



GRUPO ACMS Consultores

Especificaciones comunes de producto sanitario



(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 25/01/2022

Especificaciones Comunes de producto sanitario en el marco del Reglamento Europeo de Productos Sanitarios MDR

Grupo ACMS Consultores informa que ya se han iniciado los movimientos en cuanto a Especificaciones Comunes de producto sanitario en el marco del Reglamento Europeo de Productos Sanitarios MDR.

El periodo de recepción de comentarios del Borrador de proyecto de Especificaciones Comunes (CS) para los productos sin propósito médico listados en el Anexo XVI del Reglamento (EU) 2017/745 MDR ya está abierto.

El periodo de revisión comenzó el pasado 14 de enero de 2022 y finalizará el próximo 11 Febrero 2022.

Una vez publicado esta CS se abrirá un periodo de 6 meses para que los fabricantes de estos productos aseguren su adecuación al Reglamento y la Especificación Común.

Descargar el proyecto del reglamento de Ejecución

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
informacion@grupoacms.com