



GRUPO ACMS Consultores

Cómo exportar productos sanitarios desde Chile a UE



(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)

Cómo exportar productos sanitarios desde Chile a la Unión Europea: requisitos legales y pasos clave

Exportar productos sanitarios desde Chile hacia la Unión Europea requiere cumplir un marco regulatorio riguroso diseñado para garantizar la seguridad, eficacia y trazabilidad de estos productos. Este artículo despeja las obligaciones legales para fabricantes chilenos y explica cómo operar legalmente a través de España, uno de los principales puntos de entrada al mercado europeo.

1. Normativa europea aplicable a productos sanitarios

Todos los productos sanitarios que se introduzcan en el mercado de la UE deben cumplir el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), que establece normas específicas sobre diseño, evaluación de la conformidad, etiquetado, documentación técnica, vigilancia postcomercialización y vigilancia del mercado.

2. Requisitos esenciales para exportar desde Chile

Antes de enviar cualquier producto sanitario desde Chile a España o al resto de la UE, es indispensable que el producto:

- Tenga informado al fabricante sobre su clasificación de riesgo correcto.
- Dispone de una evaluación de conformidad conforme al MDR.
- Cuenten con marcado CE válido que refleje cumplimiento normativo. Los productos de Clase I obtienen el Marcado CE mediante automarcado y otros productos (Clase riesgo IIa, IIb o III) requieren de Certificación CE a través de un Organismo Notificado.
- Posea una Declaración UE de Conformidad y documentación técnica actualizada.

3. Representante autorizado en la UE

Dado que la empresa productora está ubicada en Chile, será obligatorio designar un Representante Autorizado en la UE con mandato escrito. Este representante actúa como enlace con las autoridades europeas y asegura que los requisitos legales del producto se cumplan en todo momento.

Obligaciones del importador en España y la UE

La persona o empresa establecida en España que importa el producto debe:

- Verificar que el fabricante tenga marcado CE y documentación completa.
- Registrar el producto en EUDAMED como operador económico y vincularlo al fabricante.
- Mantener registros de trazabilidad, quejas y acciones de mercado.
- Asegurar el correcto almacenamiento y transporte según especificaciones del fabricante.

Además, si la entidad importadora pone su propio nombre o marca en el producto, puede asumir obligaciones legales del fabricante conforme al MDR.

5. Licencia de importación en España

Para introducir productos sanitarios desde Chile hacia España es necesario tramitar una licencia de importación sanitaria ante la AEMPS, lo que incluye requisitos de infraestructura y control técnico.

La Licencia de importación es cuestión de la Empresa española que realice la importación, no del fabricante chileno.

Cumplir con estas obligaciones no solo es un requisito legal, sino una garantía de acceso sostenido al mercado europeo y de confianza para clientes, distribuidores y autoridades sanitarias.

GRUPO ACMS Consultores está especializado en tramitar, documentar e implantar los requisitos legales (Marcado CE, licencia de importación y fabricación de producto sanitario, ISO 13485, etc.) para comercializar producto sanitario dentro de la Unión Europea. Podemos simplificar considerablemente los procesos y reducir los tiempos al tener oficina en Chile y España.

Compromisos y garantías de Grupo ACMS Consultores

Aspecto

Ventaja líder

Experiencia

Más de 25 años de trayectoria en consultoría y formación. Fundado en 1998, con más de 1.000 proyectos implantados con éxito.

Certificados propios

Disponemos de los certificados ISO 9001, ISO 27001 y Marca Madrid Excelente en ACMS España.

Porfolio y diversificación

Amplia gama de servicios de consultoría en certificación (ISO 9001, ISO 14001, ISO 45001, etc.) y acreditación (ISO 15189, ISO 17025, ISO 17020, entre otras). Capacidad para abordar proyectos integrados y multisectoriales.

Precio

Presupuestos personalizados con condiciones de pago adaptadas a las necesidades de cada cliente.

Garantía

Compromiso de acompañamiento hasta la certificación o acreditación, asegurando resultados tangibles.

Desarrollo y soporte

Asesoramiento continuo durante todo el proceso de implantación, desde el diagnóstico inicial hasta la auditoría final.

Desarrollo de sistemas de gestión totalmente adaptados a cada organización evitando la burocratización del mismo.

Diseño de procedimientos documentados, flujogramas y cuadros de gestión de procesos de fácil comprensión.

Referencias

El GRUPO ACMS trabaja con pequeñas y grandes empresas tanto del sector público como privado. Conozca los testimonios de nuestros clientes .

Oficinas

Presencia nacional e internacional con sedes en Madrid, Barcelona, Burgos, México y Chile lo que permite cercanía y atención personalizada.

Software propio

Plataforma ISOAPPWEB desarrollada internamente para el mantenimiento y control de la norma ISO 9001 que agiliza procesos, reduce costes y facilita el control documental.

Plataforma formación

Campus online con cursos especializados en diversas áreas donde ofrecemos asesoramiento. Incluye programas actualizados y accesibles en modalidad e-learning.

Grupo ACMS Consultores. Consultora especializada en diseño, implantación y mantenimiento de Sistemas de gestión

Preguntas frecuentes relacionadas

- Exportación de productos sanitarios desde México a Unión Europea
- Errores más comunes que se detectan en las auditorías de Mercado CE
- Mercado CE rápido de un producto sanitario
- ¿Una aplicación informática necesita tener Mercado CE?
- Requisitos para obtener el Mercado CE productos sanitarios

VER MÁS



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

México

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

Chile

Tfno.:

www.grupoacms.com
informacion@grupoacms.com