



## **GRUPO ACMS Consultores**

¿Dónde compro la Norma ISO 13485?



**(ER-0772/2013)**

**Alcance ISO 9001**

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

**Alcance ISO 27001**

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



**(SI-0021/2020)**

## ¿Dónde compro la Norma sobre Productos Sanitarios ISO 13485?

Si desea comprar la Norma ISO 13485 - Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios) visite la página Web de AENOR pulsando sobre el siguiente link:AENOR

La Norma ISO 13485 es una norma internacional, aplicable a organizaciones que suministran productos sanitarios, sea cual fuere el tipo o tamaño de la organización.

La Norma ISO 13485 establece un sistema de gestión de la calidad para los productos sanitarios con fines específicamente reglamentarios.

En concreto, la Norma ISO 13485:2013 ?Productos Sanitarios. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos para Fines Reglamentarios? ,sucesora de las normas EN ISO 13485:2012, establece que esta norma se implanta en las organizaciones con el objeto de: ?Demostrar su capacidad para proporcionar productos sanitarios y servicios relacionados que cumplen de forma coherente requisitos del cliente y requisitos reglamentarios aplicables a los productos sanitarios ya los servicios relacionados?

Si además de comprar la Norma ISO 13485 desea implantar un Sistema de calidad bajo la Norma ISO 13485, visite las siguientes páginas web:

[Norma ISO 13485](#)

[Consultoría ISO 13485](#)

[Certificación ISO 13485](#)

[Presupuesto ISO 13485](#)

### **Preguntas frecuentes relacionadas**

- Código de barras UDI-PI - UDI productos sanitarios

- ¿Quién designa el código UDI o los códigos UDI?

- Fecha límite obligatoria para cumplir con los requisitos UDI

- ¿Quién es el responsable de colocar el código UDI?

- Comercializar un programa considerado producto sanitario

[VER MÁS](#)



Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

## **Madrid**

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

## **Burgos**

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

## **Barcelona**

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

## **Málaga**

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

## **México**

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

[www.grupoacms.com](http://www.grupoacms.com)  
[informacion@grupoacms.com](mailto:informacion@grupoacms.com)