



GRUPO ACMS Consultores

Documentación licencia importación 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 licencia importación productos sanitarios

La documentación a aportar por los importadores de productos sanitarios, para la solicitud de la

Licencia previa de importación 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 importar
- Plano de la instalación y plano de situación
- Memoria descriptiva del plano y de las actividades realizadas
- Condiciones ambientales en las distintas zonas de 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

Más Información sobre Licencia Previa de Información

Grupo ACMS Consultores puede asesorarle si lo necesita. Rellene el formulario de contacto y nos pondremos en contacto con su organización.

LICENCIA PREVIA IMPORTACIÓN

LICENCIA PREVIA FABRICACIÓN

LICENCIA IMPORTACIÓN SANITARIA

Preguntas frecuentes relacionadas

- Tramitación Licencia de Fabricación de producto sanitario
- Pasos para obtener Licencia Fabricación producto sanitario
- 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
informacion@grupoacms.com