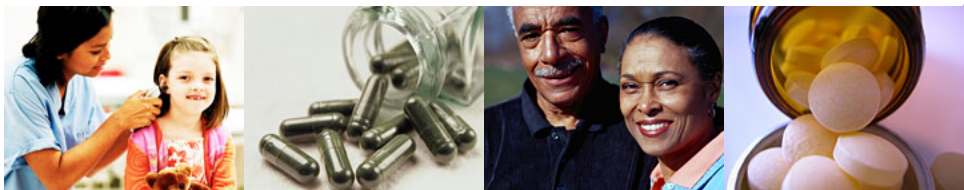


## Résumé

En tant qu'utilisateurs principaux des rapports et des certifications, les organismes de réglementation exigent que les rapports offrent assez d'information pour identifier le fabricant, définir les paramètres de l'audit, appuyer les constatations et juger de la conformité générale du fabricant.

L'application des lignes directrices présentées dans ce document permettra de répondre à ces attentes.

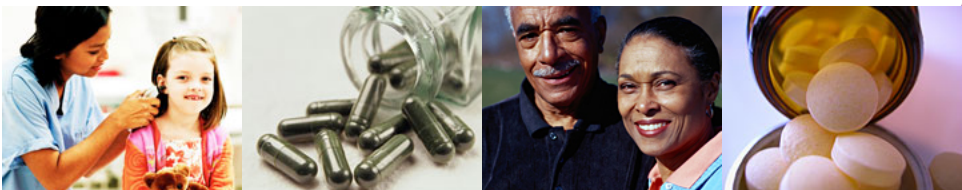


## Résumé

Chaque audit est unique et aucun document d'orientation ne peut couvrir l'ensemble des situations pouvant se présenter.

C'est pourquoi les auteurs devraient baser la préparation de leurs rapports sur les principes présentés un peu plus tôt :

- présentation impartiale
- approche basée sur des données probantes
- responsabilité
- résultats corroborés

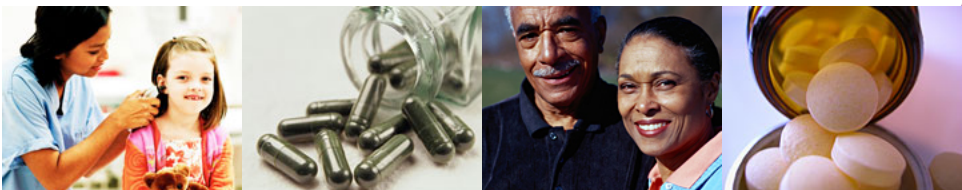


## Coordonnées

Section des systèmes qualité  
Bureau des matériels médicaux  
Santé Canada  
(613) 952-8250

ISO13485CMDCAS\_SCECIM@hc-sc.gc.ca

<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/qualsys/index-fra.php>





## Coordonnées

United States Food and Drug Administration  
Center for Devices and Radiological Health  
Office of Compliance

(301) 796-6556

[Robert.Ruff@fda.hhs.gov](mailto:Robert.Ruff@fda.hhs.gov)

