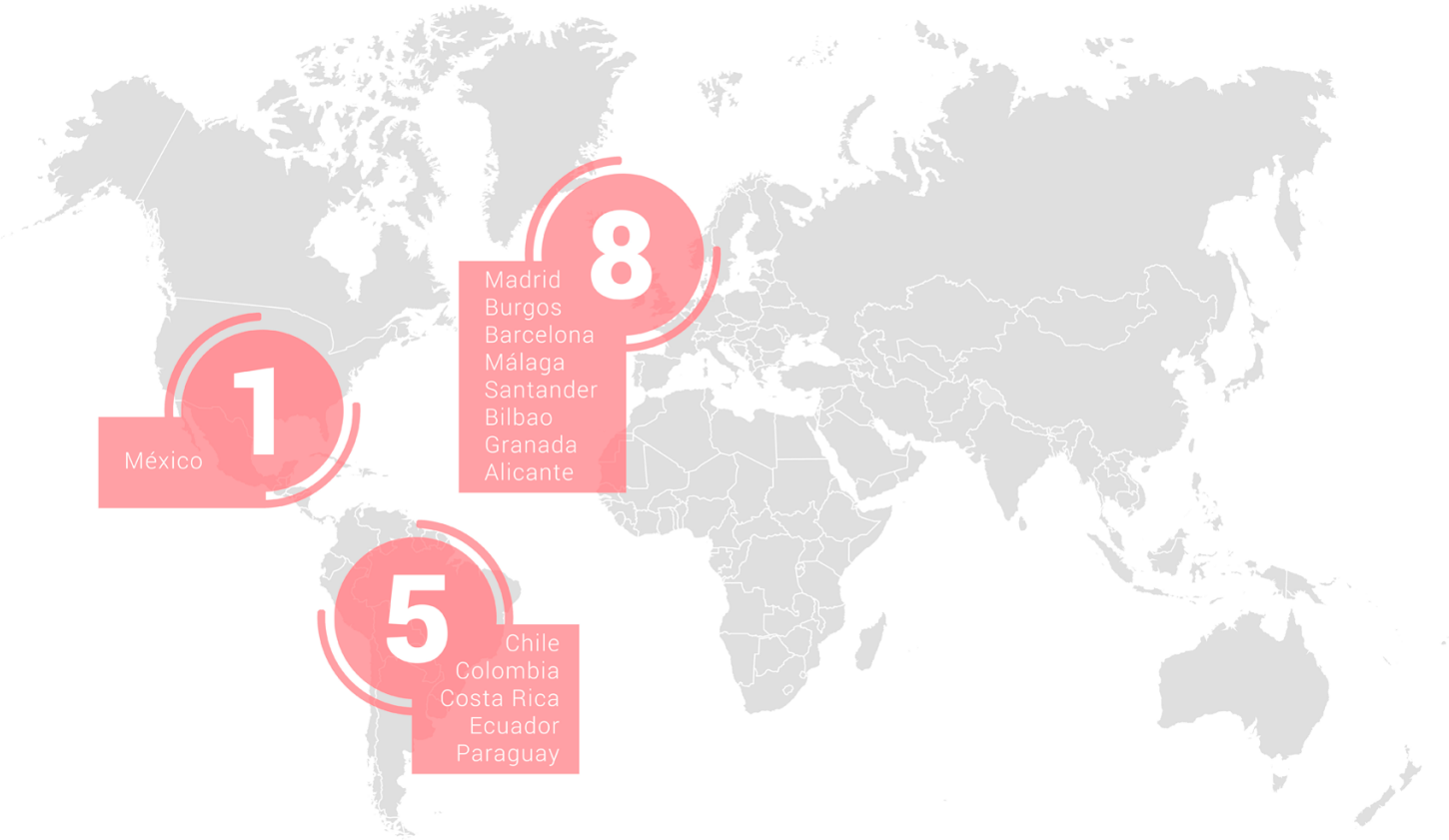
GRUPO ACMS Consultores

¿Qué es un dispositivo médico según la Norma ISO 13485?



AENOR
ER
Empresa Registrada
ISO 9001

(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.

AENOR
ER
Seguridad Información
ISO/IEC 27001

(SI-0021/2020)

ISO 13485 Producto Sanitario

Según la Norma ISO 13485 (Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios), un dispositivo médico es cualquier instrumento, aparato, o material de uso aislado o en conjunción con otros, incluyendo el software asociado para su correcta utilización que se utilice para:

- El diagnóstico, prevención, tratamiento, monitoreo o alivio de enfermedades, lesiones o discapacidades.

- La investigación, reemplazo o modificación de la anatomía o de procesos fisiológicos.

- El control de la concepción.

Si necesita asesoramiento Grupo ACMS Consultores puede ayudarle. Rellene el formulario de contacto.

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