



System Zarządzania Jakością dla producentów Wyrobów Medycznych wg PN-EN ISO 13485:2016



Co to jest?

Jest to system opracowany zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO 13485:2016, która dotyczy Systemu Zarządzania Jakością, w produkcji / dystrybucji wyrobów medycznych i związanych z nimi usług.

System przeznaczony jest dla organizacji chcących wykazać swoją zdolność do dostarczania wyrobów medycznych i związanych z nimi usług na właściwym poziomie jakościowym prac, w zgodności z mającymi zastosowanie przepisami prawa.

Korzyści z posiadania Systemu Zarządzania Jakością dla Wyrobów Medycznych:

- Spełnienie wymagań prawnych – zgodnie z Rozporządzeniem 745/2017 producent / dystrybutor wyrobów medycznych ma obowiązek posiadać wybrane elementy systemu zarządzania jakością;
- Zwiększenie zadowolenia klientów i zaufania do organizacji oraz możliwość pozyskiwania nowych klientów.
- Zaplanowane i nadzorowane działanie w przypadku wystąpienia incydentu medycznego.

W ramach naszych usług proponujemy:

- Opracowanie i wdrożenie Systemu Zarządzania Jakością wg normy PN-EN ISO 13485:2016.
- Dostosowanie istniejącego Systemu Zarządzania do wymagań normy PN-EN ISO 13485:2016.
- Outsourcing w zakresie utrzymania, rozwoju i doskonalenia Systemu Zarządzania wg normy PN-EN ISO 13485:2016, m.in.:
 - organizacja i prowadzenie audytów wewnętrznych,
 - nadzór nad dokumentacją i jej aktualizowanie,
 - koordynacja działań doskonalących,
 - udzielanie odpowiedzi i wyjaśnień pracownikom w zakresie wymagań normy,
 - organizacja przeglądu zarządzania,
 - opracowanie z Klientem rocznych celów, ocen ryzyka, aktualizacji kontekstu.

SKONTAKTUJ SIĘ Z NAMI:

(22) 786-85-45 

biuro@tz-c.pl 

www.tz-c.pl 

DOŁĄCZ DO NAS W MEDIACH:

