



GRUPO ACMS Consultores

COVID-19 y Regulación de dispositivos médicos



(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 26/03/2020

COVID-19 y Regulación de dispositivos médicos

Grupo ACMS Consultores les informa que de acuerdo con los plazos definidos, el próximo 26 de Mayo de 2020 será plenamente de aplicación el reglamento MDR, que entró en vigor el 25 mayo 2017 y que tiene por nombre completo Reglamento de la UE n. 2017/745 y una vez en vigor el marco de regulación sobre Productos sanitarios en la UE será el MDR, quedando deroga la normativa anterior - la Directiva de dispositivos médicos (93/42/CEE) y la Directiva de dispositivos médicos implantables activos (90/385 CEE)-

Sin embargo, la situación de crisis que se está viviendo en Europa a raíz de la epidemia provocada por el COVID-19, hace que muchos profesionales y participantes en el marco regulatorio estén evaluando si es viable y aconsejable retrasar la entrada en vigor del Reglamento UE 2017/745 del parlamento europeo y del consejo de 5 de abril de 2017, para minimizar el posible impacto en las empresas europeas.

Para más información dejamos link al vídeo de ayer día 25 de marzo

Fuente: European Commission official web



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