

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

MARCA IAF MLA EN LOS CERTIFICADOS DE SISTEMAS DE CALIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS EMITIDOS POR LA AEMPS

Fecha de publicación: 1 de octubre de 2019

Categoría: La AEMPS
Referencia: AEMPS, 17 /2019

La AEMPS ha sido autorizada por ENAC a incluir la Marca IAF MLA en los certificados de sistemas de calidad de productos sanitarios emitidos para alcance de la acreditación.

Esta marca contribuirá a facilitar la aceptación de los certificados acreditados emitidos por la AEMPS en diferentes mercados internacionales.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, con fecha 20 de septiembre de 2019, ha recibido permiso de la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) para utilizar la Marca del Acuerdo Multilateral de Reconocimiento de la Asociación Internacional de Entidades de Acreditación (marca registrada IAF MLA) en los certificados de conformidad con la norma UNE EN ISO 13485: 2018 emitidos bajo acreditación ENAC para el alcance de la acreditación.

ENAC, miembro del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (Multilateral Recognition Arrangement, MLA), participa en programas para la acreditación de organismos que prestan servicios de evaluación de la conformidad en el seno de la Asociación Internacional de Entidades de Acreditación (International Accreditation Forum, IAF) para garantizar la equivalencia de los programas de acreditación. Esta participación proporciona confianza en la equivalencia de los certificados de sistema de calidad emitidos por la AEMPS bajo acreditación ENAC, con los emitidos por otras entidades acreditadas de certificación internacionales.

Los países que han suscrito este acuerdo pueden consultarse en la siguiente página web:

https://www.iaf.nu/articles/IAF_MEMBERS_SIGNATORIES/4



El Área de Certificación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, desde 2012, emite certificados de conformidad con la norma UNE EN ISO 13485 “Productos sanitarios. Sistemas de calidad: Requisitos para fines reglamentarios” con acreditación ENAC, otorgando a la empresa española una herramienta eficaz para superar los conocidos obstáculos técnicos al comercio que facilita a las organizaciones el acceso a diferentes mercados.

La marca IAF MLA proporcionará un respaldo ampliamente reconocido en los mercados internacionales que redundará en una mejora de la aceptación de sus productos y servicios en los mercados internacionales, disminuyendo el riesgo para las empresas y los usuarios finales aumentando la confianza necesaria para la aceptación de los certificados emitidos por la AEMPS.

Los certificados de conformidad con la norma UNE EN ISO 13485 emitidos por la AEMPS bajo acreditación ENAC con la marca IAF MLA, obtendrán fácilmente el reconocimiento más allá de las fronteras de España.

Esta autorización es una muestra más del compromiso y apoyo de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios con el desarrollo y fortalecimiento de la industria española del sector de productos sanitarios.