



## **GRUPO ACMS Consultores**

La versión revisada de Guía MDCG-2021-12 Rev.1 ya se publicó



**(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 29/01/2025

## **La versión revisada de Guía MDCG-2021-12 Rev.1 ya se ha publicado**

El Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG por sus siglas en inglés), ya ha publicado la versión revisada de la Guía MDCG-2021-12 Rev.1 sobre "Preguntas frecuentes sobre la Nomenclatura Europea de productos sanitarios (EMDN).

Vamos a explicar, a continuación, los cambios que introduce esta revisión:

- Se reestructuran las cuestiones en categorías más claras.
- Se incluyen las preguntas 7 a 24.
- Se determina que el usuario (fabricante de productos sanitarios) debe siempre desglosar en los niveles más bajos y detallados de la nomenclatura EMDN más apropiado para el producto sanitario en cuestión.
- Se aporta indicación sobre el manejo de casos en los que no existe un código apropiado, por lo que se debe hacer uso de la extensión de código "99".
- Se establece que la nomenclatura EMDN se revisará anualmente, por lo que los fabricantes deben revisar si existe una nomenclatura más ajustada para su producto

En el siguiente enlace puede acceder a esta versión revisada de la Guía MDCG-2021-12 Rev.1 sobre "Preguntas frecuentes sobre la Nomenclatura Europea de productos sanitarios.

El MDCG también ha publicado un MDCG 2024-2 Rev.1 actualizado que detalla los procedimientos para actualizar la Nomenclatura Europea de Productos Sanitarios (EMDN)

### **Si necesita asesoramiento**

En Grupo ACMS Consultores podemos asesorarle si necesita ampliar información sobre productos sanitarios, tecnología médica, regulación sanitaria, etc... Consúltenos sin compromiso. Nos avalan más de 25 años de experiencia y le guiaremos en la mejor dirección.



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)