



GRUPO ACMS Consultores

Reglamento UE 746-2017



(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.



REGLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 Sobre los productos sanitarios para diagnóstico in Vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión

Objetivo del Reglamento 2017/746

El objetivo es garantizar el buen funcionamiento del mercado interior por lo que se refiere a los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, tomando como base un elevado nivel de protección de la salud de pacientes y usuarios teniendo en cuenta los intereses de las pequeñas y medianas empresas que desarrollan sus actividades en este sector.

Deben reforzarse significativamente los siguientes puntos para proteger mejor la salud y mejorar la seguridad:

- la supervisión de los organismos notificados
- la clasificación del riesgo
- los procedimientos de evaluación de la conformidad
- la evaluación del funcionamiento
- los estudios del funcionamiento
- la vigilancia de los productos y
- el control del mercado,
- al tiempo que se introducen disposiciones que garanticen la transparencia y trazabilidad en lo que respecta a los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

Grupo ACMS Consultores tiene consultores expertos en las siguientes áreas dentro del Sector del Producto Sanitario:

ISO 13485 Producto Sanitario

ConsultoraMarcado CE

Licencia Previa Producto Sanitario

ISO 15378

ISO 22716 Buenas Prácticas Fabricación de Cosméticos

IFS HPC Cosméticos e Higiene

BRC Consumer Products



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

México

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22