



GRUPO ACMS Consultores

Exportación de productos sanitarios desde México a Unión Europea



(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)

Requisitos para exportar productos sanitarios desde México a UE

La exportación de productos sanitarios de México a la Unión Europea exige cumplir un marco regulatorio estricto, orientado a garantizar la seguridad, el rendimiento y la trazabilidad de los productos.

En este artículo se explican de forma clara las obligaciones legales que deben asumir los fabricantes mexicanos y cómo acceder al mercado europeo operando legalmente a través de España, uno de los principales puntos de entrada a la UE.

1. Marco regulatorio de la Unión Europea para 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 clave para exportar desde México

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

- Tenga una clasificación de riesgo correcto.
- Cuento con una evaluación de conformidad conforme al MDR.
- Tenga un 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.
- Cuento con una Declaración UE de Conformidad y documentación técnica actualizada.

3. Representante autorizado en la UE

Al estar el fabricante establecido en México, resulta obligatoria la designación de un Representante Autorizado en la Unión Europea mediante mandato escrito. Este representante actúa como interlocutor ante las autoridades competentes y vela por el cumplimiento continuo de los requisitos legales aplicables al producto.

4. Obligaciones del importador en España y la UE

La persona física o jurídica establecida en España que actúe como importador del producto deberá:

- Verificar que el fabricante dispone del marcado CE y de la documentación técnica completa y conforme.
- Registrarse en EUDAMED como operador económico y vincular el producto al fabricante correspondiente.
- Mantener sistemas de trazabilidad, así como registros de reclamaciones, incidencias y acciones correctivas en el mercado

- Garantizar el almacenamiento y transporte adecuados del producto, de acuerdo con las especificaciones establecidas por el fabricante.
- Asimismo, cuando el importador comercialice el producto bajo su propio nombre o marca, podrá asumir total o parcialmente las responsabilidades legales del fabricante, de conformidad con lo establecido en el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR).

5. Licencia de importación en España

Para la introducción de productos sanitarios procedentes de México en el mercado español, es obligatorio tramitar una licencia de importación sanitaria ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), lo que implica el cumplimiento de determinados requisitos de infraestructura, organización y control técnico.

La responsabilidad de obtener dicha licencia recae exclusivamente en la empresa establecida en España que actúe como importadora, y no en el fabricante mexicano.

El cumplimiento de estas obligaciones no constituye únicamente un requisito legal, sino que garantiza un acceso estable y sostenible al mercado europeo, reforzando además la confianza de 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. Nuestra presencia en México y España agiliza los trámites y acorta notablemente los tiempos del proceso.

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

- Cómo exportar productos sanitarios desde Chile a UE
- Errores más comunes que se detectan en las auditorías de Marcado CE

GRUPOACMS Preguntas Frecuentes

- 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