



¿Por qué necesita obtener la certificación de ISO 13485?

Si usted está buscando operar internacionalmente o expandirse localmente, la certificación a ISO 13485 puede ayudarle a mejorar el rendimiento global, eliminar la incertidumbre y ampliar las oportunidades de mercado. Las empresas con esta certificación muestran a los clientes y reguladores, su compromiso con la calidad.

- Con la certificación, se aumenta el acceso a más mercados en todo el mundo
- Describe cómo revisar y mejorar los procesos en toda su organización
- Aumenta la eficacia, reduce los costos y supervisa el desempeño de la cadena de proveedores
- Demuestra que usted produce dispositivos médicos más seguros y eficaces
- Cumple con los requisitos reglamentarios y las expectativas del cliente

ISO 13485 está, en parte, diseñado para producir un sistema de gestión que facilite el cumplimiento de los requisitos de los clientes y los reguladores globales. Pueden obtenerse beneficios de estar registrado a ISO 9001 y a ISO 13485, porque 9001 se centra en los aspectos del negocio que no se encuentran en 13485 y que son positivos para todas las empresas.

Si se encuentra establecido el marco de sistema de gestión adecuado, facilitará la identificación y aplicación de los requisitos específicos de cada país, para el sistema de gestión de los fabricantes de dispositivos médicos. ISO 13485 no es lo suficientemente específico como para contradecir los requisitos específicos de cada país, y puede servir como base del sistema de gestión para todos.