



## **GRUPO ACMS Consultores**

Documentación licencia fabricantes de productos sanitarios



**(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)**

## **Documentación necesaria para tramitar la licencia previa de funcionamiento para fabricantes**

La documentación a aportar por los fabricantes, agrupadores, y esterilizadores de productos sanitarios, para la solicitud de la licencia previa de fabricación / funcionamiento de productos sanitarios es la siguiente (los documentos se deben presentar por duplicado)

- Impreso de solicitud
- Designación del responsable técnico
- Organigrama
- Relación de responsabilidades del técnico y del resto del personal
- Contrato del responsable técnico.
- Cualificación del responsable técnico y otros cargos
- Relación de los productos que van a fabricar, esterilizar y/o agrupar
- Plano de la instalación y plano de situación
- Memoria descriptiva del plano y de las actividades realizadas
- Condiciones ambientales en las distintas zonas de fabricación, envasado, almacenamiento, preacondicionamiento, aireación etc. según el caso
- Relación de actividades subcontratadas, contratos e información correspondiente
- Procedimientos
- Contenido del archivo documental
- Responsable para el sistema de vigilancia
- Declaración relacionada con incompatibilidades
- Tasas

## **Preguntas frecuentes relacionadas**

- Tramitación Licencia de Fabricación de producto sanitario
- Pasos para obtener Licencia Fabricación producto sanitario

## GRUPOACMS Preguntas Frecuentes

- Tramitar la Licencia de Importación de producto sanitario
- Productos Sanitarios Clase III
- Productos Sanitarios Clase IIb

[VER MÁS](#)





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

## **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](http://www.grupoacms.com)  
[informacion@grupoacms.com](mailto:informacion@grupoacms.com)