



CASE STUDY: INTERNES AUDIT NACH ISO 13485



ZUSAMMENFASSUNG

KUNDE

Hersteller von medizinischen Endoskopen

BRANCHE

Medizingeräte

UMSETZUNGSZEITRAUM

April & Juni 2024

THEMA

Internes Audit nach ISO 13485, MDR 2017, FDA 21 CFR 820

LÖSUNG

Stellung eines Auditors von SINOVO für das interne Audit beim Kunden, sowie die Unterstützung bei der Umsetzung von Maßnahmen beim Kunden vor Ort zur Vorbereitung des Zertifizierungsaudits.

KUNDENPROFIL

SINOVOs Kunde steht für die Entwicklung und Herstellung von medizinischen Endoskopen mit höchsten Qualitätsstandards.

Seit 1998 entwickelt sich der Hersteller von medizinischen Endoskopen zu einem erfolgreichen, innovativen, dynamischen und internationalen Unternehmen in der Medizintechnikbranche.

Heute ist das Unternehmen für alle Anwendungsgebiete weltweit in der minimal invasiven Chirurgie etabliert.

AUFGABE

Der Kunde ist nach ISO 13485 zertifiziert und verfügt daher bereits über ein bestehendes Qualitätsmanagementsystem.

Der Kunde wünschte sich die Unterstützung durch SINOVO bei der Durchführung eines internen Audits nach DIN EN 13485 mit Schwerpunkt auf MDR- und FDA-Vorgaben.

Nach dem internen Audit durch SINOVO stand der Kunde zwischen Stage 1 und Stage 2 seines Zertifizierungsaudits und wünschte sich Unterstützung von SINOVO bei der Umsetzung der noch offenen Maßnahmen für das Stage 2 Audit.

LÖSUNG

- Zurverfügungstellung eines Auditors für das interne Audit des Kunden unter Einbeziehung des Geltungsbereichs des Kunden nach ISO 13485, MDR 2017/745, FDA 21 CFR 820.
- Auswertung der Ergebnisse und Erstellung des Auditberichts.
- Nachbesprechung der Ergebnisse.
- Unterstützung bei der Umsetzung der noch offenen Maßnahmen für das Stage 2 Audit durch den Auditor von SINOVO.

KUNDENNUTZEN

- **Effizienzsteigerung und Prozessoptimierung.**
- **Sicherung der Compliance** und Einhaltung der ISO 13485.
- **Kostenkontrolle:**
Der Kunde zahlt für den Service des externen einen Festpreis.
- **Schnell lösungsorientiert:**
Ein erfahrener externer Auditor hat bei Qualitätsmanagementproblemen in der Regel schneller eine Lösung parat, da er viele verschiedene Qualitätsmanagementsysteme, Abläufe und Methoden aus anderen Unternehmen kennt.
- **Eigene Mitarbeitende werden entlastet:**
Sie können produktiv für das Kerngeschäft eingesetzt werden, da sie durch einen externen Auditor von Qualitätsmanagementaufgaben entlastet werden.
- **Erfahrung professioneller externer Auditor:**
Der Kunde profitiert von der jahrelangen Erfahrung professioneller externer Auditoren und spart gleichzeitig Kosten für die Aus- und Weiterbildung von internen Mitarbeitenden.
- Nahtlose **Integration** und **Sensibilisierung der Teams.**



ÜBER SINOVO business solutions

FIRMENSITZ: Bad Vilbel, Deutschland

GRÜNDUNGSJAHR: 1998

MITARBEITERZAHL: > 80

KUNDEN: KMU & Konzerne

BRANCHEN: Pharmabranche, Medizinproduktehersteller, Sanitätshäuser, Sprachverarbeitungs- und Dokumentationslösungen, Automobilbranche

QM-SERVICES (AUSZUG):

- ISO 9001- & ISO 13485-Beratung für Qualitätsmanagementsysteme
- QM-Handbuch nach ISO 9001 oder ISO 13485
- Interne Audits nach ISO 9001 oder ISO 13485
- Qualitätsmanagementbeauftragter – Externer QMB
- Technische Dokumentation für Medizinprodukte

ZERTIFIZIERUNGEN:

ISO 9001, ISO 13485, MDSAP & MDR

ISMS:

Informationssicherheitsmanagementsystem (ISMS) nach ISO 27001



IHRE ANSPRECHPARTNERIN

Dilek Imre,
Head of Sales

SINOVO business solutions GmbH
Willy-Brandt-Str. 4
61118 Bad Vilbel
Telefon: +49 6101 590 90 00
Mail: info@sinovo.de