



## **GRUPO ACMS Consultores**

Reglamento 2017/746 producto sanitario diagnóstico in vitro



**(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 20/05/2022

## **Reglamento 2017-746 productos sanitarios diagnóstico in vitro**

El pasado 5 de mayo de 2017 se publicó en el Diario Oficial de la Unión Europea el REGLAMENTO UE 2017/746 productos sanitarios diagnóstico in vitro.

El REGLAMENTO UE 2017/746 productos sanitarios diagnóstico in vitro 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 2017/746 productos sanitarios diagnóstico in vitro entra en vigor el 25 de mayo de 2017, 20 días después de su publicación. La fecha de aplicación del REGLAMENTO UE 2017/746 productos sanitarios diagnóstico in vitro es el 25 de mayo de 2020, ya que el periodo transitorio también es de 3 años.

El REGLAMENTO UE 2017/746 productos sanitarios diagnóstico in vitro, según se indica en el artículo 1, Objeto y ámbito de aplicación, establece normas relativas a la introducción en el mercado, la comercialización y la puesta en servicio de productos sanitarios para diagnóstico in vitro de uso humano y accesorios de dichos productos en la Unión.

El REGLAMENTO UE 2017/746 productos sanitarios diagnóstico in vitro también se aplica a los estudios del funcionamiento de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y accesorios de dichos productos que se llevan a cabo en la Unión Europea.

### **¿Necesita Asesoramiento?**

En Grupo ACMS Consultores estamos a su entera disposición para lo que necesite. Pregúntenos y responderemos a sus dudas sobre producto sanitario y producto sanitario para diagnóstico in vitro.



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)