

SISTEMI I MENAXHIMIT TË PAJISJEVE MJEKËSORE ISO 13485:2016	MEDICAL DEVICES QUALITY MANAGEMENT SYSTEM ISO 13485:2016
Çfarë është ISO 13485:2016? ISO 13485 është standardi ndërkombëtarisht i njohur për sistemet e menaxhimit të cilësisë në industrinë e pajisjeve mjekësore. Ai është i destinuar për organizatat e përfshira në dizajnin, zhvillimin, prodhimin, instalimin, mirëmbajtjen dhe shitjen e pajisjeve mjekësore. Certifikimi demonstroi aftësinë e një organizate për të siguruar në mënyrë të vazhdueshme pajisje mjekësore dhe shërbime të lidhura që plotësojnë kërkesat e klientëve dhe rregullatorëve.	What is ISO 13485:2016? ISO 13485 is the internationally recognized standard for quality management systems in the medical device industry. It is intended for organizations involved in the design, development, production, installation, servicing, and sales of medical devices. Certification demonstrates an organization's ability to consistently provide medical devices and related services that meet customer and regulatory requirements.
Pse është i rëndësishëm ISO 13485:2016? ISO 13485:2016 është thelbësor për industrinë e prodhimit të pajisjeve mjekësore sepse siguria dhe cilësia janë me rëndësi të madhe në këtë sektor të rregulluar në mënyrë rigoroze. Standardi siguron që organizatat të përmbushin standardet dhe të respektojnë kërkesat ligjore, duke garantuar që pajisjet mjekësore që shpërndajne të jenë të sigurta për konsumatorët dhe efektive për qëllimet e tyre. Duke vendosur udhëzime të detajuara për krijimin dhe mirëmbajtjen e një Sistemi të Menaxhimit të Cilësisë (QMS), ISO 13485:2016 ndihmon organizatat të adresojnë në mënyrë sistematike kërkesat rregullatore, të përmirësojnë cilësinë e produkteve dhe të sigurojnë shpërndarjen e vazhdueshme të pajisjeve mjekësore të sigurta. Kjo jo vetëm që mbron konsumatorët, por gjithashtu ndërton besim dhe kredibilitet në treg.	Why is ISO 13485:2016 important? ISO 13485:2016 is crucial for the medical device manufacturing industry because safety and quality are of paramount importance in this highly regulated sector. The standard ensures that organizations meet satisfactory standards and comply with legal requirements, guaranteeing that the medical devices they distribute are safe for consumers and effective for their intended purposes. By establishing detailed guidelines for creating and maintaining a Quality Management System (QMS), ISO 13485:2016 helps organizations systematically address regulatory requirements, enhance product quality, and ensure consistent delivery of safe medical devices. This not only protects consumers but also builds trust and credibility in the market.
Si mund t'ju asistojë CERT-ERN? Certifikimi gjithmonë fillon me kuptimin e standardit dhe zbatimin e një sistemi menaxhimi në përputhje me të. CERT-ERN mund të ofrojë	How can CERT-ERN support? Certification always starts with understanding the standard and implementing a compliant management system. CERT-ERN can provide

trajnim përkatës, vlerësime, analiza të dobësive dhe certifikim.	relevant training, assessments, gap analysis and certification.
Nëse keni sugjerime se si mund t'ju asistojmë më mirë, jeni të lutur të na kontaktoni në çdo kohë.	If you have any suggestions on how we can better assist you, please don't hesitate to reach out to us anytime.