



GRUPO ACMS Consultores

Actualización de la Guía MDCG 2023-3 Rev.2 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)

Publicada el 15/01/2025

Guía MDCG 2023-3 Rev.2.

El Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG) ha publicado la actualización de la Guía MDCG 2023-3 Rev.2 sobre Preguntas y respuestas sobre términos y conceptos de vigilancia ¡en el marco del MDR y del IVDR.

Se han introducido los siguientes cambios:

- Pregunta 1: Se ha modificado la nota a pie de página 8 para alinearla con el Reglamento (UE) 2024/1860 por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta a la implantación gradual de Eudamed, la obligación de informar en caso de interrupción o discontinuación del suministro y las disposiciones transitorias para determinados productos sanitarios de diagnóstico in vitro.

- Pregunta 21: Se modifica la referencia al «módulo de vigilancia y seguimiento post comercialización de Eudamed (módulo VGL)» por «Módulo de vigilancia y seguimiento post comercialización de Eudamed (módulo VGL)».

- Nota a pie de página 34: Se sustituye la mención de «48 horas laborables» por «prever 48 horas (equivalentes a dos días laborables)».

Si trabaja en el ámbito de productos sanitarios, debe mantenerse al día de la normativa, guías y publicaciones de la Comisión Europea y los diferentes organismos regulatorios.

Descargar la Guía

Descargue el documento, para verlo en su totalidad, en la página oficial de la Comisión Europea

Expertos en Producto Sanitario

En Grupo ACMS Consultores nos avalan más de 25 años de experiencia. Si necesita asesoramiento, consúltenos sin compromiso y le guiaremos en la mejor dirección.



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