



GRUPO ACMS Consultores

Medidas para fabricar mascarillas/batas - 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 15/04/2020

Medidas especiales para fabricar y utilizar mascarillas/batas - AEMPS

Grupo ACMS informa que para dar respuesta a la necesidad de disponer de mascarillas quirúrgicas y batas se ha publicado la Orden SND /326/2020, de 6 de abril de 2020, que recoge un procedimiento excepcional para gestionar con mayor rapidez la disponibilidad de estos productos sanitarios.

Esta Orden establece 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 Coronavirus.

La AEMPS concederá licencias excepcionales para la fabricación de mascarillas quirúrgicas y batas quirúrgicas a empresas españolas previa revisión de las condiciones de las instalaciones de fabricación, y autorizaciones expresas para la utilización de estos productos sanitarios que no tengan la homologación obligatoria que certifica que un producto cumple exigencias técnicas y de seguridad previas a su comercialización, el marcado CE. En el siguiente enlace se puede descargar un PDF con las pautas que marca la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: [Instrucciones para la gestión de las solicitudes recogidas en la Orden SND /326/2020](#)

Aclarar que los EPI o las mascarillas higiénicas no son productos sanitarios pero si las mascarillas quirúrgicas de tipo I y tipo II y las batas de prestación estándar y alta.

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (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