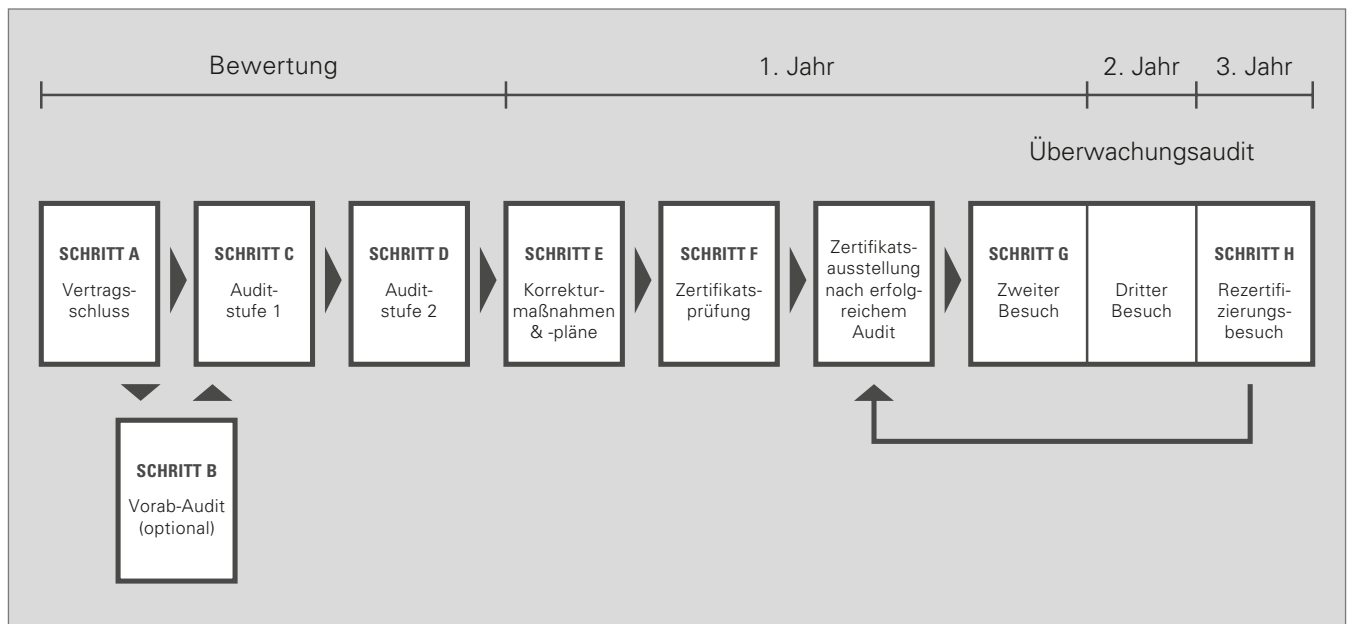


ISO 13485:2003 CMDCAS MEDIZINPRODUKTE – QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEME – ANFORDERUNGEN FÜR REGULATORISCHE ZWECKE

Dieses Dokument erklärt den Auditprozess für die obengenannte Referenznorm.
Es skizziert die Auditstufen und gibt Ihnen Leitlinien dafür an die Hand, was auf jeder Stufe zu tun ist

AKKREDITIERUNGS- UND ANERKENNUNGSSTATUS

Die SGS United Kingdom Limited ist von der Canadian Medical Device Conformity Assessment System (CMDCAS) als Registrierungsstelle anerkannt und von der Standards Council of Canada (SCC) akkreditiert. Sie zertifiziert nach dem kanadischen CMDCAS-System. Das bedeutet, dass Sie nach Abschluss eines erfolgreichen Audits berechtigt sind, sowohl das SGS- als auch das SCC-Logo zu verwenden.



SCHRITT A

VERTRAGSENTWURF UND BEAUFTRAGUNG

Die SGS legt Ihnen einen Vertragsentwurf zur Prüfung vor. Darin enthalten ist Ihre Bewertung als Hersteller von Medizinprodukten der Klasse II nach Abschnitt 32(2) der kanadischen Gesetzgebung für Medizinprodukte (Medical Devices Regulations) oder als Hersteller von Medizinprodukten der Klassen III und IV nach den Abschnitten 32(3j) und 32(4)p der kanadischen Medical Device Regulations. Der Vertragsentwurf ist 60 Tage lang gültig. Danach gehen wir den Vertrag einschließlich Anmeldeformular noch einmal durch und unterbreiten bei Bedarf ein neues Angebot.

Bitte nehmen Sie mit unserer Niederlassung Verbindung auf, falls der Entwurf nicht alle Ihre Anforderungen angemessen berücksichtigt oder Sie Fragen haben. Gerne klären wir Ihre Fragen und besprechen die nächsten Schritte.

Die Beauftragung: Um die Zertifizierung zu beantragen, muss das Anmeldeformular des Vertrags ausgefüllt, unterschrieben und der SGS-Niederlassung zurückgeschickt werden. Es empfiehlt sich, dies zu tun, sobald Sie sich für die Zusammenarbeit entschieden haben: So bleibt die meiste Zeit zum Planen. Ihr Auftrag wird nun bearbeitet und wir werden uns mit Ihnen in Verbindung setzen, um die nächsten Schritte und Termine des Auditprozesses mit Ihnen zu vereinbaren.

Was Sie uns schicken müssen: Sofern im Vertragsentwurf für diesen Zeitpunkt keine Zahlung vorgesehen ist, brauchen Sie beim Beauftragen auch keine vorzunehmen. Sollte kein Vorab-Audit durchgeführt werden, braucht die SGS eine Kopie Ihres Qualitätsmanagementhandbuchs, Ihrer Verfahren und jeglicher Arbeitsanweisungen, welche die Einhaltung von ISO 13485:2003 (einschließlich Sterilisation und anderer kritischer Prozesse) sicherstellen. Es sollte sich um gelenkte Dokumente handeln. Bitte lassen Sie sie unserer Niederlassung in Papierform oder elektronisch zukommen und geben Sie bei gedruckten Unterlagen an, ob es sich um zurückzuschickende Originale handelt oder ob die Dokumente schlussendlich von der SGS vernichtet werden sollen (unsere übliche Vorgehensweise).

Zum Nachweis, dass Ihre Prozesse der internen Audits und der Managementbewertung etabliert sind, braucht die SGS Kopien des aktuellen Terminplans für interne Audits, den Bericht des letzten internen Audits sowie das Protokoll der letzten Managementbewertung. Sollten Sie kritische Prozesse an Subunternehmer vergeben oder ausgelagert haben, übermitteln Sie uns bitte Kopien etwaiger Zertifizierungen der Subunternehmer. Falls es sich um einen Wechsel handelt, schicken Sie uns bitte die beiden letzten Auditberichte der vorigen Zertifizierungsstelle sowie die Dokumentation etwaiger damit verbundener Korrekturmaßnahmen.

Sonderbedingungen: Neben den in den SGS Codes of Practice, den Allgemeinen Zertifizierungsbedingungen und den Richtlinien für die Verwendung der SGS-Zertifizierungslogos dargelegten Bedingungen gilt auch Folgendes:

Der Auftraggeber behält die volle Produkthaftung für zertifizierte Produkte oder Dienstleistungen. Auch behält die volle Verantwortung für die richtige Einordnung und Klassifizierung sowie die Einhaltung der Normen.

Sollte aus jedwedem Grund eine Benachrichtigung erfolgen, die dazu führen kann, dass die Zertifizierung verweigert, gesperrt oder aufgehoben wird, haben Sie das Recht, gemäß den Codes of Practice der SGS United Kingdom Berufung einzulegen. Bleibt die Berufung erfolglos, können Sie sich an den Standards Council of Canada (SCC) als oberster Berufungsinstanz wenden.

Es obliegt dem Auftraggeber, sämtlichen Verpflichtungen, die sich aus einem zertifizierten Qualitätskontrollsystem ergeben, nachzukommen und die Eignung und Wirksamkeit des Systems aufrechtzuerhalten.

Es obliegt dem Antragsteller, sämtlichen Verpflichtungen, die sich aus einem zertifizierten Qualitätskontrollsystem ergeben, nachzukommen und die Zulänglichkeit sowie die Wirksamkeit des Systems aufrechtzuerhalten.

Es obliegt dem Antragsteller, auf Verlangen des kanadischen Therapeutic Goods Directorate (TPD) und des SCC, Registrierungs- oder Überwachungsaudits einzuhalten.

Es obliegt dem Antragsteller, die SGS von Veränderungen in Kenntnis zu setzen, die eine Ergänzung der Produktlizenz erforderlich machen (etwa eine Namensänderung, eine Änderung der Produktklasse oder des Produktzwecks). Auch von Veränderungen am Qualitätssystem, die sich auf die Gültigkeit des Zertifikats auswirken können (etwa Eigentumsverhältnisse und Standort), ist die SGS vom Antragsteller in Kenntnis zu setzen.

Es obliegt der SGS, dafür Sorge zu tragen, dass Dritten keinerlei Informationen bekannt werden, außer – auf schriftliche Anfrage – um dem TPD eine Kopie der Auditberichte und Nichtkonformitäten zukommen zu lassen.

Es obliegt der SGS United Kingdom Limited, das TPD schriftlich von jeglicher Änderung Ihres Registrierungsstatus' nach CDMAS in Kenntnis zu setzen.

Sofern der Vertragsentwurf nichts Gegenteiliges besagt, wird davon ausgegangen, dass keine Audits bei Subunternehmern oder an weiteren Standorten erforderlich sind. Sollten weitere Informationen während des Auditprozesses jedoch auf eine veränderte Situation hinweisen, werden wir Sie davon in Kenntnis setzen. Dann werden weitere Besuche vereinbart, die zusätzlich abzurechnen sind.

SCHRITT B

VORAB-AUDIT (OPTIONAL)

Diese Tätigkeit führen wir auf Ihren Wunsch durch. Sie soll sicherstellen, dass Sie für den Audit- und Zertifizierungsprozess bereit sind und sämtliche Anforderungen der Normen sowie gesetzlichen Bestimmungen berücksichtigt haben. Damit sollen Verzögerungen durch Abweichungen vermieden werden. Sofern das Vorab-Audit nicht im Vertragsentwurf aufgeführt ist, wird es gesondert abgerechnet.

Üblicherweise besucht ein qualifizierter Auditor Ihren Standort und begutachtet Ihre Dokumentation und Prozesse in einem Vorab-Audit (Lückenanalyse), um eventuelle oder potentielle Abweichungen zu ermitteln. Die sollten anschließend behoben werden, ehe zur Auditstufe 1 übergegangen wird.

Der Schritt des Vorab-Audits empfiehlt sich, wenn Sie hinsichtlich der Einhaltung der Anforderungen unsicher sind oder knappe Fristen einhalten müssen. Wenden Sie sich gerne an unsere Niederlassung, wenn Sie ein Vorab-Audit vereinbaren möchten.

SCHRITT C

AUDITSTUFE 1 – DOKUMENTENDURCHSICHT

Nachdem wir Ihre Beauftragung erhalten haben, wird diese Tätigkeit abhängig von den Gegebenheiten und Ihrer Zertifizierung an Ihrem Standort (on-site) oder als Dokumentendurchsicht (off-site) ausgeführt. Diese Stufe des Auditprozesses umfasst eine Einschätzung der Dokumentation Ihres Qualitätsmanagementsystems und des gewünschten Zertifizierungsumfangs einschließlich der Produkte, Prozesse und Standorte sowie zugehöriger regulatorischer Aspekte. Zur Auditstufe 1 gehören:

- eine Bewertung Ihres Standortes und der spezifischen Bedingungen vor Ort sowie Besprechungen mit Ihnen, anhand derer ermittelt wird, ob Sie für Auditstufe 2 (= Zertifizierungsaudit) bereit sind;
- eine Begutachtung Ihres Status bezüglich Folgendem und Ihres Verständnisses von Folgendem: Anforderungen der Norm(en) und Bestimmungen, insbesondere hinsichtlich der Ermittlung wesentlicher Leistungs- oder anderer bedeutender Aspekte, Prozesse, Zielsetzungen und des Standes des Managementsystems.
- eine Begutachtung, die sicherstellt, dass interne Audits und Managementberichte geplant und durchgeführt werden und dass das Umsetzungsniveau des Managementsystems Ihre Bereitschaft für Auditstufe 2 untermauert.

Auf dieser Auditstufe wird die Einhaltung der Dokumentationsanforderungen von ISO 13485:2003 und den Canadian Medical Devices Regulations ermittelt. Zudem erlaubt Auditstufe 1, Ressourcen und Arbeitsdokumentation für Auditstufe 2 einzuplanen bzw. vorzubereiten.

Zur Auditstufe 1 erhalten Sie einen Auditbericht, in dem etwaige Abweichungen (Auditfeststellungen) umrissen werden. So können Sie sofort tätig werden, ehe Sie im Zertifizierungsprozess voranschreiten. Auf dieser Auditstufe erhalten Sie zudem einen Auditplan für Auditstufe 2 (das Zertifizierungsaudit vor Ort).

Schwere Mängel in der Dokumentation, Bereitschaft, bestehenden Zertifizierung oder der Zertifizierung eines kritischen Subunternehmers können zusätzliche Kosten verursachen (auf die Sie hingewiesen werden) und/oder Auditstufe 2 verzögern.

SCHRITT D

AUDITSTUFE 2 – ZERTIFIZIERUNGSAUDIT

In der Regel wird Auditstufe 2 einige Wochen nach den Tätigkeiten der Stufe 1 durchgeführt, damit Sie Zeit haben, auf unsere etwaigen Auditfeststellungen zu reagieren und Abweichungen zu beheben. Der Ausgang der Auditstufe 1 und Ihre Terminwünsche bestimmen die Zeitspanne zwischen dieser und Auditstufe 2. Allerdings empfiehlt sich ein Abstand von mindestens vier Wochen. Zudem ist es wichtig, die erforderlichen Termine beider Stufen ausreichend lange im Voraus einzuplanen.

Im Audit vor Ort wird ermittelt, wie Ihr dokumentiertes System, die Norm und die Canadian Medical Devices Regulations eingehalten werden.

Sämtliche Bewertungs-Schlussfolgerungen beruhen auf Stichproben von Auditsnachweisen. Sie dienen dem Nachweis sowohl der effektiven Verwirklichung des Managementsystems als auch der Kontrolle über die Prozesse und Ihrer Fortschritte beim Erreichen der von Ihnen gesteckten Qualitätszielsetzungen.

Unser Auditansatz bei der SGS soll Ihnen dabei helfen, aus dem Prozess Mehrwert zu schöpfen und soll sicherstellen, dass Ihr Managementsystem Ihre Ziele auch erreicht.

Nach Abschluss des Audits wird das Auditteam abhängig von den Auditfeststellungen und der Vorlage von Plänen für Korrekturmaßnahmen gegen etwaige Abweichungen eine Empfehlung aussprechen. Der leitende Auditor geht die Auditfeststellungen mit Ihnen durch. Dazu können kritische und geringfügige Abweichungen sowie Beobachtungen/Verbesserungsmöglichkeiten gehören. Außerdem vereinbart der leitende Auditor mit Ihnen, welche(r) Namen, Adresse und Einzelheiten zum Zertifizierungsumfang auf Ihren Zertifikaten erscheinen werden, die mit denen auf Ihrem Lizenzantrag an Health Canada übereinstimmen müssen.

SCHRITT E

KORREKTURMASSNAHMEN UND -PLÄNE

Sind kritische Abweichungen ermittelt worden, wird noch während des Audits ein Plan für Korrekturmaßnahmen erstellt und eine Durchführungsfrist vereinbart. Die Zertifizierung wird zurückgestellt, bis die Korrekturmaßnahmen ergriffen und je nach Bedarfslage vor Ort oder mittels Dokumentendurchsicht durch die SGS verifiziert worden sind.

Wurden geringfügige Abweichungen ermittelt, wird noch während des Audits oder unmittelbar danach ein Plan für Korrekturmaßnahmen erstellt und eine Durchführungsfrist vereinbart. Die Korrekturmaßnahmen müssen bis zum nächsten Audit abgeschlossen sein.

Werden bei kritischen Abweichungen keine Korrekturmaßnahmen ergriffen oder keine wirksamen Pläne und Fristen für Korrekturmaßnahmen gegen geringfügige Abweichungen vorgelegt, können weder Abschlussprüfung noch Zertifizierung vorgenommen werden.

SCHRITT F

ZERTIFIZIERUNGSENTSCHEIDUNG

Am Ende der Auditstufe 2 wird off-site der Auditbericht erstellt. Er wird zusammen mit der weiteren Auditdokumentation, Plänen für Korrekturmaßnahmen und der Dokumentation durchgeführter Korrekturmaßnahmen durchgesehen. Dann wird durch die SGS-Zertifizierungsstelle über die Zertifizierung entschieden. Dieser Schritt kann zu begrenzten Änderungen der Korrekturmaßnahmen und des Zertifizierungsumfangs führen. Darüber werden Sie in Kenntnis gesetzt und Ihr Einverständnis eingeholt.

Sobald die Entscheidung über die Zertifizierung gefallen ist, wird das Zertifikat ausgestellt und Ihnen zusammen mit dem formellen Bericht (dem Abschlussbericht) und Hinweisen zur Benutzung des SGS- und des SCC-Zeichens zugeschickt. Auf Wunsch ist die SGS Ihnen gerne behilflich, mit Zertifikatspräsentationen und dem Gestalten von Pressemeldungen Ihre Leistung bekanntzumachen.



Logo-Beispiele

SCHRITT G

LAUFENDE ÜBERWACHUNGSBESUCHE

Ausgestellte Zertifikate sind vorbehaltlich der zufriedenstellenden Aufrechterhaltung Ihres Qualitätsmanagementsystems gültig. In der Regel werden jährlich laufende Überwachungsaudits (surveillance audits) durchgeführt, um die anhaltende Verwirklichung Ihres Qualitätsmanagementsystems in Übereinstimmung mit den geplanten Vorkehrungen sowie den Anforderungen der Norm und der Bestimmungen zu verifizieren.

Das erste Überwachungsaudit ist binnen eines Jahres nach Abschluss der Auditstufe 2 (Zertifizierungsaudit) vorzunehmen. Je nach Größenordnung und Art Ihres Unternehmens bzw. Ihrer Betriebsabläufe sowie dem gewünschten Zertifizierungsumfang sind eingangs, im Angebotsstadium, in einigen Fällen halbjährliche Besuche vereinbart worden. Bei jedem Audit werden bestimmte vorgeschriebene Bestandteile sowie weitere, vorab ausgewählte Prozesse überprüft. Wir werden mit Ihnen gemeinsam fehlerhafte Bereiche ermitteln, die Gelegenheit zur Verbesserung bieten. Die Ablaufplanung schicken wir Ihnen rechtzeitig vor dem vereinbarten Auditdatum. Bitte seien Sie sich bewusst, dass der Flexibilität in der Zeitplanung der laufenden Besuche durch die Akkreditierungsanforderungen strikte Grenzen gesetzt sind.

SCHRITT H

REZERTIFIZIERUNG IM DREIJAHRESZYKLUS

Die SGS betreibt ein System der fortlaufenden Zertifizierung. Daher ist für Sie als teilnehmender Kunde des Programms keine umfassende Bewertung erforderlich. Vielmehr führen wir einen Rezertifizierungsbesuch durch, der ausführlicher als ein Überwachungsaudit wird, eventuell eine Dokumentendurchsicht außerhalb Ihres Standorts (off-site) umfasst und gewährleistet, dass wir sämtliche Aspekte Ihre Systems prüfen. Dies erfolgt gegen Ende Ihres dritten Zertifizierungsjahres.

ALLGEMEINES

ZAHLUNGSBEDINGUNGEN

Nach Ausführung jeder Auditstufe werden wir Ihnen eine Rechnung schicken. Diese ist (ungeachtet der Zahlungsziele Ihres Unternehmens) innerhalb von 30 Tagen nach Rechnungsdatum von Ihnen auszugleichen, sofern wir schriftlich nichts anderes vereinbaren.

Falls Sie eine Auftragsnummer brauchen, obliegt es Ihnen, diese der SGS zur Buchungsbestätigung des genannten Auditdatums schriftlich mitzuteilen oder aber sie während des Audits vor Ort dem Auditor mitzugeben.

ÄNDERUNGEN AM ZERTIFIZIERUNGSUMFANG

Änderungen am Auftragsumfang, bedeutende Änderungen im Qualitätsmanagementsystem oder Änderungen bei kritischen Subunternehmern können jederzeit während des Zertifizierungszyklus vorgenommen bzw. berücksichtigt werden. In einem solchen Fall muss die SGS vorab in Kenntnis gesetzt werden, damit Ihnen ein abgewandelter Vertrag zugeschickt werden kann. Zu diesem Zweck steht das SGS-Formular „Notification of Proposed Major Changes to the Quality System“ zur Verfügung. Bitte füllen Sie es aus und schicken Sie es unserer Niederlassung zu.

Die Terminplanung von Änderungen am Auditumfang kann anlässlich eines Überwachungs- oder eines Rezertifizierungsaudits erfolgen. Sie kann aber, je nach Ihrem Bedarf und Ihren Wünschen, auch zwischen zwei Besuchen angesetzt werden. Dazu erfolgt ein Audit vor Ort (Schritt D, Auditstufe 2); danach geht der Zertifizierungsprozess mit den Schritten E und F weiter. In einigen Fällen wird stattdessen in Schritt C eine Dokumentendurchsicht (Auditstufe 1) vorgenommen und Schritt D übersprungen. Die jeweils angemessene Methode wird im Abschnitt 2.1 des Vertragsentwurfs angeführt.

WECHSEL DER ZERTIFIZIERUNGSTELLE

Sollten Sie eine gültige, aktuelle und renommierte Zertifizierung von einer anderen akkreditierten oder anerkannten Zertifizierungsstelle besitzen, können Sie jederzeit während des Zertifizierungszyklus zur SGS wechseln. Dann überprüfen wir Ihre aktuelle Zertifizierung. Dazu müssen Sie uns eine Kopie Ihrer derzeitigen Zertifizierung(en), die Berichte der beiden letzten Audits einschließlich des Status etwaiger ausstehender Korrekturmaßnahmen sowie die ungefähre Fälligkeit Ihres nächsten Audits zukommen lassen. Im Anschluss an die Durchsicht erstellen wir Ihnen einen Vorschlag zur Übernahme der Zertifizierung. Sie entscheiden, ob wir den bestehenden Zertifizierungszyklus fortführen oder aber einen neuen einleiten.

BANDBREITE DER ZUSÄTZLICHEN ZERTIFIZIERUNGSDIENSTLEISTUNGEN DER SGS FÜR MEDIZINPRODUKTE

Der potentielle Markt für Medizinprodukte und -dienstleistungen ist für viele Organisationen ein globaler Markt. So können künftig zusätzliche Zertifizierungen und Zulassungen erforderlich werden. Es gehört zu den Grundsätzen der SGS-Gruppe, Ihnen alle möglichen weltweiten Zulassungen zu bieten. Dafür haben wir weltweit Auditoren mit Kenntnissen einer breiten Palette gesetzlicher und behördlicher Anforderungen. Das versetzt uns in die Lage, Ihnen mit folgenden Angeboten bei Ihren Zukunftsplänen zu helfen

- Audits zur Lückenanalyse (Gap Analysis)
- Schulungen
- Direkte zusätzliche Zertifizierung nach Gesetzen, Bestimmungen und sonstigen behördlichen Vorgaben
- zusätzliche Zertifizierung nach Gesetzen und Bestimmungen/Richtlinien durch andere Tochterunternehmen der SGS

Derzeit gehört Folgendes dazu

- Richtlinie 93/42/EWG (hier: CE-Kennzeichnung für Europa)
- FDA 21CFR Part 820 (Food and Drug Administration Code of Federal Regulations – Kodifizierung der Bestimmungen, die durch die behördliche Lebensmittelüberwachung und Arzneimittelzulassungsbehörde der USA im dortigen Bundesregister veröffentlicht werden)
- Canadian Medical Devices Regulations und CMDCAS ISO 13485: 2003 (Kanadische Bestimmungen zu Medizinprodukten; Konformitätsbewertungssystem für Medizinprodukte, Kanada)
- Therapeutic Goods Regulations und TGA ISO 13485:2003 (Australische Bestimmungen über Medizinprodukte; Behörde für Medizinprodukte, Australien)
- Pharmaceutical Affairs Act und ISO 13454:2003 (Gesetz der Republik China auf Taiwan über pharmazeutische Angelegenheiten)
- Pharmaceutical Affairs Law (JPAL) und Nr. 169 (Japanisches Gesetz über pharmazeutische Angelegenheiten)
- Hong Kong Medical Device Regulations (Bestimmungen zu Medizinprodukten, Hongkong)

RAT UND HINWEISE FÜR KUNDEN, DIE ZERTIFIZIERT WERDEN MÖCHTEN

- Es empfiehlt sich, zusätzlich zu ISO 13485:2003 ISO TR 14969:2004 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Richtlinien zur Anwendung von ISO 13485:2003 zu verwenden. Darin finden sich etliche Hilfen zum Erarbeiten und Verwirklichen Ihres Qualitätsmanagementsystems.
- Da der Titel von ISO 13485:2003 „Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke“ lautet, gelten die regulatorischen Anforderungen für Medizinprodukte, gemäß denen Sie Produkte verkaufen, als Anforderungen an Ihr Qualitätsmanagementsystem. Daher müssen sie, wo relevant, ins QMS Eingang finden. Nach CMDCAS sind darin die Canadian Medical Devices Regulations eingeschlossen. Von dieser Gesetzgebung müssen Sie ein Exemplar besitzen oder aber elektronisch Zugang zu ihr haben. Die relevanten Dokumente sind über die Webseite des kanadischen Gesundheitsministeriums einsehbar: www.hc-sc.gc.ca.
- ISO 13485:2003 verweist auch auf ISO 14971:2007 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte“. Auch diese Norm muss in Ihrem Qualitätsmanagementsystem behandelt werden.

ÜBER DIE SGS

Wir bieten folgende Dienstleistungen als Kerngeschäft an:

- Inspektion – Wir begutachten und prüfen Menge, Gewicht und Qualität von Handelsgütern. Inspektionen finden üblicherweise statt, wenn Waren von einer Transportart zu einer anderen bewegt werden.
- Testen – Wir testen Qualität und Leistung von Produkten nach diversen Gesundheits-, Sicherheits- und gesetzlichen Standards bzw. Normen. Dazu benutzen wir modernste Labore am Standort des Kunden oder in seiner Nähe.
- Zertifizierung – Wir bestätigen, dass Systeme oder Dienstleistungen den von Regierungen, Normungsgremien oder den Produkten unserer Kunden gesetzten Standards (etwa der Norm ISO 9000) entsprechen. Zudem erarbeiten wir eigene Standards für die Bedürfnisse unserer Kunden. Als akkreditierte Zertifizierungsstelle kann die SGS ihren Kunden das Vertrauen bieten, dass professionelle, erfahrene Auditoren eingesetzt werden und die Normen und Standards beständig angewandt werden.
- Verifizierung – Die Verifizierungsdienstleistungen der SGS stellen sicher, dass Produkte und Dienstleistungen weltweite Normen ebenso wie örtliche Bestimmungen erfüllen. Weltweite Abdeckung im Verbund mit örtlichen Kenntnissen, unerreichte Erfahrung und konkurrenzloses Fachwissen in fast jeder Branche: Die SGS deckt von Rohmaterialien bis hin zum Endverbrauch die gesamte Lieferantenkette ab.
- Ausbildung und Schulung – Wir bieten mehr als 50 Schulungslösungen für eine Vielzahl von Managementsystemen an. Sie werden durch eine große Auswahl weiterer Fachkurse ergänzt. Unser Angebot ist über E-Learning öffentlich verfügbar oder kann auf Wunsch in Ihren Räumlichkeiten durchgeführt werden.

Unsere Zertifizierungsabteilung bietet unabhängige Zertifizierung und Audits nach einer breiten Palette von Normen und Standards, darunter

- Qualitätsmanagementsysteme (ISO 9001);
- Umweltmanagement (ISO 14001, BS8555 und EMAS);
- IT-Sicherheitsverfahren – Informationssicherheits-Managementsysteme – Anforderungen (ISO 27001);
- Public Sector Customer Service Excellence;
- Arbeitsschutzmanagementsysteme (OHSAS 18001);
- Unternehmerische Verantwortlichkeit (SA 8000 und SRA); Sozial- und Arbeitsstandards
- EU-Richtlinien (EG-Logo) und sonstige Bestimmungen;
- Zertifizierung der Qualitätsmanagementsysteme von Medizinprodukteherstellern (ISO 13485 und CMDCAS);
- Weltweite Standards des Wirtschaftsverbandes britischer Einzelhandelsunternehmen (British Retail Consortium);
- Managementsysteme für Lebensmittelsicherheit (ISO 22000).

**MÖCHTEN SIE GENAUERES ÜBER UNSERE DIENSTLEISTUNGEN ERFAHREN?
DANN BESUCHEN SIE UNS AUF WWW.SGSGROUP.DE/MEDIZINPRODUKTE**

DIE SGS-GRUPPE IST DAS WELTWEIT FÜHRENDE UNTERNEHMEN IN DEN BEREICHEN PRÜFEN, TESTEN, VERIFIZIEREN UND ZERTIFIZIEREN. WIR SETZEN GLOBAL ANERKANNTE MASSSTÄBE FÜR QUALITÄT UND INTEGRITÄT. MIT MEHR ALS 67.000 MITARBEITERN BETREIBEN WIR EIN INTERNATIONALES NETZWERK VON ÜBER 1.250 NIEDERLASSUNGEN UND LABORATORIEN.