



GRUPO ACMS Consultores

Productos a los que aplica el Reglamento UE 2017-745



(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

Lista de grupos de productos sin finalidad médica según el el reglamento UE 2017/745

Los productos a los que aplica el reglamento UE 2017/745 son tanto los productos sanitarios para uso humano y accesorios de dichos productos, como a los siguientes productos (listado de productos a los que aplica el reglamento UE 2017/745 sin finalidad médica), aunque no persiguen fines médicos:

Lista de grupos de productos sin finalidad médica según el reglamento UE 2017/745:

- Lentes de contacto u otros artículos destinados a ser introducidos o colocados en el ojo;
- Productos destinados a ser total o parcialmente introducidos en el cuerpo humano mediante medios invasivos de tipo quirúrgico a efectos de modificación de la anatomía o fijación de partes del cuerpo, con excepción de los productos para tatuajes y piercings.
- Sustancias, combinaciones de sustancias o artículos destinados a su uso como relleno facial o en otras zonas dérmicas o de membranas mucosas mediante inyección subcutánea, submucosa o intradérmica o con otros medios de introducción, excluidos los destinados al tatuaje.
- Equipos destinados a usarse para reducir, retirar o destruir tejido adiposo, como los equipos para liposucción, lipólisis o lipoplastia.
- Equipos que emiten radiación electromagnética de alta intensidad (por ejemplo, infrarrojos, luz visible y ultravioleta) destinados a su uso en el cuerpo humano, con inclusión de fuentes coherentes y no coherentes, monocromáticas o de amplio espectro, tales como láseres y equipos de luz pulsada intensa para rejuvenecimiento de la piel, eliminación de tatuajes, depilación u otros tratamientos dérmicos.
- Equipos destinados a la estimulación cerebral que aplican corrientes eléctricas o campos magnéticos o electromagnéticos que penetran en el cráneo para modificar la actividad neuronal del cerebro.

A los productos a los que se refiere la lista anterior les aplicará, al menos, las especificaciones relativas a la aplicación de la gestión del riesgo y, cuando sea necesario, a la evaluación clínica relativa a la seguridad.

Las especificaciones comunes necesarias para los productos del listado anterior tienen que adoptarse, como muy tarde el 26 de mayo de 2020.

¿Cuáles son Productos a los que no aplica el reglamento UE 2017/745?

- a los productos sanitarios para diagnóstico in vitro regulados por el Reglamento (UE) 2017/746;
- a los medicamentos, tal como se definen en el artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/83/CE. A la hora de decidir si un producto entra dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83/CE o el reglamento UE 2017/745, se tendrá especialmente en cuenta el mecanismo de acción principal del producto;

- a los medicamentos de terapia avanzada regulados por el Reglamento (CE) n.o 1394/2007;
- a la sangre humana, los hemoderivados, el plasma, las células sanguíneas de origen humano ni los productos que, al ser introducidos en el mercado o puestos en servicio, lleven incorporados tales hemoderivados, plasma o células sanguíneas, a excepción de los productos que, en el momento de su introducción en el mercado o puesta en servicio, incorpore como parte integrante una sustancia que, utilizada por separado, se consideraría un medicamento, como se define en el artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/83/CE, incluido un medicamento derivado de sangre humana o plasma humano como se define en el artículo 1, punto 10, de dicha Directiva, y que tenga una acción accesoria respecto a la del producto, deberá ser evaluado y autorizado con arreglo al reglamento UE 2017/745;
- a los productos cosméticos regulados por el Reglamento (CE) n.o 1223/2009;
- a los órganos, tejidos o células de origen humano o sus derivados, ni a los productos que los contengan o se compongan de ellos; no obstante, el presente reglamento UE 2017/745 se aplicará a los productos fabricados utilizando células o tejidos de origen animal, o sus derivados, que sean inviables o hayan sido transformados en inviables;
- a los órganos, tejidos o células de origen humano o sus derivados, regulados por la Directiva 2004/23/CE, ni a los productos que los contengan o se compongan de ellos; no obstante, el presente Reglamento se aplicará a los productos fabricados utilizando células o tejidos de origen humano, o sus derivados, que sean inviables o hayan sido transformados en inviables;
- a los productos, distintos de los contemplados en las letras d), f) y g), que contengan o se compongan de material biológico viable u organismos viables, incluidos los microorganismos, bacterias, hongos o virus vivos a fin de alcanzar o apoyar los fines previstos del producto;
- a los alimentos regulados por el Reglamento (CE) 178/2002

Nota 1 Productos a los que aplica el Reglamento UE 2017/745

Los productos que, cuando se introduzca en el mercado o se ponga en servicio, incorpore como parte integrante un producto sanitario para diagnóstico in vitro, tal como se define en el Reglamento (UE) 2017/746, quedará regulado por el Reglamento UE 2017/74

¿necesita asesoramiento?

Si necesita asesoramiento rellene el formulario de contacto de Grupo ACMSy nos pondremos en contacto con su organización.



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