



GRUPO ACMS Consultores

Real Decreto 1616/2009, de 26 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 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se Regulan los Productos Sanitarios Implantables Activos.

Mediante la transposición de la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, por la que se modifica la Directiva 90/385/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios y la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas.

¿Qué se pretende conseguir con el R.D.1616/2009 por el que se Regulan los Productos Sanitarios Implantables Activos?

Con el presente real decreto se pretende incorporar en un único texto todas las modificaciones habidas hasta la fecha con el fin de facilitar la aplicación de la norma, así como, introducir las últimas modificaciones establecidas a nivel comunitario.

¿Encontramos puntos de otras disposiciones comunitarias actuales?

Sí, las obligaciones de los agentes económicos y a los controles en frontera del Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008. Se indican los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93 del Consejo; y de la Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo.

¿Qué son los Productos Sanitarios Implantables Activos?

Los productos sanitarios implantables activos constituyen un tipo de productos sanitarios cuyas dos características fundamentales consisten por una parte, en que se destinan a ser introducidos total o parcialmente en el cuerpo humano para permanecer implantados en él, y por otra, en que su funcionamiento depende de la electricidad o de cualquier otra fuente de energía distinta de la generada por el cuerpo humano o por la gravedad.

¿Cuáles son los objetivos de los Productos Sanitarios Implantables?

Garantizar su libre circulación en el territorio comunitario, ofreciendo, a la vez, un nivel de protección elevado, de forma que los productos que circulen no presenten riesgos para la salud o seguridad de los pacientes, usuarios o terceras personas, y alcancen el funcionamiento asignado cuando sean implantados en el cuerpo humano y se utilicen en las condiciones previstas.



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