



ISO 13485

*Gestisci la qualità nel settore
dei dispositivi medici*



La certificazione **ISO 13485** rappresenta lo standard internazionale per i sistemi di gestione della qualità specifici per il settore dei dispositivi medici.

Questo standard è progettato per aiutare le aziende a garantire la conformità ai requisiti normativi e a migliorare l'efficacia dei processi, coprendo tutte le fasi, dalla progettazione e sviluppo alla produzione e assistenza tecnica dei dispositivi medici.

Ottenere la certificazione ISO 13485 significa rafforzare la tua posizione sul mercato e aumentare la fiducia di clienti e stakeholder.

I SERVIZI PRINCIPALI

PROGEST SRL offre un servizio di consulenza completo per guidare le aziende lungo il percorso verso la certificazione ISO 13485, fornendo il supporto necessario per implementare e mantenere un sistema di gestione della qualità conforme agli standard internazionali.

I servizi principali:

- ❖ **Analisi preliminare e gap assessment:** effettuazione di una valutazione iniziale delle pratiche attuali per identificare le discrepanze rispetto ai requisiti della norma ISO 13485 e alle normative applicabili, fornendo una chiara roadmap per la conformità.
- ❖ **Progettazione e implementazione del sistema di gestione della qualità:** affiancamento nello sviluppo di un sistema su misura, includendo la gestione del rischio, la documentazione tecnica e la predisposizione di procedure standardizzate per garantire che tutte le attività siano conformi ai requisiti ISO 13485.
- ❖ **Formazione del personale:** offerta di programmi di formazione per preparare il team a comprendere i principi della gestione della qualità e l'importanza delle procedure stabilite dallo standard ISO 13485.
- ❖ **Assistenza durante l'audit di certificazione:** supporto durante tutto il processo di audit, dalla preparazione alla gestione delle ispezioni esterne, fino all'ottenimento della certificazione ISO 13485.
- ❖ **Monitoraggio e miglioramento continuo:** assistenza nel mantenere il sistema di gestione della qualità aggiornato ed efficace, identificando opportunità di miglioramento e garantendo la conformità continua.

I VANTAGGI DELLA CERTIFICAZIONE ISO 13485

- ❖ **Conformità normativa garantita:** La certificazione ISO 13485 ti consente di dimostrare la conformità ai requisiti regolamentari specifici per i dispositivi medici, riducendo il rischio di non conformità.
- ❖ **Incremento dell'efficienza:** Implementare un sistema di gestione della qualità ben strutturato contribuisce a ottimizzare i processi interni, migliorando la produttività e riducendo i costi operativi.
- ❖ **Miglioramento della reputazione aziendale:** Dimostrare il rispetto degli standard di qualità accresce la fiducia di clienti, investitori e partner commerciali.
- ❖ **Rafforzamento della sicurezza del paziente:** ISO 13485 assicura che ogni dispositivo medico sia prodotto e monitorato secondo i più alti standard di sicurezza e qualità, contribuendo a salvaguardare la salute dei pazienti.
- ❖ **Vantaggio competitivo:** La certificazione ISO 13485 ti distingue dalla concorrenza, offrendo un chiaro segnale di competenza e responsabilità.

AFFIDATI AI NOSTRI ESPERTI PER LA CERTIFICAZIONE ISO 13485

Con il supporto professionale di PROGEST SRL, ottenere e mantenere la certificazione ISO 13485 sarà un processo semplice e gestito con competenza.

Le aziende possono contattare PROGEST SRL oggi per una consulenza su misura e scoprire come l'azienda possa aiutarle a migliorare la gestione della qualità e a ottenere benefici tangibili grazie alla certificazione ISO 13485.