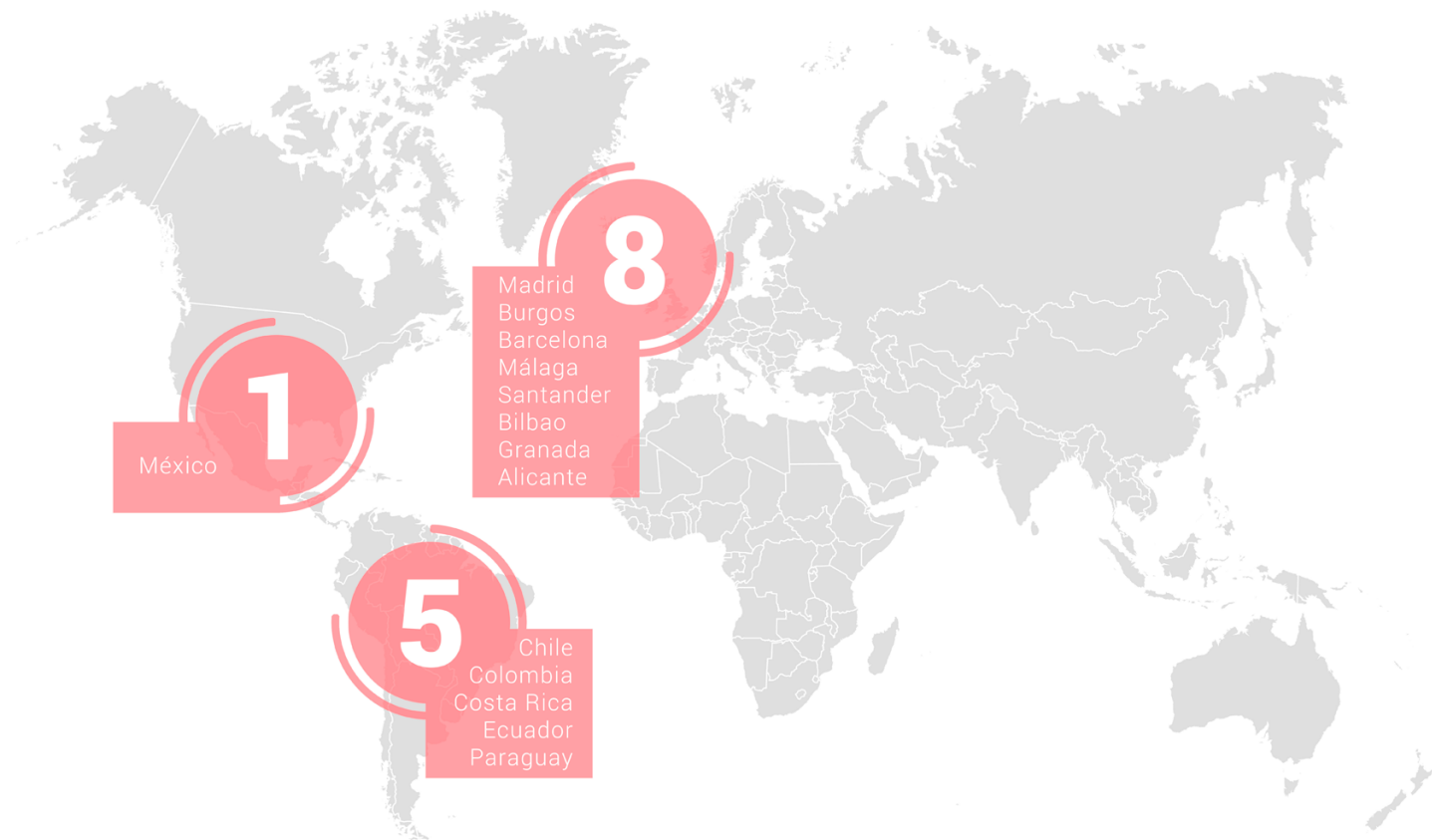




GRUPO ACMS Consultores

La norma ISO 13485:2016 continuará vigente hasta 2030.



(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 11/11/2025

La norma ISO 13485:2016 seguirá vigente hasta 2030.

El Comité Técnico ISO/TC 210 ha confirmado que no habrá una nueva versión en los próximos años (las normas ISO se someten a revisión cada 5 años).

Esto significa que los sistemas certificados bajo la versión actual continúan siendo plenamente válidos.

Ahora, por tanto, lo relevante es cómo afecta a la gestión del producto sanitario en las empresas. En lugar de invertir recursos en adaptar documentación a una futura revisión, las organizaciones pueden concentrarse en lo que realmente marca la diferencia:

- Integración sólida de la gestión de riesgos en toda la cadena de valor.
- Control consistente de proveedores y procesos externalizados.
- Trazabilidad y coherencia entre expediente técnico, PMS y evidencia clínica.
- Validación robusta de software asociado al producto o al sistema.

Esta estabilidad normativa nos ofrece la oportunidad de fortalecer el sistema, sin la presión de cambios estructurales, y nos hace comprender que el valor no está en la versión de la norma, sino en cómo se aplica.

¿Necesita asesoramiento en materia de producto sanitario?

Si su organización quiere aprovechar esta ventaja para reforzar su sistema de calidad bajo la norma ISO 13485 podemos acompañarle en este proceso.

En Grupo ACMS Consultores nos avalan más de 25 años de experiencia, acompañamos a certificación y ofrecemos apoyo técnico durante todo el proceso.

Consúltenos sin compromiso, rellenando el formulario de contacto y nos pondremos en contacto con su empresa para asesorarle.



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
informacion@grupoacms.com