

Qualitätsmanagementsysteme (QMS) nach EN ISO 13485

Valicare - Ihr Partner für die Implementierung, Optimierung und Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen

Die Norm EN ISO 13485 ist die Normenvorgabe an Medizinprodukte. Sie legt die Bedingungen fest, die Hersteller und Zulieferer erfüllen müssen, um die Sicherheit und Wirksamkeit ihrer Produkte zu gewährleisten. Die Implementierung eines EN ISO 13485-konformen QMS ist ein entscheidender Schritt zur Einhaltung der regulatorischen Anforderungen und zum Erhalt des Marktzugangs.

Unser erfahrenes Team unterstützt Sie dabei, ein robustes und auditfähiges QMS zu entwickeln, zu implementieren und aufrechtzuerhalten.



Unsere Kompetenzen

- Umfangreiche Erfahrung in der Implementierung von QMS
- Experten für Qualitätsmanagement und technische Dokumentation
- Interdisziplinäre Teams aus Ingenieuren und Naturwissenschaftlern
- Aktuelles Wissen zu internationalen regulatorischen Anforderungen
- Erfolgreiche Begleitung zahlreicher Zertifizierungen

Unsere Dienstleistungen

- Einführung und Optimierung eines QMS nach EN ISO 13485
- GAP-Analysen zur Identifizierung von Optimierungspotenzialen
- Erstellung von normenkonformen Prozessen und Verfahrensanweisungen
- Vorbereitung auf Zertifizierungen und externe Audits
- Begleitung bei internen Audits und Managementreviews
- Schulungen und Trainings

Ihre Vorteile

- Einhaltung regulatorischer Anforderungen
- Systematische Prozesse verbessern Produktsicherheit, Rückverfolgbarkeit und Risikomanagement
- Optimierung der internen Prozesse und Effizienz
- Reduktion von Risiken und Fehlern durch strukturierte Ansätze



Kontaktieren Sie uns, wenn Sie ein Qualitätsmanagementsystems nach EN ISO 13485 implementieren möchten. Gemeinsam finden wir die beste Lösung für Ihr Unternehmen!



Dr. E. Sons-Brinkmann
Business Development & Marketing
Phone +49 69 153 293 709
Mobil +49 172 413 0603
Ellen.Sons-Brinkmann@valicare.com



Dr. C. Papewalis
Lead Consultant
Telefon +49 69 153 293 710
Mobil +49 162 295 5876
Claudia.Papewalis@valicare.com

Valicare GmbH
Eschborner Landstr. 130-132
60489 Frankfurt, Germany

Phone +49 69 153 293 700
info@valicare.com
www.valicare.com