



GRUPO ACMS Consultores

Validez de las Certificaciones CE tras el Brexit



(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 22/03/2019

Certificaciones CE

- Información actualizada dirigida a fabricantes y personas interesadas sobre las Certificaciones CE

- En base a lo que se recoge en el art. 50 la fecha límite será el próximo 29 de marzo 2019, que con la última actualización de hoy, se establece que el plazo se alargará previsiblemente hasta el 12 de abril.

- La entidad de acreditación BSI aporta información de última hora, aportada por el Ministerios de Salud de Reino Unido (MHRA) y de los Países Bajos (IGJ/VWS) y nos indica lo que las autoridades recomiendan:

- Tras el 30 de marzo de 2019, Reino Unido será un tercer país y por tanto las certificaciones CE ya no serán válidas

- A partir de ese momento será imposible que las certificaciones CE sean transferidas o migradas a un organismo notificado de la UE. Como consecuencia inmediata, los productos no podrán acceder al mercado y será necesario realizar una nueva auditoría.

- El "corte" para el producto será si fue "comercializado", es decir, ha de ser fabricado y enviado físicamente dentro de la cadena de suministro antes del día 30 marzo

- Dejamos el siguiente enlace en la página oficial de BSI con más información al respecto sobre la validez de las certificaciones CE ya que entendemos que es un tema muy importante y explica con detalle todas las acciones que debe seguir el fabricante.

Grupo ACMS Consultores puede asesorarle en materia de Producto Sanitario. Si desea asesoramiento rellene el formulario de contacto.



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