



GRUPO ACMS Consultores

Novedades IVDR



(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 11/03/2025

14º Organismo Notificado para Mercado CE de producto sanitario de diagnóstico in vitro en el marco del IVDR

La Comisión Europea aprueba el 14º Organismo Notificado para Mercado CE de producto sanitario de diagnóstico in vitro en el marco del IVDR.

Con el número 0318, el Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios, con base en Madrid (España), ha sido aprobado como el 14º Organismo Notificado para IVDR y ya se encuentra en el sistema de Información NANDO en el portal del Espacio de Cumplimiento del Mercado único.

Desde Grupo ACMS Consultores damos la enhorabuena al equipo del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios, que pronto comenzará a emitir Certificados CE de acuerdo al Reglamento (EU) 2017/746 de productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

Actualmente suman 50 Organismos Notificados para el nuevo marco regulatorio de productos sanitarios y productos sanitarios de diagnóstico in vitro (50 Organismos aprobados para MDR y 14 aprobados para IVDR).

Si necesita revisar el listado de Organismos Notificados y revisar los códigos de producto para los que han sido designados, puedes consultarlo en la web de Nando:MDR,IVDR.

Nota: en la web de NANDO aparecen 13 Organismos notificados, por algún problema con NSAI (Se encuentra "suspendida", si bien para MDR se considera "Activa").

¿Necesita asesoramiento en materia de producto sanitario?

En Grupo ACMS Consultores nos avalan más de 25 años de experiencia. Si necesita asesoramiento para obtener el mercado CE de un producto sanitario, consúltenos sin compromiso.



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