



GRUPO ACMS Consultores

Consultoría de dispositivos médicos en México



(ER-0772/2013)

Alcance ISO 9001

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

Alcance ISO 27001

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



(SI-0021/2020)

Consultoría de dispositivos médicos en México: ISO 13485 y Mercado CE para exportar

Qué obtiene su empresa cuando trabaja con nosotros

Usted obtiene un sistema de gestión de calidad diseñado a la medida de su empresa de dispositivos médicos, implantado junto a su equipo y con un consultor a su lado de principio a fin. Según su objetivo, lo preparamos para certificarse en ISO 13485, para obtener el Mercado CE que le abre la Unión Europea, o para ambas cosas.

En el día a día eso significa un sistema que le ayuda a cumplir lo que exige la COFEPRIS, a ordenar su registro sanitario y a exportar con respaldo. Un sistema sólido de dispositivos médicos no es papeleo: es la llave para vender dentro y fuera de México.

En Grupo ACMS México somos consultores, no certificadores. Nuestro trabajo es dejar su sistema y su documentación listos para la auditoría o la evaluación; el certificado o el Mercado CE los emite un organismo independiente. Esa independencia es la que les da valor real.

Los dispositivos médicos en México: la COFEPRIS, la NOM-241 y una industria que exporta

México no solo consume dispositivos médicos: es uno de los grandes fabricantes del mundo y el mayor exportador de dispositivos médicos de América Latina. Por eso, ordenar la calidad en este sector es, para muchas empresas mexicanas, una cuestión de competir en las grandes ligas.

En México, quien regula los dispositivos médicos es la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), con base en la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud. Antes de comercializar un dispositivo, hay que obtener su registro sanitario.

La pieza técnica clave es la NOM-241-SSA1-2025, sobre Buenas Prácticas de Fabricación de dispositivos médicos, publicada en 2025. Es el piso mínimo obligatorio para fabricar, almacenar y distribuir dispositivos en el país, y exige un sistema de gestión de calidad documentado y en mejora continua. La buena noticia es que esta NOM está armonizada con referentes internacionales y declara concordancia con la norma ISO 13485. En la práctica, COFEPRIS puede reconocer un certificado ISO 13485 vigente o auditorías MDSAP para agilizar la revisión de su sistema de calidad en el registro sanitario.

¿La conclusión? Ordenar su sistema con ISO 13485 no solo le sirve para exportar: también le allana el camino ante la propia COFEPRIS.

Servicios de dispositivos médicos que le ayudamos a implantar en México

Esta página es su punto de entrada. Según su objetivo, este es el servicio que le corresponde. Entre a cada uno para ver el detalle:

ISO 13485 ? Sistema de gestión de calidad para dispositivos médicos

La norma internacional de calidad específica para el sector. Es la base para cumplir con la COFEPRIS, para el Mercado CE en Europa y para exportar a otros mercados exigentes. Su versión vigente es la ISO 13485:2016.

Mercado CE ? Para exportar a la Unión Europea

El Mercado CE es el requisito para vender productos sanitarios en la Unión Europea, bajo el Reglamento Europeo MDR (UE) 2017/745. Le ayudamos a clasificar su producto, preparar el expediente técnico y cumplir los requisitos para entrar al mercado europeo.

Por qué la calidad en dispositivos médicos importa hoy para las empresas mexicanas

Ordenar su sistema de calidad es una decisión de negocio con efectos muy concretos:

- Cumplir con la COFEPRIS. Un sistema alineado con la NOM-241 y con ISO 13485 facilita el registro sanitario y las visitas regulatorias.
- Exportar a Europa. Con el Mercado CE, su producto puede venderse en toda la Unión Europea.
- Exportar a otros mercados. ISO 13485 es la base reconocida en Canadá, Australia y, cada vez más, en Estados Unidos, cuya nueva regulación de la FDA (QMSR, vigente desde 2026) se alinea con la norma.
- Ganar confianza. En un sector donde está en juego la salud de las personas, la certificación es una señal poderosa ante clientes, distribuidores y autoridades.
- Reducir riesgos y reprocesos. Un buen sistema previene errores costosos y retiros de producto del mercado.

Cómo acompañamos su proyecto, etapa por etapa

Trabajamos con su equipo, a su ritmo, sin burocracia de más:

- Diagnóstico inicial. Revisamos su situación frente a la norma y frente a su objetivo (COFEPRIS, Mercado CE o exportación).
- Clasificación de su dispositivo. Determinamos la clase de riesgo, que marca los requisitos que le aplican.
- Sistema de gestión y gestión de riesgos. Diseñamos su sistema ISO 13485 y el análisis de riesgos del producto (ISO 14971), a la medida de su empresa.
- Expediente técnico. Le ayudamos a preparar la documentación técnica que piden tanto la COFEPRIS como el Mercado CE.

- Implantación, capacitación y auditoría interna. Ponemos el sistema a funcionar con su gente y corregimos los hallazgos antes del auditor externo.
- Certificación o Mercado CE y mantenimiento. Lo acompañamos en la auditoría, ante el organismo notificado cuando aplica, y después en el seguimiento y la renovación.

Por qué elegir a Grupo ACMS en México

- Experiencia. Más de 25 años en consultoría y formación, y más de 1,000 proyectos implantados con éxito.
- Exportación a Europa. Conocemos el camino para llevar un dispositivo médico desde México hasta el mercado de la Unión Europea con el Mercado CE.
- Software propio ISO 13485. Contamos con un software desarrollado por nosotros para gestionar y mantener el sistema de calidad de dispositivos médicos con menos papeleo.
- Presencia local. Oficinas en Ciudad de México, Veracruz, Nuevo León y Aguascalientes, con el respaldo del grupo en España y Chile.
- Formación. Campus online con cursos especializados en dispositivos médicos, ISO 13485 y Mercado CE.
- Garantía. Lo acompañamos hasta la certificación; no lo dejamos a medio camino.

Preguntas frecuentes sobre dispositivos médicos en México

¿Es obligatoria la ISO 13485 en México?

La certificación ISO 13485 es voluntaria. Lo obligatorio es cumplir la NOM-241-SSA1-2025 de Buenas Prácticas de Fabricación para obtener el registro sanitario ante la COFEPRIS. Como esa NOM está alineada con ISO 13485, implantar la norma le facilita el cumplimiento y, en ciertos casos, agiliza el trámite.

¿Necesito ISO 13485 para conseguir el Mercado CE?

En la práctica, sí. El Mercado CE bajo el Reglamento Europeo MDR se apoya en un sistema de gestión de calidad, y la ISO 13485 es la norma armonizada de referencia. Tenerla facilita mucho la conformidad del sistema.

¿La ISO 13485 me sirve para exportar a Estados Unidos o Canadá?

Sí. Es un requisito reconocido en Canadá y Australia, y la nueva regulación de la FDA en Estados Unidos (QMSR, vigente desde 2026) se alinea con ISO 13485. Si piensa exportar a varios mercados, la norma es prácticamente imprescindible.

¿Ustedes emiten el certificado o el Mercado CE?

No. Somos consultores: implantamos y preparamos su sistema y su expediente. El certificado o el Marcado CE los emite un organismo independiente (un organismo notificado, en el caso del Marcado CE). Le ayudamos a elegir el más adecuado.

¿Cuánto tarda implantar la ISO 13485 o preparar el Marcado CE?

Depende del tipo de dispositivo, de su clase de riesgo y del punto de partida de su empresa. En el diagnóstico inicial le damos un plazo estimado y realista para su caso.

Solicite su diagnóstico

Cuéntenos qué fabrica su empresa y a qué mercados quiere llegar, y un consultor de Grupo ACMS México se pondrá en contacto con usted para orientarle, sin compromiso.



Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

Madrid

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

Burgos

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

Barcelona

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

CDMX

José González Varela 15 14700 Tlalpan (Ciudad de México)

Tfno.: (+52) 5514 10 12 07

Chile

Av. Pdte. Kennedy 7440, Of. 701 7630000 Vitacura, Área Metropolitana - Santiago. Regiones de Valparaíso, Metropolitana (Santiago) y O'higgins

Tfno.: WhatsApp (+56) 981495541 y (+56) 994713521

Veracruz

Avda 21 esquina calle 44 No.4402 Nuevo Elizabeth Córdoba

Tfno.: (+52) 55 6576 8293

Nuevo León

Angelo 125, Frac. Privadas de San Miguel 67130 Guadalupe - Noreste de México - Estado: Nuevo León

Tfno.: (+52) 5565768293

Aguascalientes

Calle Livorno, 534 Aguascalientes Queretaro - Guanajuato ? Aguascalientes

Tfno.: (+52) 449 386 8693

www.grupoacms.com
informacion@grupoacms.com