



ISO 13485: 2016

SISTEMA DE GESTIÓN PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Lo difícil lo hacemos fácil.

ISO 45001: 2018

SISTEMA DE GESTIÓN PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS.

ISO 13485 es una norma reconocida internacionalmente para sistemas de gestión de la calidad en la industria de dispositivos médicos. Está pensada y concebida para su uso en organizaciones para el diseño y desarrollo, producción, instalación, servicios y ventas de productos sanitarios.

EMPRESAS QUE APLICA:
Todo tipo de organizaciones

TIEMPO DE IMPLEMENTACIÓN:
3 a 12 meses.



BENEFICIOS:

- ✓ Participación en licitaciones, concursos y subvenciones públicas.
- ✓ Reconocimiento internacional.
- ✓ Cumplimiento de requisitos de clientes.
- ✓ Cumplimiento en los requisitos reglamentarios aplicables.
- ✓ Crecimiento de tu organización.
- ✓ Ventaja competitiva.
- ✓ Tecnovigilancia.
- ✓ Formación estructural de tu organización.
- ✓ Mejorar la comerciabilidad de una organización.
- ✓ Promover la mejora continua en los procesos y servicios.

PREGUNTAS FRECUENTES:



¿Para qué me sirve ISO 13485?

Es una norma de sistemas de gestión de calidad específicos para las empresas del sector médico, que incluye aspectos de la norma ISO 9001.

¿Por qué invertir en las ISO 13485?

Cuando se trata de la fabricación de dispositivos médicos, la seguridad de los pacientes depende en gran medida de la calidad y la consistencia de los productos médicos, y garantizar la eficacia, el control y el mantenimiento de su SGC es fundamental para los clientes, las partes interesadas, los pacientes y los usuarios, y los organismos reguladores.



Soluciones
Adecuadas
y Estratégicas



55 3373 5115

[solucionesadecuadas](https://www.solucionesadecuadas.com)



solucionesadecuadasdireccion@gmail.com

INFORMATION