

ISO 13485: médical

La certification ISO 13485 est indispensable pour toute entreprise qui souhaite être active dans la fabrication ou la sous-traitance de dispositifs médicaux. Basée sur la norme ISO 9001, elle comporte des exigences spécifiques supplémentaires pour répondre aux exigences légales liées à ces produits. Dans le contexte très réglementé de ce secteur d'activité, elle permet la mise en place d'une organisation visant à assurer la qualité des dispositifs médicaux dans le but de garantir la sécurité des patients et des utilisateurs.

- Bénéfices pour le client**
- Accéder plus facilement au marché des dispositifs médicaux
 - Faire reconnaître vos compétences dans ce secteur.
- **Buts / Objectifs**
- Mise en œuvre d'un système de management qualité, répondant au contenu de la norme ISO 13485 et certification.
- **Public cible**
- Entreprises de toutes tailles, actives dans la fabrication, la sous-traitance ou les services liés aux dispositifs médicaux.
- **Démarche**
- Construction d'un système clé en main adapté à la taille et aux besoins de l'entreprise.
- **Recommandations**
- Lorsqu'un système qualité répondant à la norme ISO 9001 est déjà en place dans l'entreprise, les démarches sont plus rapides.
- **Contenu de la prestation**
- Information et formation des collaborateurs
 - Sensibilisation
 - Diagnostic, planification des travaux
 - Développement du système
 - Aide à la mise en place du système
 - Accompagnement lors de la certification
- **Notre valeur ajoutée**
- Visite, analyse préalable et établissement de l'offre sans engagement