



GRUPO ACMS Consultores

Fin de la Transición de 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)

Publicada el 30/01/2019

FIN PERIODO TRANSICIÓN NORMA ISO 13485 PRODUCTO SANITARIO

Grupo ACMS Consultores les informa que ya ha finalizado el periodo de Transición ISO 13485 Producto Sanitario.

El periodo de transición ISO 13485:2016 Producto Sanitario era de 3 años

- Su publicación fue durante el mes de marzo de 2016 y se revisó con el objetivo de dar respuesta a los últimos avances en la gestión de la calidad, tecnología y requisitos reglamentarios relacionados con la industria.
- ISO 13485 recoge los requisitos para garantizar un óptimo sistema de gestión de calidad para la industria de dispositivos médico, entendiendo por dispositivo médico el producto orientado hacia el diagnóstico, prevención y tratamiento de condiciones médicas.
- Algunos ejemplos de dispositivos médicos son las marcapasos de cardio, máquinas que ayudan a la respiración, vendajes, recipientes para recolectar orina, prótesis dentales removibles, equipos de diálisis, de radioterapia...
- La norma ISO 13485:2016 que no sólo afecta a fabricantes, sino también a comercializadores, importadores, empresas mantenedoras de equipos de electromedicina, etc, finalizó su periodo de Transición el día 28 de febrero de 2019.

Para mantener la Certificación ISO 13485 se tiene que haber cumplido los nuevos requisitos. Las empresas que no hayan completado la migración es posible que tengan que iniciar de nuevo la Solicitud para obtener el certificado ISO 13485

Transición norma ISO 13485 - Modificaciones Clave

- Adecuarse a las formalidades regulatorias globales
- Incluir la gestión de riesgos y la toma de decisiones basada en el riesgo en la totalidad del sistema de gestión de la calidad
- Recoger los requisitos adicionales de validación, verificación y actividades de diseño
- Potenciar los procesos de control de proveedores
- Máxima atención a mecanismos de retroalimentación

Si necesita asesoramiento para la implantación de un Sistema de Calidad bajo la Norma ISO 13485, Productos Sanitarios en Grupo ACMS Consultores le podemos asesorar.

NORMA ISO 13485

MANTENIMIENTO ISO 13485

IMPLANTACIÓN 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
informacion@grupoacms.com