



GRUPO ACMS Consultores

Marca IAF MLA en los certificados de calidad de la AEMPS



(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)

Publicada el 25/10/2019

Marca IAF MLA en los certificados de calidad de la AEMPS

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, con fecha 20 de septiembre de 2019,

ha recibido permiso de la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) para utilizar la Marca del Acuerdo Multilateral de Reconocimiento de la Asociación Internacional de Entidades de Acreditación (marca registrada IAF MLA) en los certificados de conformidad con la norma UNE EN ISO 13485: 2018 emitidos bajo acreditación ENAC para el alcance de la acreditación.

- ENAC, miembro del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (Multilateral Recognition Arrangement, MLA), participa en programas para la acreditación de organismos que prestan servicios de evaluación de la conformidad en el seno de la Asociación Internacional de Entidades de Acreditación (International Accreditation Forum, IAF) para garantizar la equivalencia de los programas de acreditación. Esta participación proporciona confianza en la equivalencia de los certificados de sistema de calidad emitidos por la AEMPS bajo acreditación ENAC, con los emitidos por otras entidades acreditadas de certificación internacionales.

- El Área de Certificación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, desde 2012, emite certificados de conformidad con la norma UNE EN ISO 13485 ?Productos sanitarios. Sistemas de calidad: Requisitos para fines reglamentarios? con acreditación ENAC, otorgando a la empresa española una herramienta eficaz para superar los conocidos obstáculos técnicos al comercio que facilita a las organizaciones el acceso a diferentes mercadosLos certificados de conformidad con la norma UNE EN ISO 13485 emitidos por la AEMPS bajo acreditación ENAC con la marca IAF MLA, obtendrán fácilmente el reconocimiento más allá de las fronteras de España.

- La marca IAF MLA proporcionará un respaldo ampliamente reconocido en los mercados internacionales que redundará en una mejora de la aceptación de sus productos y servicios en los mercados internacionales, disminuyendo el riesgo para las empresas y los usuarios finales aumentando la confianza necesaria para la aceptación de los certificados emitidos por la AEMPS.

En Grupo ACMS Consultores nos avalan más de 25 años de experiencia. Consúltenos si necesita asesoramiento.

Fuente: 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
informacion@grupoacms.com