



## Nota de Prensa

# AENOR, acreditada por ENAC para certificar sistemas de gestión de la calidad de productos sanitarios

- La acreditación es el reconocimiento formal de la independencia y capacidad técnica de una entidad de evaluación de la conformidad para desarrollar actividades de certificación.
- AENOR ya cuenta con más de un centenar de certificados según la Norma UNE-EN ISO 13485 en España y Latam.

**Madrid, 13 de mayo de 2024.-** [AENOR](#) ha obtenido la acreditación de ENAC (Entidad Nacional de Acreditación) para certificar el [Sistema de Gestión de la Calidad para Productos Sanitarios según la Norma UNE-EN ISO 13485:2018](#). El alcance de la acreditación de AENOR incluye productos sanitarios no activos (por ejemplo, válvulas cardíacas, prótesis de mama o cadera), productos sanitarios activos no implantables (como desfibriladores), productos sanitarios para el diagnóstico in vitro, así como piezas, partes o servicios asociados.

Recibir esta acreditación por parte de ENAC implica que AENOR ha superado con éxito un proceso de evaluación riguroso, demostrando la competencia técnica de su equipo auditor para realizar auditorías tanto en España como en el ámbito internacional. Así, la entidad asegura una metodología basada en la experiencia, competencia, independencia, objetividad e imparcialidad. AENOR cuenta con más de 100 certificados vigentes según la Norma UNE-EN ISO 13485 concedidos a organizaciones en España, Portugal, México, Costa Rica y Dominicana.

La Norma UNE-EN ISO 13485:2018 ayuda a las organizaciones a implantar un sistema de gestión de la calidad que garantiza la uniformidad y precisión en la fabricación y diseño de productos sanitarios. Al estandarizar los procedimientos, las organizaciones pueden mejorar su eficiencia operativa, reduciendo los costes asociados a las ineficiencias y a los errores de fabricación. Además, minimizar las variaciones en los procesos ayuda a asegurar que cada producto cumple con las expectativas de calidad y seguridad, lo que es esencial en un sector como el de la salud.

La acreditación es el reconocimiento formal de la independencia y capacidad técnica de una entidad de evaluación de la conformidad para desarrollar actividades de certificación. AENOR cuenta con 211 acreditaciones y autorizaciones tanto españolas como de otros países; en 2023 superó 300 jornadas de auditoría realizadas por entidades de acreditación y otros organismos.



## 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, información y consultoría de transformación de negocios. Es la entidad líder en generación de confianza de España, más de 88.000 centros de trabajo en el mundo tienen alguno de los certificados de AENOR en campos como la Gestión de la Calidad, Sostenibilidad, Verificación de Información no financiera, Bienestar Animal, Seguridad y Salud en el Trabajo, Digitalización o *Compliance*.

Entre las ventajas competitivas diferenciales de AENOR se encuentran el reconocimiento de marca más elevado entre las empresas (B2B) y los consumidores (B2C); 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 19 sedes en todas las Comunidades Autónomas con auditores propios y presencia permanente en otros 12 países, principalmente de Latinoamérica y Europa.

### Para más información:

Marta Santos Náñez

Responsable de relaciones con medios de AENOR

Tel.: + 34 609 015 526

[msantos@aenor.com](mailto:msantos@aenor.com)

Síguenos en:

