

Nueva área de acreditación

**Acreditación de organismos de
certificación para sistemas de
gestión de calidad para fabricantes de**

Dispositivos médicos



Ante la creciente necesidad de contar con esquemas regulatorios que permitan una mayor confianza y competencia técnica en los servicios de salud, en la **entidad mexicana de acreditación, a.c.**, hemos iniciado el programa de acreditación de organismos de certificación de sistemas de gestión de calidad para los fabricantes de dispositivos médicos (ISO 13485).



Este programa de acreditación requiere que el organismo de certificación, cumpla con la norma mexicana **NMX-EC-17021-IMNC-2012 (ISO/IEC 17021:2011)**

**Evaluación de la conformidad -
Requisitos para los organismos que
realizan la auditoría y la certificación
de sistemas de gestión y con los**

**requisitos adicionales en cuanto a la competencia de las
personas que llevan a cabo las actividades de evaluación
y/o auditoría, así como también la toma de decisión.**



Estos **requisitos adicionales** están contemplados en documentos del Foro Internacional de Acreditación (IAF), bajo la siguiente nomenclatura y nombre:

•IAF MD 9:2011 Aplicación de la ISO/IEC 17021 en Sistemas de Gestión de Calidad de Dispositivos Médicos (ISO 13485)

Cadena de confianza



Conociendo más sobre la ISO 13485:2003

- Define los requisitos del sistema de gestión de calidad para los fabricantes de dispositivos médicos.
- Conocida mundialmente como la referencia entre las prácticas de calidad de las organizaciones dentro de la industria de dispositivos médicos.
- Permite al fabricante que sus dispositivos sean aceptados en muchos países donde es un requisito reglamentario y con muchas organizaciones en las que aplica como una obligación contractual o expectativa.
- Ayuda a crear un marco sistemático en el que las organizaciones pueden controlar, medir y analizar sus procesos y los comentarios de los clientes, así como también ofrecer mejores resultados medibles como el aumento de las ventas, el aumento de la puntualidad de proveer los productos al mercado mundial, la reducción de costos, menos errores, menos residuos, un mejor uso de los recursos así como disminuir los fallos en el producto.

Mayores informes sobre este nuevo programa:

Gerencia de Organismos de Certificación de **ema**

Mario Andrade o Fabián Hernández a los teléfonos (55) 91 48 4325 y/o 91 48 4323
Correos electrónicos mario.andrade@ema.org.mx y/o fabian.hernandez@ema.org.mx