



GRUPO ACMS Consultores

Novedades en las Guías MDCG



(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 11/01/2023

Novedades en las Guías MDCG

Grupo ACMS Consultores comunica que ya está publicada la Guía MDCG 2023-1 Orientaciones sobre la exención de las instituciones sanitarias en virtud del artículo 5, apartado 5, del Reglamento (UE) 2017/745 y del Reglamento (UE) 2017/746.

El Artículo 5 (5) del Reglamento MDR e IVDR indica que, con la excepción de los correspondientes requisitos generales de seguridad y funcionamiento establecidos en el anexo I, los requisitos del Reglamento no se aplicarán a los productos fabricados y utilizados exclusivamente en centros sanitarios establecidos en la Unión, cuando se cumplan todas las condiciones especificadas.

Se aclara que los productos a medida están fuera del alcance del artículo 5 (5) y deberán cumplir lo especificado para estos productos.

En Grupo ACMS Consultores nos avalan más de 20 años de experiencia. Si necesita asesoramiento sobre producto sanitario consúltenos y le guiaremos en la mejor dirección.

Fuente: European Commission



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