



## **GRUPO ACMS Consultores**

Fabricación de respiradores en la pandemia del COVID 19



**(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)**

Publicado el 29/10/2020 - Actualizado el 26/01/2021

## **Fabricación de respiradores en la pandemia del COVID 19**

Los respiradores, como cualquier otro producto sanitario sólo pueden ser fabricados en España si la empresa dispone de la licencia de fabricación y el producto del correspondiente Marcado CE. Este último es un requisito de toda la Unión Europea. Si necesita más información puede leer el artículo sobre el Marcado CE de un Producto Sanitario

Cualquier producto que se fabrique o se importe debe tener Marcado CE homologación obligatoria para poderse comercializar. Debido a la pandemia del COVID 19 y a la necesidad vital de algunos productos sanitarios como los respiradores, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado el siguiente documento:

**?INFORMACIÓN SOBRE PROTOTIPOS DE RESPIRADORES. PRUEBAS DE SEGURIDAD Y REQUISITOS DE INVESTIGACION CLINICA?**

Con el fin de indicar la documentación técnica y pruebas mínimas que tienen que realizarse en estos productos antes de su utilización en pacientes en el entorno de una investigación clínica.

### **Documentación técnica del prototipo de respirador**

La documentación técnica que como mínimo se tiene que presentar a la AEMPS del prototipo de respirador, antes de solicitar la autorización de la investigación clínica:

- Características técnicas y diseño del respirador, indicando la finalidad o el uso, la descripción de sus componentes, fotografías, planos, etiquetado, etc. Identificación de respiradores ya comercializados que sean similares, determinando el grado de equivalencia
- Análisis de riesgos
- Requisitos de seguridad y funcionamiento, así como la descripción de los métodos utilizados para comprobar que el respirador es seguro y funciona correctamente.
- Proceso de fabricación y controles del mismo.
- Resultados de los ensayos preclínicos del respirador (pruebas de funcionamiento en modelos humanos, resultados de la validación, ensayos de seguridad funcional del prototipo de respirador, etc.)

Una vez realizado este trámite se debe solicitar una investigación clínica a la AEMPS. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) debe, en todo el proceso, priorizar la seguridad de los pacientes.

Recomendamos el siguiente contenido sobre producto sanitario y el Marcado CE:

¿Una aplicación informática necesita tener marcado CE?

¿Cuáles son los requisitos para obtener el Mercado CE para productos sanitarios?



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](http://www.grupoacms.com)  
[informacion@grupoacms.com](mailto:informacion@grupoacms.com)