



Association Suisse
pour Systèmes de Qualité
et de Management (SQS)

Directive 93/42/CEE et EN ISO 13485:2016

Évaluation de la conformité de produits médicaux et certification de systèmes de management de la qualité des producteurs de dispositifs médicaux

Contexte

Le fabricant doit prouver la conformité de ses produits avec les exigences fondamentales de la directive et les normes harmonisées. La conformité des produits médicaux à la directive 93/42/CEE doit être évaluée avant la mise en circulation des produits médicaux. Pour ce faire, le meilleur moyen consiste à faire certifier les systèmes de management de la qualité selon EN ISO 13485/évaluation dossier produit par un organisme d'évaluation de la conformité (Conformity Assessment Body CAB, Notified Body NB). Si l'évaluation est favorable, l'entreprise obtient un document de certification CE et peut mettre ses dispositifs médicaux en circulation sur le marché.

Objectif

L'objectif consiste à fabriquer des dispositifs médicaux sûrs et d'excellente qualité. Les producteurs de tels produits doivent concevoir un système d'assurance de la qualité, le maintenir et éventuellement le faire certifier par un tableau d'évaluation de la conformité.

Groupes-cibles

Les industries et prestataires de services actifs dans le secteur des dispositifs médicaux.

Validité

Evaluation conformité; 5 ans, un audit de suivi est réalisé tous les ans, et un audit de recertification est effectué tous les 5 ans.

SMQ; 3 ans – à des fins de développement continu, un audit de suivi est réalisé tous les ans, et un audit de recertification est effectué tous les 3 ans.





Reconnaissance

La SQS est reconnue en tant que Notified Body sous le numéro d'identification 1250.

Le document de certification de la directive 93/42/CEE, délivré par la SQS, est reconnu dans le monde entier.

Le document de certification EN ISO 13485, délivré par la SQS, est valable dans le monde entier et reconnu à l'échelle internationale grâce au partenariat avec IQNet.

Possibilités de combinaison

EN ISO 13485 peut être combiné avec ISO 9001 (management de la qualité), ISO 14001 (management environnemental) et ISO 45001 (système de management de la santé et de la sécurité au travail).

Contact

Pour plus d'informations, veuillez contacter notre secrétariat à Zollikofen.

Nos auditeurs et auditrices se tiennent également à votre disposition pour répondre plus spécifiquement à vos questions.

T +41 58 710 35 35, F +41 58 710 35 45
headoffice@sqs.ch, www.sqs.ch