

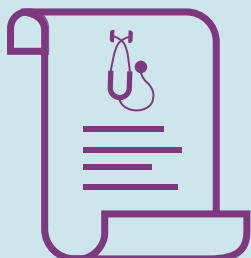


Comisión  
Europea

# Ficha informativa para productos sanitarios de la clase I

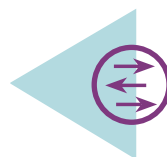


## Lo que necesita saber sobre el Reglamento (UE) 2017/745



*Esta ficha informativa está dirigida a los fabricantes de productos sanitarios de la clase I. Abarca los productos que ya se han introducido en el mercado con arreglo a la Directiva 93/42/CEE (MDD) y los nuevos productos destinados a ser introducidos en el mercado por primera vez de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017 (MDR).*

*Para más información, véase **MDCG 2019-15 rev.1**.*



### Cambios en la clasificación de los productos

El MDR introduce nuevas normas de clasificación, con arreglo a las cuales los fabricantes deben determinar la clase de riesgo de sus productos. Al hacerlo, los fabricantes deben ser conscientes de que estas clases de riesgo pueden diferir de la clase asignada en la MDD. Por ejemplo, los productos pueden haber sido reclasificados de la clase I a la clase IIa/IIb/III. Para clasificar un producto en el marco del MDR, debe tenerse en cuenta su finalidad prevista y sus riesgos inherentes.<sup>1</sup>

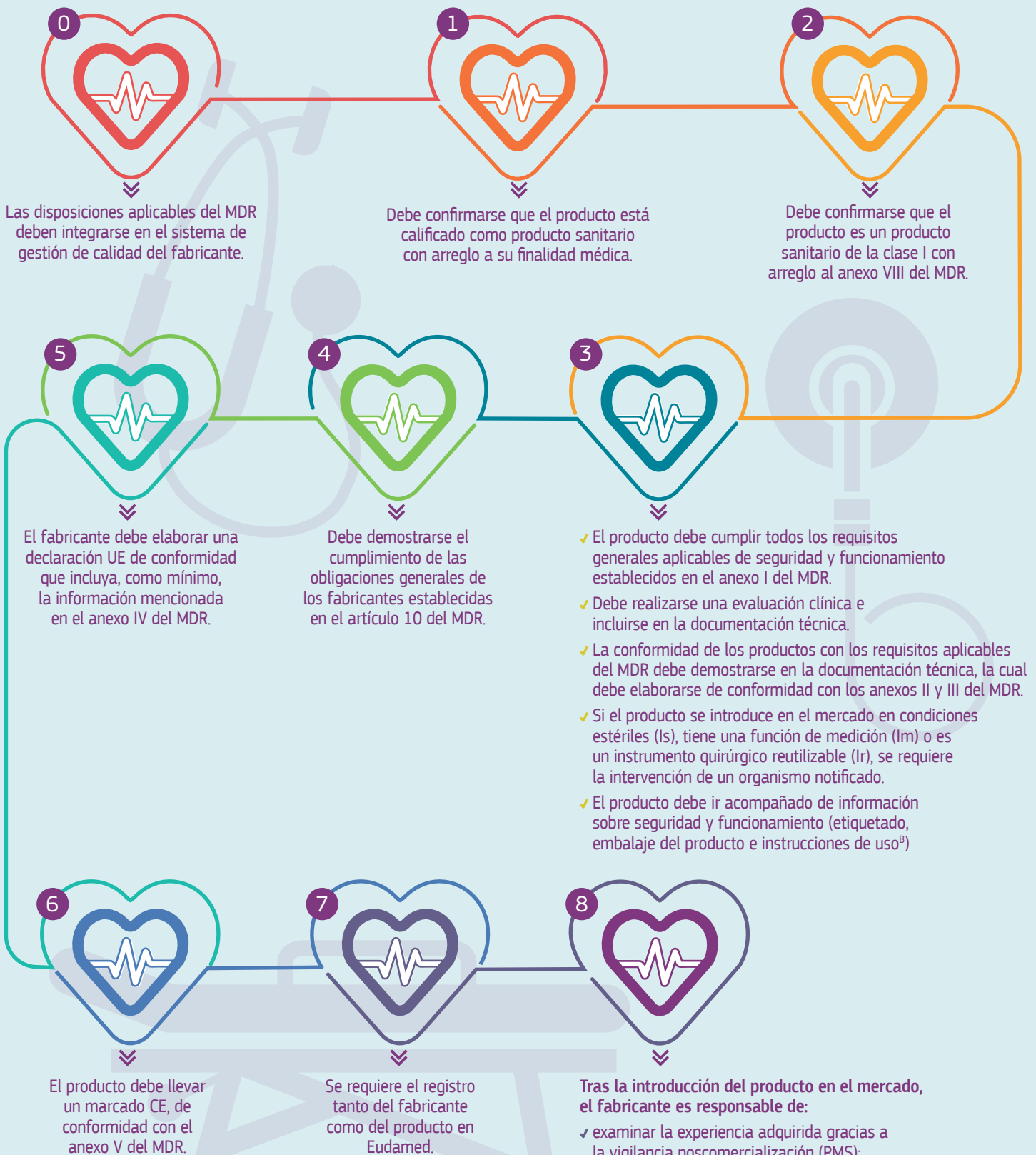


### Nuevos requisitos para los fabricantes de productos sanitarios de la clase I

Los fabricantes que tengan la intención de introducir en el mercado productos sanitarios de la clase I deben garantizar el cumplimiento de todos los requisitos aplicables del MDR. Las etapas necesarias para garantizar el cumplimiento se detallan en **MDCG 2019-15 rev.1** y se resumen a continuación.

<sup>1</sup> Consúltense el artículo 51 y el anexo VIII del MDR para las normas de clasificación.

# ETAPAS PARA LA CONFORMIDAD DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS DE LA CLASE I<sup>A</sup>



<sup>A</sup> Algunos de los requisitos descritos son interdependientes y pueden llevarse a cabo en un orden diferente al presentado.

<sup>B</sup> Como excepción a los principios generales, no se exigen instrucciones de uso para los productos de la clase I que puedan utilizarse de forma adecuada y segura sin dichas instrucciones.

Además, el documento *MDCG 2019-15 rev.1* describe los requisitos aplicables a los productos de todas las clasificaciones de riesgo, incluida la clase I. Cabe destacar, entre otros, los siguientes:

- ✦ Los fabricantes establecidos en países no pertenecientes a la UE deben designar a **un representante autorizado** establecido en un Estado miembro de la UE antes de que su producto pueda introducirse en el mercado. En todos los casos, los fabricantes deben designar a una persona responsable del cumplimiento de la normativa.
- ✦ **El etiquetado UDI se aplica** a todos los productos y será obligatorio para los productos de la clase I a partir del 26 de mayo de 2025 (en el caso de la clase Ir, a partir del 26 de mayo de 2027).



## Preguntas más frecuentes

### 1. *¿Cuánto dura el período transitorio para los productos clasificados en la clase I en la MDD que requieran la intervención de un organismo notificado por primera vez con arreglo al MDR?*

Las disposiciones transitorias establecidas en el artículo 120 del MDR también se aplican a los productos de la clase I que pertenecían a la clase I de la MDD y requerirán la intervención de un organismo notificado por primera vez en virtud del MDR. En determinadas condiciones, estos productos pueden seguir introduciéndose en el mercado hasta mayo de 2024. Después de esa fecha, el producto podrá seguir comercializándose a través de distribuidores o ponerse en servicio por los usuarios finales hasta el 27 de mayo de 2025.

### 2. *¿Cuándo deben cumplir los requisitos del MDR los productos sanitarios de la clase I que permanezcan en la clase I con arreglo al MDR?*

Los productos sanitarios de la clase I introducidos en el mercado con arreglo a la MDD que sigan siendo de la clase I con arreglo al MDR tendrán que cumplir los requisitos del MDR a partir del 26 de mayo de 2021.

### 3. *¿Se exigen siempre instrucciones de uso para los productos de la clase I?*

Para los productos sanitarios de la clase I, puede no ser necesario que las instrucciones de uso acompañen al producto si este puede utilizarse de manera segura sin dichas instrucciones [anexo I, punto 23.1, letra d)]. En general, se espera que las instrucciones de uso acompañen al producto, a menos que el fabricante pueda demostrar que se puede usar de forma segura y eficaz sin dichas instrucciones.

### 4. *¿Cuáles son los requisitos lingüísticos para las etiquetas y las instrucciones de uso?*

Los fabricantes velarán por que el producto vaya acompañado de información para las etiquetas e instrucciones de uso en una o varias lenguas oficiales de la Unión Europea, según determine el Estado miembro en el que el producto se ponga a disposición del usuario o paciente (artículo 10, apartado 11, del MDR).

### 5. *¿Se aplica el MDR a accesorios, piezas o componentes de productos sanitarios de clase I?*

Sí. La situación reglamentaria de los accesorios de productos sanitarios en el marco del MDR es la misma que en el marco de la MDD. Si un producto se ajusta a la definición de «accesorio de un producto sanitario» (artículo 2, apartado 2, del MDR), se aplican el MDR y todos los requisitos aplicables a los productos sanitarios.

Cabe señalar que, con arreglo al MDR (artículo 22), las piezas y componentes de productos sanitarios (incluida la clase I) pueden considerarse productos en sí mismos, si así lo solicita el fabricante y si están específicamente destinados a sustituir una parte o un componente de un producto.



[https://ec.europa.eu/health/md\\_newregulations/overview\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_en)

02/23/2021

© Unión Europea, [2021] Se autoriza la reutilización a condición de que se mencione la fuente.  
La política de reutilización de los documentos de la Comisión Europea está regulada por la Decisión 2011/833/UE (DO L 330 de 14.12.2011, p. 39).

Financiado en el marco del tercer Programa de Salud