



## **GRUPO ACMS Consultores**

¿Quién certifica 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)**

En Grupo ACMS Consultores nos avalan más de 25 años de experiencia. Si necesita asesoramiento sobre la norma ISO 13485 Producto Sanitario, consúltenos sin compromiso

## ¿Quién certifica la Norma ISO 13485 Producto Sanitario?

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.).

**Recomendamos que lea las publicaciones de nuestro "Blog sobre Producto Sanitario", ya que le ayudará a resolver dudas. ¡No se pierda nuestros análisis, consejos, guías y explicaciones detalladas!**

### Ámbito de aplicación

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.

En el siguiente vídeo, nuestro compañero explica por qué es importante implantar el Sistema ISO 13485 y los beneficios que conlleva su implantación.

### Fases de la implantación

La certificación de un Sistema de gestión de calidad según la norma EN ISO 13485 suele realizarse en las siguientes fases:

- Solicitud de Auditoría de Certificación ISO 13485:

La empresa interesada en obtener un certificado del Sistema 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 ISO 13485, en el que se pone de manifiesto la implementación de su sistema de gestión y su conformidad con la norma EN ISO 13485.

## **Auditoría extraordinaria ISO 13485**

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

**¡Compruebe en 5 minutos si cumple con los requisitos fundamentales de la norma ISO 13485 realizando este "Diagnóstico Gratuito"!**

### **¿Necesita asesoramiento?**

Si necesita ayuda personalizada no dude en consultarnos sobre producto sanitario. Rellene el formulario de contacto y nos pondremos en contacto con su organización.

## **Formación relacionada**

### **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

## **México**

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22