



## **GRUPO ACMS Consultores**

Licencia de Productos Sanitarios a Medida



**(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)**

## 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 registrarán 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 AEMPS durante 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 sobre Licencia 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

## **CDMX**

José González Varela 15 14700 Tlalpan (Ciudad de México)

Tfno.: (+52) 5514 10 12 07

## **Chile**

Av. Pdte. Kennedy 7440, Of. 701 7630000 Vitacura, Área Metropolitana - Santiago. Regiones de Valparaíso, Metropolitana (Santiago) y O'higgins

Tfno.: (+56) 981495541. Whatsapp (+56) 9 9471 3521

## **Aguascalientes**

Calle Livorno, 534 Aguascalientes Queretaro - Guanajuato ? Aguascalientes

Tfno.: (+52) 449 386 8693