



GRUPO ACMS Consultores

Nuevo organismo notificado en España: CNCps



(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 26/07/2022

Grupo ACMS Consultores informa que la Comisión Europea (CE) ya ha publicado la designación del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios (CNCps) como organismo notificado en España.

Se trata de un organismo notificado público adscrito a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Su misión es certificar los productos sanitarios recogidos en el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), por el que quedan amparados todos estos productos, incluidos los implantables activos.

Los organismos notificados son las organizaciones designadas por un Estado miembro de la UE que evalúan la conformidad de determinados productos sanitarios y garantizar su seguridad, calidad, y eficacia antes de la puesta en el mercado europeo.

Otras actividades que mantiene el CNCps son las siguientes:

- Actividad relativa a los certificados emitidos bajo acreditación ENAC para la norma UNE EN ISO 13485, así como para las actividades de supervisión
- Control de los certificados de marcado CE emitidos bajo la Directiva 93/42/CE de Productos Sanitarios y la Directiva 98/79/CE de Productos Sanitarios para Diagnóstico In Vitro.
- Es el organismo notificado para el Reglamento (UE) 2017/746 que regula los Productos Sanitarios para el Diagnóstico In Vitro.

Si necesita asesoramiento sobre producto sanitario consulte a Grupo ACMS, sin compromiso. Nos avalan más de 20 años de experiencia.

Fuente: AEMPS



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