

DIN EN ISO 13485 Qualitätsmanagement für Medizinprodukte - QM-Beratung, Trainings & Zertifizierungsaudits

Qualitätsmanagement nach ISO 9001 und Qualitätsmanagementsysteme nach EN ISO 13485 - Von QM-Schulungen, über Beratung, Projektbegleitung bis zum Zertifizierungsaudit

In der Medizintechnik ist wie in der Automobilbranche die Nutzung und Implementierung von QM-Systemen gesetzlich vorgeschrieben. Die Norm DIN EN ISO 9001 (DIN EN ISO 13485) legen hierbei die Anforderung an Ihr Qualitätsmanagement und die Herstellung von Medizinprodukten fest. Hierbei müssen ebenfalls die behördlichen Anforderung erfüllt werden.

Qualitätsmanagement nach ISO 13485 - Kennzeichnungspflicht und technische Dokumentation

Die DIN EN ISO 13485 stellt Anforderungen wie z.B. Kennzeichnungspflicht oder technische Dokumentation integriert.

Welche neuen Anforderungen sich hierbei ergeben und welchen Anpassungen und Neuerungen für Ihr bestehendes Qualitätsmanagementsystem notwendig sind, erfahren Sie bei uns und unserer umfangreichen Beratung und Expertise.

Sie bekommen von uns alle Leistungen, die Unternehmensberater in diesem Zusammenhang normalerweise anbieten. Aber von uns bekommen Sie noch ein wenig mehr. Wir gehen nicht nur nach Norm vor. Für uns ist Qualitätsmanagement nicht nur bloße Vorschrift, sondern der richtige Weg in die Zukunft. Wir beraten und handeln aus Überzeugung.

Qualitätsmanagement für die Zukunftsbranche Medizintechnik und Medizinprodukte Hersteller

Die Lebenserwartung der Menschen steigt weltweit. Wir werden immer gesünder. Dieser historisch beispiellose Fortschritt hat seine Ursache auch in einer immer besseren Medizintechnik. Es handelt sich hier um eine echte Zukunftsbranche, nicht nur im deutschen Sprachraum, sondern in der gesamten entwickelten Welt.

Qualitätsmanagement und hohe Qualitätsstandards - ISO 13485 – Was steht da eigentlich drin?

Dass diese Branche so gut und so erfolgreich werden konnte, verdankt sie maßgeblich ihren hohen Qualitätsstandards. Am Beispiel der Medizintechnik ist erkennbar, wie sinnvoll Qualitätsmanagement ist. Die internationalen Standardisierungen im Qualitätsbereich dieser Branche haben zu gewaltigen Erfolgen geführt.

Deshalb ist davon auszugehen, dass auch bald in anderen Branchen das Qualitätsmanagement zur Vorschrift wird.

Wir sind darauf vorbereitet. Was die Medizintechnik angeht, sind wir jetzt schon gut vernetzte Berater. Unsere Erfahrung auf diesem Gebiet ist groß. Gerne unterstützen wir auch Ihr Unternehmen auf dem Weg in eine bessere und schönere Zukunft.

QM-Systeme & ISO 13485: Wir unterstützen und beraten Sie in folgenden Normen und Standards in Beratung, Training, Workshops und Projektumsetzung:

☒ ISO 13485 (QM-System für die Medizintechnik und Medizinprodukte)

✓ ISO 9001 (Qualitätsmanagement)

☒ EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

✓ EU-Änderungsrichtlinie 2007/47/EG

✓ Risikoanalysen, Risikomanagement & [FMEA \(englisch Failure Mode and Effects Analysis, deutsch Fehlermöglichkeits- und -influssanalyse oder kurz Auswirkungsanalyse\) nach ISO 14971](#)

✓ ISO 14001 (Umweltschutz)

✓ ISO 45001 (vormals OHSAS 18001)

✓ IMS integriertes Managementsystem (Kombinationen prozessorientierter und branchenspezifischer Normenstandards)

☒ Auditcheckliste/Auditbericht zur Konformitätsbewertung auf Basis der ISO 13485

☒ Dokumentierte Verfahren 13485:2016

☒ QM Handbuch & Musterhandbuch auf Basis der ISO 13485:2016

☒ Produktherstellung nach ISO 13485:2016

☒ Planung und Erstellung Auditprogramm ISO 13485

☒ ISO 13485 Schulung Online und Webinare

☒ ISO 13485 Training und Seminare

☒ ISO 13485 Schulung und ISO 13485 Einführung

Wir sollten reden...

... wenn Sie sich in einem oder mehreren Bereiche wie der **ISO 13485 als anerkannte Norm für Medizinprodukte, ISO 13485:2019 Beratung, ISO 13485 Zertifizierung, DIN EN ISO 13485:2016 PDF Dokumente, ISO 13485 pdf Download deutsch, Anforderungen ISO 13485, ISO 13485 Schulungen, Seminare & individuelle Workshops, EN ISO 13485:2016, Audit 13485, Auditcheckliste nach ISO 13485, ISO 13485 2016 Kennzeichnung, ISO 13485 Zertifizierung / ISO 13485 Zertifizierung Ablauf & Zertifizierung Kosten wiederfinden. Aber wir sollten auch reden, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob wir Ihnen helfen können. Meist lässt sich durch ein Gespräch ganz einfach klären, wo Bedarf besteht und wo genau wir helfen können.**

Oder haben Sie haben Fragestellungen zur ISO 13485 wie unter anderem:

Was bedeutet ISO 13485?

Was ist ISO 9001 Zertifizierung?

Was beinhaltet die DIN ISO 9001?

Wie läuft eine Zertifizierung grundsätzlich ab?

Was bedeutet ISO 13485?

Was wird bei einer Zertifizierung geprüft?

Wie hoch sind die Kosten für eine Zertifizierung?

Wo erhalte ich weitere Informationen rund um die Themen Qualitätsmanagement, Leadership / Führung, Digitalisierung und Industrie 4.0?

Informationen zu den Themen **Führungskräfteentwicklung und Leadership** erhalten Sie hier: <https://www.manager-plenum.de/> - <https://www.mallorca-kontor.de/> - <https://www.kraftwerk-kontor.de/>

Informationen zum Thema **Qualitätsmanagement im Automotive Umfeld** erhalten Sie hier: <https://www.automotive-kontor.de/> - <https://www.iatf16949-kontor.de/>

Weitere Informationen zu den Themen **Qualitätsmanagement, Prozessoptimierung und ISO 9001** erhalten Sie hier: <https://www.audit-kontor.de/> - <https://www.tqm-kontor.de/> - <https://www.qm-kontor.de/>

Weitere Informationen zu den Themen **FMEA, Risikomanagement, Risikoanalyse und QFD** erhalten Sie hier: <https://www.qfd-kontor.de/> - <https://www.fmea-kontor.de/>

Weitere Informationen zu den Themen **Lean, Changemanagement / Veränderungskultur, KVP, 5S, Six Sigma** erhalten Sie hier: <https://www.lean-kontor.de/> - <https://www.kaizen-kontor.de/> - <https://www.sixsigma-kontor.de/>

Weitere Informationen zu den Themen **APQP, Automotive Core Tools, Projektmanagement und Qualitätsvorausplanung** erhalten Sie hier: <https://www.apqp-kontor.de/>

Weitere Informationen zu den Themen **Industrie 4.0, Digitalisierung, MES Lösungen und CAQ Software Einsatz** erhalten Sie hier: <https://www.mes-kontor.de/> - <https://www.tech-kontor.de/> - <https://www.industrie40-kontor.de/> - <https://www.caq-kontor.de/>

Weitere Informationen zu den Themen **Product-Lifecycle-Management / PLM, Enterprise Content Management / ECM, Customer Relationship Management / CRM und Dokumenten Management Systemen / DMS** erhalten Sie hier: <https://www.crm-kontor.de/> - <https://www.plm-kontor.de/> - <https://www.ecm-kontor.de/> - <https://www.dms-kontor.de/>

Informationen zu den Themen **Reklamationsmanagement / Beschwerdemanagement, Service Excellence und Kundenorientierung** erhalten Sie hier: <https://www.servicequalitaet-kontor.de/> - <https://www.8d-kontor.de/> - <https://www.lead-kontor.de/> - <https://www.salesforce-kontor.de/>

Informationen zu den Themen **Qualitätsmanagement, Lean, KVP und 5S im Pharma, Medizintechnik und Lebensmittel Umfeld** erhalten Sie hier: <https://www.haccp-kontor.de/> - <https://www.gmp-kontor.de/> - <https://www.fda-kontor.de/>

Wo erhalte ich weitere Informationen rund um die Themen von Seminar-Terminen, Inhalten und Veranstaltungsorten?

Alle Informationen zu unseren Trainings und Seminaren erhalten Sie auf unserem [Seminar- und Trainings-Portal Seminar Plenum](#)

Wo erhalte ich Antworten auf häufig gestellte Fragen?

Alle Fragen und Antworten zu häufig gestellten Fragen erhalten Sie hier in <https://www.qm-kontor.de/glossar.html>. Sie haben Fragen oder Anregungen? Wir freuen uns auf Ihr Feedback und die Gespräche mit Ihnen. Gerne nehmen wir Ihre Anregungen und Fragen mit in die Datenbank auf.