

Twoksa Conseil - Cynthia Cottureau2 rue Quenot
16200 JARNAC
FRANCE

Tél. / Fax : +33 (0)5 45 32 18 84

Email : info@twoksa.com

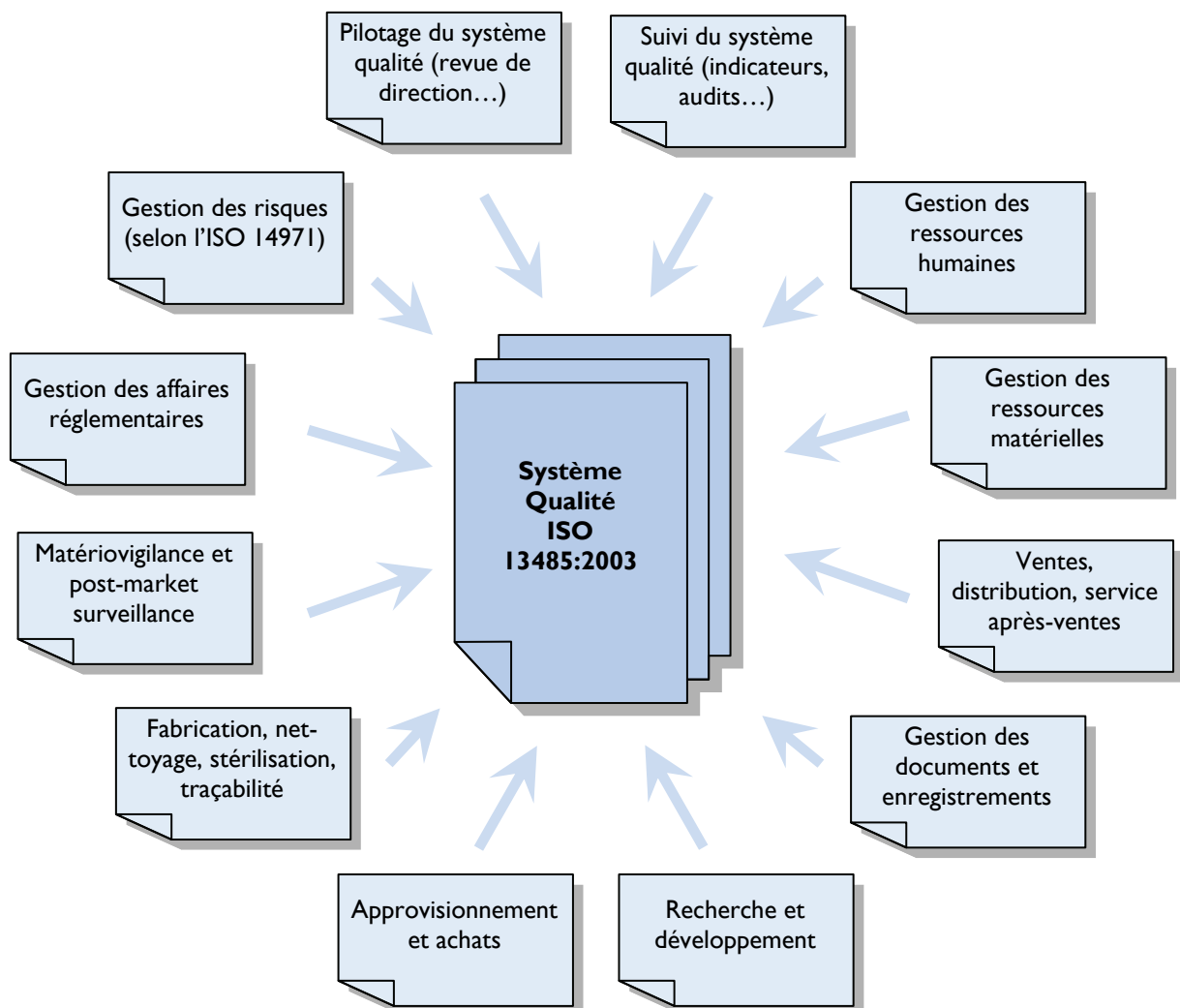
Généralité : Système Qualité ISO 13485:2003

De quoi s'agit-il ?

La norme ISO 13485 version 2003 est la norme harmonisée applicable pour la directive 93/42/CEE. Autrement dit, les dispositifs médicaux sont supposés conformes à la directive 93/42/CEE si le système qualité au sein duquel ils sont fabriqués est conforme à la norme ISO 13485:2003.

Pour mettre sur le marché des dispositifs médicaux de classe IIa ou supérieure, les fabricants doivent mettre en place un système de management de la qualité conforme à la norme ISO 13485 au sein de leur société et faire appel à un organisme notifié pour obtenir leur certification.

Le périmètre de la norme ISO 13485:2003



Twoksa Conseil seconde les industriels du secteur médical à chaque étape de leur projet. Nous leur apportons notre expertise dans la mise en place et le suivi de leur système qualité ainsi que dans l'obtention et le maintien du marquage CE et des agréments étrangers. Pour plus d'informations :

www.twoksa.com