Contacto: info@appluscertification.com

MÉXICO. ISO 13485 Dispositivos médicos

Certificación del Sistema de Gestión de Calidad de organizaciones dedicadas al diseño, desarrollo, producción, instalación, comercialización de Dispositivos Médicos y sus servicios relacionados.

La certificación de un Sistema de Gestión de Calidad para Dispositivos Médico, apoya a las organizaciones en la aplicación y cumplimiento reglamentario de éste sector, así como con los requisitos de los clientes, tanto para las empresas como para los servicios relacionados.

¿Qué es la certificación ISO 13485?

Esta norma ISO 13485 se basa en la estructura de la ISO 9001, tomando en cuenta aspectos importantes como la fabricación estéril, la trazabilidad y un análisis de riesgos, que permiten un control total desde la concepción del diseño hasta el destino final de los productos sanitarios.
El cumplimiento de la ISO 13485 permite que las organizaciones se ajusten a la regulación del Sistema de Calidad de la FDA de Estados Unidos, a la Reglamentación Canadiense y al cumplimiento de Directrices Europeas, entre otros a nivel mundial.

Beneficios

- Cumplimiento a esquemas regulatorios internacionales.
- Cumplimiento en los requisitos establecidos por el cliente.
- Control total desde la concepción del diseño hasta el destino final de los productos.

- Reconocimiento y confianza en las organizaciones dedicadas al sector de los dispositivos médicos.
- Acceso a mercados nacionales e internacionales.
- Incremento de la eficiencia.
- Mejorar la confianza en su empresa.

¿Por qué con Applus+ Certification?

Applus+ Certification es una entidad independiente y de reconocido prestigio que tiene por objetivo ayudar a las organizaciones a alcanzar su compromiso de mejora continua. Analizamos las necesidades de los clientes para que nuestros auditores, especialistas en cada sector de actividad, desempeñen un servicio que aporte el máximo valor evaluando la conformidad en su organización.

Nuestros equipos desarrollan planes específicos de certificación en función de la estructura, los procesos y las actividades de nuestros clientes.Nuestra presencia internacional, nuestro extenso portafolio de productos, y nuestras acreditaciones, nos permiten prestar un servicio global, experto y adaptado a las necesidades de su organización.