



## 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 – 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.
- Pomoc przy integracji z innymi systemami zarządzania.

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