

FISBA erhält ISO 13485 Zertifikat für Medizinprodukte

Weiterhin ein zuverlässiger und qualifizierter Lieferant auf Top-Niveau

St.Gallen, Schweiz, 07. Februar 2023. FISBA AG, ein Unternehmen unter den weltweit führenden Anbietern in der Optikindustrie, baut mit der erfolgreichen Implementierung eines Qualitätsmanagementsystems nach ISO 13485:2016 seine Kompetenzen im Bereich der hochpräzisen Optik-Produktion, Beschichtung und Baugruppen-/Systemmontage für die Zulieferung in Medizinprodukte weiter aus. Der Geltungsbereich der ISO13485:2016 Zertifizierung umfasst Engineering, Herstellung und Vertrieb von kundenspezifischen optischen Komponenten, optomechanischen/optoelektronischen Systemen und Mikrosystemen. Damit erfüllt FISBA AG anerkannte internationale Medizintechnik Standards und nutzt diese in einem integrierten Qualitätsmanagementsystem auch im Bereich der industriellen Anwendungen sowie der Luftfahrt & Verteidigung.

«Durch diese zusätzliche Zertifizierung wird der FISBA AG in St.Gallen ein nachhaltiges Serviceniveau basierend auf höchsten internationalen Qualitätsstandards der Medizintechnik bestätigt. Die gesamte Organisation hat hier mitgearbeitet um dies zu erreichen.» so Bernd Reiss, Director of Quality & EHS der FISBA AG. «Für unsere aktuellen und zukünftigen Kunden der Medizinprodukte-Branche verstehen wir uns als wichtiger strategischer sowie qualifizierter Partner und erfüllen daher proaktiv auch die entsprechenden international anerkannten Anforderungen als auch regulatorischen Rahmenbedingungen. Diese benötigen unsere Kunden für die Inverkehrbringung ihrer Medizinprodukte, die eine hohe Patienten-/Funktionssicherheit in der Anwendung gewährleisten müssen.»



Als international anerkannter Standard in der Medizintechnik definiert die ISO13485:2016 Richtlinien zur Verantwortung der obersten Leitungsorgane, dem Management von Ressourcen, der gesamten Produktrealisierung und zur Thematik kontinuierliches Messen, Analysieren und Verbessern. Die Zertifizierung stellt dabei insbesondere hohe Anforderungen an die Fähigkeit sowie Einhaltung aller Prozesse, an die Qualifizierung der Mitarbeiter, an eine konstante Berücksichtigung von Qualitätsrisiken bei Veränderungen und letztendlich an eine konsequente Sicherstellung sowie lückenlose Rückverfolgbarkeit der Qualität auf Basis entsprechender Dokumentationen über die gesamte Wertschöpfungskette.

Über FISBA

FISBA ist ein globaler Player, um Licht für Anwendungen zu formen. FISBA steht für hervorragende Leistung vom optischen Design und System Engineering bis hin zur hochpräzisen Serienfertigung und Beschichtung. Das Ergebnis sind sphärische/asphärische Mikrolinsen, komplexe Planoptiken, hochpräzise/komplexe Verbundelemente, durchdachte optische Systeme und kompakte Laser Module. Im breiten Feld der Photonik konzentriert sich FISBA auf Lösungen für Life Sciences, Industrial Applications sowie Aerospace and Defense – immer mit der Mission, Kunden zu befähigen, ihre Ziele zu übertreffen. Die FISBA agiert von ihrem Hauptsitz in der Schweiz und Niederlassungen in Deutschland, den USA und China aus. Das Unternehmen befindet sich in Privatbesitz und beschäftigt weltweit über 360 Mitarbeiter aus 30 Nationen.

Medien Kontakt

Silke Nielsen
Marketing and Communications
silke.nielsen@fisba.com
www.fisba.com | www.fisba.us