



**BUREAU  
VERITAS**

Bureau Veritas Certification

## **ISO 13485**

Сертификация систем управления качеством (медицинские изделия)

### **ПОТРЕБНОСТЬ РЫНКА**

Директивы Европейского Союза регулируют всю продукцию, попадающую в категории медицинских изделий, куда входит широкий круг субстанций и продуктов. Медицинским прибором является любой инструмент, аппарат, прибор, программное обеспечение, вещество или другое изделие, используемое отдельно или в комбинации с другими, в том числе программное обеспечение, необходимое для использования, предназначенное изготовителем для использования на людях с целью:

- диагностики, профилактики, мониторинга, лечения или облегчения течения болезни;
- диагностики, мониторинга, лечения, облегчения или компенсации травмы, или увечья;
- исследования, замены или модификации анатомии, или физиологического процесса;
- контроля зачатия.

Особенностью приборов медицинского назначения является то, что они не достигают своего главного предназначения или действия внутри, или на поверхности человеческого тела фармакологическими, иммунологическими или метаболическими средствами, но они могут оказывать помощь в их функции.

### **РЕШЕНИЕ**

**Стандарт ISO 13485:2016** – «Системы управления качеством: изделия медицинского назначения», содержащий требования по нормативному регулированию, является стандартом, гармонизированным с Европейской Директивой по медицинским приборам. Стандарт устанавливает требования к системе менеджмента качества для организации, желающей продемонстрировать свою способность обеспечить качество медицинских приборов и сопутствующих услуг в соответствии с требованиями клиентов при соблюдении требований законодательства.

#### **Каковы основные преимущества?**

ISO 13485 демонстрирует и стимулирует приверженность организации к организационной политике, признанной для медицинского сектора и отвечающей требованиям рынка.

**Для производителя медицинских изделий** польза сертификации ISO 13485 заключается в том, что на пути к получению сертификата производитель пройдет прямую и независимую проверку, которая подготовит его к возможным проверкам со стороны Министерства здравоохранения.

**Для торговых компаний и поставщиков услуг**, сертификация ISO 13485 является прямой и независимой проверкой деятельности, и дает возможность принимать участие в открытых тендерах.

**Для конечных потребителей, клиентов и пациентов** сертификация системы менеджмента качества является показателем того, что данная организация предоставляет товары и услуги в соответствии с законодательными и нормативными требованиями, путем применения признанных организационных моделей, ориентированных на непрерывное улучшение.



## ПРЕИМУЩЕСТВА BUREAU VERITAS CERTIFICATION

**Авторизация и аккредитация** - Бюро Веритас аккредитована в качестве уполномоченного органа по CE маркировке медицинских приборов в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС. Бюро Веритас имеет аккредитацию от ACCREDIA для осуществления сертификации в соответствии со стандартом ISO 13485:2016 «Системы управления качеством: изделия медицинского назначения».

**Опыт** - Бюро Веритас имеет в своей структуре специальное подразделение, работающее в области медико-биологических исследований и сектора здравоохранения, а также имеет специальные навыки и знания в этом секторе. Бюро Веритас также работает на национальном и международном уровне по проведению работ в области CE маркировки, являясь нотифицированным органом с охватом широкого спектра промышленной продукции по директивам ЕС. Бюро Веритас предлагает услуги по сертификации ISO и CE маркировке «из одних рук».

**Сеть** - Бюро Веритас предоставляет своим заказчикам опыт международной группы, более 60000 сотрудников которой работает в 1330 представительствах в 140 странах мира.

## ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ

### Каковы различия между ISO 13485 и ISO 9001?

Первостепенной задачей ISO 13485:2016 является гармонизация между системами управления качеством медицинских изделий и нормативными требованиями Европейской Директивы.

Следовательно, стандарт включает в себя некоторые специфические требования к медицинским изделиям и исключает некоторые требования ISO 9001, которые не подходят к данной категории продукции.

Поэтому организации, соответствующие требованиям ISO 13485:2016, не могут считаться таковыми по отношению к ISO 9001, если только не проведена отдельная сертификация на соответствие ISO 9001.

Стандарт ISO 13485:2016 имеет ряд существенных отличий от ISO 9001, в частности, что касается:

- Системы менеджмента качества;
- Ответственности руководства;
- Управления ресурсами;
- Реализации продукции



## КОНТАКТЫ

Директор департамента сертификации

Моисеенко Виталий Викторович

[vitalii.moiseenko@by.bureauveritas.com](mailto:vitalii.moiseenko@by.bureauveritas.com)

+375 (44) 500 20 48

Специалист по сертификации

Зорина Екатерина Юрьевна

[ekaterina.zorina@by.bureauveritas.com](mailto:ekaterina.zorina@by.bureauveritas.com)

+375 (44) 547 07 05