



GRUP ACMS Consultors

Producte Sanitari Barcelona



(ER-0772/2013)

Abast ISO 9001

Disseny, desenvolupament, implantació, formació i manteniment de sistemes de gestió de la qualitat, mediambiental, de la prevenció de riscos laborals, protecció de dades, seguretat alimentària i de la qualitat i competència tècnica en laboratoris clínics.

Abast ISO 27001

Els sistemes d'informació que donen suport a les activitats de disseny, desenvolupament, implantació, formació i manteniment de sistemes de gestió i el disseny, desenvolupament i comercialització de programari de sistemes de gestió d'acord amb la declaració d'aplicabilitat vigent.



(SI-0021/2020)

Si necessita serveis de consultoria per a poder fabricar o importar algun producte sanitari, el podem assessorar en Grup ACMS Consultors-Barcelona.

Producte Sanitari Barcelona

Grup ACMS Consultors Barcelona és una consultora especialitzada en els següents serveis per al sector farmacèutic i de productes sanitaris.

A continuació, detallem la informació bàsica dels possibles projectes relacionats amb els productes sanitaris, que podem desenvolupar:

La Norma ISO 13485 "Productes Sanitaris. Sistemes de Gestió de la Qualitat. Requisits per a Finalitats Reglamentàries", especifica els requisits per a un sistema de gestió de la qualitat que pot ser utilitzat per una organització per al disseny i desenvolupament, producció, instal·lació i servei de productes sanitaris, a més de

A causa de la legislació existent en tota la Unió Europea, els productes sanitaris estan sotmesos a un exhaustiu control abans i durant la seva comercialització. Només podran comercialitzar-se i posar-se en servei, productes sanitaris que ostentin el marcat CE, excepte els productes sanitaris a mesura i els destinats a recerca clínica.

Segons es recull en el Reial decret 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris, les persones físiques o jurídiques que es dediquin a la fabricació, importació, agrupació o esterilització dels productes contemplats en el seu àmbit d'aplicació, i les instal·lacions en què es duen a terme aquestes activitats requeriran llicència prèvia de funcionament, atorgada per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.



Ens definim com una companyia consultora independent amb l'objectiu fonamental qual és subministrar serveis de consultoria en les àrees de Gestió empresarial, que representin per al client una solució excel·lent, que satisfaci les seves necessitats explícites o implícites, tingui en compte les regulacions i normes aplicables, i compleixi els objectius de termini i cost establerts.

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

Málaga

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

México

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

www.grupoacms.com/cat
informacion@grupoacms.com