



## **GRUPO ACMS Consultores**

Adecuación a requisitos reglamentarios productos sanitarios



**(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 14/08/2019

## **Información actualizada sobre la adecuación a los requisitos reglamentarios de productos sanitarios**

- Grupo ACMS Consultores les informa que la Unión Europea comparte una página con bastante información actualizada sobre la adecuación a los requisitos reglamentarios de productos sanitarios.

- Estos documentos de orientación legalmente no son vinculantes y tienen la misión de garantizar la aplicación de las disposiciones correspondientes de los reglamentos en la Unión Europea.

- Durante el segundo trimestre de 2019 se han publicado varios documentos:

- Guía para aclarar los períodos de tiempo establecidos para la obligación de registro de los productos en EUDAMED y los datos de los productos que hay que comunicar.

- Guía sobre los requisitos y plazo de tiempo para el registro en EUDAMED sin tener la obligación de disponer de un UDI, de los productos sanitarios certificados conforme a la Directiva 90/352/CEE o Directiva 93/42/CEE que se van a continuar comercializando después de la fecha de aplicación al disponer de un certificado de marcado CE válido



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)