



**BUREAU  
VERITAS**

## Bureau Veritas Certification **Tjänster** **ISO 13485 CERTIFIERING**

*Positionera er som en pålitlig partner inom Medicinteknik.*

### **FÖRETAGENS UTMANING**

Företag som tillverkar medicinsk utrustning har bland de högsta säkerhetskraven av alla företag. Ett verksamhetssystem enligt ISO 13485 ger förutsättningar att åstadkomma detta för företagets produkter och processer. Företagets verksamhetssystem är också ett stöd i arbetet med ständiga förbättringar, säkrare produkter/tjänster och ökad kundnöjdhet..

### **LÖSNING**

#### **Vad är ISO 13485?**

ISO 13485 är en internationellt erkänd kvalitetsstandard som anger kraven i kvalitetsledningssystem för konstruktion och tillverkning av medicintekniska produkter. Den bygger på:

- De åtta kvalitetsledningsprinciperna som leder er verksamhet mot: Kundfokus, Ledarskap, Medarbetarnas engagemang, Processinriktning, Systemangreppssätt för ledning, Ständiga förbättringar, Faktabaserade beslut, Ömsesidigt fördelaktiga relationer med leverantörer
- Att uppfylla marknadskrav såsom kundkrav, myndighetskrav, lagar och förordningar.

#### **Vilka är de viktigaste fördelarna med ISO 13485?**

- Ert företag har ett implementerat ledningssystem som uppfyller ISO 13485 kraven i direktiv och lagstiftning
- Ledningssystemet uppfyller och hanterar branschens krav
- Ledningssystem säkerställer att stabila processer bibehålls och att företaget aktivt förbättrar och effektiviserar de olika verksamheterna
- Företaget och ledningssystemet utveckling och effektivisering drivs av ständiga förbättringar
- Att tonvikt ligger på förebyggande arbete istället för att avhjälpa brister
- Ni fokuserar på att skapa förtroende hos myndigheter, kunder och leverantör, såväl för företaget i sig som för marknadsförda produkter eller tjänster

#### **RELATERADE TJÄNSTER**

ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001, och andra sektorsspecifika standarder görs för att vara kompatibla. Bureau Veritas Certification erbjuder möjligheten av integrerade revisioner. Detta ger större revisionseffektivitet, konsekvens och optimering.

Förutom ISO 13485 certifiering, erbjuder Bureau Veritas även tjänster som innefattar:

- CE Märkning
- Andrapartsrevisioner
- Projektrevisioner
- Utbildning

### **VARFÖR VÄLJA BUREAU VERITAS CERTIFICATION?**

- **Expertis** - Bureau Veritas Certification är världsledande med över 100 000 utfärdade certifikat till mer än 80 000 företag.
- **Erkännande** - Bureau Veritas Certification är ackrediterade av mer än 40 nationella och internationella organ runt om i världen.
- **Fokus** - Vi fokuserar på drivmotorerna i ledningssystemet. Vi granskar framförallt områden som: Ledningens Engagemang och Ansvar, Mål, Andra krav, Interna revisioner och Ständiga förbättringar.
- **Nätverk** - Bureau Veritas Certification är verksamt i fler än 100 länder. Denna globala närvaro innebär att våra kunder kan få dubbel nytta av internationell kompetens med lokal närvaro.
- **Affärsmässighet** - Vår framgång baseras på nära samarbeten, där fokus ligger på att driva er verksamhet framåt: vi har fler än 5,700 specialutbildade revisorer för att leverera en certifieringstjänst som betyder något för er verksamhet.

ISO 13485  
BUREAU VERITAS  
Certification





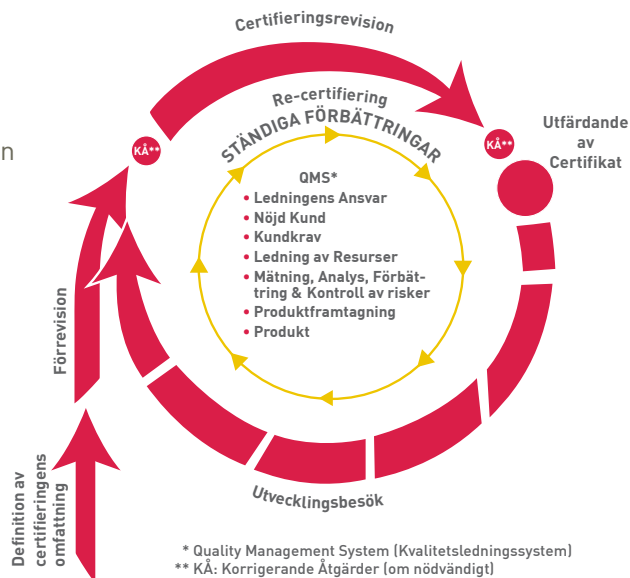
## VÅR CERTIFIERINGSPROCESS

Viktiga steg i vår certifiering är:

- Definition av certifieringens omfattning;
- Förgranskning (frivillig): gap analys och diagnos av din nuvarande position mot standarden;
- Förrevison och Huvudrevison (Certifiering och certifikat utfärdas);
- Periodiska Utvecklingsbesök för att följa ständiga förbättringar;
- Re-certifierings revision efter 3 år.

ISO 13485

BUREAU VERITAS  
Certification



## FAQ - VANLIGA FRÅGOR

### Varför ska min organisation införa och certifiera oss enligt ISO 13485?

Genom att ta till sig allt vad ISO 13485 säger och att systematiskt införa detta på företagets alla nivåer samt involvera all personal, säkerställs företagets förmåga att producera och tillhandahålla produkter, kompetens och säkerhet. Detta påverkar i hög grad förtroendet hos befintliga kunder med tillhörande eventuella underleverantörer samt intresset från nya kunder.

### Vad är kopplingen mellan ISO 13485 och de olika marknadskrav som finns?

De flesta marknader kräver produktgodkännanden för att sälja produkten på den marknaden, som till exempel CE märkning för Europa enligt 93/42/EEC, CCC Märkning för Kina eller CMDCAS för Kanada. Dessa direktiv och förordningar har som grundkrav att företaget skall uppfylla ISO 13485.

## Framgång

Vår framgång vid certifiering baseras på ett nära samarbete med kunden, fokuserat på att utveckla kundens verksamhet med hjälp av kvalitet och säkerhet som riktmärke. Bureau Veritas Certification har en unik möjlighet att förse kvalitetsmedvetna företag, oavsett storlek, bransch eller geografiskt läge, med skräddarsydda certifieringstjänster.

## KONTAKT

För mer information om denna tjänst, kontakta gärna Bureau Veritas Certification

- Per telefon: 031 - 60 65 00
- Per e-post: [info@se.bureauveritas.com](mailto:info@se.bureauveritas.com)

## FÖR MER INFORMATION

besök:

- [www.bureauveritas.se](http://www.bureauveritas.se)