



СВИДЕТЕЛЬСТВО О РЕГИСТРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОГО АГЕНТСТВА ПО
ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ
И МЕТРОЛОГИИ

№ РОСС RU.31748.04ФБЧ5

Орган по сертификации систем менеджмента
Общество с ограниченной ответственностью
«Интегрированные Системы Управления»
(ООО «ИСУ»)

Проспект Мира, д. 101, стр. 1, г. Москва, 129085

Многоканальный телефон: 8(499)995-13-24

info@wikiquality.ru | www.wikiquality.ru

ОКПО 18481193 ОГРН 1137746834070

ИНН 7717762340 КПП 771701001

№ _____ от _____ XX.XX.XXXX

Информационное письмо

Уважаемые коллеги!

В связи с тем, что:

В апреле 2016 года была опубликована новая версия стандарта ISO 13485:2016 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования».

Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 июня 2017 г. №615-ст межгосударственный стандарт **ГОСТ ISO 13485-2017** введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с **1 июня 2018 г.** взамен ГОСТ ISO 13495-2011.

Все организации, сертифицированные на текущий момент на соответствие требованиям стандарта ГОСТ ISO 13495-2011, должны осуществить переход на версию ГОСТ ISO 13485-2017 к **1 июня 2021 года**.

Орган по сертификации ООО «ИСУ» информирует Вас о том, что:

Сертификаты соответствия по ГОСТ ISO 13495-2011, выданные до 1 июня 2018 г., считаются действительными до окончания срока действия сертификата.

Сертификат соответствия на ГОСТ ISO 13485-2017 может выдаваться по результатам планового инспекционного контроля, а также первичной или повторной сертификации систем менеджмента качества с 1 июня 2018 года.

Основные отличия ГОСТ ISO 13485-2017 от предыдущей версии:

- Улучшено соотношение стандарта и основных критериев по работе с нормативной документацией;
- Требования по ужесточению контроля качества на стадии проектировки: поиск удобств использования, пригодность установленным нормам, акцент на плановых проверках и ведении учета;
- Усиление контроля и наблюдение за продукцией на всех этапах ее жизненного цикла;
- Необходимость документированного планирования предупреждающих действий, направленных на коррекцию качества медицинской продукции, валидации;

- Наличие программного обеспечения для медицинской техники;
- Особое внимание к изготовлению стерильной медицинской продукции, контроль ее соответствия установленным нормам;
 - Обязательное ведение отчетности поступающих жалоб от потребителей, совершение ответных действий (реагирования);
 - наблюдение за продукцией после выхода на рынок (риск-ориентированное отношение к реализованной продукции).

С уважением,
Команда ИСУ