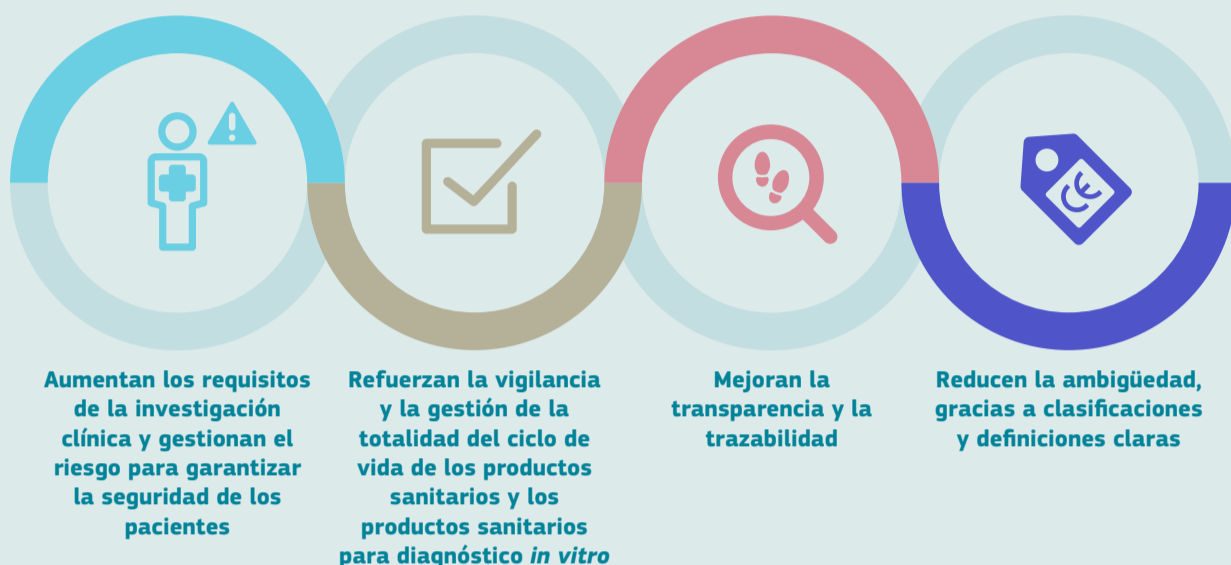


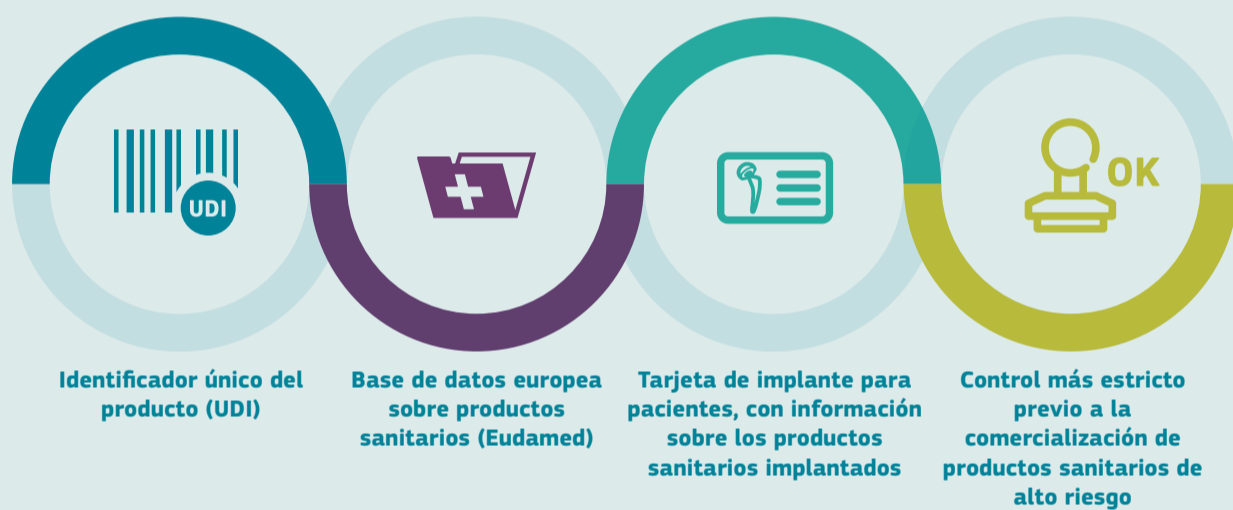
Reglamento sobre los productos sanitarios (MDR) y Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (IVDR)

La Comisión Europea ha adoptado dos nuevos Reglamentos —el Reglamento sobre los productos sanitarios y el Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (IVDR) — para adaptar la legislación de la UE a los avances médicos y garantizar una mejor protección de la salud pública y la seguridad de los pacientes.

LOS NUEVOS REGLAMENTOS



NUEVAS CARACTERÍSTICAS



COSAS QUE HAY QUE TENER EN CUENTA...

Fabricantes

Los nuevos Reglamentos reflejan mejor los recientes avances científicos y tecnológicos, y reforzarán la imagen y el valor de los productos que llevan el mercado CE.

Sistema de contratación

La contratación de productos sanitarios conformes con las Directivas puede continuar hasta que finalice la transición (2025).

Representantes autorizados, importadores y distribuidores

Se han aclarado y reforzado las funciones y las responsabilidades a fin de garantizar la conformidad legal de los productos sanitarios comercializados.

Autoridades de países no pertenecientes a la UE o al EEE

Todos los agentes afectados por los nuevos Reglamentos deben ser informados de las modificaciones y los plazos, con el fin de evitar cualquier perturbación del mercado.

Profesionales de la salud y centros sanitarios

Los profesionales de la salud y los centros sanitarios se beneficiarán de una mayor transparencia de los datos clínicos y de vigilancia a través de Eudamed.

Pacientes

Los pacientes se beneficiarán de la mayor seguridad y el mejor funcionamiento de los productos, así como de la vigilancia y la transparencia de los mismos en el mercado de la UE.

El apartado «Medical devices» [productos sanitarios] del sitio web de la DG Mercado Interior, Industria, Emprendimiento y Pymes ofrece un panorama completo del impacto de los nuevos Reglamentos y de las funciones y responsabilidades de todas las partes interesadas: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_es

Financiado en el marco del Tercer Programa de Salud de la UE