



## **GRUPO ACMS Consultores**

Mantenimiento 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)**

Si su empresa requiere mantenimiento de un Sistema bajo la Norma ISO 13485 llame a Grupo ACMS Consultores o envíenos un mensaje mediante el formulario de contacto. Nuestros consultores cuentan con más de 20 años de experiencia para asesorarle en este servicio.

### **Mantenimiento ISO 13485**

El Grupo ACMS Consultores realiza proyectos de mantenimiento ISO 13485.

En función de las necesidades del cliente el mantenimiento ISO 13485 puede estar formado por visitas de seguimiento, revisión por la dirección, auditoría interna y acompañamiento a certificación. El proyecto de mantenimiento ISO 13485 se adapta plenamente a las necesidades de su organización.

En un proyecto de mantenimiento ISO 13485, el GRUPO ACMS consultores acompaña durante la realización de la auditoría de certificación ISO 13485 a todos aquellos clientes que nos lo solicitan.

El objetivo del acompañamiento ISO 13485 por parte de la consultora es transmitir seguridad y confianza a las empresas de productos sanitarios certificadas y servir de apoyo mediante la defensa activa del certificado.

Póngase en contacto con nosotros y le diseñaremos un mantenimiento ISO 13485 para su organización en función de sus necesidades.

### **Características de un proyecto de Mantenimiento ISO 13485**

#### **Nuestro mantenimiento ISO 13485 es totalmente flexible,**

no le obliga a un número de horas o días.

En un proyecto de mantenimiento ISO 13485, GRUPO ACMS realiza visitas de seguimiento periódicas con el fin de:

- Revisar y actualizar el Sistema ISO 13485 de producto sanitario.
- Revisar la documentación existente.
- Actualizar y distribuir la documentación.
- Analizar la satisfacción del cliente.
- Establecer y realizar el seguimiento de Objetivos.
- Seguimiento de indicadores de proceso.
- Programar las auditorías internas.
- Realizar la vigilancia periódica del Sistema ISO 13485:
- Acciones correctivas y preventivas,

- Reclamaciones de Clientes,
- Registros,
- No conformidades.

## **Enlaces interesantes relacionados con el servicio de Mantenimiento ISO 13485**

NORMA ISO 13485

CONSULTORÍA ISO 13485

CERTIFICADO ISO 13485

PRESUPUESTO ISO 13485



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)