

## Qu'est-ce qu'ISO 13485 ?

ISO 13485 est une norme reconnue à l'échelon international pour les systèmes de management de la qualité appliqués à la conception et à la fabrication de dispositifs médicaux. Elle définit des exigences spécifiques qui aident les organismes à s'assurer que leurs dispositifs médicaux répondent aux exigences de leurs clients ainsi qu'aux exigences réglementaires en matière de sécurité et d'efficacité.



GMCE-CERTIFICATION

### CONTACT

TÉLÉPHONE :  
+213558562455

SITE WEB :  
gmce-certification.dz

E-MAIL :  
contact@gmce-certification.dz

## Pourquoi ISO 13485 est-elle essentielle ?

ISO 13485 est une norme fondamentale pour les organismes qui fabriquent ou fournissent des dispositifs médicaux, car elle établit un cadre permettant de veiller à la cohérence de la conception, du développement, de la production et de la livraison de dispositifs médicaux sûrs et adaptés à l'usage pour lequel ils ont été conçus.

Elle permet en outre de se conformer aux exigences réglementaires les plus strictes et de gérer les risques, tout en assurant l'application des meilleures pratiques en matière de fabrication de dispositifs médicaux.

Cette norme contribue non seulement à faciliter l'accès au marché dans différents pays, mais aussi à renforcer la confiance des parties prenantes par la démonstration d'un engagement en faveur de la sécurité et de la qualité.

## Avantages D'ISO 13485

- **Gestion des risques renforcée** : Elle propose des méthodes systématiques d'identification et d'atténuation des risques tout au long du cycle de vie des produits afin d'assurer la sécurité des patients et des utilisateurs.
- **Conformité réglementaire** : Elle aide les organismes à se conformer aux exigences réglementaires les plus strictes en matière de fabrication de dispositifs médicaux, un aspect fondamental pour l'accès au marché et les échanges internationaux.
- **Efficacité opérationnelle** : Elle contribue à la rationalisation des processus afin d'améliorer l'efficacité globale, de limiter le gaspillage et d'accroître la productivité.
- **Accès au marché** : Elle facilite l'entrée sur les marchés mondiaux grâce à des processus de conformité normalisés procurant un avantage concurrentiel.
- **Réputation renforcée** : Elle renforce la crédibilité de l'organisme et la confiance des parties prenantes, notamment des organismes de réglementation, des clients et des utilisateurs finaux, par le respect systématique d'une norme reconnue à l'échelon mondial en matière de qualité.