



## **GRUPO ACMS Consultores**

Sí a la propuesta de Extensión de Transición MDR/IVDR



**(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

## **Propuesta de extensión de transición MDR/IVDR**

Grupo ACMS Consultores informa que el pasado 16 de febrero, el Parlamento Europeo votó "Sí" a la propuesta de extensión de transición MDR 2017/745 e IVDR 2017/746 de la UE.

Una vez se publique en el Diario Oficial pasará a ser ley oficial.

Las fechas de transición, a tener en cuenta, serán las siguientes:

- Hasta el 31 de diciembre de 2027 para las clases IIb y III
- Hasta el 31 de diciembre de 2028 para Clase I y IIa
- Hasta el 26 de mayo de 2026 para dispositivos implantables de clase III fabricados por el cliente
- Se prorroga la validez de los certificados emitidos hasta el 26 de mayo de 2021
- Eliminar la fecha de "venta"

Fuente: Regulatory Globe



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)