



GRUPO ACMS Consultores

Licencia previa funcionamiento agrupación producto sanitario



(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)

Si necesita asesoramiento sobre la Licencia de agrupación de producto sanitario en Grupo ACMS Consultores podemos asesorarle. Rellene el formulario de contacto y nos pondremos en contacto con su organización.

Licencia Previa de Funcionamiento de Agrupación de Producto Sanitario

Actividades de agrupación

Están sometidas a licencia previa de funcionamiento las actividades de agrupación de aquellas entidades que agrupan productos con marcado CE de diferentes fabricantes, dentro de los límites de utilización previstos por los fabricantes de cada producto, con el fin de ponerlos en el mercado como un conjunto o sistema para determinados procedimientos médicos o quirúrgicos, para realizar un tratamiento o para establecer un diagnóstico.

Este tipo de agrupación no requiere de un nuevo marcado CE.

Se pueden realizar actividades de agrupación si:

- Todos los productos sanitarios agrupados llevan el marcado CE.
- Los productos a agrupar son compatibles entre sí con arreglo a las indicaciones y finalidades previstas por sus fabricantes.
- La agrupación se realiza siguiendo procedimientos adecuados
- El embalaje de la agrupación incorpora la información sobre los fabricantes de los diferentes productos y las instrucciones proporcionadas por dichos fabricantes para la correcta utilización de los productos.

La agrupación de productos sanitarios requiere una declaración según el artículo 14 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre.

No se considera agrupación cuando:

- Alguno de los productos sanitarios no lleva marcado CE.
- Los productos sanitarios llevan marcado CE pero no son compatibles entre si.
- Se agrupan productos sanitarios con marcado CE pero se les da una finalidad distinta de la que le daba el fabricante original.
- El agrupador aparece como fabricante en el etiquetado.

En estos casos se considera al agrupador como fabricante y, por tanto, se requerirá licencia y nuevo marcado CE.

LICENCIA PREVIA - FABRICANTES, AGRUPADORES Y ESTERILIZADORES

LICENCIA PREVIA - IMPORTADORES

PRESUPUESTO LICENCIA PREVIA

LICENCIA PREVIA FUNCIONAMIENTO PRODUCTO SANITARIO

LICENCIA FUNCIONAMIENTO PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTO SANITARIO A MEDIDA

LICENCIA PREVIA FUNCIONAMIENTO AGRUPACIÓN 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