



## **GRUPO ACMS Consultores**

Productos Sanitarios Clase IIb



**(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)**

## **Productos Sanitarios Clase IIb**

### **Se clasifican como productos sanitarios de la Clase IIb los:**

- productos sanitarios que pueden influenciar los procesos fisiológicos
- productos sanitarios que administran sustancias o energía de forma potencialmente peligrosa
- productos sanitarios que se destinan al diagnóstico de funciones vitales
- anticonceptivos
- productos sanitarios para la prevención de enfermedades de transmisión sexual
- desinfectantes de productos invasivos
- productos sanitarios para el cuidado de lentes de contacto

NOTA: Producto invasivo: producto que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal.

## **Ejemplo de productos sanitarios clasificados como Clase IIb**

### **Estos son algunos ejemplos de productos sanitarios clasificados como Clase IIb:**

- lentes intraoculares,
- suturas quirúrgicas no absorbibles,
- bolsas de sangre,
- hemodializadores,
- desfibriladores externos,
- láseres quirúrgicos,
- sistemas de vigilancia para cuidados intensivos,
- máquinas de anestesia,
- equipos de rayos x para diagnóstico,
- condones,
- etc.

**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
  
- Definición producto sanitario uso prolongado

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)