



GRUPO ACMS Consultores

Nuevo documento MDCG 2023-3



(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 21/02/2023

Nueva Guía MDCG 2023-3

Grupo ACMS Consultores informa que ya está disponible el nuevo documento MDCG 2023-3: Preguntas y respuestas sobre los términos y conceptos de vigilancia descritos en el MDR UE 2017/745.

La Guía MDCG 2023-3 recoge las siguientes novedades:

- Aclara las diferencias entre un incidente y un incidente grave con un producto sanitario.
- Recoge un gráfico que aconseja sobre la toma de decisiones para clasificar un "incidente".
- Especifica cuáles son los criterios básicos de notificación de un incidente grave.
- Explica cómo pueden los incidentes conducir indirectamente a un deterioro grave de la salud.
- También explica qué es el "mal funcionamiento o deterioro de las características o el funcionamiento de un producto".
- Aclara las diferencias entre un "error de uso" y "uso anormal".
- Sobre los plazos para los requisitos de presentación de informes recogidos en el art. 87 MDR, aclara el significado de "inmediatamente" y "sin demora indebida".

A través del siguiente enlace se puede acceder a la Guía MDCG 2023-3.

Si necesita servicios de consultoría para poder fabricar o importar algún producto sanitario consúltenos 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
informacion@grupoacms.com