



CODEG LTD.
Brighter Future

Denetim

Belgelendirme öncesi bir iç denetime ihtiyaç duyuyorsanız, veya iç denetimleriniz için bir dış kaynaktan yararlanmak istiyorsanız;

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42) MDD

EU Yeni Tıbbi Cihaz Tüzüğü (2017/745) MDR

EN ISO 13485

FDA Kalite Sistem Regülasyonu (21 CFR 820-30)

standartları ve yasalarına uygun olarak denetimleri sizinle birlikte planlamakta, gerçekleştirmekte ve raporlamaktayız.

Ek olarak, Tedarikçilerinizin de denetlenmesi önemli bir süreçtir. Kritik tedarikçilerinizin denetimlerini de, sizin adınıza gerçekleştirmekteyiz.

Denetimin kapsamı, sıklığı ve kullanılacak metodlar sizinle birlikte belirlenmekte ve kendi alanlarında uzman personel tarafından gerçekleştirilmektedir.

Model Denetim ; Belgelendirme veya ara denetim öncesinde denetime hazır olup olmadığını görmek, denetim öncesinde eksiklerinizi gidermek amacıyla uzman bir denetçi görüşü almak istediğinizde uygulanır.

GAP Analizi Denetimi ; Mevcut uygulamalarınızın güncel yasalar, yönetmelik ve ilgili standartlara uygunluğu konusunda görüş almak veya değişen standart ve yasalara uyumunuzu sürdürebilmek amacıyla, geçiş dönemlerinde faydalanabileceğiniz gibi farklı pazar öncesi o ülke gerekliliklerini karşılayıp karşılamadığınızı, nerelerde eksik kaldığınızı görmek amacıyla yapılır.

Tedarikçi Denetimi ; Üretimizi farklı bir firmada gerçekleştiriyorsanız ve tedarikçinizin güncel/geçerli Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve ilgili diğer standartlara uygun bu hizmeti size sağladığından emin olmak istiyorsanız, kritik tedarikçinizi sizin adınıza denetleyebiliriz.