



## **GRUPO ACMS Consultores**

Documentación licencia funcionamiento producto sanitario



**(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 para la Licencia de Funcionamiento Producto Sanitario**

**La empresa solicitante de la licencia previa de funcionamiento debe disponer de un sistema de archivo documental para almacenar la documentación del sistema de calidad y la generada con cada producto fabricado, agrupado y/o esterilizado, manteniendo un registro de todos los productos.**

El archivo documental debe estar a disposición de las autoridades competentes y dicho archivo de fabricantes, agrupadores y esterilizadores debe contener:

- La documentación relativa al sistema de calidad y a las especificaciones de cada producto fabricado, de cada agrupación o de cada proceso de esterilización, incluidos etiquetado e instrucciones de uso, así como documentos de control de los procesos.
- La documentación que permita el seguimiento de los productos dentro de la cadena de producción y control, así como su identificación inequívoca.
- La documentación relativa a la experiencia adquirida con la utilización de los productos, incluida la derivada del sistema de vigilancia, así como las reclamaciones y devoluciones.
- La documentación que permita comprender el diseño, la fabricación, agrupación o esterilización y las prestaciones del producto o los procesos, de manera que pueda evaluarse su conformidad con los requisitos esenciales aplicables.
- La documentación relativa a la comercialización, que contendrá los datos identificativos del producto (nombre, modelo, lote etc.), fecha de fabricación y la fecha de envío, suministro o entrega.
- La documentación señalada en los anexos correspondientes al procedimiento de evaluación de la conformidad aplicado por el fabricante.

DESEO PRESUPUESTO PARA OBTENER LA LICENCIA PREVIA DE FUNCIONAMIENTO DE PRODUCTO SANITARIO

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