



GRUPO ACMS Consultores

Novedades IVDR - Productos sanitarios de diagnostico in vitro



(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 07/04/2025

Novedades IVDR - Productos sanitarios de diagnóstico in vitro

Esta última semana se ha publicado por parte del Medical Device Coordination Group la actualización del documento MDCG 2020-16 rev.4 - Guía sobre las reglas de clasificación para productos sanitarios de diagnóstico in vitro según el Reglamento (UE) 2017/746 (IVDR).

En esta ocasión, el Grupo de Coordinación de Dispositivos Médicos (MDCG) ha publicado la Revisión 4 del MDCG 2020-16, incorporando la opinión del Panel de Expertos del 29 de enero de 2024.

Si está interesado en conocer los cambios publicados, en el siguiente artículo los explicamos: Principales novedades introducidas en el documento MDCG 2020-16 rev.4

Consultora en materia de productos sanitarios

En Grupo ACMS Consultores nos avalan más de 25 años de experiencia. Si necesita asesoramiento o formación específica en materia de producto sanitario 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