



GRUPO ACMS Consultores

Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre



(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)

Real Decreto 1591 2009 de 16 de octubre, por el que se Regulan los Productos Sanitarios

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 40, apartados 5 y 6, atribuye a la Administración General del Estado competencias para la reglamentación, autorización, registro u homologación, según proceda, de los medicamentos de uso humano y veterinario y de los demás productos y artículos sanitarios y de aquellos que, al afectar al ser humano, puedan suponer un riesgo para la salud de las personas; así como para reglamentar y autorizar las actividades de quienes se dedican a la fabricación e importación de los citados productos.

¿Cuál es el objetivo de la normativa de Productos Sanitarios?

La legislación de los productos sanitarios tiene como fin garantizar la libre circulación de los productos sanitarios en suelo comunitario, dando a la vez, una protección amplia, para que los productos que circulen no presenten riesgos para la salud o seguridad de los pacientes, usuarios o terceras personas y de este modo se alcance el conjunto de prestaciones dadas por el fabricante, al utilizar las condiciones fijadas.

¿Qué contienen los Requisitos Fundamentales de los productos sanitarios?

Los requisitos fundamentales llevan consigo los aspectos que afectan a la seguridad de los productos, incluyendo los de compatibilidad electromagnética y protección de las radiaciones. También los referentes al diseño ergonómico y al nivel de formación.

GRUPO ACMS CONSULTORES

PRODUCTO SANITARIO

INFORMACIÓN PRODUCTO SANITARIO

GUÍAS INFORMATIVAS 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