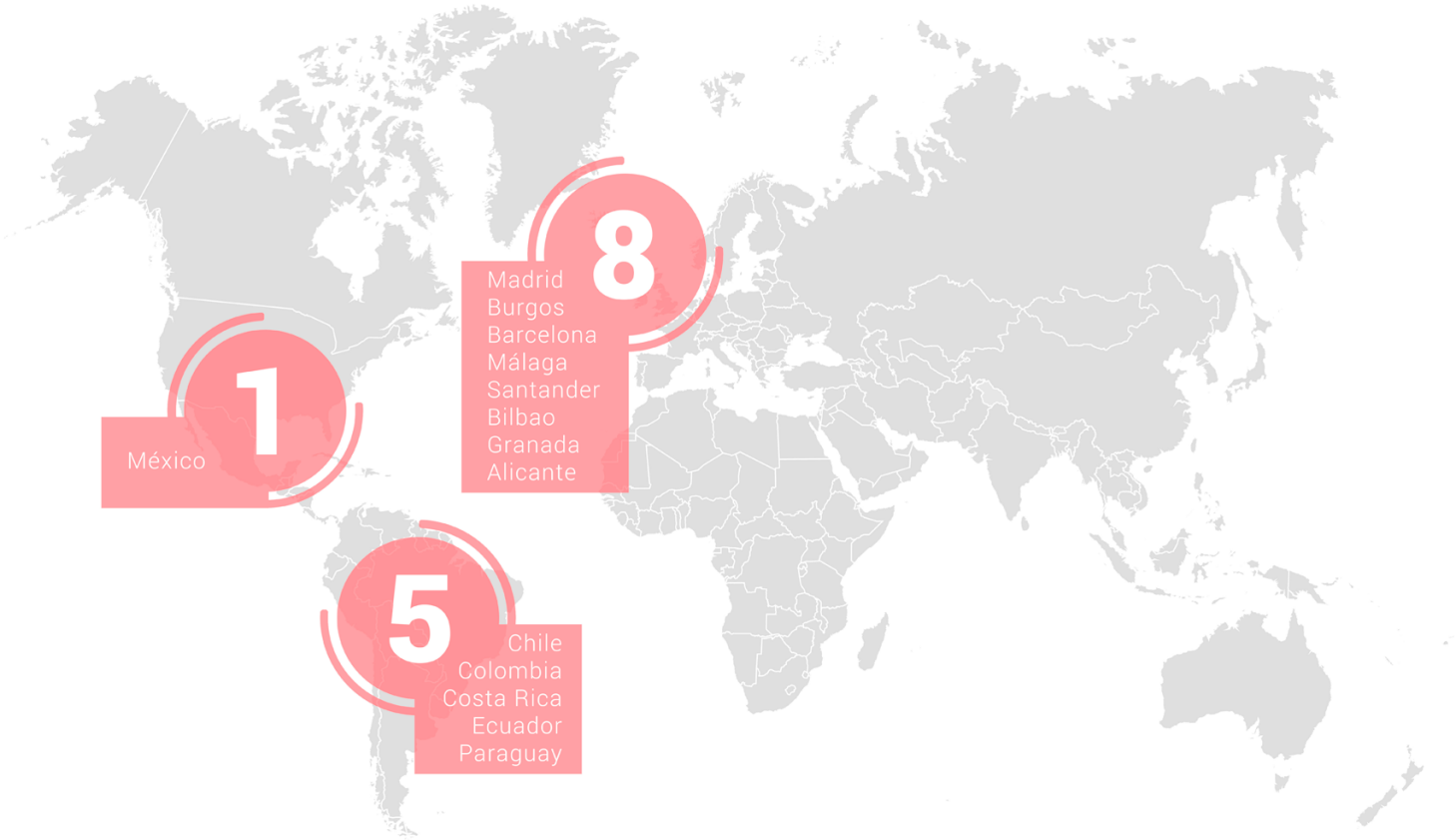
GrupoACMS
CONSULTORES

GRUPO ACMS Consultores

Próximo Real Decreto de productos sanitarios



AENOR
ER
Empresa Registrada
ISO 9001

(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.

AENOR
ER
Seguridad Información
ISO/IEC 27001

(SI-0021/2020)

Publicada el 26/08/2019

Próximo Real Decreto de productos sanitarios

Recogerá los requisitos españoles adicionales al Reglamento 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017

- Este nuevo Real Decreto cambiará la vigente transposición de la directiva y nos indicará cómo habrá que entender los requisitos españoles.

- Las licencias, continuarán dado que es un requisito que recoge el artículo 100 de la Ley General de Sanidad, donde se somete a licencia previa de funcionamiento tanto la fabricación como la importación y esterilización de productos sanitarios, pero, se encuentra en trámite el asunto del reprocesado de productos sanitarios de un sólo uso, donde España puede prohibirlo o regularlo.

- Otro punto pendiente, que se publicará antes del 26 mayo de 2020, es la aplicación de especificaciones comunes que detallan las características para productos reprocesados sobre:

- La gestión de riesgos

- La verificación de todos los procedimientos del proceso, teniendo en cuenta, las fases de saneamiento e higiene

- La comercialización del producto y sus pruebas de seguimiento para verificar que funciona correctamente

- El aviso de percances que provengan de productos reprocesados

- Y la trazabilidad de dichos productos.

- En el siguiente enlace se puede descargar elReglamento 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017

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