



Comisión
Europea



Ficha informativa para representantes autorizados, importadores y distribuidores de productos sanitarios y para diagnóstico *in vitro*¹

Esta ficha informativa está dirigida a los representantes autorizados, importadores y distribuidores de productos sanitarios y para diagnóstico *in vitro*. El apartado «Medical devices» del [sitio web de la DG Mercado Interior, Industria, Emprendimiento y Pymes](#) 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 permiten 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 tres 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 2020**, 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 mercado² hasta el 27 de mayo de 2024 y comercializarse³ hasta el 27 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.

Se necesita un período transitorio, 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 los requisitos de evaluación clínica y de funcionamiento.

En el proceso de designación de los organismos notificados, que podría durar dieciocho 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 2019. 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**.⁴ Para más información, remítase a las **personas de contacto** de las autoridades competentes.⁵

Las normas que rigen la designación de los organismos notificados también son más estrictas 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 respectivas.

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 e introduciendo en el mercado, bajo determinadas condiciones, productos conformes con la MDD y la IVDD tras las fechas de aplicación respectivas. Esos productos podrán continuar vendiéndose hasta el 27 de mayo de 2025.



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. Introduce un procedimiento de consulta adicional previo a la comercialización de determinados productos sanitarios de alto riesgo. En lo que respecta a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, el mayor cambio se refiere a la clasificación del riesgo de estos productos y la función de los organismos notificados. 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) tendrá un papel central en lo que respecta a la publicación de datos y al aumento de la cantidad y de la calidad de dichos datos (artículo 33 del MDR y artículo 30 del IVDR).

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 <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>, NANDO (sistema de información sobre organismos notificados y designados de nuevo enfoque).

5 http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

La evaluación de la conformidad de un producto para el mercado 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)⁶, b)⁷ y c)⁸, 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 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).

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](#). Para más información, remítase a las [personas de contacto](#) de las autoridades competentes de su país.



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.

El identificador único del producto («UDI», por sus siglas en inglés) facilitará a los interesados el acceso a información básica sobre los productos a través de la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed).

Todos los productos sanitarios y para diagnóstico *in vitro*, 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 UDIs es la fecha de aplicación del Reglamento correspondiente. Sin embargo, la obligación de colocar el UDI en la etiqueta se cumplirá en tres etapas. Esto significa que, en función de la clase de riesgo, es posible que algunos productos no lleven el UDI en la fecha de aplicación [artículo 123, apartado 3, letras f) y g), del MDR; artículo 113, apartado 3, letra e), del IVDR].



Trazabilidad

Los distribuidores e importadores cooperarán con los fabricantes o con los representantes autorizados para alcanzar un nivel apropiado de trazabilidad de los productos. Deberán conservar el UDI de los productos implantables de la clase III, preferiblemente por medios electrónicos. La obligación de conservar el UDI de estos productos también es aplicable a los centros sanitarios, y los Estados miembros podrán exigirles que cumplan con esta obligación incluso respecto de otros productos (artículo 27, apartado 9, del MDR y artículo 24, apartado 9, del IVDR).



Transparencia

La nueva base de datos Eudamed incluirá información sobre UDIs, 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.

6 «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».

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

8 «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».



Funciones y responsabilidades

Funciones y responsabilidades de los representantes autorizados

Los Reglamentos describen las responsabilidades de los representantes autorizados. Muchas de las obligaciones generales de los representantes autorizados se describen en el artículo 11 del MDR y del IVDR.

Un representante autorizado es toda persona física o jurídica establecida en la Unión que ha recibido y aceptado un mandato escrito de un fabricante, situado fuera de la Unión, para actuar en nombre del fabricante en relación con tareas específicas por lo que respecta a las obligaciones de este en virtud de los Reglamentos.

Los Reglamentos también describen las tareas que el fabricante puede delegar al representante autorizado y las condiciones para que ello sea posible. La relación debe constituirse mediante un mandato preciso.

Los representantes autorizados se encargarán, como mínimo, de verificar que se hayan elaborado la declaración UE de conformidad y la documentación técnica del producto y, cuando proceda, que el fabricante haya seguido el procedimiento pertinente de evaluación de la conformidad [artículo 11, apartado 3, letra a), del MDR y del IVDR]. El representante autorizado también debe conservar copias de todos los documentos y ponerlas a disposición de las autoridades cuando estas lo soliciten. Estos documentos incluyen la documentación técnica, las declaraciones de conformidad y los certificados, incluidos sus suplementos y modificaciones [artículo 11, apartado 3, letra b), del MDR y del IVDR].

Además, los representantes autorizados deberán comprobar que el fabricante ha registrado la información solicitada en Eudamed [artículo 11, apartado 3, letra c), del MDR y del IVDR].

El representante autorizado deberá cooperar con las autoridades en cualquier acción preventiva o correctiva que se adopte, así como comunicar inmediatamente al fabricante las reclamaciones y solicitudes de muestras de los productos por parte de las autoridades.

El representante autorizado será responsable de los productos defectuosos junto con el fabricante, cuando el fabricante no haya cumplido las obligaciones impuestas por los Reglamentos y no esté establecido en la UE (artículo 11, apartado 5, del MDR y del IVDR).

El representante autorizado debe dar por terminado el mandato si el fabricante actúa en contra de las obligaciones que le incumben [artículo 11, apartado 3, letra h), del MDR y del IVDR]. En ese caso, el representante autorizado informará de inmediato la terminación del mandato y las razones para ello a la autoridad competente del Estado miembro en que esté establecido y, en su caso, al organismo notificado que hubiese participado en la evaluación de conformidad del producto.

Los Reglamentos también describen las actividades que no pueden delegarse a un representante autorizado y que no podrán incluirse en el mandato entre el fabricante y el representante autorizado (artículo 11, apartado 4, del MDR y del IVDR). Algunas de estas actividades están relacionadas con el diseño de los productos, el sistema de gestión de la calidad o la elaboración de documentación técnica, que son responsabilidad exclusiva del fabricante.

El representante autorizado tendrá permanente y continuamente a su disposición una persona responsable del cumplimiento de la normativa (artículo 15, apartado 6, del MDR y del IVDR).

El cambio de representante autorizado requiere la celebración de un acuerdo en el que se definan los acuerdos establecidos entre el fabricante y el representante autorizado anterior y el nuevo representante autorizado (artículo 12 del MDR y del IVDR).

Funciones y responsabilidades de los importadores

Asimismo, los Reglamentos describen las funciones y las responsabilidades de los importadores.

Un importador es toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce un producto procedente de un tercer país en el mercado de la Unión.⁹

Muchas de las obligaciones generales de los importadores se describen en el artículo 13 del MDR y del IVDR.

El importador es responsable de garantizar que los productos que introduce en el mercado tengan el marcado CE, estén acompañados de la información necesaria, vayan etiquetados con arreglo al Reglamento y, en su caso, se les haya asignado un UDI.

Además, el importador debe verificar que los productos estén registrados en Eudamed.

Si el importador considera que un producto no cumple los requisitos de los Reglamentos, no lo introducirá en el mercado e informará al fabricante y al representante autorizado. También debe informar a las autoridades si cree que el producto ha sido falsificado o presenta un riesgo grave para la salud.

Los importadores deben asegurarse de que las condiciones de almacenamiento y transporte de las que sean responsables no comprometan el cumplimiento de las exigencias. Indicarán en el producto, en su embalaje o en un documento que acompañe al producto su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada, su domicilio social y la dirección en la que se les puede contactar.

Los importadores también son responsables de informar al fabricante y a su representante autorizado de cualquier reclamación. También deben mantener un registro de las reclamaciones, de los productos no conformes y de las recuperaciones y retiradas de productos, e informar a las autoridades sobre el incumplimiento en caso de que crean que un producto ha sido falsificado o presenta un riesgo grave para la salud.

Los importadores también deben cooperar con las autoridades y facilitar muestras o permitir el acceso a los productos.



Preguntas frecuentes

Funciones y responsabilidades de los distribuidores

Un distribuidor es toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o el importador, que comercializa un producto, hasta el momento de ponerlo en servicio.

Los Reglamentos describen las funciones y las responsabilidades de los distribuidores, quienes deben asegurarse, a través de un muestreo representativo, de que los productos que distribuyen cumplen las obligaciones descritas en el artículo 14 del MDR y del IVDR.

Los distribuidores deben verificar que los productos tengan el marcado CE, que se haya elaborado la declaración UE de conformidad y que las etiquetas y las instrucciones de uso (anexo I, sección 23, del MDR y del IVDR) estén disponibles en las lenguas oficiales de los Estados miembros en los que se comercializan los productos (o en una lengua que estos acepten). Los distribuidores también deben verificar que el nombre del importador y el UDI figuren en todos los productos o en la documentación que los acompaña.

Los distribuidores deben asegurarse de que las condiciones de almacenamiento y transporte de las que sean responsables sean apropiadas y respeten las recomendaciones del fabricante.

Si el distribuidor considera que un producto no cumple las exigencias de los Reglamentos, no lo comercializará en el mercado e informará a los demás agentes económicos. También debe informar a las autoridades si cree que el producto ha sido falsificado o presenta un riesgo grave para la salud.

Asimismo, el distribuidor debe mantener un registro de las reclamaciones, de los productos no conformes y de las recuperaciones y retiradas de productos.

Los distribuidores cooperarán con las autoridades y presentarán toda la documentación y la información de la que dispongan.

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

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

¿Cuándo serán aplicables los Reglamentos?

El Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios (MDR) será aplicable a partir del 26 de mayo de 2020, 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 2020 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 equipos 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.

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 27 de mayo de 2024, si esta fecha fuera anterior. Después del 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.

20/11/2018

© Unión Europea, [2018] 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

ISBN: 978-92-79-96967-6 DOI: 10.2873/730126



https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en