



GRUPO ACMS Consultores

¿Por qué es importante la etiqueta CE?



(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)

La importancia del etiquetado CE

La etiqueta CE es la declaración del fabricante de que el producto cumple los requisitos legales de seguridad de todas las Directivas Europeas vigentes sobre Productos Sanitarios y puede ser comercializado en la Unión Europea.

En Europa es ilegal la comercialización y uso posterior de productos que no lleven este marcado, por lo tanto es requisito imprescindible tener esta autorización o sello CE para comercializar cualquier producto dentro del espacio de la UE.

Los requisitos que se han de cumplir para obtener el sello CE se determinan en base al tipo de producto y la posterior identificación de la ruta de evaluación de conformidad adecuada para dicho producto.

Estos son algunos de los productos que requieren un Marcado CE obligatorio:

- Marcado CE para juguetes
- Marcado CE para maquinas y maquinaria industrial
- Marcado CE para productoselectrónicos
- Marcado CE para materiales de construcción
- Marcado CE para producto sanitario

¿Necesita obtener el marcado CE de un producto?

Si necesita asesoramiento, en Grupo ACMS le ayudaremos a que su producto cumpla con las directivas comunitarias y supere las pruebas y ensayos si le son requeridos. Además, si lo necesita, ofrecemos asesoramiento técnico para cumplir con el Technical File o Expediente técnico marcado CE.

Si requiere información para homologar su producto sanitario también puede consultarnos sin compromiso. Rellene el formulario de contacto y le guiaremos en la mejor dirección.

Preguntas frecuentes relacionadas

- Marcado CE rápido de un producto sanitario
- ¿Una aplicación informática necesita tener Marcado CE?
- Requisitos para obtener el Marcado CE productos sanitarios
- Homologación de un producto sanitario

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