



GRUPO ACMS Consultores

Expediente técnico para mercado ce



(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)

Si necesita asesoramiento para realizar El Technical File o Expediente técnico marcado CE y obtener el marcado CE obligatorio consulte, sin compromiso a Grupo ACMS Consultores.

¿Qué es el Expediente técnico para Mercado CE?

El expediente técnico es el documento que recoge tanto los datos específicos como generales del producto que se quiere comercializar en la Unión Europea, con el objetivo de poder manifestar que no representa un riesgo para la salud o la seguridad.

Las directivas indican cuando es necesario que se realice el expediente técnico (pieza fundamental para los procedimientos de evaluación de la conformidad del producto) y qué información específica y general deben contener.

Los datos específicos del expediente serán los datos del fabricante (dirección, teléfono, representante), la descripción detallada del producto (serie y modelo del producto, año de fabricación, foto del producto que necesita el expediente) y el conjunto de normativa armonizada aplicada.

En algunas ocasiones, hay que incluir instrucciones de uso, plano de conjunto, información técnica de diseño y auditorías elaboradas por Organismos Notificados, Verificación y validación de producto.

Los datos genéricos tendrán que contener una descripción del producto y sus procedimientos, ensayos, análisis y certificados realizados, información sobre el sistema de calidad, normas de seguridad comunitarias recogidas en la Directiva Europea propia del producto, etc

Objetivo del Expediente Técnico de Fabricación

El Technical File o Expediente técnico de fabricación debe demostrar que se cumple la normativa aplicable del producto a certificar en Europa, para ello recoge los documentos técnicamente necesarios para demostrar esa conformidad del producto.

- Se deben especificar las soluciones que se vayan a aplicar para dar cumplimiento a los requisitos esenciales exigibles.
- Debe estar escrito en uno de los idiomas de la Unión Europea.
- Para el caso concreto de los productos sanitarios el expediente técnico de Mercado CE para producto sanitario será evaluado con carácter previo por un Organismo Notificado para los productos sanitarios de Clase I estéril y Clase I con función medición, Clase IIa, producto sanitario Clase IIb y producto sanitario Clase III.

Pregúntenos si tiene dudas sobre cómo realizar el Technical File. Podemos ayudarle a obtener el certificado de conformidad CE.



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