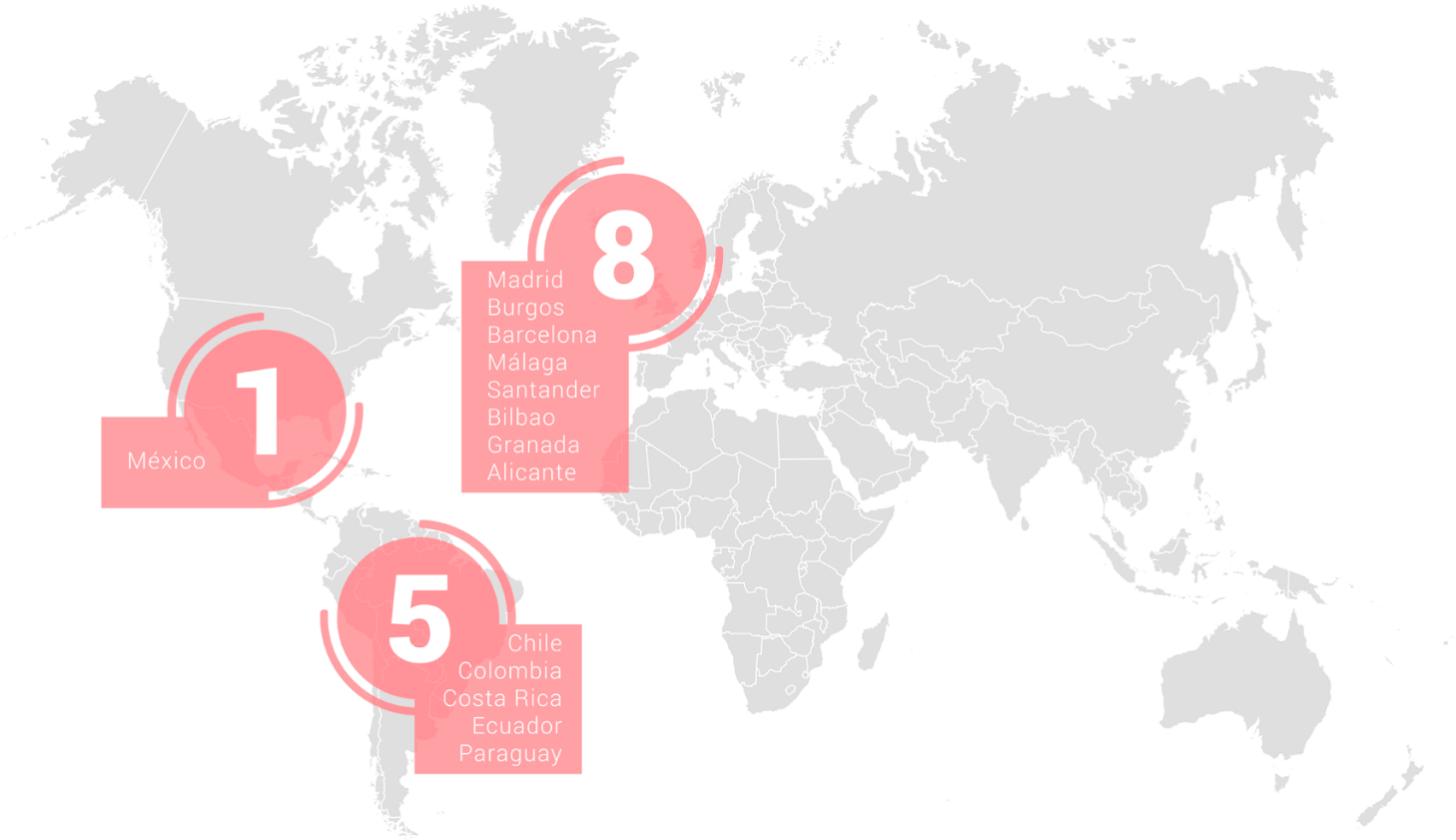
GrupoACMS
CONSULTORES

GRUPO ACMS Consultores

Licencia de Productos Sanitarios a Medida



AENOR
ER
Empresa Registrada
ISO 9001

(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.

AENOR
ER
Seguridad Información
ISO/IEC 27001

(SI-0021/2020)

Licencia de Productos Sanitarios a Medida

- Las licencias de funcionamiento de fabricación de productos sanitarios a medida son competencia de las Autoridades Sanitarias de las Comunidades Autónomas y se regirán por lo dispuesto en los Reales Decretos de productos sanitarios y productos sanitarios implantables activos y por lo dispuesto en el Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo.

- Con excepción de la tramitación de cualquier licencia sanitaria de fabricación a medida correspondiente a entidades establecidas en las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla, que corresponde a la AEMPS, así como la modificación de cualquier licencia de fabricación a medida emitida por la AEMPSdurante el periodo de validez establecido en el documento de licencia.

- No corresponde, sin embargo, a la AEMPS, la revalidación de las licencias de funcionamiento de fabricación a medida, con excepción de las correspondientes a entidades ubicadas en Ceuta y Melilla, por lo que los interesados, deberán solicitar la revalidación de sus licencias ante la comunidad autónoma correspondiente.

Más Información útil sobreLicencia de Productos Sanitarios a Medida

Si desea asesoramiento Grupo ACMS Consultores puede ayudarle en la tramitación de la Licencia de Funcionamiento de Productos Sanitarios a Medida

LICENCIA PREVIA FUNCIONAMIENTO PRODUCTO SANITARIO

LICENCIA PREVIA IMPORTACIÓN PRODUCTO SANITARIO

PRODUCTO SANITARIO

Preguntas frecuentes relacionadas

- Tramitación Licencia de Fabricación de producto sanitario

- Pasos para obtener Licencia Fabricación producto sanitario

- Tramitar la Licencia de Importación de producto sanitario

- Productos Sanitarios Clase III

- Productos Sanitarios Clase IIb

VER MÁS

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