



GRUPO ACMS Consultores

La FDA planea usar ISO 13485 de dispositivos médicos



(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)

Publicada el 06/09/2018

ISO 13485, Dispositivos médicos - Sistemas de gestión de calidad - Requisitos para fines regulatorios, es el Estándar internacional para sistemas de gestión de calidad para el sector de dispositivos médicos. Publicado en 2016, está diseñado para trabajar con otros sistemas de gestión de una manera eficiente y transparente. El estándar, que ahora se encuentra en su tercera edición, recibió un fuerte respaldo de la FDA, en línea con su impulso para la convergencia global de los procesos regulatorios de dispositivos médicos.

El anuncio de la FDA de que utilizará ISO 13485 para reemplazar su regulación actual del sistema de calidad, es un importante paso siguiente en el reconocimiento que este estándar ya ha ganado a nivel mundial.

ISO / TC 210 acoge con satisfacción la adopción planificada de la FDA. Este comité técnico de ISO, responsable de la gestión de la calidad y los aspectos generales correspondientes para dispositivos médicos, es administrado por ANSI, miembro de ISO en los Estados Unidos. Este anuncio llevará la armonización global de los requisitos regulatorios en el sector de dispositivos médicos a un nivel superior.



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