



Tytuł

**SZCZEGÓŁOWE WYTYCZNE
DOTYCZĄCE CERTYFIKACJI
SYSTEMÓW ZARZĄDZANIA
JAKOŚCIĄ W SEKTORZE
URZĄDZEŃ MEDYCZNYCH
(ISO 13485)**

Odniesienie

PR.PART. CSQ-MED

*Rewizja i data
wejścia w życie*

Rew. 0 z dnia 13/03/2017 r.

*Zatwierdzony
przez*

IMQ S.p.A. – Dział Systemów Zarządzania



Art. 1. PRZEDMIOT SZCZEGÓŁOWYCH WYTYCZNYCH

1.1 Informacje ogólne

Niniejsze Szczegółowe Wytyczne mają zastosowanie do Certyfikacji Systemów Zarządzania Jakością w Sektorze Urządzeń Medycznych w oparciu o normę ISO 13485 jako uzupełnienie postanowień zawartych w Regulaminie IMQ certyfikacji systemów zarządzania - System CSQ (Reg. CSQ).

Art. 2. WARUNKI OGÓLNE

1.2 Certyfikacja

1.2.1 Dokumentacja

Certyfikacje wydawane są zgodnie z wymaganiami następujących dokumentów:

- IAF MD 9 - Mandatory Document for the Application of ISO/IEC 17021 in Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)
- DT-02-DC Accredia - Wytyczne akredytacyjne dla Jednostek Certyfikujących Systemy Zarządzania Jakością w Sektorze Urządzeń Medycznych.