



Nota de Prensa

Leitat, primer centro tecnológico del Estado certificado con la ISO 13485 para el diseño y desarrollo de cuatro tipologías de productos sanitarios

- La certificación, otorgada por AENOR, consolida a la entidad como agente clave en innovación sanitaria en el Estado, garantizando el máximo estándar de calidad acompañando a las empresas a lo largo de todo el proceso, desde la investigación hasta el prototipado de dispositivos médicos.
- La certificación reafirma el posicionamiento de Leitat como socio estratégico para hospitales y empresas del sector médico y permite a Leitat reducir el tiempo de desarrollo y acceso al mercado de nuevas soluciones y tecnologías médicas.

Barcelona, 17 de noviembre de 2025.- El centro tecnológico Leitat ha obtenido la certificación UNE-EN ISO 13485:2018, el estándar internacional que establece los requisitos para un sistema de gestión de la calidad aplicado a productos sanitarios (dispositivos médicos) y servicios relacionados.

La certificación, otorgada por AENOR, reconoce la excelencia y la solvencia de Leitat en el diseño y el desarrollo de dispositivos médicos y sistemas de diagnóstico in vitro, consolidándolo como referente europeo en solvencia tecnológica en el ámbito médico y como socio estratégico para el desarrollo de productos en entornos regulados orientados al mercado.

Esta certificación permite ofrecer una mayor garantía regulatoria y trazabilidad, reforzando la capacidad de Leitat para acompañar empresas en todo el ciclo de desarrollo, desde la I+D hasta la industrialización, cumpliendo las normativas más exigentes del sector.

Un paso adelante en la innovación aplicada al sector médico

Con este hito, Leitat se convierte en el primer centro tecnológico del Estado al obtener la ISO 13485:2018 para todo el ciclo de diseño y desarrollo de dispositivos médicos y de diagnóstico in vitro para terceros, desde la investigación hasta el prototipaje para cuatro tipologías de producto. Las actividades certificadas se desarrollan en las sedes de Leitat en Terrassa, DFactory Barcelona y el Parc Científic de Barcelona.

El alcance de la certificación ISO 13485 otorgada a Leitat incluye:



- Diseño e ingeniería de equipos electromédicos para diagnóstico y seguimiento terapéutico para terceros.
- Desarrollo de software de ayuda al diagnóstico para dispositivos de diagnóstico in vitro para terceros.
- Diseño y desarrollo de instrumentos mediante soluciones aditivas e impresión 3D para terceros.
- Desarrollo de bioreceptores para diagnóstico in vitro para terceros.

De la investigación al mercado: innovación médica con rigor y propósito

La obtención de la ISO 13485:2018 consolida Leitat como agente clave en la transferencia tecnológica para el sector salud y como aliado estratégico para acelerar el tiempo a mercado de nuevas soluciones, tecnologías médicas y diagnóstico in vitro, aportando rigor, solvencia y profesionalidad a cada fase del proceso.

Con este reconocimiento, Leitat continúa fiel al compromiso de innovar con propósito, transformando la investigación en soluciones reales que mejoran la vida de las personas y acelerando su llegada al mercado con la máxima fiabilidad y garantía de cumplimiento regulatorio. “Esta certificación reconoce el rigor, la competencia técnica y la vocación de servicio que definen Leitat. Nos consolida como socio tecnológico de confianza en el ámbito médico y biomédico, ofreciendo a las empresas, innovaciones con impacto real en la salud de las personas”, ha afirmado Jordi Cabrafiga, director general del centro.

Por su parte, Jordi Martín, Director de AENOR en Cataluña, ha asegurado: “La obtención de la certificación AENOR ISO 13485 por parte de Leitat representa un paso decisivo en la consolidación de sistemas de gestión que garantizan la calidad y seguridad en el sector de productos sanitarios. Esta norma internacional establece los requisitos más exigentes para la fabricación y desarrollo de dispositivos médicos, asegurando procesos robustos y trazabilidad completa. Con esta certificación, Leitat refuerza su compromiso con la excelencia y la confianza en un ámbito donde la innovación y la fiabilidad son esenciales para la salud y el bienestar de las personas”.

Calidad, seguridad y confianza al servicio de la innovación

La ISO 13485 se suma al conjunto de certificaciones y acreditaciones internacionales que avalan la solvencia tecnológica de Leitat y su apuesta por la mejora continua. La norma, alineada con los reglamentos europeos (UE) 2017/745 (MDR) y (UE) 2017/746 (IVDR), establece los requisitos de calidad aplicables a los productos sanitarios y a los servicios relacionados. Su aplicación proporciona una presunción de conformidad con la normativa europea y es esencial para obtener el mercado CE y comercializar productos dentro de la Unión Europea.



Este logro es el resultado de más de un año de trabajo colectivo en el marco del proyecto DiMeD (Red Cervera), y refuerza la capacidad de Leitlat para generar confianza, establecer alianzas estratégicas y acelerar la transferencia tecnológica en el ámbito de la salud.

Sobre AENOR

[AENOR](#) contribuye a la transformación de la sociedad creando confianza entre organizaciones y personas, mediante servicios de evaluación de la conformidad (certificación, inspección y ensayos), formación e información; además de la consultoría de transformación de negocio que desarrolla la sociedad AENOR Conocimiento. Es la entidad líder en generación de confianza de España y más de 91.000 centros de trabajo en el mundo tienen alguno de los certificados de AENOR en campos como la Gestión de la Calidad, la Inteligencia Artificial, la Ciberseguridad o los relacionados con los criterios ESG, como pueden ser el *Compliance* penal, el buen gobierno corporativo, la Igualdad, la gestión ambiental o la construcción sostenible.

Entre las ventajas competitivas diferenciales de AENOR se encuentran el reconocimiento de marca más elevado entre las empresas y los consumidores; contar con personal propio, lo que le permite gestionar el conocimiento acumulado en beneficio de sus clientes; innovar en la resolución de nuevas brechas de competitividad gracias a su proximidad con las fuentes de conocimiento; y su capilaridad geográfica y sectorial.

AENOR es una entidad global, que ya desarrolla operaciones en 87 países. En España dispone de sedes en todas las Comunidades Autónomas, con auditores propios, y tiene presencia permanente en otros 12 países, principalmente de Latinoamérica y Europa.

Para más información:

Quique Cervera Garbayo

Responsable de la relación con los medios

Tel.: + 34 630 47 01 26

qcervera.ext@aenor.com

Síguenos en:

