



CERTIFICATION ISO 13485 : 2003

Vous êtes fabricant, fournisseur, sous-traitant, distributeur, ou vous fournissez des services associés aux dispositifs médicaux, la norme ISO 13485 est faite pour vous.

Elle s'adresse tout particulièrement aux entreprises qui souhaitent assurer la conformité de leurs dispositifs médicaux aux exigences réglementaires, répondre aux attentes de leurs clients locaux ou internationaux et valoriser leur démarche qualité afin de pérenniser leurs activités.

La certification NF EN ISO 13485 est basée sur la structure de l'ISO 9001, avec des exigences spécifiques aux dispositifs médicaux. Toutefois certaines exigences de l'ISO 9001 en sont exclues. Du fait de ces exclusions, les entreprises, dont les systèmes de management de la qualité sont conformes à l'ISO 13485 : 2003, ne peuvent revendiquer la conformité à l'ISO 9001 que si leurs systèmes de management de la qualité sont conformes à l'ensemble des exigences de l'ISO 9001.

Toutes les exigences de l'ISO 13485 : 2003 sont spécifiques aux entreprises fournissant des dispositifs médicaux, indépendamment du type ou de la taille de l'entreprise.

Pourquoi se faire certifier selon l'ISO 13485 ?

Dans le milieu médical, secteur concurrentiel reconnu comme domaine soumis aux risques, les entreprises qui bénéficient de la confiance de leurs clients pour leurs services ou leurs produits sont celles qui s'engagent sur la qualité de leurs prestations.

La certification ISO 13485, reconnue par les professionnels du domaine médical, est un atout concurrentiel affirmé.

Elle atteste de votre prise en compte des exigences de vos clients, de la réglementation en vigueur et de votre capacité à appréhender de nouvelles technologies et opportunités de marché liées aux dispositifs médicaux.

POURQUOI UNE CERTIFICATION POLYCERT ?

Que ce soit dans un cadre contractuel, réglementaire ou éthique, Polycert fonde sa stratégie sur une grande proximité avec ses clients.

Nos maîtres mots sont :

- Intégrité
- Rigueur
- Réactivité
- Sérieux
- Indépendance

Polycert sélectionne et qualifie ses auditeurs sur leur connaissance approfondie du domaine médical afin d'apporter une réelle valeur ajoutée lors des audits.



POLYCERT

7, avenue Ferdinand de Lesseps - 91420 MORANGIS - FRANCE
Tél. : +33 (0)1 60 49 15 58 - Fax : +33 (0)1 60 49 15 10
www.polycert.com - contact@polycert.com