



GRUPO ACMS Consultores

Novedades en el ámbito de Producto sanitario



(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 11/07/2024

Novedades en el ámbito de Producto sanitario en la Unión Europea

Ya se ha publicado el Reglamento por el que se amplían los plazos de aplicación de productos IVD, debido a la escasez de Organismos Notificados y el elevado volumen de productos IVD que requieren la participación de organismos notificados.

Se trata del Reglamento (UE) 2024/1860 por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 (MDR) y (UE) 2017/746 (IVDR) en lo que respecta a la implantación gradual de Eudamed, la obligación de informar en caso de interrupción o interrupción del suministro y las disposiciones transitorias para determinados productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

Es importante considerar que este Reglamento considera que únicamente los productos IVD considerados "heredados" (que ya estaban en circulación bajo la Directiva IVDD) pueden beneficiarse del período de transición extendido si:

- El producto IVD sigue cumpliendo con los requisitos de IVDD.
- No hay cambios significativos en el diseño o el propósito previsto del producto IVD.
- El producto IVD no presenta un riesgo inaceptable para la salud y la seguridad del paciente.
- El fabricante ha implementado un SGC compatible con IVDR a más tardar el 25 de mayo de 2025 (por ejemplo hashtag#ISO13485)
- El fabricante ha presentado una solicitud formal ante un NB antes de mayo de 2025 para los dispositivos autodeclarados certificados por IVDD y de clase D, para mayo de 2026 para los IVD autodeclarados de clase C y para mayo de 2027 para los IVD autodeclarados de clase B y A-estériles.
- El fabricante ha firmado un acuerdo por escrito con un NB para septiembre de 2025 para los dispositivos autodeclarados certificados para IVDD y clase D, para septiembre de 2026 para los IVD autodeclarados de clase C y para septiembre de 2027 para los IVD autodeclarados de clase B y A-estériles.

Si se cumplen los requisitos anteriores, el período transitorio se amplía a:

- 31 de diciembre de 2027 para los dispositivos con certificación IVDD y los productos autodeclarados de clase D.
- 31 de diciembre de 2028 para los dispositivos autodeclarados de clase C.
- 31 de diciembre de 2029 para los productos autodeclarados estériles de clase B y A.

Si su empresa se dedica a la fabricación de productos sanitarios IVD y tienen consideración de Legacy Devices, recuerde los plazos y cuando finalizan.

En Grupo ACMS Consultores nos avalan más de 25 años de experiencia.

Consúltenos sin compromiso si necesita asesoramiento.



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