



## **GRUPO ACMS Consultores**

Transición hacia MDR Reglamento 2017/745



**(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 21/01/2019

- Será el 26 de Mayo de 2020 cuando se aplique el reglamento MDR, que entró en vigor el 25 mayo 2017 y que tiene por nombre completo Reglamento de la UE n. 2017/745.

- Una vez en vigor derogará automáticamente la Directiva de dispositivos médicos (93/42/CEE) y la Directiva de dispositivos médicos implantables activos (90/385 CEE).

- Es por ello que IMQ Ibérica va a realizar una ponencia, el día 27 de marzo de 2019, para explicarnos cómo debemos preparar a nuestra organización, desde hoy mismo, ya que sólo queda 1 año y 4 meses.

- IMQ Ibérica tratará de explicarnos también cuáles van a ser los principales cambios en los procedimientos de evaluación de la conformidad, cuál será la validez de los Certificados CE que se han emitido con la directiva MDD, de cuánto tiempo disponemos para iniciar la renovación y ampliación de los certificados CE MDD/AIMDD... entre otros puntos

- Daniele Bollati, auditor jefe e inspector de Mercado CE de producto médico de IMQ S.p.A, será el ponente de esta jornada y explicará que el objetivo fundamental de esta reunión es mostrar a los fabricantes de dispositivos médicos los cambios más importantes en los procedimientos de evaluación de la conformidad y por otra parte , ofrecer orientación sobre la gestión de la transición al Reglamento sobre Productos Sanitario de de 25 de mayo 2017.

Desde Grupo ACMS Consultores Recomendamos acudir a esta Jornada sobre MDR, el día 27 de marzo de 2019, dado que es una gran oportunidad para informarse y preguntar dudas al respecto. El evento no tiene coste alguno pero cuenta con plazas limitadas.



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)