



## **GRUPO ACMS Consultores**

Directiva 93/42/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993



**(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)**

## **DIRECTIVA 93/42/CEE DEL CONSEJO de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios**

### **Ámbito de aplicación de la directiva de productos sanitarios - Mercado CE**

La directiva 93/42/CEE se aplica a los productos sanitarios (en el artículo 1 de la directiva se recoge la definición de producto sanitario) y a sus accesorios.

Los accesorios, que son objetos que aunque no son productos están destinados específicamente por el fabricante para ser utilizados junto a ellos, recibirán un trato idéntico al de los productos sanitarios.

### **¿Qué es un producto sanitario?**

Un producto sanitario es cualquier instrumento, equipo, instalación, sustancia u otro producto utilizado para diagnosticar, controlar o curar una enfermedad, lesión o deficiencia en seres humanos, sin embargo un producto sanitario no es un producto utilizado para un tratamiento médico.

En el Anexo IX de la Directiva se encuentran las definiciones de producto y puede descargarse al comienzo de este contenido.

### **¿Cuál es el objetivo de la directiva?**

La Directiva sobre los productos sanitarios MDD, recoge el conjunto de los requisitos fundamentales que tanto importadores como fabricantes han de aplicar para utilizar el Mercado CE en los productos. Su objetivo es, por tanto, garantizar que todos los productos sanitarios lleven el sello de seguridad y sean aptos para su utilización.

GRUPO ACMS CONSULTORES

MERCADO CE PRODUCTO SANITARIO

AEMPS





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)