

ГОСТ ISO 13485-2011 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования» определяет требования к системе менеджмента качества, которые могут применяться организацией при проектировании, разработке, производстве, монтаже и обслуживании медицинских изделий, а также при проектировании, разработке и обеспечении связанных с ними услуг.

ГОСТ ISO 13485-2011 основывается на процессном подходе к менеджменту качества.

ГОСТ ISO 13485-2011 является автономным, но основывается на ГОСТ ISO 9001.

Цель стандарта - содействие внедрению в системы менеджмента качества гармонизированных установленных требований к медицинским изделиям. Стандарт включает в себя некоторые специальные требования к медицинским изделиям.