



## **GRUPO ACMS Consultores**

Actualización COVID-19 y Regulación de dispositivos médicos



**(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 06/04/2020

## **Actualización de Información: COVID-19 y Regulación de productos sanitarios**

Grupo ACMS Consultores ha venido informando que de acuerdo con los plazos definidos, el próximo 26 de Mayo de 2020 será plenamente de aplicación el reglamento MDR, que entró en vigor el 25 mayo 2017 y que tiene por nombre completo Reglamento de la UE n. 2017/745 y una vez en vigor el marco de regulación sobre Productos sanitarios en la UE será el MDR, quedando deroga la normativa anterior - la Directiva de dispositivos médicos (93/42/CEE) y la Directiva de dispositivos médicos implantables activos (90/385 CEE).

A raíz de la reciente crisis en la que está inmersa la Unión Europea causada por la epidemia provocada por el COVID-19, hace que muchos profesionales, representantes de la industria y participantes en el marco regulatorio hayan solicitado activamente un retraso en la entrada en vigor del Reglamento UE 2017/745, para minimizar el posible impacto en las empresas europeas, ya que estas, actualmente, están volcadas en suministrar al mercado los productos sanitarios que se están demandando con carácter de urgencia.

Finalmente, el viernes 3 de abril de 2020 se produjo un primer movimiento en el seno de la Unión Europea. Así, la propuesta de la Comisión de enmendar el Reglamento de Productos Sanitarios que suponga diferir la fecha de aplicación un año, que todos esperaban, finalmente se publicó.

La propuesta tiene tres objetivos generales:

- Aplazar la aplicación de las disposiciones del Reglamento (UE) 2017/745 que, de lo contrario, comenzarían a aplicarse a partir del 26 de mayo de 2020 (véase el considerando 6);
- También es necesario adaptar ciertas disposiciones transitorias del Reglamento (UE) 2017/745 que de otro modo ya no se aplicarían a partir de la fecha de aplicación de esas disposiciones (véase también el considerando 6); y
- Dando a la Comisión la posibilidad de aplicar el artículo 59 MDR antes del DoA para que pueda comenzar a tomar medidas centrales en toda la Unión lo antes posible para abordar todo tipo de problemas relacionados con el cuello de botella de COVID-19 y MDR

A pesar de estos movimientos, desde Grupo ACMS queremos indicarles que abandonar todo el trabajo de adaptación al MDR es la peor opción que puede hacerse bajo las circunstancias. Sobre todo, teniendo en cuenta que esto es UNA PROPUESTA, aún no tiene el rango de Reglamento, y por tanto, no es oficial el cambio de fecha. Aunque es probable que la propuesta finalmente se materialice, también podría ser que no lo haga.

Para más información dejamos link a la Propuesta de Reglamento



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](http://www.grupoacms.com)  
[informacion@grupoacms.com](mailto:informacion@grupoacms.com)