



DIENSTLEISTUNGEN QUALITÄTS-MANAGE- MENT MEDIZINTECHNIK

Aufbau und Pflege eines Qualitäts-Management Systems nach ISO 13485 / QSR sind eine unabdingbare Voraussetzung, um im Bereich der Medizinaltechnik aktiv tätig zu sein. Wir begleiten Sie bei allen wichtigen Schritten einer (Re)Zertifizierung oder Anpassung des QMS an neue Anforderungen und bieten Ihnen umfassende Beratungsdienstleistungen.

Ihr Nutzen

Durch unsere reiche Erfahrung als selbst zertifizierte und praxisnah beratende Firma profitieren Sie von einer mass-geschneiderten Dienstleistung. Sie bestimmen das Tempo und den Grad unseres Engagements, vom einmaligen Coaching bis hin zum weitgehenden Outsourcing der Qualitätsmanagementaufgaben.

Unsere Leistungen

Coaching

Coaching während des Aufbaus des QMS bis hin zur Begleitung und Nachbearbeitung der Zertifizierung. Dazu gehören insbesondere:

Identifikation der zu beschreibenden Prozesse

Unterstützung bei der Interpretation / Umsetzung

Begleitung/Unterstützung bei der Vorbereitung der Systembegutachtung und des Zertifizierungsaudits

Erarbeiten der konformen Beschreibung der Wertschöpfungsprozesse mit Schwerpunkt „Design und Entwicklung“, inkl. Risikomanagement

Design Dossiers / Technische Dokumentation von Produkten

Erstellen von GAP – Analysen im Zusammenhang mit Design Dossiers basierend auf den aktuellsten CE – und FDA – Anforderungen.

Aktive Unterstützung beim Schliessen von allfälligen Diskrepanzen

Inhaltliche Überprüfung / Überarbeitung von Dossiers

Q-Tool® als mögliches Dokument Management System

Basierend auf unserer eigenen Erfahrung haben wir das Dokument Management System „Q-Tool“ entwickelt, das auf die Bedürfnisse von ISO 13485 zugeschnitten ist und Disziplin auf einfache Weise erzwingt ohne die Flexibilität, die Sie sich von der Office Suite her gewohnt sind, einzuschränken. Vergleichen Sie dazu auch das separate Factsheet.

Ihr Kontakt

Dr. Michel Weber
Division Leader Clinical Services

T +41 32 513 67 80
michel.weber@iss-ag.ch