



## **GRUPO ACMS Consultores**

Nuevo portal sobre Productos sanitarios



**(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 13/03/2019

## **Productos Sanitarios- Lanzamiento de nuevo portal**

Grupo ACMS Consultores informa que el nuevo portal sobre productos sanitarios se ha creado para ayudar en la transición de dos regulaciones sobre:

- Productos sanitarios
- Productos sanitarios para de diagnóstico in vitro
- El MDR pasará a reemplazar a la Directiva de Productos sanitarios existente 93-42-EEC (MDD) y la Directiva de Productos sanitarios implantables activos 90-385-EEC (AIMDD).
- Los fabricantes, las empresas de importación, las instituciones de salud, representante europeos autorizados,etc tendrán hasta mayo de 2020, como fecha límite, para regirse en materia de Productos sanitarios por dos normativas:
- Requisitos de legislación vigente de MDD-AIMDD.
- Requisitos del nuevo MDR
- El IVDR pasará a reemplazar, en este caso a la Directiva de producto sanitario para diagnóstico in vitro 98-79-EC (IVDD). El IVDR fue publicado en el año 2017. La migración es de 5 años desde el IVDD.
- El objetivo principal de estas regulaciones sobre productos sanitarios es potenciar y mejorar la seguridad del paciente actualizando, en todo lo posible, la salud pública, a través de las mejoras sobre definiciones, control, trazabilidad y métodos de clasificación basado en el riesgo. A continuación recogemos algunos puntos importantes de la nueva legislación:
- Ampliación de la definición de productos sanitarios
- Mayor rigurosidad en los procesos de puesta en mercado, así como de vigilancia y control
- Comunicación de la información utilizando la base de datos EUDAMED
- Vigilancia regulatoria más severa
- Inclusión de un sistema de clasificación basado en el riesgo
- Utilización de un Sistema de vigilancia post-comercialización (PMSS)
- Designación del personal responsable (RP)
- Medidas para aportar cobertura financiera suficiente

En Grupo ACMS Consultores podemos asesorarle. Consúltenos rellenando el formulario de contacto.

PRODUCTO SANITARIO

ISO 13485 PRODUCTO SANITARIO

LICENCIA PREVIA

ISO 15378

BRC PRODUCTOS DE CONSUMO

AEOC



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)