

Gemünda, 13.09.2018

Sehr geehrte Damen und Herren,

unsere ISO 9001 wurde im Rahmen des 2. Überwachungsaudit am 26.06.2018 für die EN ISO 13485 „Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke“ durch die Zertifizierungsstelle vom TÜV Rheinland mit bewertet.

Durch die jetzigen Normenänderungen und die unterschiedlichen Laufzeiten ergaben sich Terminüberschneidungen, die wir im Zuge der Normenumstellung jetzt angleichen. Die normative und die terminliche Zusammenführung der beiden Normen (EN ISO 13485:2016 und EN ISO 9001:2015) ist für den Dezember 2018 geplant.

Durch diese Entscheidung entsteht aus unserer Sicht keine Lücke im QM System, da ein gültiges Zertifikat nach EN ISO 13485 „Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke“ vorliegt. Die geforderten Normvorgaben der EN ISO 13485:2012 sind grundlegend identisch und in Teilbereichen sogar strikter und somit höherwertig. Die EN ISO 13185 folgt jedoch nicht den strukturellen Vorgaben (High Level Structure) der EN ISO 9001 in aktueller Ausgabe.

Die neuen Zertifikate werden nach dem Audittermin Ende Januar zur Verfügung stehen und Ihnen danach gerne zugehen. Für Ihre Unterlagen können Sie sich auch die PDF-Version in hoher Auflösung von unserer Internetseite herunterladen. Bis dahin senden wir Ihnen unser gültiges EN ISO 13485 Zertifikat zu.

Für Nachfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.



Marcus Schweizer  
(Geschäftsführer)