerkannt.

Kombinationen

EN ISO 13485 ist kompatibel mit ISO 9001 (Qualitätsmanagement), ISO 14001 (Umweltmanagement) und ISO 45001 (Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit).

Kontakt

Über unsere Geschäftsstelle in Zollikofen erhalten Sie weitere Informationen.

Für Fachauskünfte stehen Ihnen zudem unsere Auditorinnen und Auditoren zur Verfügung.

T +41 58 710 35 35, F +41 58 710 35 45
headoffice@sqs.ch, www.sqs.ch