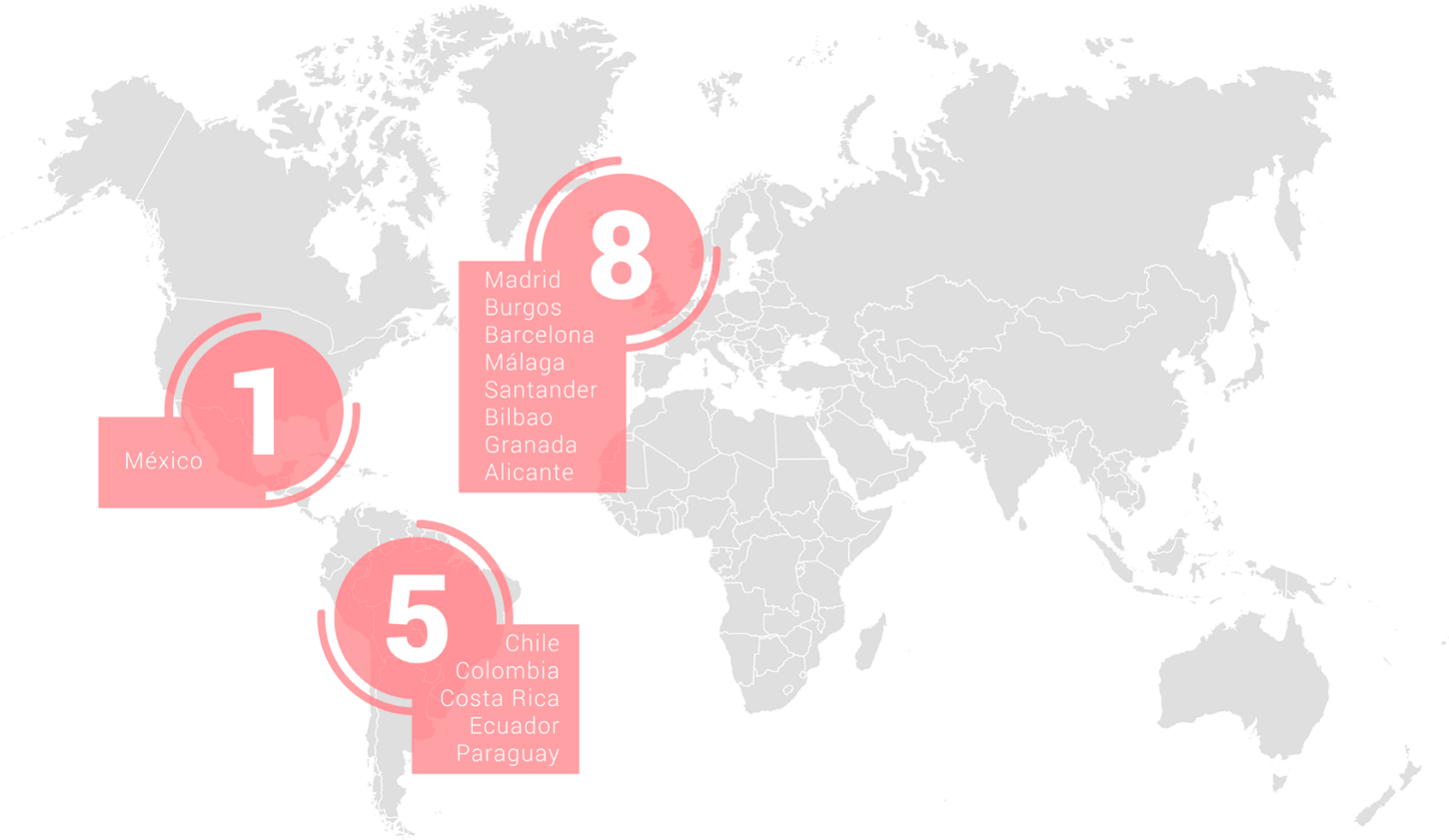
GRUPO ACMS Consultores

Publicada la norma UNE-EN ISO 13485:2012



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)

Publicada el 01/05/2015

La norma publicada UNE-EN ISO 13485:2012?Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2003)? anula a las normas UNE-EN ISO 13485:2004 e UNE-EN ISO 13485:2004 ERRATUM: 2009.

No existe ningún cambio en los requisitos exigidos, tal como se indica en la misma: ?El texto de la Norma ISO 13485:2003 ha sido aprobado por CEN como Norma EN ISO 13485:2012sin ninguna modificación?.

Los cambios afectan a los anexos ZA, ZB y ZC, que son informativos, con la finalidad de indicarnos que la conformidad con la norma EN ISO 13485 no proporciona una presunción de conformidad con todos los aspectos del sistema de gestión de la calidad exigidos en las Directivas de Productos Sanitarios (93/42/CEE, 90/385/CEE y 98/79/CE).

De esta forma, un fabricante que produce un producto sanitario afectado por la Directiva 93/42/CEE, y que ha colocado el Marcado CE por el procedimiento de evaluación de conformidad del Anexo II. Sistema Completo de Garantía de Calidad, tiene que realizar un análisis del Anexo ZB.2 para conocer qué párrafos de la Directiva 93/42/CEE (Anexo II) están cubiertos por la norma EN ISO 13485:2012 y qué párrafos no lo están. El fabricante tiene que tomar previsiones adicionales para asegurar la conformidad total con el Anexo de la Directiva que le es de aplicación.

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