

OCMS Organisme Certificateur des Métiers et des Services

15, cours du Ginkgo 75012 PARIS

selon le Référentiel de services N°5 «Laboratoire de Prothèse dentaire»

Les caractéristiques certifiées sont les suivantes :

1. Organisation du service pour répondre au besoin du praticien

- Accueil téléphonique permanent les jours et les heures ouvrables et enregistrement écrit des demandes
- Enlèvement du travail et livraison du dispositif médical sur mesure en cours et fini dans les délais convenus
- Vérification et prise de commande écrite
- Revue de la capacité du fabricant à satisfaire la prescription dans les délais convenus
- Information du praticien et dialogue en cas de modification des délais
- Fourniture du dispositif médical sur mesure emballé et accompagné des documents nécessaires, conformément à la réglementation en vigueur dans le cadre des dispositifs médicaux sur mesure.

2. Compétences techniques du personnel

- Etablissement d'un organigramme du personnel
- Fonctions définies
- Formation régulière du personnel

3. Maîtrise des prestations et des procédés

- Etablissement de fiches de sélection et de suivi des fournisseurs de matériaux, de produits intermédiaires et de produit concourant à la fabrication du dispositif médical sur mesure.

- Etablissement d'un dossier technique pour les matériaux et les produits intermédiaires.
- Etablissement d'un dossier pour les produits concourant à la fabrication du dispositif médical sur mesure.
- Etablissement d'un dossier pour le matériel sensible pour la sécurité du personnel
- Etablissement d'un dossier pour le matériel sensible pour la qualité du produit
- Affichage des consignes de sécurité dans un lieu visible du laboratoire
- Maîtrise de la fabrication
- Contrôle en cours de fabrication et contrôle final
- Traçabilité
- Enregistrement du fabricant au bureau des dispositifs médicaux EM1.

4. Service d'information et de suivi du praticien

- Informations au praticien
- Suivi de la matériovigilance dans l'objectif de prévenir les risques
- A la demande du praticien, suivi et assistance après-vente.

CERTIFICAT N° 02444/24/03859/A



Contact : Synergis Innovations – Christian MULLER au 03.89.20.91.61.
ou Nicolas QUINIO au 02.41.43.03.77. e-mail : synergis2@aol.com