

ISO 13485:2016

Evaluamos y certificamos la conformidad del **Sistema de Gestión de Dispositivos Médicos** implementado en su organización conforme a lo establecido en la norma de referencia.



BENEFICIOS DE LA CERTIFICACIÓN

- Proporcionar estandarizaciones en las actividades de producción y servicios.
- Mejora el diseño, la producción y la calidad del servicio de los dispositivos médicos.
- Mayor confianza con los dispositivos médicos fabricados.
- Ganar ventaja competitiva en el sector.
- Mejora la eficiencia y eficacia de la organización.
- Ayuda a establecer una base sólida para la mejora continua de los procesos.



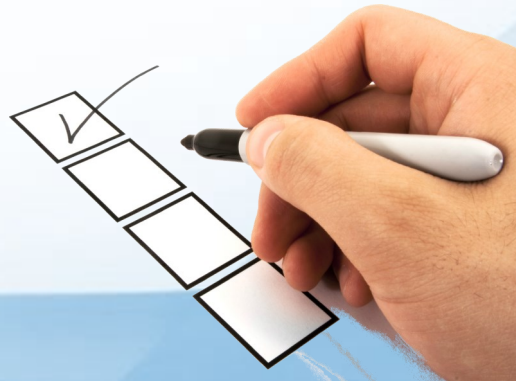
REQUISITOS PARA INICIAR EL PROCESO DE CERTIFICACIÓN

- **Determinación del alcance de la certificación:**

Para definir el alcance de su sistema le sugerimos que considere si desea implementarlo en todos los procesos productivos, líneas de negocios o tan sólo en parte de ellos; al tomar esta decisión le sugerimos que considere las expectativas de sus clientes, proveedores y/o partes interesadas con relación a su certificación.

- **Tener implementado un sistema de gestión de Dispositivos Médicos:**

El tiempo para la implementación de su Sistema generalmente depende de la complejidad, número de procesos, sitios, departamentos, turnos, productos, etc., declarados en su alcance.



PROCESO DE CERTIFICACIÓN

- Solicitar de manera formal la certificación de los sistemas de gestión de dispositivos médicos .
- Para la realización del proceso inicial de certificación, se llevan acabo las ETAPAS 1 y 2.

AUDITORÍA ETAPA 1

Consiste principalmente en verificar si el **sistema de gestión de Dispositivos Médicos**, contempla todos los elementos señalados por la norma de referencia, así como la viabilidad para realizar la auditoría de etapa 2. Para su realización, es necesario la documentación de soporte requerida, incluyendo:

- Listado de la información documentada establecida para el sistema de gestión de Dispositivos Médicos y requerida por la norma ISO 13485:2016.
- Listado de la información documentada que se requiere conservar para mostrar evidencia de la implementación del sistema de gestión de dispositivos médicos y requerida por la norma ISO 13485:2016. (registros).
- Una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de dispositivos médicos.
- El desarrollo de la revisión por la dirección y la auditoría interna.

AUDITORÍA ETAPA 2

Consiste en la visita de un equipo auditor en las instalaciones de la organización; para evaluar la conformidad e implementación del **sistema de Dispositivos Médicos** con la norma de referencia. El equipo auditor decide sí, con base a los resultados, se recomienda que el expediente del cliente pase a dictamen de un comité de certificación.

Sí la dictaminación resulta favorable, se otorga la certificación correspondiente.

