



## **GRUPO ACMS Consultores**

Novedades en el ámbito de MDR en la Unión Europea 2024



**(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 15/03/2024

## **Novedades en el ámbito de MDR en la Unión Europea**

El pasado 12 de marzo 2024 el grupo de Coordinación de Dispositivos Médicos (MDCG) publicó el documento "Guía MDCG 2024-3 sobre el contenido del Plan de Investigación Clínica para investigaciones clínicas de producto sanitario".

Este último documento de orientación, publicado por el MDCG, tiene como objetivo ayudar a los promotores a desarrollar su Plan de Investigación Clínica (PIC) describiendo con mayor detalle que tipo de información debe incluirse en las respectivas secciones del PIC, para evitar preguntas de las autoridades competentes durante la evaluación de la solicitud de investigación clínica.

Un PIC con el contenido adecuado será fundamental para la realización de la investigación clínica y la guía también será empleada por el Organismo notificado durante la evaluación de la Documentación técnica

La Guía MDCG 2024-3 sobre el contenido del Plan de Investigación Clínica para investigaciones clínicas de producto sanitario, utiliza como punto de partida la sección 3 del capítulo II del anexo XV del MDR, y sigue la numeración del reglamento, con el fin de facilitar la referencia cruzada a los requisitos reglamentarios.

### **¿Necesita asesoramiento en materia de producto sanitario?**

En Grupo ACMS Consultores nos avalan más de 25 años de experiencia. Si necesita información sobre tecnología médica, productos sanitarios, entorno regulatorio, elaboración de PMS, evaluación de literatura clínica, ISO 13485 producto sanitario consúltenos sin compromiso y le guiaremos en la mejor dirección.

Fuente: Comisión Europea



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)