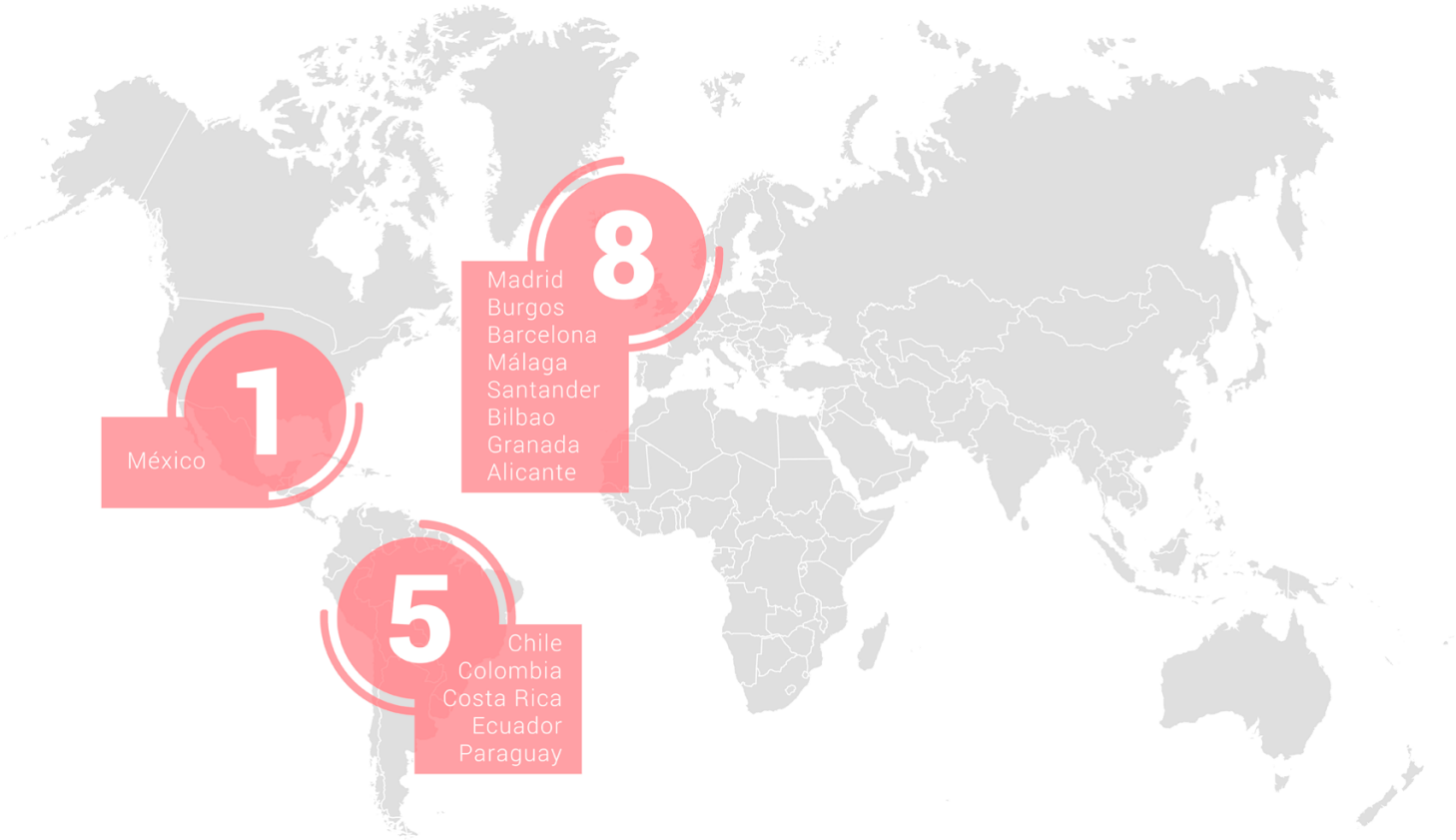
GrupoACMS
CONSULTORES

GRUPO ACMS Consultores

EUDAMED pone en marcha 2 nuevos módulos



AENOR
ER
Empresa Registrada
ISO 9001

(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.

AENOR
ER
Seguridad Información
ISO/IEC 27001

(SI-0021/2020)

Publicada el 14/10/2021

EUDAMED pone en marcha 2 nuevos módulos

Grupo ACMS Consultores informa que desde el 4 de octubre están disponibles dos nuevos módulos, el módulo deproductos/UDI y el módulo de organismos notificados y certificados de la base de datos EUDAMED según informa la AEMPS.

La EUDAMED es la base de datos de sistema de identificación única de los productos y fomenta la transparencia y la coordinación entre los Estados miembros de la Unión Europea.

Estos módulos de EUDAMED tienen carácter voluntario hasta que se realice la publicación oficial pero se está fomentando su utilizando desde hace días para que los fabricantes establecidos en España puedan ir registrando sus productos en esta base de datos.

Estos módulos van a permitir cumplir con la obligación establecida en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, respecto al registro de productos por parte de los fabricantes y los certificados por parte de los organismos notificados.

El módulo de productos/UDI está disponible para el registro de productos conformes con el Reglamento 2017/745 y también para los llamados Legacy Devices que pueden registrarse en la base de datos sin que les sean de aplicación los requisitos del UDI.

Se requiere un registro previo de los fabricantes como agentes económicos en EUDAMED para iniciar el registro de los productos y la AEMPS recuerda que el proceso de registro en el módulo de productos/UDI de EUDAMED es independiente de la realización de la comunicación de comercialización y/o puesta en servicio la cual se gestiona de forma telemática a través de la aplicación CCPS.

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