



## GRUPO ACMS Consultores

Directiva 90/385 (CEE)



(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.



**Directiva 90/385 (CEE) relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los Productos Sanitarios Implantables Activos**

**¿Dónde no se aplica esta Directiva sobre Productos Sanitarios Implantables Activos?**

La presente Directiva no se aplicará a Medicamentos cubiertos por la Directiva 2001/83/CE, Sangre humana, Productos derivados de sangre humana, Plasma sanguíneo, las células sanguíneas de origen humano o a los productos que, en el momento de la puesta en el mercado, contengan dichos productos derivados de sangre humana, plasma o células sanguíneas, con la excepción de los productos contemplados en el apartado 4 bis

Órganos, tejidos o células de origen humano o a los productos que incorporen tejidos o células de origen humano o deriven de ellos, con excepción de los productos a los que se refiere el apartado 4 bis;

Órganos, tejidos o células de origen animal, salvo cuando el producto se elabore utilizando tejido animal convertido en inviable o productos inviables derivados de tejido animal.

GRUPO ACMS CONSULTORES

PRODUCTO SANITARIO

INFORMACIÓN PRODUCTO SANITARIO

GUÍAS INFORMATIVAS 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

## **México**

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22