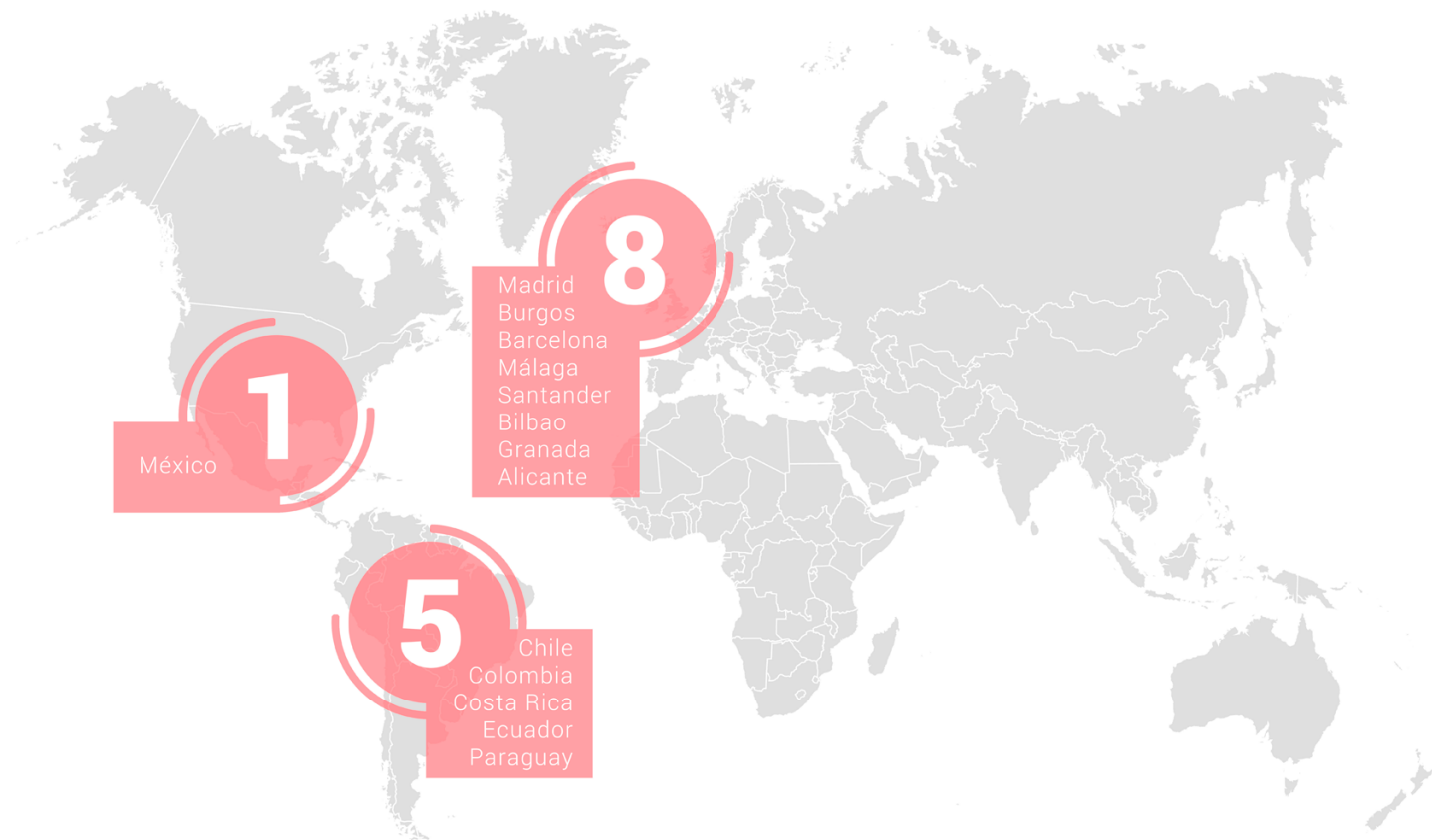




## **GRUPO ACMS Consultores**

Certificado 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 desea un Certificado ISO 13485 Producto Sanitario en su organización, Grupo ACMS Consultores le asesorará ya que cuenta con más de 20 años de experiencia en servicios de consultoría. Rellene el Formulario de contacto y nos pondremos en contacto con su organización.

Índice de Contenidos

- 1. Certificado ISO 13485
- 2. ¿Qué empresas pueden obtener el certificado ISO 13485?
- 3. Fases para obtener la certificación
- 4. Pasos de la entidad certificadora tras la aprobación del certificado
- 5. ¿Necesita servicios de consultoría en materia de producto sanitario?
- 6. Más Información

## 1. Certificado ISO 13485

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?

## 2. ¿Qué empresas pueden obtener el certificado ISO 13485?

El sistema de certificación ISO 13485 es aplicable sólo a empresas que fabriquen o comercialicen productos sanitarios, independientemente de su tamaño o producto sanitario del que se trate.

## 3. Fases para obtener la certificación

La certificación ISO 13485 de un Sistema de gestión de calidad suele realizarse, por cualquiera de las Entidades Certificadoras (AENOR, BUREAU VERITAS, TUV, DNV, SGS etc.), en las siguientes fases:

- Solicitud de Auditoría de Certificación:

La empresa interesada en obtener un certificado ISO 13485 implantado, solicita a la Entidad Certificadora elegida el inicio del proceso de certificación, una vez analizado y aceptado el correspondiente presupuesto .

- Auditoría de certificación. Etapa I:

La Entidad Certificadora elegida, audita el sistema de gestión y revisa su documentación, estado de implantación y grado de comprensión de los requisitos de la norma de gestión de la calidad por parte del personal de la organización, para comprobar la conformidad con la norma EN ISO 13485.

- Auditoría de certificación. Etapa II:

La Entidad Certificadora elegida realiza una auditoría en las propias instalaciones de la empresa auditada para revisar cómo se aplica el sistema de gestión de la calidad y con qué eficacia. Una vez realizada la auditoría se emite el Informe final.

- Informe de medidas correctoras:

La Entidad Certificadora exigirá un informe de medidas correctoras y preventivas en un tiempo determinado, a la empresa auditada.

- Emisión del certificado:

Una vez que se ha demostrado en la auditoría que la empresa cumple con los requisitos establecidos en la Norma ISO 13485, la empresa recibe el certificado, en el que se pone de manifiesto la implementación de su sistema de gestión y su conformidad con la norma EN ISO 13485.

#### **4. Pasos de la entidad certificadora tras la aprobación del certificado**

Si la Entidad Certificadora considera que el sistema de gestión ISO 13485 implantado en la empresa no es adecuado para obtener el certificado ISO 13485, se comunicará a la organización y se planteará la posibilidad de realizar una auditoría ISO 13485 extraordinaria.

La Entidad Certificadora vigila, mediante evaluaciones periódicas, que las entidades certificadas continúan cumpliendo los requisitos de la Norma ISO 13485.

Si en algún momento se constata que la organización no mantiene el Sistema De Gestión de la Calidad ISO 13485, puede retirar la certificación ISO 13485 hasta que se demuestre de nuevo el cumplimiento con los requisitos de la Norma.

#### **Deseo el certificado ISO 13485**

#### **5. ¿Necesita servicios de consultoría en materia de producto sanitario?**

En Grupo ACMS Consultores nos avalan más de 25 años de experiencia. Si necesita asesoramiento consúltenos sin compromiso.





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

## **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)