



GRUPO ACMS Consultores

Análisis del Reglamento UE 2017/745 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)

Publicado el 29/10/2020 - Actualizado el 30/08/2022

Índice de Contenidos

- 1. Reglamento UE 2017/745

- 2. Novedades en el Reglamento sobre productos sanitarios

- 3. Descargar el Reglamento sobre productos sanitarios

1. Reglamento UE 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017

El pasado 5 de mayo de 2017 se publicó en el Diario Oficial de la unión Europea el Reglamento UE 2017/745 productos sanitarios.

El Reglamento UE 2017/745 productos sanitarios publicado en esta sección es de carácter informativo y no tienen valor jurídico. A efectos legales, debe utilizarse el texto publicado en el diario Boletín Oficial del Estado.

El Reglamento UE 2017/745 productos sanitarios entra en vigor el 25 de mayo de 2017, 20 días después de su publicación.

La fecha de aplicación del Reglamento UE 2017/745 productos sanitarios es el 26 de mayo de 2021 ya que el periodo transitorio es de 3 años. La nueva fecha de aplicación ya es OFICIAL. Ver noticia

El Reglamento UE 2017/745 productos sanitarios, según se indica en el artículo 1, Objeto y ámbito de aplicación, establece normas relativas a la introducción en el mercado, la comercialización o la puesta en servicio de productos sanitarios para uso humano y accesorios de dichos productos en la Unión.

El Reglamento 2017/745 productos sanitarios, también se aplica a las investigaciones clínicas relativas a los productos sanitarios y accesorios que se llevan a cabo en la Unión Europea.

2. Novedades en el Reglamento sobre Productos Sanitarios

En el siguiente enlace hemos realizado un resumen de los puntos más importantes: Novedades reglamento 2017/745

3. Descargar el Reglamento sobre Productos Sanitarios

Puede acceder al Resumen y al documento en el siguiente enlace Reglamento 2017/745



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