



## **GRUPO ACMS Consultores**

CCV obtiene MARCADO CE Producto Sanitario



**(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)**

Publicada el 22/01/2018

COMERCIAL COSMÉTICA VALLADOLID, S.L., empresa de capital 100% español que centra su modelo de negocio en desarrollar marcas de aparatología laser solventes y orientadas a profesionales consigue el marcado CE de producto sanitario para su equipo de laser de diodo SAPPHIRE-MLS.

Tras conseguir la certificación de sus sistemas de Gestión según UNE-EN-ISO 9001 e ISO 13485 en Diciembre de 2015 para el alcance ? Diseño, desarrollo, fabricación, comercialización y servicio de asistencia técnica de productos sanitarios láser terapéuticos?, COMERCIAL COSMÉTICA VALLADOLID, S.L. acaba de conseguir, con el asesoramiento de GRUPO ACMS y tras un largo proceso de desarrollo del expediente técnico, realización de ensayos sobre el equipo y superación de las auditorias del Organismo Notificado IMQ, el Marcado CE como producto sanitario para su equipo en cumplimiento de la Reglamentación Europea sobre productos sanitarios.

El nuevo Reglamento Europeo de producto sanitario REGLAMENTO (UE) 2017/745, publicado en 2017 y cuya aplicación está prevista para mayo 2020, incluye en su Anexo XVI un Listado de productos sin propósito médico, los cuales ahora se regulan como Productos Sanitarios.

La norma ISO 13485, base del Marcado CE obtenido proporciona un marco eficaz para satisfacer las necesidades integrales de un sistema de gestión de la calidad de productos sanitarios que permite a los fabricantes cumplir y demostrar su conformidad con los requisitos reglamentarios para asegurar que el diseño, el desarrollo, la producción, la instalación y la entrega de productos sanitarios son seguros para el fin previsto.



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](http://www.grupoacms.com)  
[informacion@grupoacms.com](mailto:informacion@grupoacms.com)