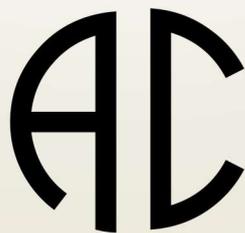


# CERTIFICATION ISO 13485 : 2016

**ADJEL Certification  
s'appuie sur des  
auditeurs  
spécialisés dans  
votre secteur  
d'activité, afin  
d'apporter à nos  
audits un maximum  
de valeur ajoutée  
et d'identifier les  
pistes de progrès  
de votre système  
de management  
pour une  
amélioration  
continue de vos  
performances.**



**ADJEL  
CERTIFICATION**



Cette norme a été rédigée dans le but d'aider les fabricants de dispositifs médicaux à concevoir des systèmes de gestion de la qualité afin d'assurer la cohérence de la conception, du développement, de la production, de l'installation et de la livraison de dispositifs médicaux utilisables en toute sécurité pour leur usage prévu. La nouvelle édition est applicable sur toute la chaîne d'approvisionnement et vise à traiter toutes les étapes du cycle de vie d'un dispositif médical.

En utilisant la norme ISO 13485, les organisations seront en mesure de démontrer la conformité aux exigences réglementaires, la gestion des risques, d'assurer les meilleures pratiques en matière de qualité et de sécurité, d'améliorer les processus ainsi que d'inspirer un sentiment de confiance aux patients.

Certains des principaux changements apportés à la norme ISO 13485 incluent :  
**L'alignement des exigences réglementaires mondiales.**

**L'inclusion de la gestion des risques et des processus décisionnels fondés sur le risque dans tout le système de gestion de la qualité.**

**Des exigences supplémentaires ainsi que d'assurer la clarté en ce qui concerne la validation, la vérification et les activités de conception.**

**Le renforcement des processus de contrôle des fournisseurs.  
Une concentration accrue relative aux mécanismes de rétroaction.**

**Des exigences plus explicites de la validation de logiciels pour différentes applications.**

La certification 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, 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.

5 rue Aspirant Maillot  
Saint Pierre  
Oran  
ALGERIE [www.adjelcertification.com](http://www.adjelcertification.com)