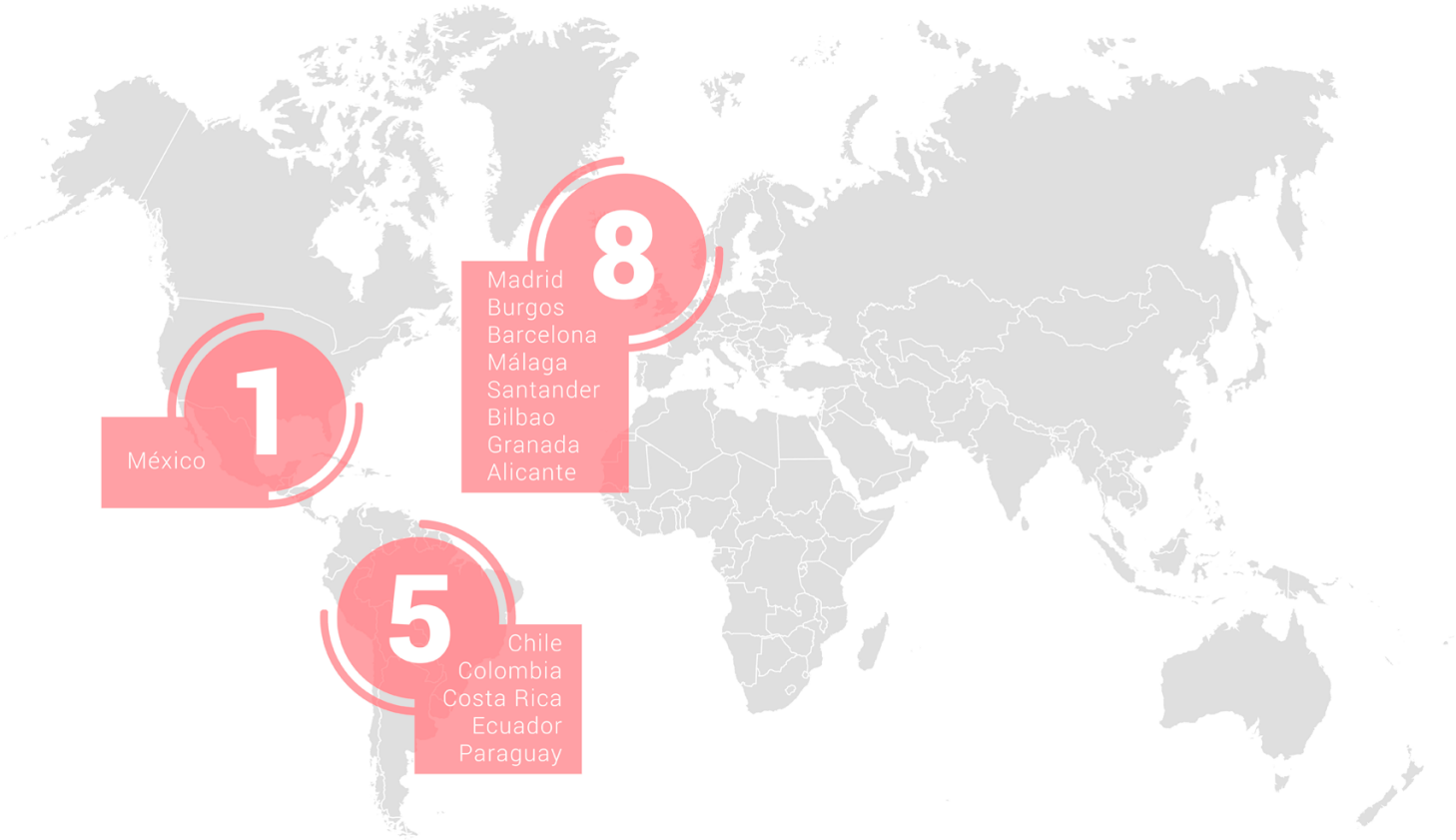
GrupoACMS
CONSULTORES

GRUPO ACMS Consultores

3 Nuevos Documentos MDCG publicados en Mayo



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 23/05/2022

Nuevos Documentos MDCG

Grupo ACMS Consultores informa que en la tercera semana de mayo de 2022 se han producido varias nuevas publicaciones en los Documentos Guía del ámbito de productos sanitarios y productos sanitarios de diagnóstico in vitro.

Los documentos MDCG son documentos elaborados por el Grupo de Coordinación de Dispositivos Médicos (MDCG).

El MDCG está compuesto por representantes de todos los Estados miembros y está presidido por un representante de la Comisión Europea y ha sido establecido de acuerdo al artículo 103 del Reglamento (EU) 2017/745, de productos sanitarios, y cuyas funciones principales son (de acuerdo al artículo 105 del MDR):

- Contribuir a evaluar los organismos de evaluación de la conformidad solicitantes y los organismos notificados con arreglo a lo dispuesto en el capítulo IV;

- Asesorar a la Comisión, cuando lo solicite, en cuestiones relacionadas con el grupo de coordinación de los organismos notificados establecido de conformidad con el artículo 49;

- Contribuir a elaborar orientaciones para una aplicación eficaz y armonizada del presente Reglamento, en particular en cuanto a la designación y supervisión de los organismos notificados, la aplicación de los requisitos generales de seguridad y funcionamiento y la realización de evaluaciones e investigaciones clínicas por los fabricantes, la evaluación por los organismos notificados y las actividades de vigilancia;

- Contribuir al seguimiento continuo de los avances técnicos y a la evaluación de si los requisitos generales en materia de seguridad y funcionamiento establecidos en Reglamento (UE) 2017/745 y en el Reglamento (UE) 2017/746 son adecuados para garantizar la seguridad y el funcionamiento de los productos y contribuir así a determinar si es necesario modificar el anexo I del Reglamento (UE) 2017/45,

- Contribuir al desarrollo de normas sobre los productos, de especificaciones comunes y de directrices científicas, incluidas directrices específicas por producto, sobre la investigación clínica de determinados productos, en particular de los productos implantables y productos de la clase III

- Ayudar a las autoridades competentes de los Estados miembros en sus tareas de coordinación, en particular en los ámbitos de la clasificación y la determinación de la situación reglamentaria de los productos, las investigaciones clínicas, la vigilancia y el control del mercado, incluido el desarrollo y mantenimiento de un marco para un programa europeo de control del mercado con el objetivo de lograr la eficiencia y la armonización del control del mercado en la Unión, de conformidad con el artículo 93

- Asesorar a la Comisión, bien por propia iniciativa o a petición de esta, en la evaluación de cualquier cuestión relacionada con la aplicación del presente Reglamento

- Contribuir a la armonización de las prácticas administrativas de los Estados miembros relativas a los productos.

En este Mayo de 2022 han sido publicados los siguientes documentos guía:

MDCG 2022-7 Reglamento (UE) 2017/746: Preguntas y respuestas sobre el sistema de identificación única de dispositivos (UDI) según el Reglamento (UE) 2017/745 y el Reglamento (UE) 2017/746.

El documento se estructura en 7 apartados:

- El apartado A, desgrana preguntas y respuestas sobre el UDI-DI

- El apartado B, sobre Basic UDI-DI

- El apartado C, sobre requisitos UDI en el etiquetado

- El apartado D, sobre Reglas UDI para sistemas y paquetes de procedimientos (SPP) y dispositivos configurables

- El apartado E sobre Punto de venta minorista, paquetes promocionales y muestras relacionadas con el marketing

- El apartado F sobre Kits

- El apartado G sobre UDI y EUDAMED

MDCG 2022-8 Reglamento (UE) 2017/746: aplicación de los requisitos IVDR a los Legacy Devices (o "dispositivos heredados", aquellos puestos en el mercado antes de la entrada en vigor del reglamento) y a los dispositivos comercializados antes del 26 de mayo de 2022 de conformidad con la Directiva 98/79/CE.

Con las siguientes novedades:

- El apartado III, habla de la Aplicación de requisitos del IVDR a aquellos dispositivos heredados

- El apartado IV. habla de la Aplicación de los requisitos IVDR a los dispositivos comercializados antes del 26 de mayo de 2022 (dispositivos "antiguos")

- Se incluye un Anexo: que ilustra en una tabla que los requisitos IVDR aplicables o no aplicables a los "dispositivos heredados"

MDCG 2022-9 Reglamento (UE) 2017/746: Modelo/ Template para el Resumen de seguridad y Funcionamiento (artículo 29 del IVDR).

El documento se estructura en 2 secciones:

- Sección 1 Modelo de Resumen de Seguridad y Funcionamiento para productos sanitarios distintos de los de autodiagnóstico

- Sección 2 Modelo de Resumen de Seguridad y Funcionamiento para productos sanitarios de autodiagnóstico

Continúa así la importante labor del Medical Device Consulting Group en el desarrollo de guías y orientaciones para que fabricantes y otros Agentes Económicos pueda poner en el mercado productos sanitarios y productos sanitarios de diagnostico in vitro seguros y cumpliendo con los requisitos reglamentarios.

Continuaremos a la espera de nuevas publicaciones!!

Si necesita asesoramiento consulte a nuestros expertos de Grupo ACMS Consultores y le guiaremos en la mejor dirección.

Fuente: Comisión Europea

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