



GRUPO ACMS Consultores

¿Cuáles son las novedades en el ámbito de 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 31/01/2024

Guía de vigilancia específica de dispositivos (DSVG) Productos Sanitarios

El Grupo de Coordinación de Dispositivos Médicos (MDCG) ha publicado 5 nuevos documentos enfocados en orientaciones para la Vigilancia Específica del Dispositivo (DSVG).

La finalidad de esta Guía de vigilancia específica de dispositivos (DSVG) es unificar los informes de vigilancia y brindar directrices a los fabricantes de Dispositivos específicos.

En este documento se detalla el procedimiento para informar tanto incidentes como incidentes graves.

Los documentos publicados son los siguientes:

- MDCG 2024-1. Orientación sobre el sistema de vigilancia de dispositivos con marcado CE. Plantilla de guía de vigilancia específica del dispositivo (DSVG).
- MDCG 2024-1-1 DSVG 01 Dispositivos para la ablación cardíaca.
- MDCG 2024-1-2 DSVG 02 sobre stents coronarios.
- MDCG 2024-1-3 DSVG 03 sobre dispositivos electrónicos implantables cardíacos.
- MDCG 2024-1-4 DSVG 04 sobre implantes mamarios.

Fuente: Comisión Europea Medical Devices.

¿Necesita asesoramiento sobre Productos Sanitarios?

Si necesita servicios de consultoría para poder fabricar o importar algún producto sanitario, en Grupo ACMS Consultores podemos asesorarle sin compromiso.

Le recomendamos revisar los siguientes recursos complementarios sobre el ámbito de Productos Sanitarios, que le proporcionarán más detalles sobre este tema.

- Cómo obtener la Licencia previa de importación de producto sanitario

Lectura recomendada: Fabricación aditiva (3D) y Medical Devices

- Cómo realizar la comunicación de comercialización de un Producto Sanitario



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