ITS Certification Body

ISO 13485 의료기기 품질경영시스템

산업 분야

의료기기 제조, 원재료, 자제, 멸균, 부품, 판매, 유통, 배송, 보관, 설치, 유지보수, 수리, 서비스 업체

규격 요구사항

ISO 13485는 의료기기 품질경영시스템 국제규격으로 해당 조직을 기준으로 고객 및 적용되는 규제적 요구사항을 지속적으로 충족하는 의료기기와 관련 서비스를 일관되게 제공하기 위한 역량을 적용 및 실증할 필요가 있는 조직의 품질경영시스템에 대한 요구사항을 규정하고 있습니다.

인증 효과

공정 결함 확인과 효율성 개선으로 인한 운영비용 감소 / 국제수준의 품질시스템 확립으로 고객 만족도 증가 / 해외 시장 진출 시 인증 보유로 세계시장 진출 / 국제적으로 인증된 표준을 통해 품질제공에 대한 신뢰 향상 /

ISO 13485:2016

의료기기 품질경영시스템
(Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes)
ISO 13485:2016은 독립적인 규격이지만 ISO 9001을 기반으로 하고 있습니다. 요구사항의 적용에 있어서는 ISO 13485:2016의 6항, 7항 또는 8항의 특정 요구사항이 적용되지 않을 경우 조직은 그러한 결정에 대한 정당성을 제시하여 품질경영시스템에서 해당 요구사항을 제외할 수 있습니다.

인증심사 진행절차

시스템 구축 → 인증신청 계약 → 인증심사 1,2단계 → 인증심의 인증발행 → 사후(갱신) 관리

Go global with ITS

02.786.9242 Fax 02.786.9848
Website : www.itscert.or.kr / E-mail : info@itscert.or.kr