



## **GRUPO ACMS Consultores**

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



**(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)**

## **Reglamento UE 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre productos sanitarios**

### **Objetivos del Reglamento 2017/745 Producto Sanitario**

El presente Reglamento debe garantizar que el mercado interior funcionará de una forma óptima por lo que se refiere a los productos sanitarios.

Sobre el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), el presente Reglamento armoniza las normas aplicables a la introducción en el mercado y la puesta en servicio en la Unión de productos sanitarios y sus productos sanitarios.

La Directiva 90/385/CEE del Consejo y la Directiva 93/42/CEE del Consejo constituyen el marco regulador de la Unión para los productos sanitarios distintos de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

El 27 de diciembre de 2019 hubo una corrigenda de Reglamento, corrigiendo la Directiva 2001/83/EC, el Reglamento (EC) 178/2002 y el Reglamento (EC) 1223/2009 y derogando las Directivas 90/385/EEC y 93/42/EEC.

GRUPO ACMS CONSULTORES

PRODUCTO SANITARIO

INFORMACIÓN PRODUCTO SANITARIO

GUÍAS INFORMATIVAS PRODUCTO SANITARIO

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