

Providing Sterilisation & Laboratory Services for the World's Most Innovative Healthcare Companies.

www.medistri.com



Certification ISO 13485 de Medistri - Medistri

Certification ISO 13485 de Medistri

La mise en place d'un système de gestion de la qualité est une pierre angulaire du développement et de la livraison de dispositifs médicaux sûrs et efficaces. La certification ISO 13485 garantit que chaque aspect du processus de production est conforme aux normes internationales en matière de qualité et de sécurité. Chez Medistri, cette certification reflète notre engagement à soutenir l'industrie des dispositifs médicaux en maintenant les plus hauts niveaux de précision et de conformité dans nos processus, garantissant ainsi que la sécurité des patients n'est jamais compromise.

L'ISO 13485 est une norme reconnue à l'échelle internationale pour les systèmes de gestion de la qualité spécifiques à l'industrie des dispositifs médicaux. Elle fournit un cadre permettant aux organisations d'assurer la conception, le développement, la production et la distribution cohérents de dispositifs médicaux répondant aux exigences réglementaires et aux besoins des clients. Cette norme est conçue pour être applicable à toutes les organisations impliquées dans le cycle de vie d'un dispositif médical, de la conception aux activités post-commercialisation.


La certification ISO 13485 est essentielle pour garantir que les organisations respectent les exigences réglementaires internationales relatives aux dispositifs médicaux, facilitant ainsi l'accès au marché au-delà des frontières. Elle met l'accent sur une approche basée sur les risques afin d'aider les organisations à identifier et à atténuer les problèmes potentiels tout au long du cycle de vie du produit. Cette certification témoigne également d'un engagement en faveur de la qualité et de la sécurité, renforçant ainsi la confiance des clients et des utilisateurs finaux, tout en favorisant des processus rationalisés et une amélioration continue pour une meilleure gestion des ressources et des économies de coûts.

Chez Medistri, nous mettons en œuvre l'ISO 13485 à travers un processus méticuleux et systématique. Cela comprend le développement et le maintien d'un Système de Gestion de la Qualité (SGQ) robuste, adapté aux besoins de l'industrie des dispositifs médicaux.

Notre équipe suit des formations continues afin de rester à jour sur les dernières normes réglementaires et industrielles. Des audits réguliers garantissent la conformité aux exigences de l'ISO 13485, tandis qu'une collaboration étroite avec nos clients aligne nos processus sur leurs besoins spécifiques en matière de qualité et de réglementation.

L'ISO 13485 couvre diverses exigences. Elle garantit que le processus de conception et de développement respecte les critères de sécurité et de performance. Les pratiques de gestion des risques permettent d'identifier et d'atténuer les risques associés aux dispositifs médicaux. Un contrôle rigoureux des documents assure la conformité et la traçabilité. Les contrôles de production et de processus garantissent une qualité constante des produits, et la surveillance post-commercialisation suit la performance des dispositifs sur le marché afin d'anticiper et de résoudre d'éventuels problèmes.

Medistri est certifié pour la stérilisation des dispositifs médicaux selon la norme EN ISO 11135:2014. Que vous ayez besoin d'une validation complète de vos processus de stérilisation ou d'un accompagnement sur des défis spécifiques de gestion de la qualité, l'expertise de Medistri garantit la conformité à l'ISO 13485. Nos systèmes accrédités et notre équipe expérimentée sont prêts à répondre aux exigences les plus strictes de l'industrie, en offrant des solutions fiables pour vous aider à mettre sur le marché des dispositifs médicaux sûrs et efficaces.

 Pour en savoir plus sur la certification ISO 13485 de Medistri, consultez notre site web [ici](#) ou contactez directement notre équipe à contact@medistri.swiss.

– L'équipe Medistri

#Medistri