



GRUPO ACMS Consultores

Publicado el documento del MDCG 2022-13 Rev.1



(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 15/07/2024

Publicado el documento del MDCG 2022-13 Rev.1

Este documento, elaborado por el Medical Devices Coordination Group (MDCG 2022-13 Rev.1) ofrece directrices sobre la designación, re-evaluación y notificación de organismos de evaluación de la conformidad (CAB) y organismos notificados (NB) en el campo de los productos sanitarios y los productos sanitarios de diagnóstico in vitro.

El documento tiene como objetivo proporcionar orientación a las autoridades designadoras (Organismos de cada Estado Miembro) y a los equipos de evaluación conjunta al realizar evaluaciones de organismos de evaluación de la conformidad que solicitan la designación como organismos notificados. También cubre las extensiones del alcance de las designaciones y las re-evaluaciones de los organismos notificados.

Este documento es esencial para las autoridades y los organismos que participan en la evaluación y designación de organismos notificados en el sector de productos sanitarios en la Unión Europea.

Cuestiones relevantes de esta guía:

- Consistencia y Alineación: El documento busca alinear las prácticas de trabajo de las distintas autoridades designadoras en los Estados Miembros para garantizar consistencia en las evaluaciones, designaciones, notificaciones y re-evaluaciones.
- Procedimientos Detallados: Proporciona procedimientos detallados para cada etapa del proceso de evaluación y designación, incluyendo evaluaciones previas, evaluaciones in situ y post-evaluación, así como la gestión de objeciones y la publicación de notificaciones.
- Actualizaciones Basadas en la Experiencia: La versión revisada incluye actualizaciones basadas en la experiencia obtenida en el contexto del proceso de evaluación conjunta, añadiendo claridad sobre el proceso de re-evaluación y el procedimiento de notificación.

Si necesita ayuda, consúltenos sin compromiso. En Grupo ACMS Consultores nos avalan más de 25 años de experiencia.



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