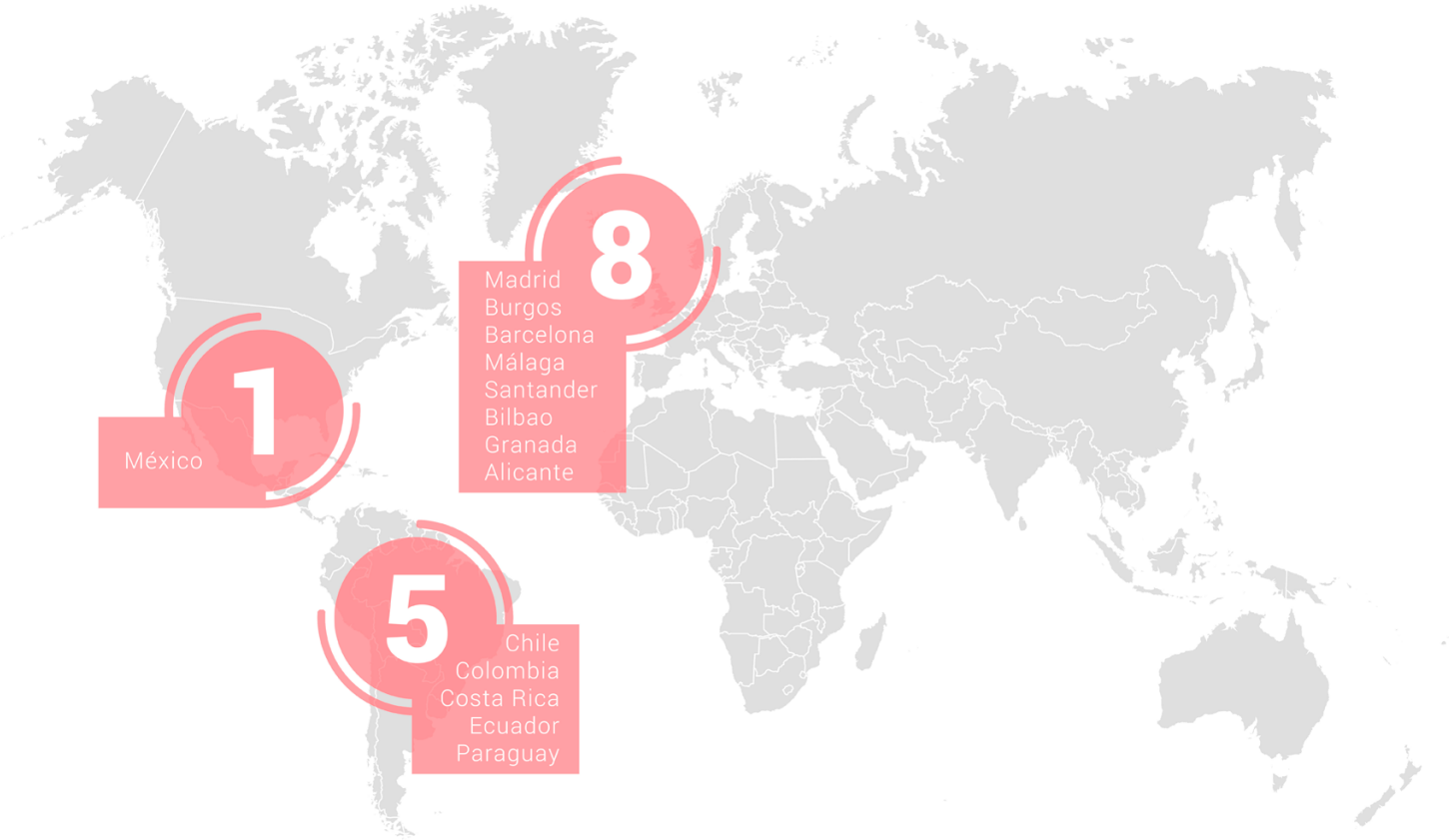
GrupoACMS
CONSULTORES

GRUPO ACMS Consultores

Homologación de un producto sanitario



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)

Índice de Contenidos

- 1. ¿Qué es el marcado CE para productos sanitarios?

- 2. ¿Cómo se obtiene el marcado CE para productos sanitarios?

1. ¿Qué es el marcado CE para Productos Sanitarios?

El marcado CE, certificado de conformidad europea es un requisito obligatorio para la comercialización de productos sanitarios en Europa, (Productos Sanitarios y Productos Sanitarios para Diagnóstico ?in vitro?), de acuerdo con lo definido en el Reglamento (UE) 2017/745 y Reglamento (UE) 2017/746 (y anteriores Directivas 90/385/CEE de productos sanitarios implantables activos, Directiva 93/42/CEE de productos sanitarios y Directiva 98/79/CEE de Productos Sanitarios para Diagnóstico ?in vitro?).

El símbolo CE representa ?Conformité Européene? o ?Conformidad Europea? y simboliza la conformidad de un producto con la legislación de la UE.La importancia del marcado CE la explicamos en el siguiente artículo, por si desea profundizar en este tema.

El marcado CE obligatorio se colocará sobre el envase del productoen el etiquetado e instrucciones de uso, mediante el símbolo (CE)

2. ¿Cómo se homologa un producto sanitario?

Si su empresa es fabricante directo de un producto sanitario o subcontrata la fabricación, pero lo comercializa con su marca, debe obtener el Marcado CE de producto sanitario.

Para conseguir el sello ce de un producto sanitario, lo primero que debemos hacer es clasificar el producto. Los productos sanitarios se clasifican en Clase I, clase IIa, Clase IIb y Clase III.

En el caso de los productos sanitarios para diagnóstico in Vitro, clase A, Clase B, Clase C y Clase D.

Sea cual sea la clase en la que clasifiquemos el producto sanitario, es necesario que la empresa desarrolle un technical file o expediente técnico para marcado ce.

En los productos clase I estériles o con función de medición, los clase IIa, IIb y III, así como, en los productos sanitarios de diagnóstico in vitro, clase B, C y D, el expediente técnico tiene que ser evaluado por un Organismo Notificador.

En el caso de los productos sanitarios Clase I no estériles y sin función de medición y en el caso de los productos sanitarios de diagnóstico In Vitro clase A, el technical file o expediente técnico no es evaluado por ningún Organismo Notificador, es la empresa fabricante la que realiza una autodeclaración en la que garantiza que el producto sanitario satisface todos los requisitos fundamentales de las distintas directivas o reglamentos de aplicación.Véase marcado ce rápido de un producto sanitario.

El technical file o expediente técnico recopila la siguiente información:

- Descripción del producto sanitario

- Información suministrada por el fabricante (etiqueta, instrucciones, etc.)

- Resultado de ensayos realizados al producto

- Declaración de conformidad

- Información de diseño y fabricación

- Evaluación clínica

- Análisis de riesgos

- Vigilancia en el mercado

- Etc.

En ACMS estamos especializados en el desarrollo de expedientes técnicos para obtener el Marcado de productos sanitarios. Nuestro asesoramiento le facilitará el proceso. Consúltenos rellenando el formulario de contacto y nos pondremos en contacto con su empresa lo antes posible.

NECESITO ASESORAMIENTO MARCADO CE PARA MI PRODUCTO

Grupo ACMS Consultores es una consultora especializada en el Marcado CE de productos sanitarios. Rellene el formulario de contacto y nos pondremos en contacto con su organización.

Preguntas frecuentes relacionadas

- Marcado CE rápido de un producto sanitario

- ¿Una aplicación informática necesita tener Marcado CE?

- Requisitos para obtener el Marcado CE productos sanitarios

- ¿Por qué es importante la etiqueta CE?

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

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