Nota informativa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS

LA AEMPS PRIMER ORGANISMO CERTIFICADOR DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS ACREDITADO POR ENAC

Fecha de publicación: 18 de febrero de 2013

Categoría: La AEMPS, INDUSTRIA, PRODUCTOS SANITARIOS.
Referencia: AEMPS, 1/2013

- ***La AEMPS ha obtenido la acreditación de la ENAC para la certificación de los sistemas de gestión de calidad de productos sanitarios de acuerdo a la norma UNE-EN-ISO 13485.***
- ***La presencia de la marca ENAC en los documentos emitidos por la AEMPS resultado de actividades acreditadas será una garantía que facilitará las actividades comerciales de las empresas certificadas.***

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha obtenido la acreditación de la Entidad Nacional de Acreditación Española (ENAC), según los criterios recogidos en la norma UNE-EN ISO/IEC 17021 para la Certificación de Sistemas de Gestión de Calidad de Productos Sanitarios. La presencia de la marca ENAC en los documentos emitidos por la AEMPS como resultado de actividades acreditadas será una garantía para las empresas certificadas y para sus clientes y facilitará sus actividades comerciales y la aceptación internacional.

La AEMPS es el primer organismo Certificador de Sistemas de Gestión de Calidad de Productos Sanitarios acreditado por ENAC y su oferta abarca a empresas fabricantes de productos sanitarios, que requieren la intervención de Organismos Notificados para el marcado CE; a las de productos sanitarios de clase I y de diagnóstico "*in vitro*", en las que el marcado CE es colocado por el propio fabricante sin la intervención de Organismos Notificados, así como, a las que realizan otras actividades relacionadas, como, el montaje, la fabricación a terceros, el almacenamiento o el servicio de asistencia técnica.

CORREO ELECTRÓNICO
sdaem@aemps.es

www.aemps.gob.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 28
FAX: 91 822 50 10

Fuente: AEMPS. Se autoriza la reproducción total o parcial del contenido de esta información, siempre que se cite expresamente su origen.
La AEMPS pone a su disposición un servicio gratuito de suscripción a sus contenidos en la web: www.aemps.gob.es en la sección "listas de correo".

La actividad de certificación de la norma voluntaria de sistemas de gestión de calidad de acuerdo a la norma UNE-EN-ISO 13485 requiere la auditoría anual a las empresas para evaluar la conformidad y eficacia de sus sistemas de calidad.

Consciente de que para las empresas del sector de productos sanitarios, contar con certificados de sistemas de gestión de calidad de la norma UNE-EN-ISO 13485, es un valor que ofrece confianza a las autoridades y a los clientes, tanto en España, como fuera de nuestras fronteras, la AEMPS ha obtenido la acreditación para la certificación de dichos sistemas de gestión, ofreciendo a sus clientes, la garantía de su experiencia, su competencia, su independencia, su objetividad e imparcialidad y un método de trabajo apropiado basado en la aplicación de criterios de calidad.

La AEMPS mantiene en la actualidad 50 certificados de la norma UNE-EN-ISO 13485 y ha realizado, desde 1995, más de 1.500 auditorías utilizando los criterios establecidos por la misma. Los certificados emitidos, abarcan actividades de empresas ubicadas en España, Argentina, Canadá e Italia, relacionadas con productos sanitarios para el tratamiento de heridas, productos dentales, productos para diagnóstico por imagen, para monitorización, implantes, productos para diagnóstico "*in vitro*", software, productos que incorporan sustancias medicinales y derivados de tejidos animales, productos que pueden tener un efecto biológico, esterilización de productos sanitarios por vapor, óxido de etileno, irradiación, fabricación aséptica y otros.

Toda la información para la certificación de los sistemas de gestión de la norma UNE-EN-ISO 13485 se encuentra disponible en la Web www.aemps.gob.es dentro de la sección Organismo Notificado 0318 y Certificación 13485.

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS