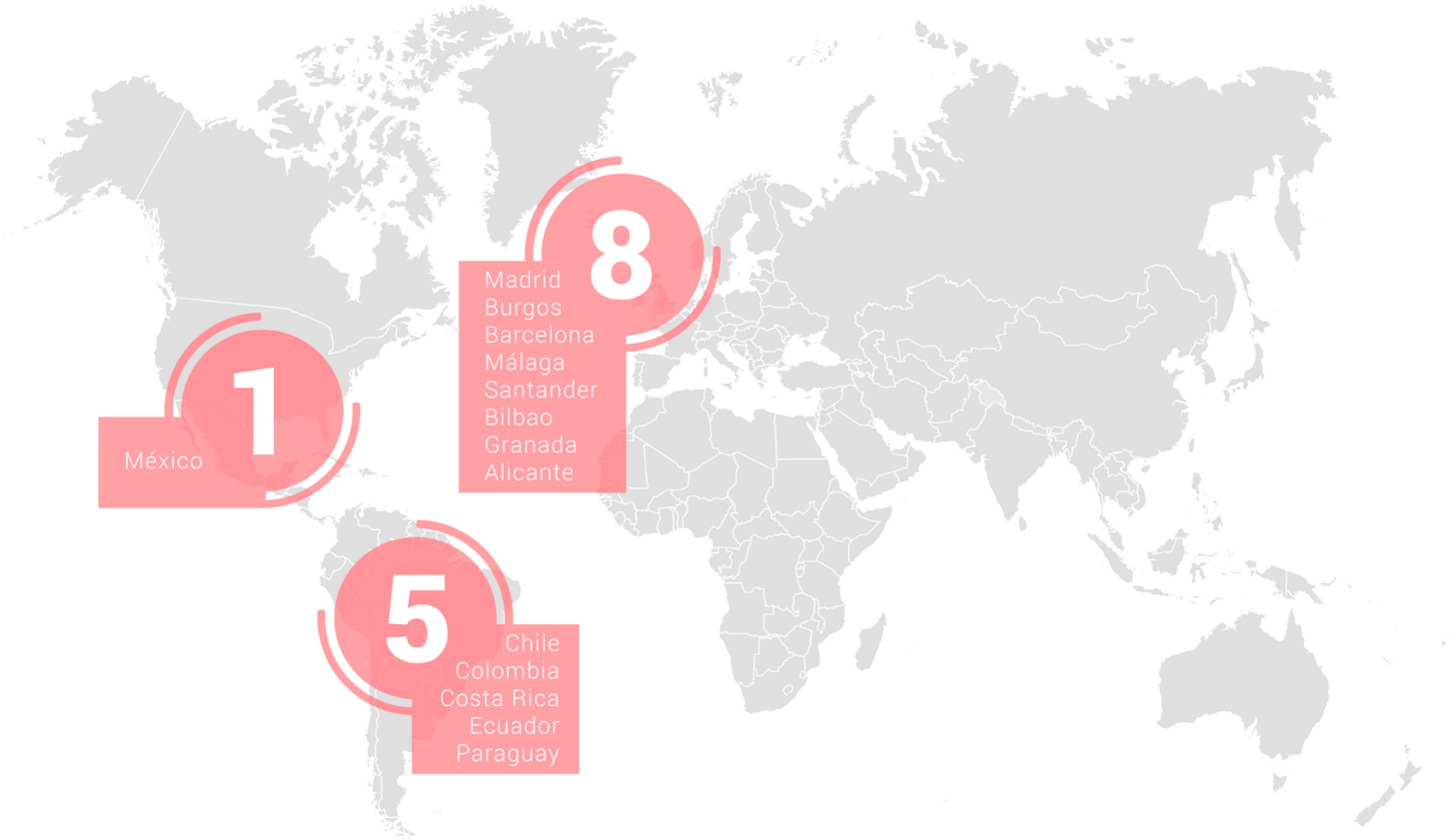
GRUPO ACMS Consultores

Novedades en el campo de los 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 19/12/2023

Guías clave en el campo de los productos sanitarios

Grupo ACMS Consultores informa que el Medical Devices Consulting Group ha publicado 2 guías clave para entender el proceso de certificación de los productos sin finalidad médica del Anexo XVI:

- Guía MDCG 2023-6 Guía sobre la demostración de equivalencia para productos del anexo XVI

- Guía MDCG 2023-5 Guía sobre cualificación y clasificación de productos del anexo XVI

El Reglamento (EU) 2017/745 de producto sanitario incluyó en su alcance una serie de productos que, sin tener una finalidad médica (y por tanto, no estar incluidos en la definición de producto sanitario), suponían un riesgo elevado para los pacientes y usuarios, por lo que debían establecerse una serie de controles, alineados con la reglamentación de productos sanitarios.

Los productos son los siguientes:

- Lentes de contacto sin finalidad correctiva

- Implantes estéticos para modificación de anatomía

- Sustancias, combinaciones de sustancias o artículos destinados a su uso como relleno facial o dérmico

- Equipos para liposucción, lipólisis o lipoplastia.

- Equipos tales como láseres y equipos de luz pulsada intensa para rejuvenecimiento de la piel, eliminación de tatuajes, depilación u otros tratamientos dérmicos.

- Equipos destinados a la estimulación cerebral que aplican corrientes eléctricas o campos magnéticos o electromagnéticos

El Reglamento MDR establece que, aquellos productos que no tengan una finalidad médica y que estén incluidos en el Anexo XVI:

- Han de cumplir una serie de requisitos alineados con el Reglamento EU 2017/745 de productos sanitarios,

- Y además cumplir con lo recogido en las Especificaciones Comunes que se publicasen para este tipo de productos. Las obligaciones aplicables a estos productos entran en vigor partir de seis meses después de la fecha de su entrada en vigor (estas especificaciones se aprobaron el 02 de diciembre de 2022).

En Grupo ACMS Consultores nos avalan más de 25 años de experiencia. Si necesita asesoramiento en materia de producto sanitario consúltenos sin compromiso.

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