

# **GRUPO ACMS Consultores**

Instrucciones para la gestión de solicitudes establecidas en Orden SND 326 2020





#### 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.

(ER-0772/2013)

#### 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)

Instrucciones para la gestión de las solicitudes establecidas en la Orden SND/326/2020 de 6 de abril, por la que se establecen medidas especiales para el otorgamiento de licencias previas de funcionamiento de instalaciones y para la puesta en funcionamiento de determinados productos sanitarios sin marcado CE con ocasión de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

Las mascarillas quirúrgicas de tipo I y tipo II y las batas de prestación estándar y alta son consideradas productos sanitarios, por ello, para poder comercializarlas en España han de cumplir los requisitos recogidos en laDirectiva Europea de productos sanitarios 93/42/CEE y el Real Decreto de productos sanitarios 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y estar provisto del certificado de homologación europea, marcado CE de producto sanitario.



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