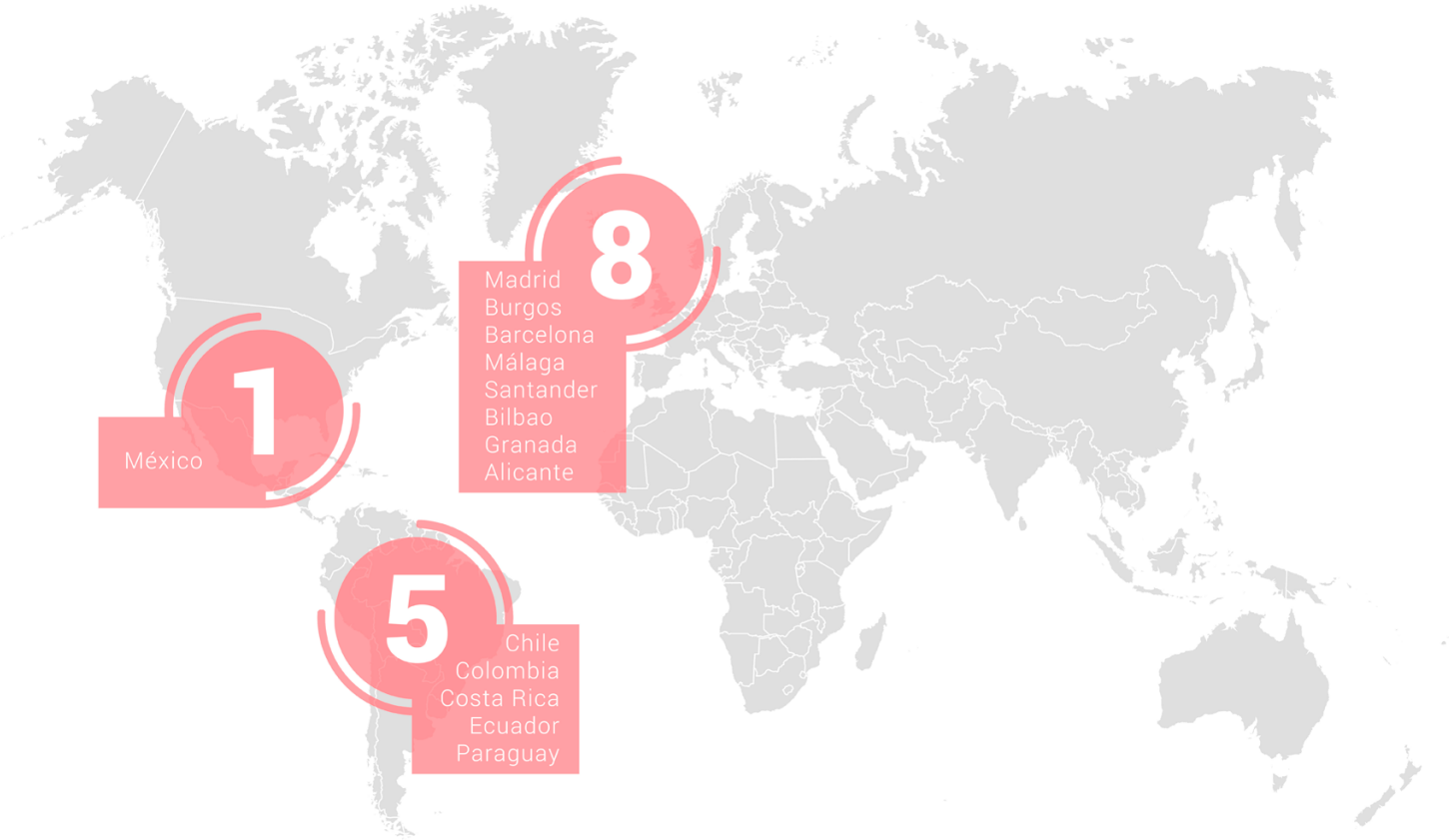
GRUPO ACMS Consultores

Publicado la 3ª revisión del documento MDCG 2020-16 Producto Sanitario



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 15/07/2024

Novedades en el ámbito de productos sanitarios de diagnostico in vitro

El Grupo de Coordinación de productos sanitarios MDCG ha publicado la tercera revisión del documento MDCG 2020-16 Guía sobre las reglas de clasificación de productos sanitarios para diagnóstico in vitro bajo IVDR.

Este documento intenta aclarar o ayudar a las empresas a poder clasificar adecuadamente sus productos sanitarios de diagnóstico in vitro , de acuerdo con el Reglamento IVDR.

Los principales cambios introducidos son:

- Se añade la definición de "kit" (a pesar de que el Reglamento IVDR no concibe el concepto de "agrupación").

- Se revisan los ejemplos asociados a la Regla 3 (a)

- Se revisa la Regla 4 (a)

- Se revisa la Regla 5 (c)

Si su compañía se dedica a la fabricación de productos sanitarios para diagnóstico in vitro, le recomendamos ya que, es importante, que revise los documentos guía, además del Reglamento (EU) 2017/746 para una óptima clasificación.

En Grupo ACMS Consultores nos avalan más de 25 años de experiencia. Si necesita asesoramiento, consúltenos sin compromiso 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
informacion@grupoacms.com