



**ISO 13485 – Qualitätsmanagement für
Hersteller von Medizinprodukten und IVD**

Internes Audit nach ISO 13485 inkl. MDR oder IVDR

Ein internes Audit nach ISO 13485 ist eine systematische Überprüfung des Qualitätsmanagementsystems (QMS) eines Unternehmens, das Medizinprodukte herstellt oder vertreibt.

Es dient dazu, die Konformität des QMS mit den Anforderungen der ISO 13485 sowie relevanten regulatorischen Vorgaben wie der Medical Device Regulation (MDR) und der In-vitro-Diagnostik-Verordnung (IVDR) sicherzustellen.

Weiters ist es ein **zentraler Bestandteil** des Qualitätsmanagements in der Medizinprodukteindustrie und trägt wesentlich zur **kontinuierlichen Verbesserung** sowie **zur Erfüllung regulatorischer Anforderungen** bei.

Profitieren Sie von unserem bewährten **en.co.tec-Service** als Generalprobe für Ihre externen Audits durch die Benannten Stellen. Mit unseren internen Audits klappt auch Ihr externes Audit entspannter!

Alle unsere Berater sind **zertifizierte interne Auditoren** und haben mindestens 5 (meist aber 10+) Jahre Erfahrung in leitender Funktion im Bereich Qualitätsmanagement und / oder Regulatory Affairs. Damit sind sie oft erfahrener als die MitarbeiterInnen der benannten Stellen. So bekommen Sie **eine optimale Unterstützung für Ihr optimiertes Qualitätsmanagement!**

ABLAUF eines internen Audits:

PLANUNG

- ✓ Erstellung eines Auditprogramms mit langfristiger Planung
- ✓ Festlegung von Zielen, Umfang und Schwerpunkten des Audits
- ✓ Auswahl von Auditoren mit entsprechenden Kompetenzen

DURCHFÜHRUNG

- ✓ Prüfung der Dokumentation und Prozesse auf Normkonformität
- ✓ Identifikation von Nichtkonformitäten und Schwachstellen

NACHBEREITUNG

- ✓ Dokumentation der Ergebnisse in einem Auditbericht
- ✓ Ableitung und Umsetzung von Korrekturmaßnahmen (CAPA)
- ✓ Überprüfung der Wirksamkeit der Maßnahmen bei Folgeaudits

KOSTEN

€ 2.970,- pauschal inkl. Vor- und Nachbereitung - pro Auditor und Audittag (exkl. UST)
zuzüglich Reisekosten

- Die Auditdurchführung kann vor Ort oder remote erfolgen.
- Die Anzahl der Audittage ist abhängig von Scope und Unternehmensgröße.
- Auditsprache: Deutsch oder Englisch möglich

VORLAUFZEIT

Bitte rechnen Sie mit ca. 8-12 Wochen Vorlaufzeit für die Vereinbarung eines internen Audittermins!

SO EINFACH GEHT'S:

1. Kontaktieren Sie uns für Ihr **individuelles** Angebot!
2. Wir vereinbaren gemeinsam einen **Audit-Termin**.
3. Freuen Sie sich auf **erstklassige** Unterstützung!

KONTAKT

 +43-650-8863491 |  office@encotec.at | www.encotec.at/kontakt