



## **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 29/07/2025

## **Novedades IVDR**

La Comisión Europea aprueba el 18º Organismo Notificado para Mercado CE de producto sanitario para diagnóstico in vitro en el marco del IVDR.

Con el número 1434, Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A., con base en Warszawa (Polonia), ha sido aprobado como el 18º Organismo Notificado para IVDR y ya se encuentra en el sistema de Información NANDO en el portal del Espacio de Cumplimiento del Mercado Único

Enhorabuena al equipo de POLSKIE CENTRUM BADAN I CERTYFIKACJI S.A., que pronto comenzará a emitir Certificados CE de acuerdo al Reglamento (EU) 2017/746 de productos sanitarios de diagnóstico in vitro.

Junto con los 50 Organismos notificados aprobados para el IVDR, actualmente suman 68 Organismos Notificados para el nuevo marco regulatorio de productos sanitarios y productos sanitarios de diagnóstico in vitro.

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:MDRyIVDR

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



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)