

Gestion de la qualité - ISO 13485



En toute confiance.



La certification de votre système de management pour la sécurité et la performance

Pour les clients et les consommateurs, la qualité des dispositifs médicaux est essentielle. Les exigences réglementaires sont lourdes et influent sur la mise en circulation des dispositifs médicaux au niveau national et international.

DEKRA Certification propose une offre spécifique conforme au marché des dispositifs médicaux : la certification ISO 13485 et la possibilité de l'intégrer au marquage CE selon les directives européennes 93/42/CEE et 98/79/CE.

Définition et objectifs de la norme ISO 13485

L'ISO 13485 répond aux exigences de qualité et de sécurité des normes européennes. La norme garantit la conformité de vos dispositifs médicaux aux réglementations, répond aux attentes de vos clients.

La certification ISO 13485 répondra parfaitement aux contrôles et aux essais nécessaires à l'application du marquage CE et ainsi vous en faire bénéficier.

Elle intègre des exigences particulières au domaine des dispositifs médicaux, comme l'analyse des risques, la traçabilité, la stérilisation, les essais et leur suivi à long terme. La norme ISO 13485 vous facilitera l'accès aux marchés internationaux.

L'offre DEKRA

Un système de management de la qualité certifié selon l'ISO 13485 par DEKRA vous aidera à améliorer en permanence les performances de votre entreprise :

- > Vérification du respect de la norme ISO 13485
- > Transparence et efficacité de vos procédures internes
- > Augmentation de vos profits en minimisant les risques
- > Amélioration de la satisfaction client
- > Possibilité d'effectuer des audits combinés

Grâce à l'expertise de notre équipe, nous pouvons vous fournir un service adapté à vos besoins et nous vous apportons une solution ciblée, objective et impartiale.



Aucun doute.
Définir des règles du jeu équitables >>



Les étapes d'une certification réussie

- 1 Réunion d'information
 - > Questions ouvertes
 - > Accord pour les prochaines étapes
 - > Réunion de préparation ou pré-audit (en option)
- 2 Revue documentaire et audit sur site
 - > Niveau de préparation
 - > Description du système de management
 - > Niveau de satisfaction client
 - > Application des procédures dans le fonctionnement quotidien
- 3 Rapport d'audit comprenant :
 - > Résultats de votre évaluation
 - > Dans le cas de non-conformités, suggestion de pistes d'amélioration et ré-évaluation si nécessaire
- 4 Certificat et DEKRA Certification
 - > Présentation du certificat après obtention de la certification
 - > Droit d'utiliser la marque de certification DEKRA

Surveillance annuelle. Vérifier que votre système de management est régulièrement mit à jours

DEKRA Certification

Dynamique. Déterminé. Visionnaire.

Que vous souhaitiez certifier votre système de management, garantir la sécurité de vos produits, ou valider la compétence de votre personnel, DEKRA Certification est votre partenaire.

Avec plus de 1.000 spécialistes à travers le monde, DEKRA Certification vous offre une large gamme de services dans les domaines de la qualité et de la performance, de la santé et de la sécurité au travail à la responsabilité sociétale et environnementale.

30.000 entreprises dans plus de 50 pays ont déjà fait appel à DEKRA Certification pour leurs certifications, tests, inspections, afin d'atteindre leurs objectifs rapidement.

Que pouvons-nous faire pour vous ?

DEKRA Certification S.A.S
Immeuble de La Boursidière – Porte I
Rue de la Boursidière

92350 Le Plessis-Robinson – France

Tél.: +33 (0)1 41 17 11 26 - Fax : +33 (0)1 41 17 11 29

dcs.fr@dekra.com

www.dekra-certification.fr

Plus de services

Grâce à plus de 40 accréditations, DEKRA Certification peut vous certifier selon d'autres référentiels : ISO 14001, ISO 9001, OHSAS 18001, ou encore selon des référentiels sectoriels (ISO/TS 16949, ISO 22000, ISO 22716, ...).

De plus, le groupe DEKRA vous offre de nombreux autres services en rapport avec les produits médicaux :

- > Certification
- > Audit

Le DEKRA Seal

Offrez à vos clients qualité et fiabilité - avec notre DEKRA Seal !



Le DEKRA Seal est gage d'une haute fiabilité – dans tous les domaines d'activités et à travers le monde. Il garantira à vos clients une reconnaissance internationale.

Notre DEKRA Seal sera votre force. Utilisez-le comme un outil marketing pour valoriser votre certification. Nous serons heureux de vous aider.