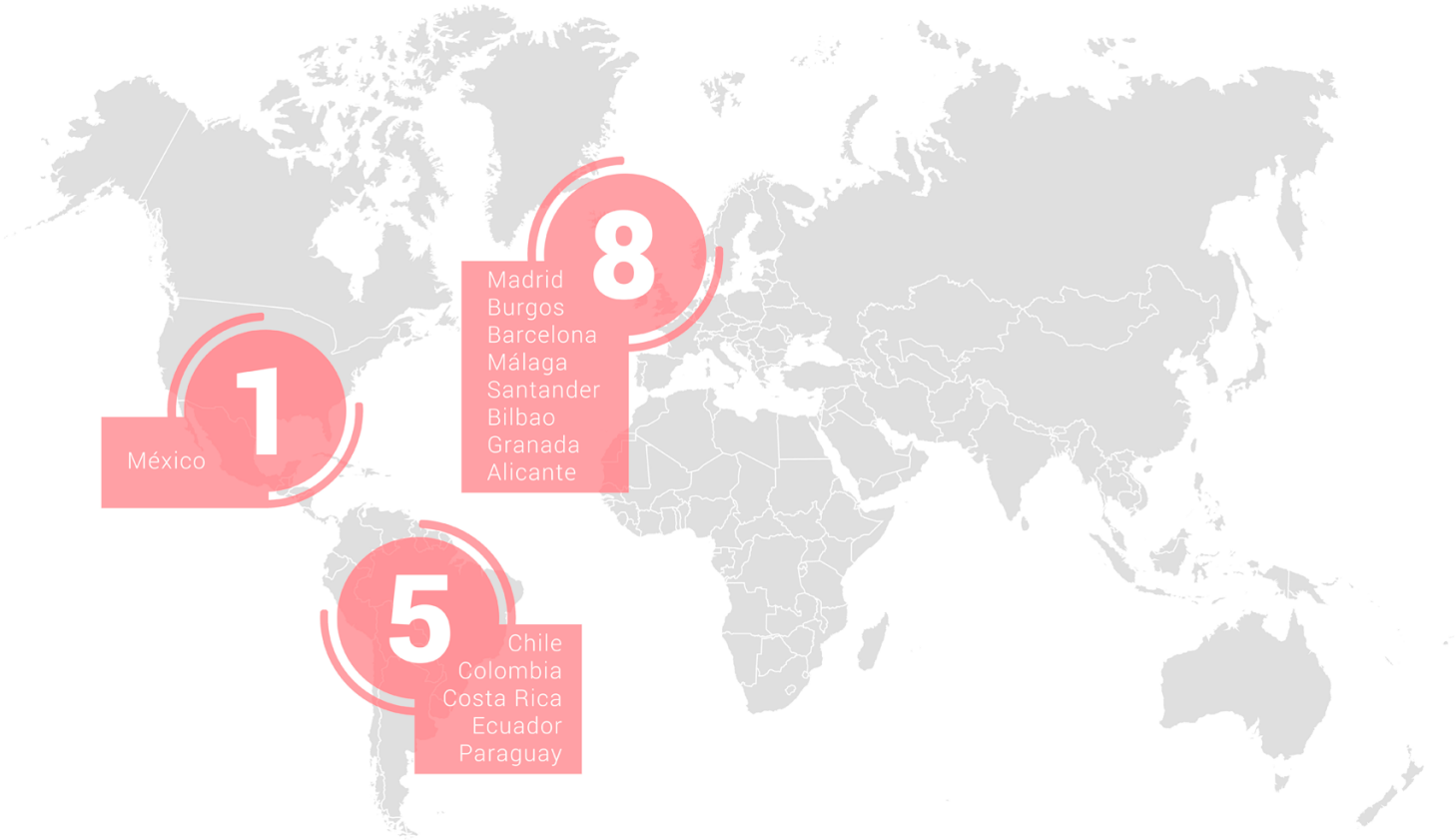
GrupoACMS
CONSULTORES

GRUPO ACMS Consultores

Publicado nuevo Reglamento Europeo productos sanitarios



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 09/05/2017

El pasado 5 de mayo de 2017 se publicó en el Diario Oficial de la unión Europea el REGLAMENTO (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios y el REGLAMENTO UE 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

El nuevo Reglamento Europeo de producto sanitario (REGLAMENTO (UE) 2017/745) entra en vigor el 25 de mayo de 2017, 20 días después de su publicación. La fecha de aplicación del nuevo Reglamento Europeo de producto sanitario (REGLAMENTO (UE) 2017/745) es el 25 de mayo de 2020, ya que el periodo transitorio es de 3 años.

De igual forma, El nuevo Reglamento Europeo de producto sanitario para diagnóstico in vitro (REGLAMENTO UE 2017/746) entra en vigor el 25 de mayo de 2017, 20 días después de su publicación. La fecha de aplicación del nuevo Reglamento Europeo de producto sanitario para diagnóstico in vitro (REGLAMENTO UE 2017/746) es el 25 de mayo de 2020, ya que el periodo transitorio también es de 3 años.

El nuevo Reglamento Europeo de producto sanitario (REGLAMENTO (UE) 2017/745), según se indica en el artículo 1, Objeto y ámbito de aplicación, establece normas relativas a la introducción en el mercado, la comercialización o la puesta en servicio de productos sanitarios para uso humano y accesorios de dichos productos en la Unión. El nuevo Reglamento Europeo de producto sanitario (REGLAMENTO (UE) 2017/745), también se aplica a las investigaciones clínicas relativas a los productos sanitarios y accesorios que se llevan a cabo en la Unión Europea.

Por otra parte, el nuevo Reglamento Europeo de producto sanitario para diagnóstico in vitro (REGLAMENTO UE 2017/746), según se indica en el artículo 1, Objeto y ámbito de aplicación, establece normas relativas a la introducción en el mercado, la comercialización y la puesta en servicio de productos sanitarios para diagnóstico in vitro de uso humano y accesorios de dichos productos en la Unión. El nuevo Reglamento Europeo de producto sanitario para diagnóstico in vitro (REGLAMENTO UE 2017/746) también se aplica a los estudios del funcionamiento de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y accesorios de dichos productos que se llevan a cabo en la Unión Europea.

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