



Note d'exigences destinée aux clients de POLYCERT

**Note de transition :
De l'ISO 13485 : 2003 (NF EN ISO 13485 : 2012)**

Vers l'ISO 13485 : 2016 (NF EN ISO 13485 : 2016)

L'Organisation Internationale pour la normalisation (ISO) a publié le 1 mars 2016 une version révisée de la norme ISO 13485.

La résolution 2015/13 de IAF prévoit une période de transition de trois ans, ce qui implique que les certificats de systèmes de management faisant référence à la version actuelle de la norme (ISO 13485 :2003), ne seront plus valables trois ans après la date de la publication de la norme révisée, soit à partir du **01/03/2019**.

L'ISO recommande dans son « transition planning guidance for ISO 13485 :2016 » que 2 ans après la publication (donc à partir du 01/03/2018) les nouveaux certificats et les certificats de re-certification sous accréditation soient délivrés suivant la nouvelle version de la norme ISO 13485.

N'attendez plus – commencez votre transition dès maintenant.

Il est essentiel que vous commenciez votre transition.

Pour réussir la transition vers la nouvelle version de la norme, vous devez être préparés pour planifier et mettre en place les nouvelles exigences. Passez votre Audit de transition lors d'un suivi ou lors du renouvellement et assurez-vous que votre SMQ répond aux nouvelles exigences avant le 28 février 2019. Vous éviterez d'interrompre la validité de votre certificat.

Il est essentiel que vous compreniez les changements de la norme, cela vous permettra d'élaborer un plan avec les ressources et le temps nécessaire.

Contactez-nous dès à présent : Une évaluation des conditions d'audits vous sera transmise.

POLYCERT 9, rue du Poitou 91220 Brétigny-sur-Orge

**+33 (0)1 60 49 15 58 Responsable de certification : Rachid ADJEL contact@polycert.com
radjel@polycert.com www.polycert.fr**