



## **GRUPO ACMS Consultores**

Fin de la Jornada Informativa en IMQ IBÉRICA



**(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 03/04/2019

## Transición al nuevo reglamento sobre productos sanitarios MDR

Esta Jornada en IMQ IBÉRICA se celebró con el fin de presentar a fabricantes de dispositivos médicos los cambios, más importantes, que se han producido en los procedimientos de evaluación de la conformidad.

IMQ IBÉRICA ofreció asesoramiento detallado sobre cómo realizar la transición al MDR, su ámbito de aplicación, cómo abordar dicha transición teniendo en cuenta el artículo 120 de la MDR e informó del tiempo de validez de los certificados CE expedidos, entre otros puntos.

Daniele Bollati inspector de Mercado CE de producto médico y auditor jefe contestó a las dudas de los asistentes una vez finalizada la exposición sobre "la Transición al nuevo reglamento sobre productos sanitarios MDR" y abordó otros temas y aplicaciones específicas, que salieron en el turno de ruegos y preguntas.

IMQ IBÉRICA nos informó , también sobre la formación técnica de calidad, que imparten relacionada con el tema de la jornada informativa.

A continuación detallamos algunos de los Cursos que nos han parecido interesantes. Dejamos un enlace a su Catálogo de Cursos para ampliar información.

- Máster Experto en Producto Sanitario.
- Curso Online ISO 13485:2016
- Curso Online ISO 14971:2012
- Curso Online Directiva Aplicable a Productos Sanitarios. Reglamento de Mercado CE.
- Curso Online Directiva Aplicable a Productos Sanitarios In-Vitro. Mercado CE.



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)