ISO 13485:2016
SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Assay Register™

Esta norma es aplicable a fabricantes, distribuidores, proveedores de componentes y cualquier organización involucrada en el ciclo de vida de los dispositivos médicos, asegurando su conformidad con normativas globales y requisitos regulatorios específicos.

Assay Register™ FICHA TÉCNICA

ESPECIFICACIONES Y BENEFICIOS

La ISO 13485:2016 es el estándar internacional que establece los requisitos para un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) en la industria de dispositivos médicos.

Su objetivo es garantizar que las organizaciones que diseñan, fabrican, distribuyen o mantienen dispositivos médicos cumplan con regulaciones y estándares de seguridad, eficacia y calidad.

- **Cumplimiento con regulaciones internacionales en el sector de dispositivos médicos.**
- Mayor confianza del mercado, demostrando calidad y seguridad en los productos.
- **Reducción de riesgos relacionados con fallas de productos y problemas regulatorios.**
- Optimización de procesos de fabricación y gestión de calidad.
- **Acceso a nuevos mercados donde la certificación es un requisito obligatorio.**
- Mejor control documental y trazabilidad en toda la cadena de suministro.

Principales Requisitos ISO 13485*

Gestión de Calidad y Mejora Continua
Implementación de un SGC orientado a la seguridad del paciente y la eficacia del producto.
Gestión de riesgos
Aplicación del enfoque basado en riesgos en todas las etapas del ciclo de vida del producto.
Control del proceso y producción
Garantía de calidad en el diseño, fabricación y distribución de dispositivos médicos.
Gestión de Recursos
Capacitación del personal y mantenimiento de la infraestructura.
Gestión de documentación y registros
Control estricto de la trazabilidad y cumplimiento normativo.
Evaluación del desempeño
Auditorías internas y medición de la eficacia del SGC.

*Los requisitos aquí mencionados son un resumen basado en la estructura de la norma ISO 13485:2016