Comisión Europea

Ficha informativa para el sistema de contratación de productos sanitarios y para diagnóstico *in vitro*[1]

Esta ficha informativa está dirigida al personal de hospitales, centros asistenciales (o sus asociaciones), ministerios y organismos competentes responsables de la adquisición de productos sanitarios y para diagnóstico in vitro. El apartado «Medical devices» del ***sitio web de la Comisión Europea*** *ofrece un panorama general sobre el impacto de los Reglamentos.*

El nuevo Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios («MDR», por sus siglas en inglés) y el Reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* («IVDR», por sus siglas en inglés) adaptan la legislación de la UE a los avances técnicos, los cambios en la ciencia médica y los avances legislativos.

Los nuevos Reglamentos crean un marco normativo sólido, transparente, sostenible e internacionalmente reconocido que mejora la seguridad clínica y permite un acceso justo al mercado para los fabricantes.

Al contrario de lo que sucede con las Directivas, los Reglamentos son de aplicación directa y no necesitan transponerse al Derecho nacional. Por tanto, el MDR y el IVDR reducirán los riesgos de discrepancias en cuanto a la interpretación de la normativa en todo el mercado de la UE.

CAMBIO EN LA LEGISLACIÓN SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS

Lo que necesita saber

Introducción al Reglamento sobre los productos sanitarios (MDR) y al Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (IVDR)

El MDR sustituirá a la actual Directiva 93/42/CEE sobre los productos sanitarios («MDD», por sus siglas en inglés) y a la Directiva 90/385/CEE sobre los productos sanitarios implantables activos («AIMDD», por sus siglas en inglés). El MDR se publicó en mayo de 2017, lo que marcó el inicio del período de cuatro años para llevar a cabo la transición desde la MDD y la AIMDD.

El IVDR sustituirá a la actual Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* («IVDD», por sus siglas en inglés). El IVDR se publicó en mayo de 2017, lo que marcó el inicio del período de cinco años para llevar a cabo la transición desde la IVDD.

1 El término «productos» utilizado en el presente documento se refiere a productos sanitarios y para diagnóstico *in vitro*. Véanse las definiciones del término «producto» en el artículo 2 del MDR y del IVDR.

En el caso de los productos sanitarios, el período transitorio finalizará el **26 de mayo de 2021**, es decir, en la «fecha de aplicación» del MDR.

En el caso de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, el período transitorio finalizará el **26 de mayo de 2022**, es decir, en la fecha de aplicación del IVDR.

Durante estos dos períodos transitorios, ambos Reglamentos entrarán en vigor de forma gradual, empezando por las disposiciones relativas a la designación de los organismos notificados y la posibilidad de que los fabricantes soliciten nuevos certificados en virtud de los Reglamentos.

Con el fin de evitar que haya perturbaciones en el mercado y facilitar una transición fluida de las Directivas a los Reglamentos, se han adoptado varias disposiciones transitorias. Algunos productos con certificados expedidos en virtud de las Directivas podrán seguir introduciéndose en el mercado[2] hasta el 26 de mayo de 2024 y comercializarse[3] hasta el 26 de mayo de 2025.

Hasta mayo de 2025, los productos certificados en virtud de las Directivas y los productos certificados en virtud de los Reglamentos coexistirán en el mercado. Ambos tendrán igualdad de condiciones ante la ley y no habrá discriminación alguna en las licitaciones públicas.

¿Qué ha cambiado?

En general, el MDR y el IVDR mantienen los requisitos impuestos por las Directivas, pero también introducen otros nuevos. A diferencia de las Directivas vigentes, los nuevos Reglamentos conceden más importancia a la gestión de la seguridad basada en el ciclo de vida del producto y en datos clínicos.

Asimismo, los Reglamentos introducen disposiciones más estrictas en cuanto a la designación de los organismos notificados. así como un mayor control y seguimiento por parte de las autoridades nacionales competentes y la Comisión. Los Reglamentos clarifican las obligaciones de los fabricantes, los representantes autorizados, los importadores y los distribuidores.

El MDR reclasifica determinados productos y tiene un ámbito de aplicación más amplio que las Directivas. Por ejemplo, el MDR incluye productos destinados a la limpieza, esterilización o desinfección de otros productos sanitarios (artículo 2, apartado 1, del MDR). Asimismo, el MDR incluye productos de un solo uso reprocesados (artículo 17 del MDR) y determinados productos sin finalidad médica prevista (anexo XVI del MDR). El MDR también es aplicable a las ventas por internet de productos sanitarios y de productos sanitarios para prestar servicios de diagnóstico o terapéuticos a distancia (artículo 6 del MDR).

El MDR introduce un procedimiento de consulta de la evaluación clínica para algunos productos de la clase IIb y para los productos implantables de la clase III, que correrá a cargo de un panel de expertos independientes (artículo 54 del MDR). El nuevo sistema de identificación única de los productos («UDI», por sus siglas en inglés) (artículo 27 del MDR y del IVDR) refuerza considerablemente la trazabilidad y la eficacia de las actividades de seguridad poscomercialización.

En lo que respecta a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, el mayor cambio se refiere a la clasificación del riesgo y la función de los organismos notificados. Según las reglas de clasificación del IVDR, los productos se clasifican en cuatro categorías de riesgo que van desde la clase A, para los productos que presentan un menor riesgo, hasta la clase D, para los que presentan un riesgo más elevado (artículo 47 del IVDR). Por consiguiente, alrededor del 85 % de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* requerirán supervisión de los organismos notificados, frente al 20 % en virtud de la Directiva. El IVDR también introduce exigencias más estrictas en cuanto a las pruebas clínicas y la evaluación de la conformidad.

Los Reglamentos proporcionan una mayor transparencia, pues requieren que se haga pública la información sobre los productos y las investigaciones clínicas y estudios de funcionamiento en relación con su conformidad. La nueva base de datos europea sobre productos sanitarios y para diagnóstico *in vitro* (Eudamed) será fundamental para la puesta a disposición de datos y para la mejora tanto de la cantidad como de la calidad de dichos datos (artículo 33 del MDR y artículo 30 del IVDR).

Marcado CE

La evaluación de la conformidad de un producto para el marcado CE (*Conformité Européenne* o Conformidad Europea) varía en función de la clase de riesgo de los productos sanitarios y para diagnóstico *in vitro*. Además de por la clase de riesgo, el procedimiento de evaluación de la conformidad puede verse afectado por determinados factores, como el requisito de que un producto sanitario sea estéril o de que un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* esté destinado a los pacientes.

En lo que respecta a los productos sanitarios, todos los productos de las clases IIa, IIb y III, así como algunos productos específicos de la clase I, requieren la intervención de un organismo notificado [artículo 52, apartado 7, letras a)[4], b)[5] y c)[6], del MDR]. En el artículo 52 y los anexos IX, X y XI del MDR, se describen las diferentes vías de evaluación en función de la clase de producto. En algunos casos, los fabricantes pueden elegir entre varios procedimientos de evaluación de la conformidad descritos en el Reglamento.

Existe un nuevo procedimiento de consulta de la evaluación clínica para los productos implantables de la clase III y para algunos productos de la clase IIb, que correrá a cargo de un panel de expertos independientes. El organismo notificado tendrá que tener en cuenta el dictamen científico del panel de expertos (artículo 54 del MDR).

En lo que respecta a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, los fabricantes pueden autocertificar la mayoría de productos de la clase A, a menos que se vendan como estériles. Los productos de las clases B, C y D requerirán una evaluación de la conformidad por parte de un organismo notificado.

La evaluación de la conformidad de los productos de la clase D exigirá la participación de un laboratorio de referencia de la UE

2 «Introducción en el mercado» significa la primera comercialización en la Unión de un producto que no sea un producto en investigación (artículo 2, apartado 28, del MDR).

3 «Comercialización» significa todo suministro remunerado o gratuito, en el transcurso de una actividad comercial, de un producto que no sea un producto en investigación, para su distribución, consumo o uso en el mercado de la Unión (artículo 2, apartado 27, del MDR).

4 «Productos introducidos en el mercado en condiciones de esterilidad, a los aspectos relativos a la obtención, el aseguramiento y el mantenimiento de las condiciones de esterilidad».

5 «Productos con función de medición, a los aspectos relativos a la conformidad de los productos con los requisitos metrológicos».

6 «Instrumentos quirúrgicos reutilizables, a los aspectos relativos a la reutilización del producto, en particular la limpieza, desinfección, esterilización, mantenimiento y pruebas funcionales y las instrucciones de uso relacionadas».

designado para ese tipo de producto que verifique el funcionamiento declarado por el fabricante y la conformidad del producto con las especificaciones comunes aplicables (artículo 48, apartado 5, del IVDR). Un panel de expertos independientes tendrá que presentar sus opiniones sobre el informe de evaluación del funcionamiento del fabricante en lo que respecta a los productos innovadores de la clase D para los que no se disponga de especificaciones comunes (artículo 48, apartado 6, del IVDR).

Disponibilidad de productos conformes con las Directivas MDD, AIMDD y IVDD y de productos conformes con los Reglamentos MDR y IVDR

Durante el período transitorio, los productos certificados en virtud de las Directivas y los productos certificados en virtud de los Reglamentos coexistirán en el mercado. Ambos tendrán igualdad de condiciones ante la ley, siempre que estén acompañados de los certificados correspondientes, y no habrá discriminación alguna en cuanto a los criterios de admisibilidad en las licitaciones públicas.

Los certificados expedidos con arreglo a las Directivas seguirán siendo válidos, bajo determinadas condiciones, hasta el 26 de mayo de 2024 como máximo, aunque algunas obligaciones impuestas por los Reglamentos, como la vigilancia, el seguimiento poscomercialización y el registro de los agentes económicos y de los productos serán aplicables después de la fecha de aplicación.

Reclasificación

Los certificados expedidos de conformidad con la MDD y la IVDD para productos reclasificados en una clase de riesgo más elevada, con arreglo al MDR o al IVDR, respectivamente, seguirán siendo válidos hasta su fecha de caducidad. Las normas de clasificación de la MDD y la IVDD seguirán aplicándose a estos productos hasta que caduquen los certificados expedidos de conformidad con estas Directivas.[7]

Los productos respecto de los cuales un organismo notificado deba expedir un certificado por primera vez y que, por tanto, no cuenten con un certificado válido, deberán ser conformes, a más tardar, en la fecha de aplicación, es decir, el 26 de mayo de 2021, en el caso del MDR, y 26 de mayo de 2022, en el caso del IVDR. Algunos ejemplos de estos productos son los instrumentos quirúrgicos reutilizables de la clase I y los productos sanitarios de la clase I que sean estériles o tengan una función de medición.

Productos conformes con la MDD y la IVDD que se encuentren en la cadena de suministro

Los productos sanitarios y para diagnóstico *in vitro* introducidos en el mercado después del 26 de mayo de 2021 (en el caso de los productos sanitarios) o después del 26 de mayo de 2022 (en el caso de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*), en virtud de un certificado válido expedido antes de esa fecha, podrán comercializarse hasta el 26 de mayo de 2025. A partir del 27 de mayo de 2025, cualquiera de esos productos que no haya sido puesto a disposición del usuario final deberá ser retirado de la cadena de suministro.

Los productos introducidos en el mercado y puestos en servicio para que lleguen al usuario final antes del 26 de mayo de 2025 podrán seguir siendo utilizados por el usuario. Los Reglamentos no son aplicables a los productos de segunda mano (considerando 3 del MDR y del IVDR).

¿Qué significa esto?

«Comercialización» significa todo suministro remunerado o gratuito, en el transcurso de una actividad comercial, de un producto que no esté destinado a un estudio, para su distribución, consumo o uso en el mercado de la Unión (artículo 2, definición 27, del MDR y artículo 2, definición 20, del IVDR).

«Introducción en el mercado» significa la primera comercialización en la Unión de un producto que no esté destinado a un estudio (artículo 2, definición 28, del MDR y artículo 2, definición 21, del IVDR).

«Puesta en servicio» significa la fase en la que un producto que no esté destinado a un estudio se ha puesto a disposición del usuario final como producto listo para ser utilizado en el mercado de la Unión por primera vez con arreglo a su finalidad prevista (artículo 2, definición 29, del MDR y artículo 2, definición 22, del IVDR).

Trazabilidad de la cadena de suministro e identificador único del producto

Una característica nueva que introducen los Reglamentos es el sistema de identificación única (artículo 27 del MDR y artículo 24 del IVDR). Este sistema mejorará la identificación y la trazabilidad de los productos.

Los fabricantes son responsables de colocar el identificador único del producto («UDI», por sus siglas en inglés) e introducir los datos necesarios en la base de datos UDI que forma parte de Eudamed. En la mayoría de los casos, el UDI estará disponible en un formato legible para las personas y también, por ejemplo, como código de barras.

Todos los productos sanitarios y para diagnóstico *in vitro* y, según proceda, todos los productos embalados, tendrán un UDI que constará de dos partes. La primera parte es un identificador de producto (UDI-DI) específico para un fabricante y un producto. La segunda parte es un identificador de producción (UDI-PI), que puede ser un número de lote o un número de serie que identifica la unidad de producción del producto y, en su caso, los productos embalados. Cada nivel de embalaje tendrá un identificador único.

La fecha límite para la asignación de UDI es la fecha de aplicación del Reglamento correspondiente. Sin embargo, la obligación de colocar el UDI en la etiqueta se cumplirá en tres etapas. En el caso de los productos sanitarios, el UDI debe colocarse, a más tardar, en las siguientes fechas:

1. Productos de la clase III: 26 de mayo de 2021.
2. Productos de la clase II: 26 de mayo de 2023.
3. Productos de la clase I: 26 de mayo de 2025.

En el caso de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*:

1. Productos de la clase D: 26 de mayo de 2023.
2. Productos de la clase B y C: 26 de mayo de 2025.
3. Productos de la clase A: 26 de mayo de 2027.

7 *https://www.camd-europe.eu/regulatory/available-now-mdr-ivdr-transitional-faqs/*

Antes de estas fechas, los fabricantes no tienen la obligación legal de colocar el UDI en sus productos, aunque algunos podrían optar por hacerlo.

Los productos reutilizables deberán llevar el marcado directo UDI sobre el producto mismo. El plazo para la colocación del marcado directo UDI también se cumplirá en etapas y será de aplicación dos años después de la fecha prevista para la clase de riesgo correspondiente que figura en las dos listas anteriores.

Trazabilidad

De conformidad con los Reglamentos, todos los agentes económicos deberán conservar el UDI de los productos que hayan vendido o recibido, tal como exige el artículo 27, apartado 8, del MDR y el artículo 24, apartado 8, del IVDR. La obligación de conservar el UDI de los productos implantables de la clase III también es aplicable a los centros sanitarios (artículo 27, apartado 9, del MDR).

Los Estados miembros podrán extender la obligación de los centros sanitarios a otras categorías de productos en sus propios territorios (artículo 27, apartado 9, del MDR y artículo 24, apartado 9, del IVDR).

Transparencia

La nueva base de datos Eudamed incluirá información sobre UDI, registros de los agentes económicos (a excepción de los distribuidores) y de los productos, certificados, investigaciones clínicas y de funcionamiento, seguimientos poscomercialización, vigilancia y control del mercado (artículo 33 del MDR y artículo 30 del IVDR).

Cualquier persona, incluido el público en general, podrá cargar datos en Eudamed y acceder al sistema, en función del nivel que corresponda a sus derechos de acceso y de la información que deba cargar. La base de datos facilitará el acceso a la documentación reglamentaria y a los certificados de los productos a través del UDI.

Eudamed también será usada por los fabricantes para notificar incidentes y por las autoridades de la UE y del EEE como plataforma de cooperación e intercambio de información.

Responsabilidades de los agentes económicos

Los Reglamentos definen con claridad las obligaciones de los distintos agentes y sus relaciones.

En el artículo 10 del MDR y del IVDR, se describen las responsabilidades de **los fabricantes**, por ejemplo, en relación con los sistemas de gestión de riesgos (apartado 2) y los sistemas de gestión de la calidad (apartado 9). Además, se establece la necesidad de realizar evaluaciones clínicas o estudios de funcionamiento (apartado 3), elaborar documentación técnica (apartado 4) y aplicar procedimientos de evaluación de la conformidad (apartado 6). De conformidad con los Reglamentos, los fabricantes son responsables de sus productos una vez que estos se introducen en el mercado (apartados 12, 13 y 14). Deberán disponer de sistemas para cubrir su responsabilidad financiera por los daños y perjuicios causados por productos defectuosos (apartado 16).

Cada fabricante designará en su organización a una persona responsable del cumplimiento de la normativa (artículo 15 del MDR y del IVDR).

Los Reglamentos establecen las condiciones en que los fabricantes pueden delegar tareas a **los representantes autorizados**. El representante autorizado solo puede reemplazarse en determinadas condiciones (artículo 12 del MDR y del IVDR).

Los Reglamentos describen las funciones y las responsabilidades de los **importadores** (artículo 13 del MDR y del IVDR) y de los **distribuidores** (artículo 14 del MDR y del IVDR):

1. Los **importadores** son responsables de garantizar que los productos que introducen en el mercado cumplan las disposiciones de los Reglamentos y estén registrados en Eudamed, así como que el fabricante haya cumplido sus obligaciones. También son responsables de comunicar a los fabricantes y a los representantes autorizados las reclamaciones o informes de profesionales de la salud, pacientes o usuarios sobre supuestos incidentes.
2. Los **distribuidores** deben asegurarse, a través de un muestreo representativo, de que los productos que distribuyen cumplen las disposiciones de los Reglamentos (artículo 14, apartado 2, del MDR y del IVDR). También son responsables de comunicar a los fabricantes o los representantes autorizados y a los importadores las reclamaciones y los incidentes que se les notifiquen.

Todos los agentes económicos han de mantener un registro de los productos que hayan suministrado y recibido. Además, son responsables de comprobar que los agentes económicos anteriores hayan cumplido sus obligaciones adecuadamente.

¿Qué significa esto en la práctica?

Durante el período transitorio, los productos certificados en virtud de las Directivas y los productos certificados en virtud de los Reglamentos coexistirán en el mercado. Ambos tendrán igualdad de condiciones ante la ley y no habrá discriminación alguna en las licitaciones públicas.

Se necesita un período transitorio largo, dado que los nuevos Reglamentos requieren la designación de organismos notificados. Además, los fabricantes deberán satisfacer criterios más estrictos, especialmente, en lo que respecta a la evaluación clínica.

En el proceso de designación de los organismos notificados, que podría durar doce meses o más, participan evaluadores de autoridades nacionales y europeas. Esto significa que los primeros organismos notificados designados en virtud de los nuevos Reglamentos podrían estar disponibles a comienzos de 2018.

Los organismos notificados designados de conformidad con el MDR y el IVDR, así como el ámbito de los productos para los cuales fueron designados, pueden consultarse en la base de datos NANDO.[8] Para más información, remítase a las personas de contacto de las autoridades competentes.[9]

Las normas relativas a la designación de los organismos notificados son más rigurosas e incluyen nuevos requisitos y responsabilidades. El proceso de designación de los organismos notificados ocupará una parte considerable del período transitorio, lo que significa que los fabricantes dispondrán de un tiempo limitado para certificar sus productos antes de las fechas de aplicación.

Por consiguiente, es poco probable que todos los productos disponibles en el mercado se certifiquen en virtud de los nuevos Reglamentos antes de las fechas de aplicación, en especial, si la designación de los organismos notificados tarda más de lo previsto. Con el fin de evitar perturbaciones en el mercado y la falta de disponibilidad de productos sanitarios, los fabricantes podrán seguir fabricando y los proveedores podrán seguir suministrando productos conformes con la MDD y la IVDD, bajo determinadas condiciones.

Los certificados expedidos en virtud de la MDD seguirán siendo válidos hasta su fecha de caducidad o durante cuatro años como máximo (y, a más tardar, hasta el 27 de mayo de 2024, a excepción de los indicados en el artículo 120, apartado 2, del MDR).

Los productos de la clase I, a excepción de aquellos que tengan un certificado válido en virtud de la Directiva, deberán adecuarse a lo estipulado en el nuevo Reglamento a partir del 26 de mayo de 2021.

Los certificados expedidos de conformidad con la IVDD serán válidos durante un período máximo de dos años a partir de la fecha de aplicación. No obstante, algunas de las exigencias del nuevo Reglamento aplicables a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* serán aplicables para la fecha de aplicación (véase el artículo 110, apartado 2, del IVDR).

Los productos introducidos en el mercado y puestos en servicio para que lleguen al usuario final antes del 26 de mayo de 2025 podrán seguir siendo utilizados por el usuario. A partir del 27 de mayo de 2025, los productos que no hayan sido puestos a disposición del usuario final deberán ser retirados de la cadena de suministro. Los Reglamentos no son aplicables a los productos de segunda mano (considerando 3).

Preguntas frecuentes

La lista completa de preguntas frecuentes de la autoridad competente en materia de productos sanitarios está disponible en:

Preguntas frecuentes sobre las disposiciones transitorias del Reglamento sobre los productos sanitarios

Preguntas frecuentes sobre las disposiciones transitorias del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro

¿Cuándo serán aplicables los Reglamentos?

El Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios (MDR) será aplicable a partir del 26 de mayo de 2021, y el Reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* será aplicable a partir del 26 de mayo de 2022, es decir, desde las fechas de aplicación respectivas.

Algunas disposiciones de estos Reglamentos serán aplicables antes de las mencionadas fechas (p. ej., en lo que respecta a los organismos notificados y al Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios). (Otras serán aplicables ulteriormente (p. ej., las relativas a la identificación única de los productos y al etiquetado).

¿Cuándo dejarán de aplicarse las Directivas vigentes?

En general, las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE quedarán derogadas con efecto a partir del 26 de mayo de 2021 y la Directiva 98/79/CE quedará derogada con efecto a partir del 26 de mayo de 2022. Sin embargo, hay algunas excepciones, como las siguientes:

- para evitar la interrupción de la comercialización de los productos que cumplan con las Directivas (véase más adelante), y
- para servir de respaldo en caso de que Eudamed no haya alcanzado la plena funcionalidad para la fecha de aplicación.

¿Qué legislación es aplicable hasta la fecha de aplicación correspondiente?

Hasta la fecha de aplicación, seguirán aplicándose las leyes y las disposiciones adoptadas por los Estados miembros en virtud de las Directivas. No obstante, se harán algunas excepciones.

¿Es posible introducir en el mercado productos que sean conformes con los Reglamentos antes de la fecha de aplicación?

Sí, los fabricantes pueden introducir en el mercado productos que cumplan con las disposiciones de los Reglamentos antes de que finalice el período transitorio. Esto es válido para productos de todas las clases de riesgo, e incluye, por ejemplo, los productos a medida y los sistemas y kits para procedimientos.

Los productos sanitarios sujetos a procedimientos de consulta sobre evaluaciones clínicas, en virtud del artículo 54 del MDR, y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* de la clase D, en virtud del artículo 48, apartado 6, del IVDR, no podrán introducirse en el mercado hasta que se cree el panel de expertos.

8 *http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/* NANDO (sistema de información sobre organismos notificados y designados de nuevo enfoque).
9 *https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_es*

ET-02-18-963-ES-N

Dependiendo de la clase de riesgo del producto, la evaluación de conformidad podrá requerir la participación de un organismo notificado apropiado. Este requisito puede generar retrasos adicionales en el proceso de introducción de dichos productos en el mercado.

¿Qué obligaciones impuestas por los Reglamentos deben cumplir los fabricantes para introducir productos conformes en el mercado antes de la fecha de aplicación?

Los fabricantes deben cumplir tantas obligaciones como sea posible, teniendo en cuenta que es posible que la infraestructura completa del MDR y del IVDR, incluida Eudamed, no sea plenamente operativa antes de las fechas de aplicación respectivas.

Tanto el producto como el fabricante deben cumplir lo dispuesto en los Reglamentos. Los fabricantes deben llevar a cabo una evaluación de la conformidad de sus productos.

¿Los certificados expedidos por los organismos notificados en virtud de las Directivas vigentes seguirán siendo válidos después de la fecha de aplicación?

Sí, en general, los certificados seguirán siendo válidos hasta que finalice el período indicado en el certificado o hasta el 26 de mayo de 2024, si esta fecha fuera anterior. El 27 de mayo de 2024, los certificados expedidos en virtud de las Directivas ya no serán válidos.

¿Pueden los fabricantes seguir introduciendo en el mercado/poniendo en servicio productos conformes con las Directivas una vez finalizado el período transitorio?

Sí, bajo determinadas condiciones, existirá la opción de seguir introduciendo en el mercado/poniendo en servicio productos que cumplan las disposiciones de las Directivas hasta que caduquen sus certificados vigentes. Eso evitará tener que emitir de inmediato un nuevo certificado conforme a los Reglamentos.

Para que esto sea posible, todos los certificados existentes tendrán que ser válidos (incluido, por ejemplo, el sistema de gestión de calidad), no deberá cambiar la naturaleza y la finalidad del producto y los fabricantes deberán ajustarse a los nuevos requisitos relativos al registro, el seguimiento y la vigilancia.

¿En qué consiste la disposición de «liquidación»?

La disposición de «liquidación» está concebida para limitar el espacio de tiempo durante el cual pueden comercializarse productos que son conformes con las Directivas y que ya se han introducido en el mercado.

Todo producto que todavía se encuentre en la cadena de suministro y que no haya sido puesto a disposición de su usuario final, por ejemplo, un hospital, como producto listo para ser utilizado el 27 de mayo de 2025 ya no será comercializable y deberá ser retirado.

Una vez que un producto conforme con las Directivas se haya puesto a disposición del usuario final antes de este plazo, la posterior comercialización de dicho producto no estará sujeta a los Reglamentos.

01/08/2020

© Unión Europea, [2020] Reproducción autorizada, con indicación de la fuente bibliográfica.
La política relativa a la reutilización de los documentos de la Comisión Europea fue establecida por la Decisión 2011/833/UE (DO L 330 de 14.12.2011, p. 39).

Financiado en el marco del tercer Programa de Salud

https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_en

ISBN: 978-92-79-96989-8 DOI: 10.2873/239012