



## **GRUPO ACMS Consultores**

Acceso Gratis a Nomenclatura dispositivos



**(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 05/04/2019

## **Los Fabricantes tienen Acceso Gratuito a la Nomenclatura de dispositivos médicos globales**

Grupo ACMS Consultores le informa de esta última hora sobre el acceso a la Nomenclatura de dispositivos médicos globales.

### **Acceso Gratuito**

- La Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos que sirve para reconocer y diferenciar a los dispositivos médicos del mundo es gratuito, ahora, para todos los fabricantes.

- Hasta hace una semana, la Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos, únicamente estaba disponible, con este carácter gratuito, para reguladores y académicos.

- Actualmente, también se está evaluando y trabajando para que esa Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos pueda ser utilizada en estudios epidemiológicos.

### **Acceso a Datos Básicos**

- La nueva membresía de carácter gratuito posibilita el acceso a datos básicos, por otro lado, los cargos de membresía que ya existen continúan para los fabricantes que precisen utilizar la asistencia de ahorro de tiempo y de valor agregado, aportados por la Agencia GMDN y de esta manera recibir notificaciones sobre el estado del periodo, permitir la exportación de datos, tener acceso al servicio de consulta prioritario, etc

### **Sistema universal de identificación de Productos Sanitarios GMDN**

- En la actualidad, muchos son los fabricantes de dispositivos médicos que hacen uso de este sistema universal de identificación de Productos Sanitarios GMDN.

- Con este acceso gratuito la Agencia pretende llegar a pequeños fabricantes y a los nuevos en el sector para ofrecerles este Sistema.

- El objetivo del GMDN es que dispositivos parecidos tengan una denominación común donde se recoja la misma función, información que, hoy por hoy, los códigos de barras no ofrecen y que es necesaria si se pretende comparar dispositivos de distintos fabricantes y analizar si ejecutan funciones parecidas o diferentes.

- Hoy por hoy, este sistema universal de identificación de Productos Sanitarios (GMDN) recoge en su enumeración 25.000 categorías de dispositivos médicos aproximadamente y 700 nuevas categorías designadas durante el año 2018.



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)