



GRUPO ACMS Consultores

Mercado CE: La comercialización de productos sanitarios



(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 30/08/2022

Índice de Contenidos

- 1. Importancia del Mercado CE Producto Sanitario
- 2. Declaración de Conformidad
- 3. La comercialización de productos sanitarios
- 4. Normativa vigente Productos Sanitarios en España

1. Importancia del Mercado CE Productos Sanitarios

El mercado CE es un requisito esencial para la comercialización de los productos sanitarios en la Unión Europea.

Indica que el producto cumple con los requisitos de seguridad, salud y medio ambiente establecidos en las directivas europeas correspondientes.

El mercado CE es un distintivo de calidad y seguridad para los productos sanitarios, lo que proporciona confianza tanto a los fabricantes como a los usuarios.

Si necesita comercializar en Europa es necesario que se cumpla la normativa vigente Mercado CE para productos sanitarios y ofrezca garantías para su comercialización en la Unión Europea.

La marcación obligatoria es importante porque se considera una prioridad generar una asistencia sanitaria más segura para el paciente a través del establecimiento de un sistema de gestión de los riesgos derivados de la prestación de servicios sanitarios. Esta homologación obligatoria es un indicador que garantiza que el producto cumple todas las exigencias técnicas y de seguridad necesarias para poder circular en el espacio económico europeo (EEE)

2. Declaración de Conformidad

La Declaración de Conformidad es un documento que el fabricante y el importador de un producto sanitario debe emitir para confirmar que el producto cumple con los requisitos esenciales de las directivas europeas aplicables y, por lo tanto, está autorizado a llevar el mercado CE.

Este documento es importante porque es una prueba de que se han llevado a cabo todos los procedimientos necesarios para garantizar que el producto cumpla con los requisitos esenciales de seguridad, salud y medio ambiente establecidos en la legislación de la UE. Además, la Declaración de Conformidad debe mantenerse actualizada y a disposición de las autoridades competentes, de los clientes y de los usuarios del producto.

3. La Comercialización de Productos Sanitarios

Si se comercializa un producto sanitario o dispositivo médico sin la etiqueta CE las autoridades podrán imponer sanciones administrativas y restricciones comerciales.

Insistimos en que es un requisito imprescindible y será ilegal comercializar sin él en el espacio de la U.E. Grupo ACMS Consultores tiene amplia experiencia en tramitar toda la documentación necesaria para obtener el Certificado de conformidad CE. Si necesita asesoramiento consúltenos.

El Mercado CE Producto Sanitario asegura que la utilización del producto sanitario no compromete al estado clínico, salud y seguridad de los pacientes.

4. Normativa vigente Productos Sanitarios en España

Los productos sanitarios están sometidos a un exhaustivo control previamente y posteriormente a su puesta en el mercado.

La Directiva del Consejo 93/42/CEE, de 14 de junio de 1993 regula los productos sanitarios en Europa hasta 2020. La puede descargar en el enlace anterior.

La Directiva del Consejo 93/42/CEE recoge los requisitos más importantes que han de superar los productos sanitarios y productos para diagnóstico in vitro y sus accesorios. Ellos son relativos a la compatibilidad electromagnética, a la protección de las radiaciones para el caso de productos sanitarios electromédicos y demás aspectos relacionados con la seguridad.

Para productos de Clase I referentes a la esterilización/medición, productos Clase IIa, productos Clase IIb y productos Clase III se cumplirán los requisitos de la directiva 93/42/CEE. Estos requisitos son previos a conseguir la marcación y puesta de los productos en el mercado europeo.

El sello CE irá acompañado o no de un número, en función de la clase de riesgo del producto:

Para los productos de Clase I el símbolo no llevará numeración.

Sin embargo, para los productos de Clase IIa, IIb, III o Clase I especiales, la etiqueta CE llevará anexa el número de Organismo Notificado que tramitó la evaluación de la conformidad.

En España, la legislación de la Unión Europea sobre productos sanitarios, queda recogida en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, que transpone la Directiva 93/42/CEE.

Este Real Decreto recoge cada una de las modificaciones efectuadas en la directiva comunitaria 93/42/CEE.

Consultoría Mercado CE Producto Sanitario

Si necesita obtener el Mercado CE de un producto sanitario en Grupo ACMS podemos asesorarle. Rellene el formulario de contacto y nos pondremos en contacto con su organización.

MARCADO CE 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
informacion@grupoacms.com