



GRUPO ACMS Consultores

Consultoría Reglamento (UE) 2023/988



(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)

Consultoría Reglamento (UE) 2023/988 Seguridad general de los productos

El Reglamento (UE) 2023/988 sobre la seguridad general de los productos, en vigor desde el 13 de diciembre de 2024, establece obligaciones específicas para los operadores económicos, incluyendo la elaboración de documentación técnica que demuestre la seguridad de los productos comercializados en la Unión Europea.

El Reglamento (UE) 2023/988 se aplica a los productos que se introduzcan en el mercado o se comercialicen en la medida en que no existan disposiciones específicas con la misma finalidad en el Derecho de la Unión que regulen la seguridad de los productos de que se trate.

Por lo tanto, no es de aplicación para los siguientes productos:

a) Medicamentos de uso humano o veterinario.

b) Alimentos.

c) Piensos.

d) Plantas y animales vivos, organismos modificados genéticamente y microorganismos modificados genéticamente en utilización confinada, así como productos procedentes de vegetales y animales directamente relacionados con su futura reproducción.

e) Subproductos animales y productos derivados.

f) Productos fitosanitarios.

g) Equipos en los que los consumidores montan o en los que viajan, cuando dichos equipos sean manejados directamente por un prestador de servicios en el contexto de un servicio de transporte prestado a los consumidores, y no por los propios consumidores.

h) Las aeronaves a que se refiere el artículo 2, apartado 3, letra d), del Reglamento (UE) 2018/1139.

i) Antigüedades.

Las obligaciones de las empresas son distintas en función de que actúen como fabricantes, importadores, etc. De forma resumida:

- Fabricantes: deben realizar un análisis de riesgos interno y elaborar la documentación técnica que contendrá, como mínimo, una descripción general del producto y de las características esenciales de este que sean pertinentes para evaluar su seguridad.

- Importadores: deben mantener copia de la documentación técnica exigida a los fabricantes, así como velar sobre el cumplimiento de otras obligaciones relacionadas con el etiquetado, instrucciones, etc.

¿Necesita asesoramiento?

Nuestros servicios están diseñados para asistir a su empresa en el desarrollo de la documentación técnica requerida por este reglamento, asegurando el cumplimiento de las siguientes obligaciones:

- Análisis de riesgos y evaluación de seguridad: Realizamos un estudio detallado de las características del producto, su diseño, composición y posibles riesgos asociados, garantizando que cumpla con el requisito general de seguridad establecido en el reglamento.

- Elaboración de documentación técnica: Preparamos la documentación que incluye la descripción del producto, análisis de riesgos, resultados de ensayos, lista de normas europeas, etc.

- Asesoramiento en etiquetado e información al consumidor: Orientamos en la correcta identificación del producto y en la provisión de instrucciones claras y comprensibles para los consumidores.

- Gestión de incidentes y medidas correctivas: Establecemos protocolos para la detección, notificación y corrección de productos que puedan representar un riesgo, incluyendo su retirada o recuperación del mercado cuando sea necesario.

En GRUPO ACMS Consultores, nos comprometemos a proporcionar soluciones integrales que aseguren el cumplimiento normativo y la seguridad de sus productos, protegiendo la salud de los consumidores y fortaleciendo la confianza en su marca.

Para más información sobre cómo podemos ayudarle a cumplir con el Reglamento (UE) 2023/988, no dude en contactarnos.



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