



TÜV PROFiCERT-plus Zertifizierungsverfahren

Qualitätsmanagement für Medizinprodukte DIN EN ISO 13485



Das TÜV PROFiCERT-plus Verfahren **Qualitätsmanagement für Medizinprodukte** basiert auf der DIN EN ISO 13485. Diese Norm ist gem. der der DIN EN ISO 9001 prozessorientiert und betrachtet zusätzlich **alle wichtigen Elemente für die Herstellung und Entwicklung von Medizinprodukten.**

Im Rahmen des Zertifizierungs-Verfahrens - bestehend aus Dokumentenprüfung im Vorfeld und nachfolgendem Audit vor Ort in den Betrieben, die sich mit der Planung, Entwicklung, Produktion, Handel oder Installation medizinischer Geräte beschäftigen, werden hierbei konkrete Beurteilungskriterien, wie zum Beispiel ...

- GMP (Good Manufacturing Practice)
- Medizinprodukte-Richtlinie
- CE-Kennzeichnung
- Risikoklasse des Produkts
- Benannte Stelle/Baumusterprüfung
- Konformitätsbewertungsverfahren
- ...usw.

... bis hin zur Rechtskonformität (z. B. EU-Richtlinie 93/42/EWG) geprüft und bewertet.



TÜV Technische Überwachung Hessen GmbH
Zertifizierungsstelle des TÜV Hessen
Rüdesheimer Straße 119
D-64285 Darmstadt
www.tuev-hessen.de