



SYSTEM ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ DLA WYROBÓW MEDYCZNYCH ISO 13485

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 – 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 Jakością 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 m.in. rocznych celów, ocen ryzyka, aktualizacji kontekstu.
- Pomoc przy integracji z innymi systemami zarządzania.

Skontaktuj się z nami: biuro@tz-c.pl (22) 786-85-45 [dołącz do nas w mediach](#)
Zapraszamy na szkolenia otwarte: [INFORMACJE](#)