

FSA-ISO 13485 (MEDİKAL CİHAZLAR Kalite Yönetim Sistemi)

FSA ISO13485:2003 Medikal Sektörü Kalite Yönetimi Standardı, ISO 9001:2000 standardı temel alınarak oluşturulmuş, Tıbbi cihazlar için özel şartlar içeren uluslararası bir standartdır. Bu Standard, tıbbi cihazlar sağlama ve tutarlı olarak müşteri ihtiyaçlarını ve tıbbi cihazlar ile ilgili hizmetlere uygulanabilir mevzuat şartlarını karşılama kabiliyetini kanıtlaması gereken bir kuruluş için kalite yönetim sistemi şartlarını kapsar. Bu standartın temel amacı, kalite yönetim sistemleri için uyumlaştırılmış tıbbi cihaz mevzuatı şartlarını kolaylaştırmaktır.

(Bir kuruluşun başarılı bir şekilde büyümesi ve ayakta kalması için sistematik, şeffaf ve iş süreçlerinin izlenebilir hale getirilebilesi ve kontrol edilmesi gereklidir.)