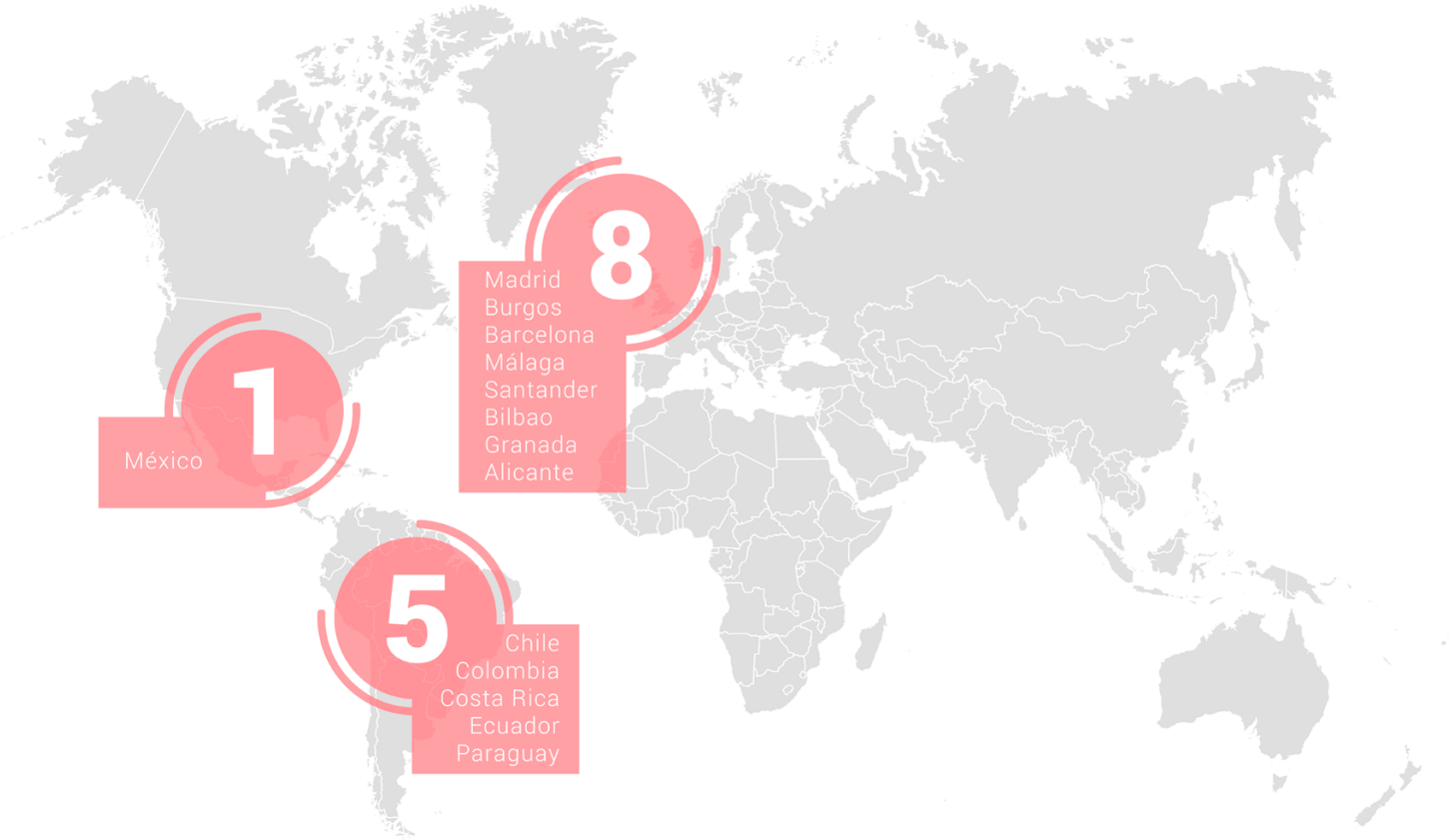
GRUPO ACMS Consultores

Guía MDCG 2022-4 Reglamento de Productos Sanitarios



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 09/03/2022

Guía relacionada con el Reglamento de Productos Sanitarios - MDR

Grupo ACMS Consultores informa que ya está publicada la Guía MDCG 2022-4 Orientación sobre la vigilancia adecuada sobre las disposiciones transitorias previstas en Artículo 120 del MDR con respecto a dispositivos cubiertos por certificados según al MDD o al AIMDD

Esta guía ha sido publicada por El Medical Devices Consulting Group

El documento MDCG 2022-4 contiene una tabla comparativa de los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad del Fabricante que se solicita en la Directiva de productos sanitarios y el Reglamento.

En el siguiente enlace puede acceder a la Guía MDCG 2022-4

Si desea asesoramiento sobre producto sanitario consulte a Grupo ACMS Consultores.

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