



# ISO 13485

## Certificazione Sistema Gestione Qualità specifico per le aziende del settore Medicale



### COS'È 01

La ISO 13485 affronta lo sviluppo, l'implementazione e la manutenzione di un Sistema di Gestione della qualità destinato ai fabbricanti e ai fornitori di dispositivi medici. La norma è un presupposto necessario per ottenere la marcatura CE.

### OBIETTIVI 02

L'obiettivo principale della certificazione ISO 13485 è quello di facilitare l'armonizzazione dei requisiti normativi dei dispositivi medici e consente alle aziende di ridurre i rischi legali.



### COME FUNZIONA? 03

Lo standard ISO 13485 contiene requisiti specifici per:  
L'implementazione di un Sistema di Gestione della qualità che possa apportare numerosi miglioramenti;  
Approccio alla gestione del rischio per lo sviluppo e la realizzazione del prodotto;  
Conformità con i requisiti legali e regolamentari;  
Efficace tracciabilità del prodotto e sistemi di richiamo.

### VANTAGGI 04

- La certificazione permette di:
- Dimostrare la conformità ai requisiti richiesti e soddisfare le aspettative dei clienti;
  - Migliorare i processi nell'organizzazione e l'immagine aziendale, aumentare l'efficienza e ottimizzare le risorse;
  - Ampliare le opportunità di commercializzazione e di competitività sia a livello locale che internazionale.

