



GRUPO ACMS Consultores

Productos Sanitarios Fabricados en Centros 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 26/01/2021

¿Cuándo no se aplican los requisitos del Reglamento 2017/745?

Con la excepción de los correspondientes requisitos generales de seguridad y funcionamiento, los requisitos del Reglamento UE 2017/745 no se aplicarán a los productos sanitarios fabricados en centros sanitarios y utilizados exclusivamente en centros sanitarios establecidos en la Unión, cuando se cumplan todas las condiciones siguientes:

Que los productos no se cedan a otras personas jurídicas;

Que el centro sanitario elabore una documentación que haga posible conocer la instalación de producción, el proceso de producción, el diseño y los datos de funcionamiento de los productos, incluida la finalidad prevista, y que sea suficientemente detallada para que la autoridad competente pueda evaluar si se satisfacen los requisitos generales de seguridad y funcionamiento establecidos en el anexo I del presente Reglamento UE 2017/745;

Que el centro sanitario adopte todas las medidas necesarias para garantizar que todos los productos se fabrican de conformidad con la documentación indicada en la letra f) y que el centro sanitario examine la experiencia adquirida con el uso clínico de los productos y emprenda todas las acciones correctivas necesarias.

Los Estados miembros podrán exigir que dichos centros sanitarios presenten a la autoridad competente toda la información adicional pertinente sobre los productos que hayan sido fabricados y utilizados en su territorio. Los Estados miembros conservarán la facultad de restringir la fabricación y el uso de cualquier tipo específico de productos de este tipo y se les permitirá el acceso a las actividades de los centros sanitarios y a inspeccionarlas.

Que la fabricación y uso de los productos tengan lugar en el marco de sistemas de gestión de calidad apropiados;

Que el centro sanitario justifique en su documentación que no pueden satisfacerse las necesidades específicas del grupo de pacientes al que se destinan los productos, o no pueden satisfacerse con el nivel de funcionamiento adecuado, mediante otro producto equivalente comercializado;

Que el centro sanitario facilite a su autoridad competente, previa solicitud, información sobre el uso de dichos productos en la que se incluirá una justificación de su fabricación, modificación y uso

Que el centro sanitario formule una declaración, que se hará pública, en la que consten:

- el nombre y la dirección del centro sanitario fabricante,

- los datos necesarios para identificar los productos,

- una declaración de que los productos cumplen los requisitos generales de seguridad y funcionamiento establecidos en el anexo I del Reglamento UE 2017/745 y, en su caso, información sobre los requisitos que no se satisfacen plenamente, junto con una justificación motivada al respecto;

Todo lo anteriormente indicado no se aplicará a los productos fabricados a escala industrial.

Consulte a Grupo ACMS Consultores si necesita asesoramiento para la elaboración de la documentación necesaria para la solicitud y tramitación. Rellene el formulario de contacto y nos pondremos en contacto con su empresa.



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