



GRUPO ACMS Consultores

Nueva guía sobre producto sanitario



(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 10/09/2025

Guía de buenas prácticas en producto sanitario para la presentación de la documentación técnica

El pasado 3 de septiembre, el Team-NB (la asociación Europea de Organismos Notificados para productos sanitarios) publicó una Guía de buenas prácticas para la presentación de la Documentación Técnica, por lo que, si eres fabricante de productos sanitarios de diagnóstico in vitro, debes tenerla en cuenta para una buena presentación y elaboración de tu documentación técnica.

La documentación técnica de los productos sanitarios es un componente esencial en la validación, comercialización y uso seguro de los productos sanitarios.

Se debe entender el objetivo final de abordar el desarrollo de una documentación técnica bien elaborada, no solo enfocada en cumplir con las normativas regulatorias, sino que también asegura la eficacia y seguridad del producto para los pacientes y usuarios finales.

Obligaciones generales de los fabricantes de producto sanitario. Reglamento (EU) 2017/745 de productos sanitarios (MDR) y Reglamento (EU) 2017/746 de productos sanitarios de Diagnóstico In Vitro (IVDR), artículo 10.

- Cuando introduzcan sus productos en el mercado o los pongan en servicio, los fabricantes se asegurarán de que han sido diseñados y fabricados con arreglo a los requisitos del presente Reglamento.
- Los fabricantes establecerán, documentarán, aplicarán y mantendrán un sistema de gestión de riesgos como el descrito en la sección 3 del anexo I.
- Los fabricantes llevarán a cabo una evaluación clínica con arreglo a los requisitos establecidos en el artículo 61 y en el anexo XIV, incluido el seguimiento clínico poscomercialización.
- Los fabricantes de productos que no sean productos a medida elaborarán y actualizarán la documentación técnica para dichos productos. La documentación técnica permitirá que se evalúe la conformidad del producto con los requisitos del presente Reglamento. La documentación técnica contendrá los elementos que se especifican en los anexos II y II.

Fuente: Reglamento (EU) 2017/745 de productos sanitarios (MDR) y Reglamento (EU) 2017/746 de productos sanitarios de Diagnóstico In Vitro (IVDR), artículo 10. Cuadro elaborado por Grupo ACMS Consultores. Consultora en productos sanitarios.

Por tanto, ya en este artículo, el regulador nos indica la obligatoriedad de contar con la Documentación técnica de cada producto sanitario para el Mercado CE.

A pesar de que la Documentación técnica de productos sanitarios debe contener la información que se relaciona en los Anexos II y II del IVDR y del MDR, cada Organismo Notificado ha desarrollado su propia visión sobre el contenido y presentación de la Documentación Técnica, por lo que, antes de comenzar el proceso de redacción de la documentación previa sería conveniente consultar con el Organismo Notificado elegido para seguir sus recomendaciones.

Puedes acceder a este documento desde aquí para analizarlo: [Guía de buenas prácticas producto sanitario para la presentación de la Documentación Técnica](#).

Consultores en producto sanitario

Con más de 25 años de experiencia, en Grupo ACMS Consultores podemos asesorarle en materia de producto sanitario.

Consúltenos sin compromiso y si desea conocernos, un poco más, estas son las garantías que ofrecemos en Grupo ACMS Consultores.



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