



# Primer Acreditado

## en **Sistemas de Gestión de Calidad de Dispositivos Médicos**

El 30 de septiembre, **Factual Services, S.C.**, recibió la primera acreditación como Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión de Calidad de Dispositivos Médicos, **no activos**, por parte de la entidad mexicana de acreditación, a.c., **ema**.

Con ello se permite certificar el cumplimiento de la norma **ISO 13485:2003**, que es la referencia entre las **prácticas de calidad** de las organizaciones dentro de la industria **de dispositivos médicos**.



### **Alcance de la acreditación:**

**Dispositivos médicos no activos:** productos e instrumentos para anestesia, cuidados intensivos, transfusión, diálisis, oftalmológicos. anticonceptivos, limpieza, etc.

**Implantes no activos** como: cardiovasculares, ortopédicos, de tejido blando, entre otros.

**Aparatos para el cuidado de heridas:** vendajes, material de sutura, grapas, etc.

**Dispositivos dentales y accesorios:** equipos e instrumentos y materiales dentales e implantes.



## Los beneficios de estar acreditado bajo la norma ISO 13485:2003 son:

- Entrada y crecimiento al **mercado mundial**.
- Ayuda a crear un **marco sistemático** para controlar, medir y analizar procesos y comentarios de clientes.
- **Mejores resultados** y reducción de errores.
- **Mejor uso de recursos**.
- **Aumento de ventas**.



**Más sobre:  
Factual Services, S.C.**

**Organismo de Evaluación de la Conformidad y asociado de emα, el cual cuenta con las acreditaciones en: Organismo de Certificación de Sistemas de Gestión de Calidad, Gestión Ambiental, Producto y Unidad de Verificación.**

### **Mayores Informes:**

**Beatriz Castillo**

**Tel. (55) 9148 4324**

**beatiz.castillo@emα.org.mx**

**[www.emα.org.mx](http://www.emα.org.mx)**

