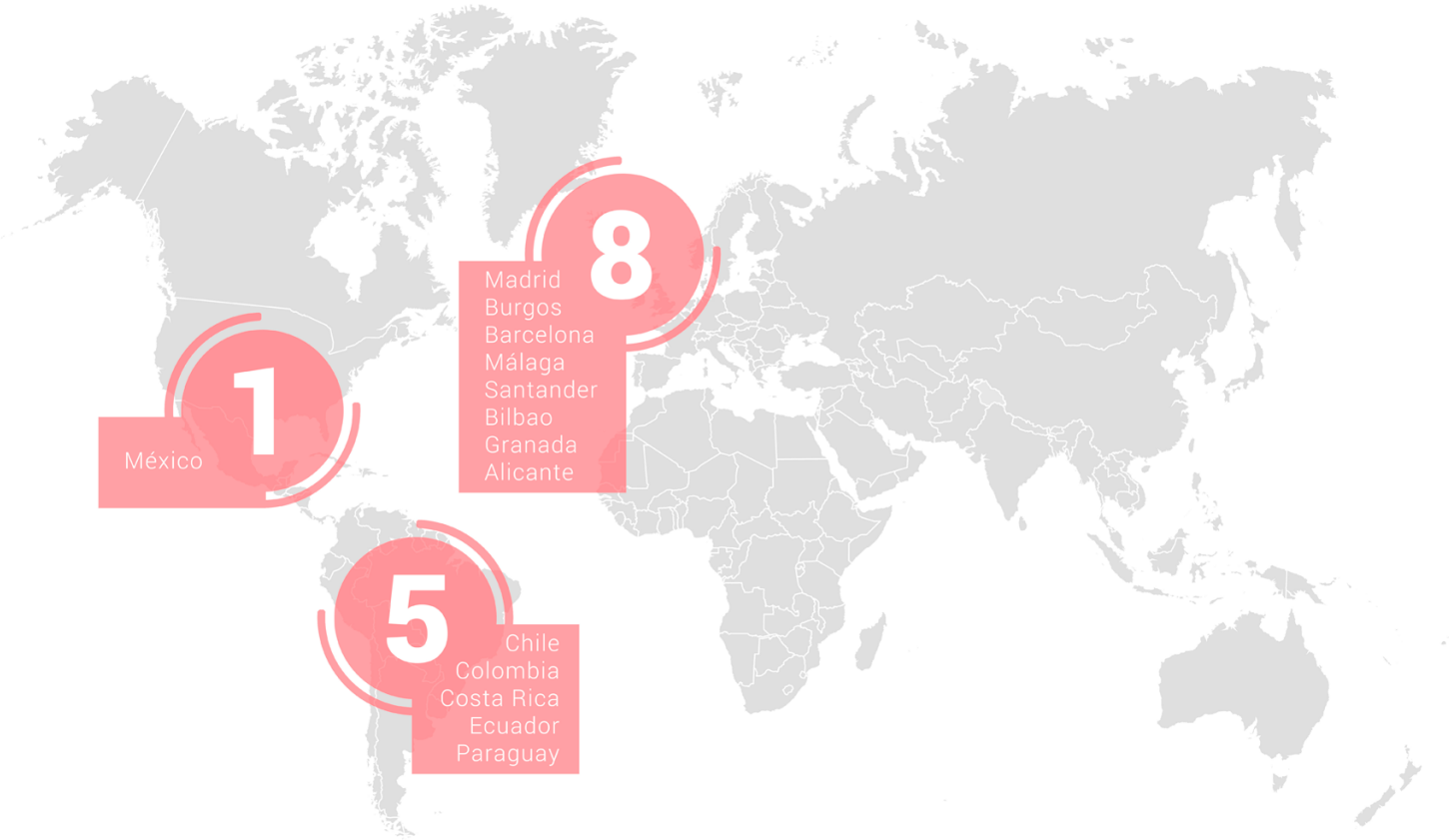
GrupoACMS CONSULTORES

GRUPO ACMS Consultores

Requisitos para obtener el Marcado CE 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)

Índice de Contenidos

- 1. ¿Cuáles son los requisitos para obtener el marcado ce para productos sanitarios?

- 2. Más información relacionada con marcado ce productos sanitarios

1. ¿Cuáles son los requisitos para obtener el marcado ce para productos sanitarios?

La metodología que seguimos en Grupo ACMS Consultores para preparar a nuestros clientes en el cumplimiento de la legislación de productos sanitarios y obtener el certificado de conformidad europea, preparación del Marcado CE para productos sanitarios es la siguiente:

El primer paso es clasificar y catalogar al producto sanitario para enmarcarlo en la clase de riesgo correspondiente a la legislación de producto sanitario y analizar la normativa que se le aplicará al producto en cuestión.

En segundo lugar, y en paralelo, con el fin de recortar los plazos para poner el producto en el mercado, se recomienda iniciar el trámite para conseguir la Licencia de funcionamiento de fabricante de Producto Sanitario (aplicable en España).

El tercer paso, es preparar la Documentación Técnica del producto, o Expediente Técnico para marcado ceo technical File de acuerdo a lo identificado en el Anexo II del MDR.

Seguidamente, hay que documentar la Lista de chequeo de Requisitos Generales de Seguridad y Funcionamiento (Requisitos Esenciales según la Directiva de Productos Sanitarios), realizando aquellos ensayos en laboratorio acreditado que permita demostrar la seguridad y funcionamiento del producto sanitario, y de esta manera, garantizar que no conlleva riesgos para la salud de pacientes, o los riesgos potenciales son identificados y controlados.

El siguiente paso es documentar la Gestión de riesgos según ISO 14971: Las actividades de gestión de riesgos (Plan, análisis e informe) deberán estar alineadas con sus actividades de Vigilancia Post-comercialización y Seguimiento Clínico Post-comercialización.

Otros Procedimientos y planes a implantar:

Vigilancia posterior a la comercialización: Se debe elaborar un procedimiento y sistemática de vigilancia posterior a la comercialización, tal y como se define en el capítulo VII del Reglamento de Productos Sanitarios.

Seguimiento clínico posterior a la comercialización: Todo fabricante deberá llevar a cabo una evaluación clínica de acuerdo con los requisitos establecidos en el artículo 61 y el anexo XIV, incluido un Plan de Seguimiento Clínico posterior a la comercialización.

Revisión del Etiquetado: Nuestros consultores le asesorarán sobre las necesidades de etiquetado, asegurando que el producto sanitario esté acompañado de la información establecida en la Sección 23 del Anexo I del Reglamento de Productos Sanitarios.

Como paso previo para obtener el Certificado CE para producto sanitario se implantará un Sistema de Gestión de la Calidad Sanitaria, de acuerdo a lo definido en el Reglamento Europeo de Productos Sanitarios, si bien desde Grupo ACMS recomendamos la implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad acorde a la norma ISO 13485.

El siguiente paso dependerá de la Clasificación de riesgo del producto:

En caso de Productos de Clase I. Nuestros consultores le asesorarán en la redacción de la Declaración CE de conformidad y ya se estará en disposición de colocar el símbolo CE sobre el producto.

En caso de Productos de Clase I especiales (Función de medición, estériles o instrumentos quirúrgicos reutilizables), la evaluación de conformidad debe realizarse por un Organismo Notificado (para los aspectos relativos a la conformidad de los productos con los requisitos metrológicos, para los aspectos relativos a la obtención, el aseguramiento y el mantenimiento de las condiciones de esterilidad o para los aspectos relativos a la reutilización del producto, en particular la limpieza, desinfección, esterilización, mantenimiento y pruebas funcionales y las instrucciones de uso relacionadas).

En caso de Productos de Clase IIa, IIb y III, deberá solicitarse la participación de un Organismo Notificado para que se encargue de evaluar la conformidad de los productos sanitarios y reconocerá que es válido el sello de Marcado CE para producto sanitario con el número del Organismo Notificado que evaluó la conformidad.

Finalmente, una vez se hayan cumplido todas la actividades anteriores, se podrá identificar en la etiqueta o el producto el Símbolo CE o Marcado CE obligatoriopara el producto sanitario analizado.

2. Más información relacionada con marcado ce productos sanitarios

Si necesita homologar su producto sanitarioconsúltenos sin compromiso. EnGrupo ACMS Consultoresle ofreceremos el asesoramiento técnico que necesite.

AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO Y PRODUCTO SANITARIO

NORMATIVA VIGENTE MARCADO CE PRODUCTO SANITARIO

Preguntas frecuentes relacionadas

- Marcado CE rápido de un producto sanitario

- ¿Una aplicación informática necesita tener Marcado CE?

- ¿Por qué es importante la etiqueta CE?

- Homologación de un producto sanitario

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