



KWALITEITSBORGINGSYSTEEM

In overeenstemming met MDD93/42/EC (Gewijzigd door 2007/47/EC)

Gebaseerd op EN ISO13485 (2012)

Afhankelijk van de classificatie van het Medisch Hulpmiddel, kan de fabrikant kiezen voor het opstellen en implementeren van een kwaliteitsborgingsysteem. Het systeem dient de volgende elementen te beschrijven:

- a) de kwaliteitsdoelstellingen van de fabrikant
- b) de organisatie van het bedrijf, en namelijk van:
 - de organisatiestructuren, de verantwoordelijkheden van het leidinggevend personeel en de organisatorische bevoegdheden van de betrokkenen ten aanzien van de kwaliteit van het ontwerp en de fabricage van de producten;
 - de middelen waarmee wordt nagegaan of het kwaliteitssysteem doeltreffend functioneert en namelijk of het in staat is de gewenste kwaliteit van ontwerp en producten te bereiken, inclusief de controle over niet-conforme producten.
- c) de procedures om het ontwerp van de producten te controleren en te keuren, in het bijzonder:
 - een algemene beschrijving van het product, met inbegrip van de overwogen varianten;
 - ontwerpspecificaties, met inbegrip van de normen die zullen worden toegepast en de resultaten van de risicoanalyse, evenals de beschrijving van de oplossingen die worden aangenomen om te voldoen aan de geldende essentiële eisen wanneer de in artikel 5 bedoelde normen niet volledig worden toegepast;
 - de controle- en keuringstechnieken voor het ontwerp, de processen en systematische maatregelen die bij het ontwerpen van het product zullen worden toegepast;
 - het bewijs dat, wanneer een hulpmiddel met een of meer andere hulpmiddelen verbonden moet worden om te kunnen functioneren overeenkomstig zijn bestemming, het eerste hulpmiddel aan de essentiële eisen voldoet wanneer het wordt aangesloten op een of meer van deze hulpmiddelen die de kenmerken hebben die door de fabrikant zijn opgegeven;
 - een verklaring dat in het hulpmiddel al dan niet een in bijlage I, punt 7.4, bedoelde stof als integrerend bestanddeel is verwerkt, alsmede de gegevens in verband met de dienaangaande verrichte proeven;
 - de in bijlage X bedoelde klinische gegevens;



-
- het ontwerp voor de etikettering en, in voorkomend geval, voor de gebruiksaanwijzing.
- d) de technieken inzake kwaliteitsbeheersing en kwaliteitsborging in het fabricagestadium, en met name:
- de processen en methoden die namelijk bij sterilisatie en aankoop en ten aanzien van de relevante documentatie worden toegepast;
 - product identificatiemethoden die worden vastgesteld en bijgewerkt op basis van tekeningen, specificaties of andere relevante documenten in alle stadia van de fabricage.
- e) passend onderzoek en passende proeven vóór, tijdens en na de productie, de frequentie waarmee deze worden verricht, alsmede de gebruikte beproevingsapparatuur. De ijking van de beproevingsapparatuur moet naar behoren kunnen worden getraceerd.

Voor het opstellen van een kwaliteitsborgingsysteem voor Medische Hulpmiddelen wordt gerefereerd naar de **geharmoniseerde norm EN ISO13485**. Een kwaliteitsysteem in overeenstemming met deze norm geeft U als constructeur een automatisch een "vermoeden van overeenstemming" met de hierboven beschreven eisen.

We kunnen U bijstaan voor het opstellen, implementeren en certificeren van Uw kwaliteitsborgingsysteem. Aarzel niet om contact met ons op te nemen.