



GRUPO ACMS Consultores

ISO 13485 Gestión de Calidad en Productos Sanitarios



(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)

Índice de Contenidos

- 1. ¿Qué es ISO 13485 Producto Sanitario?

- 2. ¿Qué establece?

- 3. Beneficios ISO 13485

- 4. Calidad en productos sanitarios

1. ¿Qué es ISO 13485 Producto Sanitario?

ISO 13485 es una norma internacional, aplicable a organizaciones que suministran productos sanitarios, independientemente del tipo o tamaño de la organización.

Establece un sistema de gestión de la calidad para los productos sanitarios con fines específicamente reglamentarios.

Esta norma se hizo pública en marzo de 2016.

2. ¿Qué establece ISO 13485?

La Norma ISO 13485 se fundamenta en la Norma EN ISO 9001 ya que cuenta con el mismo formato y muchos de sus requisitos pero con los requisitos particulares relativos a la "satisfacción del cliente" y la "mejora continua" modificados.

La Norma ISO 13485 "Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios" tiene por objeto "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 y a los servicios relacionados".

Esta norma es la base para que los fabricantes cumplan con las Directivas de Productos Sanitarios ya que adapta el esquema que se fundamenta en los procesos ISO 9000 para el ámbito de fabricación de Productos Sanitarios.

3. Beneficios ISO 13485

Esta norma de calidad aporta mayor libertad para comercializar siendo un prerrequisito si se desea ser competitivo. Además garantiza la calidad de productos sanitarios y puede considerarse como un método eficiente para la prevención de incidentes y garantizar la seguridad de los pacientes.

4. Calidad en productos sanitarios

Si desea implantar un Sistema de calidad bajo esta norma para demostrar su capacidad para gestionar productos y servicios, consulte a Grupo ACMS.

Rellene el formulario de contacto y nos pondremos en contacto con su empresa.

CERTIFICACIÓN 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
informacion@grupoacms.com