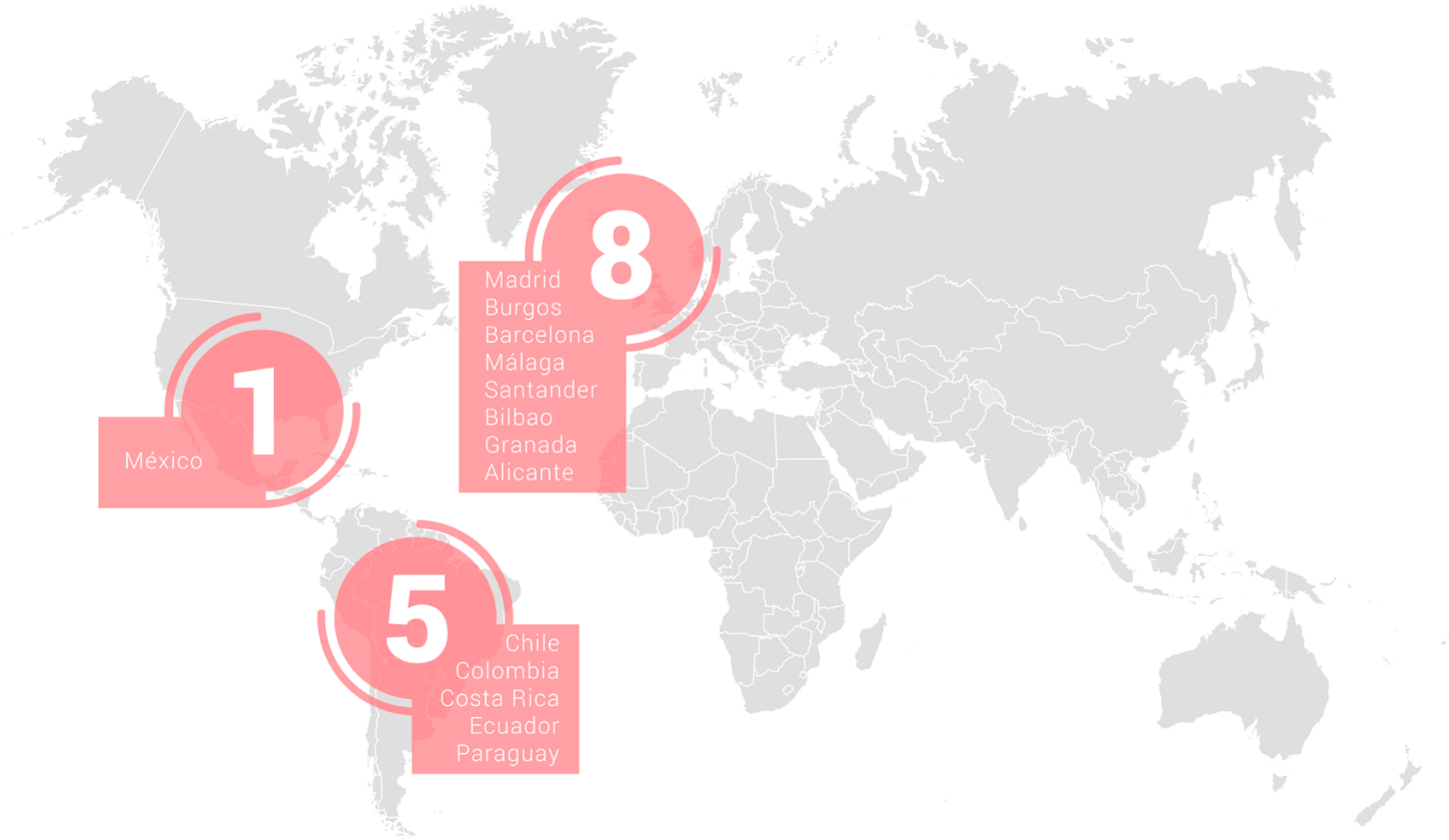
GrupoACMS
CONSULTORES

GRUPO ACMS Consultores

Reglamento UE 2018/2005 de la Comisión de 17 de diciembre de 2018



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)

Reglamento UE 2018/2005 de la Comisión de 17 de diciembre de 2018 que modifica el anexo XVII del Reglamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, REACH relativo al registro, la evaluación, la autorizacióny la restricción de lassustancias y mezclas químicas(REACH), por lo que se refiere alftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP), elftalato de dibutilo (DBP), el ftalato debencilo y butilo (BBP) y el ftalato de diisobutilo (DIBP)

El Reglamento (CE) 1907/2006 también es conocido por (REACH), cuyas siglas significan: Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de sustancias y mezclas químicas.El Reglamento (CE) 1907/2006 está en vigor desde junio de 2017 y su finalidad más importante es aumentar la protección de la salud y el medio ambiente protegiéndolos de la fabricación y utilización de sustancias químicas que se encuentran en la vida diaria, ya sea en mezcladas o incluídas dentro de artículos.

Las organizaciones tienen la tarea de identificación y gestión de riesgos relacionados con las sustancias que están fabricando o con las que comercializan en la U.E. Además, han de indicar como utilizarlas de modo seguro.

Los Ftalatos son sustancias tóxicas para la reproducción.

Están recogidas en el Reglamento REACH de 2015. Ejemplo de ellas son las siguientes:

- DEHP (bis (2-etilexil) Ftalato)

- DBP (Dibutil Ftalato)

- BBP (Benzil Butil Ftalato)

- DIBP (Diisobutil Ftalato)

El Reglamento REACH 1907/2006 recoge las siguientes fases, en su articulado, para llegar a este objetivo

- Fase de Registro- Título II

- Fase de Evaluación Título VI

- Proceso de Autorización Título VII

- Proceso de Restricción Título VIII

Grupo ACMS Consultores es una consultora especializada en Producto Sanitario. Si necesita asesoramiento consulte a nuestros expertos consultores.

ISO 13485

Marcado CE producto sanitario e in vitro

Licencia Previa Funcionamiento Producto Sanitario

ISO 15378

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