



GRUPO ACMS Consultores

Ya se ha publicado el Reglamento de ejecución (UE) 2025/1234



(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 04/07/2025

Ya se ha publicado el Reglamento de Ejecución (UE) 2025/1234 de la Comisión de 25 de junio de 2025

por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2226 en lo que respecta a los productos sanitarios cuyas instrucciones de uso pueden facilitarse en formato electrónico

Por consiguiente, el ámbito de aplicación del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2226 debe ampliarse a todos los productos sanitarios y sus accesorios cubiertos por el Reglamento (UE) 2017/745 y destinados a usuarios profesionales, incluidos los productos que entran en el ámbito de aplicación de las disposiciones transitorias previstas en el artículo 120 del Reglamento (UE) 2017/745.

El Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2226 también debe aplicarse a los productos sin finalidad médica prevista enumerados en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745, siempre que estén destinados a un uso profesional. Procede, por tanto, modificar las disposiciones del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2226 que se limitan a los productos sanitarios y sus accesorios para incluir también los productos sin finalidad médica prevista.

Cuando los productos destinados a un uso profesional también puedan ser utilizados por profanos, como pacientes, las instrucciones de uso destinadas a los profanos deben facilitarse en papel.

Somos consultores de Producto Sanitario

Si necesita servicios de consultoría en materia de producto sanitario, en Grupo ACMS Consultores podemos asesorarle sin compromiso.

Fuente: Reglamento de Ejecución (UE) 2025/1234 de la Comisión de 25 de junio de 2025



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