



GRUPO ACMS Consultores

Producto sanitario Farmacéutico



(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 servicios de consultoría para poder fabricar o importar algún producto sanitario podemos asesorarle en Grupo ACMS Consultores

Producto Sanitario Farmacéutico

ACMS es una consultora especializada en los siguientes servicios para el sector farmacéutico y de productos sanitarios:

ISO 13485

Licencia Previa Funcionamiento Producto Sanitario

ISO 15378

Marcado CE Producto Sanitario

Proyectos Productos Sanitarios

Información básica de los posibles proyectos relacionados con los productos sanitarios que desarrollamos

La Norma ISO 13485 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que puede ser utilizado por una organización para el diseño y desarrollo, producción, instalación y servicio de productos sanitarios, y el diseño, desarrollo y prestación de servicios relacionados.

Debido a la legislación existente en toda la Unión Europea, los productos sanitarios están sometidos a un exhaustivo control antes y durante su comercialización.

Sólo podrán comercializarse y ponerse en servicio productos sanitarios que ostenten el marcado CE, salvo los productos sanitarios a medida y los destinados a investigación clínica (Ver PSAM y PDAI).

Según se recoge en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación, importación, agrupación o esterilización de los productos contemplados en su ámbito de aplicación, y las instalaciones en que se llevan a cabo dichas actividades requerirán licencia previa de funcionamiento, otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

¿Necesita Asesoramiento?

Grupo ACMS Consultores está especializado en esta materia con una trayectoria de más de 25 años de experiencia. Consulte, sin compromiso, a nuestro equipo de profesionales de Grupo ACMS rellenando el formulario de contacto.



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