



GRUPO ACMS Consultores

Novedades en el marco del Reglamento (UE) 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)

Publicado el 10/04/2025

Novedades en el marco del Reglamento (UE) 2017/745 de productos sanitarios MDR

La Comisión Europea ha publicado la Decisión de Ejecución (UE) 2025/681 que añade 5 nuevas normas armonizadas a la lista existente para guantes médicos de un solo uso, esterilización de productos sanitarios y equipos de manipulación de pacientes utilizados en ambulancias.

Las nuevas normas añadidas como normas armonizadas en la UE para el MDR:

- Norma EN 455-1:2020+A2:2024: Guantes médicos de un solo uso ? Parte 1: Requisitos y ensayos de libertad de agujeros.
- Norma EN 455-2:2024: Guantes médicos de un solo uso ? Parte 2: Requisitos y pruebas de propiedades físicas.
- EN 1865-2:2024: Equipos de manipulación de pacientes utilizados en ambulancias ? Parte 2: Camilla asistida
- EN 1865-6:2024: Equipos de manipulación de pacientes utilizados en ambulancias ? Parte 6: Sillas eléctricas.

Recuerda, las normas armonizadas sirven para justificar el cumplimiento de ciertos Requisitos Generales de Seguridad y Funcionamiento (GSPR) u y como se indica en el Anexo I del Reglamento MDR.

Puedes acceder al documento desde aquí:[Decisión de Ejecución \(UE\) 2025/681](#)

¿Necesita asesoramiento en materia de producto sanitario?

En Grupo ACMS Consultores nos avalan más de 25 años de experiencia. Si necesita asesoramiento consúltenos sin compromiso rellenando el formulario de contacto.



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