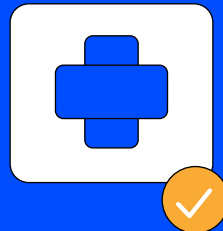


CALIDAD PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

ISO 13485

Controle la calidad durante el ciclo de vida

Estructure un sistema de calidad para dispositivos médicos y servicios relacionados. Adaptamos los controles al papel de su organización: diseño, fabricación, instalación, servicio o actividades de la cadena de suministro.



Producto

requisitos definidos

Procesos

controles y validación

Trazabilidad

registros vinculados

Seguimiento

quejas y acciones

Valor para su operación

■ Alinee calidad y requisitos

Traduzca las necesidades del producto, del cliente y del mercado objetivo en controles operativos.

■ Controle procesos críticos

Organice proveedores, equipos, validaciones y cambios según el riesgo y el alcance de su actividad.

■ Conserve evidencia útil

Relacione registros de fabricación, liberación, trazabilidad y seguimiento del dispositivo.

¿Para quién y con qué alcance?

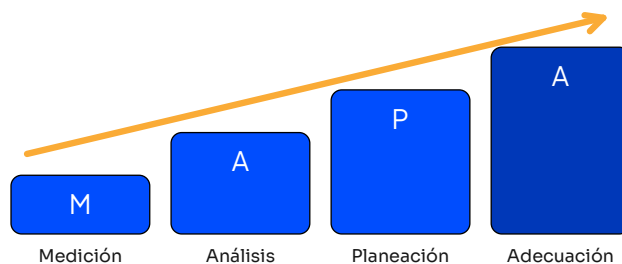
Para fabricantes y organizaciones de la cadena de dispositivos médicos; no es una norma general de fabricación farmacéutica.

Implementación y preparación para certificación ISO 13485. La certificación del sistema no equivale al registro ni a la autorización de comercialización del dispositivo.

Nuestro enfoque

Modelos Dinámicos de Trabajo®

Usted conoce su negocio; nosotros integramos la estandarización a su operación real.



Entregables que construimos con usted

- ✓ Diagnóstico del sistema y requisitos aplicables al alcance.
- ✓ Procedimientos y registros del ciclo de vida del producto.
- ✓ Integración de la gestión de riesgos con ISO 14971.
- ✓ Capacitación, auditoría interna y cierre de brechas.

Definamos la ruta para su organización

Solicite un pre-diagnóstico gratuito. Revisamos su punto de partida y proponemos alcance, prioridades y entregables a su medida.

PRE-DIAGNÓSTICO GRATUITO

Nuevas alturas juntos



+52 55 4169 2848

info@mateosconsultores.com
mateosconsultores.com