



## **GRUPO ACMS Consultores**

Fichas informativas: Reglamento Productos Sanitarios



**(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 27/02/2019

La Comisión Europea, en el marco para la aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios y del Reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, está elaborando una serie de fichas y guías informativas sobre la repercusión de estos reglamentos y los cambios que supone esta legislación para los distintos agentes interesados.

Hasta el momento se han elaborado los siguientes documentos:

- Ficha informativa para fabricantes de productos sanitarios y Guía para la aplicación del Reglamento sobre los productos sanitarios. Instrucciones paso a paso.
- Ficha informativa para fabricantes de productos sanitarios de diagnóstico y Guía para la aplicación del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Instrucciones paso a paso.
- Ficha informativa para representantes autorizados, importadores y distribuidores de productos sanitarios y de productos sanitarios de diagnóstico
- Ficha informativa para los sistemas de aprovisionamiento de productos sanitarios y de productos sanitarios para diagnóstico (solo disponible versión en inglés)
- Ficha informativa para las autoridades en estados fuera de la UE/EEE sobre productos sanitarios y productos sanitarios de diagnóstico (solo disponible versión en inglés)

Estos documentos están disponibles en la web de la AEMPS, en la sección de legislación de productos sanitarios, apartados A.2 y B.2 ?Normativa Europea - Reglamento sobre los productos sanitarios? y en el apartado C.2 ?Normativa Europea ? Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro?.



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](http://www.grupoacms.com)  
[informacion@grupoacms.com](mailto:informacion@grupoacms.com)