



GRUPO ACMS Consultores

MDCG 2022-5 Orientaciones sobre productos frontera



(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 27/04/2022

Publicado el MDCG 2022-5 Orientaciones sobre productos frontera

Grupo ACMS Consultores informa que se acaba de publicar el documento de orientación MDCG 2022-5 Orientaciones sobre los productos frontera entre productos sanitarios y medicamentos, de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2017/745 sobre Producto Sanitario.

Cómo productos frontera podemos entender los productos que no tienen definidos, desde un primer momento, su clasificación y se duda entre si se incluyen en el MDR o en la Directiva de medicamentos.

Dejamos el siguiente enlace para que puedan acceder al MDCG 2022-5 Orientaciones sobre productos frontera.

Observamos que es muy interesante que se visite la página 10 donde podrán ver un esquema-diagrama que resultará de apoyo y utilidad para determinar la correcta clasificación de los dispositivos médicos (medical devices) con sustancias farmacológicas.

Consúltenos en materia de producto sanitario si necesita asesoramiento.

Fuente: European Commission



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