



## **GRUPO ACMS Consultores**

Mercado CE 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)**

Si necesita obtener el Marcado CE de un producto sanitario le podemos asesorar en Grupo ACMS Consultores

Índice de Contenidos

- 1. ¿Qué es el Marcado CE producto sanitario?
- 2. Productos excluidos del Real Decreto 1591/2009
- 3. Clasificación de Productos Sanitarios
- 4. Certificación de Conformidad
- 5. Metodología de trabajo
- 6. Reglamentos producto sanitario
- 7. Guía de Adecuación al Reglamento de productos sanitarios
- 8. Requisitos para obtener el Marcado CE
- 9. Links de interés

## **1. ¿Qué es el Marcado CE producto sanitario?**

El mercado CE de un producto sanitario es la prueba de que el producto ha sido evaluado y ha pasado todos los requisitos necesarios para ser considerado seguro y apto para su uso en la Unión Europea.

El mercado CE es de gran importancia ya que representa la declaración oficial del fabricante de que su producto sanitario cumple con las normativas europeas correspondientes.

Los productos sanitarios están sometidos a un exhaustivo control antes, durante y después de su comercialización.

Sólo podrán comercializarse y ponerse en servicio productos sanitarios que ostenten el marcado CE, salvo los productos sanitarios a medida y los destinados a investigación clínica (Ver PSAM y PDAI).

Según la Directiva del Consejo 93/42/CEE, de 14 de junio de 1993, los productos sanitarios deben ofrecer a pacientes, usuarios y otras personas un nivel de protección elevado y satisfacer las prestaciones que les haya asignado el fabricante.

En España, la legislación de la Unión Europea sobre productos sanitarios queda recogida en el REAL DECRETO 1591/2009 de 16 de octubre, que establece las condiciones que deben reunir los productos sanitarios y sus accesorios, para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización, así como los procedimientos de evaluación de la conformidad.

## **Quiero obtener el Mercado CE de un producto sanitario**

### **2. Productos excluidos del Real Decreto 1591/2009**

Entre otros quedan excluidos de esta normativa los siguientes productos:

- Los productos destinados al diagnóstico in Vitro
- Los productos cosméticos regulados por el Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos.
- Los medicamentos regulados por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- La sangre humana, los productos a base de sangre humana, el plasma sanguíneo o las células sanguíneas de origen humano, los productos que en el momento de la comercialización contengan tales productos sanguíneos, plasma o células sanguíneas de origen humano.
- Los órganos, los tejidos o las células de origen humano y los productos que incorporen tejidos o células de origen humano o deriven de ellos.
- Los órganos, los tejidos o las células de origen animal, excepto en los casos en que un producto haya sido elaborado con tejidos animales que hayan sido transformados en inviábiles o con productos inviábiles derivados de tejidos animales.
- Los equipos de protección personal regulados por el Real Decreto 1407/1992, de 20 de noviembre.

### **3. Clasificación de los productos sanitarios**

El producto sanitario se agrupa dependiendo de los siguientes aspectos:

- Clase de riesgo: I, IIa, IIb y III.
- Vulnerabilidad del cuerpo humano.
- Duración y objetivo del producto teniendo en cuenta los riesgos derivados de su diseño y fabricación.

Dependiendo de la clase a la que pertenece el producto el fabricante puede optar entre varios procedimientos de evaluación de la conformidad (CE) que van desde la evaluación bajo la exclusiva responsabilidad de los fabricantes hasta la necesidad de intervención de un organismo notificador en la fase de fabricación y/o diseño.

### **4. Certificación de conformidad**

La certificación de conformidad europea es un requisito obligatorio que han de cumplir los fabricantes establecidos en la Unión Europea o fabricantes cuyos productos se pongan en circulación en el mercado europeo.

La Directiva de productos sanitarios 93/42/CEE hasta 2020 permite la libre circulación del producto en los países de la Unión Europea y por otro lado, asegura que la utilización del producto no compromete al estado clínico, a la salud ni a la seguridad de los pacientes.

Si desea comercializar productos debe conocer cual es la clasificación del equipo de uso médico, estético o sanitario. Para su importación tendrá que conseguir la Licencia de Importación de Productos Sanitarios. Véase homologación de un producto sanitario.

El procedimiento de evaluación de la solicitud del certificado de conformidad CE por un Organismo Notificador sigue las siguientes fases:

- Una validación administrativa.
- La evaluación de la documentación técnica aportada por el fabricante.
- Una Auditoría a las instalaciones del fabricante, para evaluar ¿in situ? el sistema de gestión de la calidad implantado, evidencias de ensayos, informes, etc? Esta auditoría se realizará ¿in situ? por parte del Organismo Notificador independientemente de que se posea un Sistema de Calidad certificado bajo la norma UNE EN ISO 13485. Siendo recomendable implantar la Norma ISO 13485 en paralelo a la preparación de Certificación CE para intentar ahorrar costes unificando ambas auditorías.

Grupo ACMS Consultores es una consultora en Mercado CE para productos sanitarios. Si necesita obtener el Certificado de Conformidad Europea, Consulte, sin compromiso, a nuestro equipo de profesionales de Grupo ACMS rellenando el formulario de contacto.

### **5. Metodología de trabajo para obtener el Mercado CE Sanitario**

Para colaborar con la organización en la obtención del mercado CE en Grupo ACMS Consultores realizamos las siguientes actividades:

- Clasificación del producto sanitario según el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios según la normativa de aplicación
- Asesoramiento en la identificación de legislación y normativa aplicable al producto sanitario para cumplir con los requisitos del mercado CE para productos sanitarios.
- Asesoramiento en la realización de ensayos que prueben la seguridad del producto y el cumplimiento de requisitos esenciales al producto sanitario (Compatibilidad Electromagnética- EMC, Seguridad, Funcionales y/o Biocompatibilidad).

- Elaboración y asesoramiento sobre Procedimientos específicos del Sistema de Gestión de la Calidad (Ver ISO 13485)
- Preparación del Dossier de Documentación Técnica: Expediente Técnico para marcado CE o Technical File.
- Asesoramiento para la presentación de comunicación de puesta en el mercado (para productos de Clase IIa, IIb o III, productos sanitarios implantables activos o productos sanitarios de autodiagnóstico y los de diagnóstico in vitro del anexo II del Real Decreto 1662/2000).
- Asesoramiento para el Registro de Responsables de Productos Sanitarios:
  - Para Fabricantes de productos sanitarios establecidos en España, que pongan en el mercado productos de la clase I y productos a medida; Agrupadores de productos sanitarios que lleven el marcado CE; Persona física o jurídica que esterilice para su puesta en el mercado sistemas, conjuntos o equipos para procedimientos médicos o quirúrgicos, así como otros productos que ostenten el marcado CE y que hayan sido destinados por sus fabricantes a ser esterilizados antes de su uso
  - Para Fabricantes de productos sanitarios para diagnóstico in vitro, establecidos en España, que comercialicen este tipo de productos en su propio nombre; Representantes autorizados establecidos en España que pongan en el mercado o comercialicen los productos mencionados en los apartados anteriores).
- Si en función del producto sanitario, se requiere la intervención de Organismo Notificado, el Grupo ACMS Consultores acompaña al cliente en el proceso de inspección.
- La AEMPS es el Organismo Notificado 0318 que analiza la conformidad de los productos sanitarios y de diagnóstico in vitro para conseguir el marcado CE.
- Hay un acuerdo con el organismo de certificación UNI-CERT para que se puedan reconocer los certificados CE emitidos por el Organismo Notificado 0318.

## 6. Reglamentos producto sanitario

Reglamento UE 2017/745 del parlamento europeo y del consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios

Reglamento (UE) 2017/746 del parlamento europeo y del consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in Vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión

## 7. Guía de adecuación al Reglamento de productos sanitarios

La Guía de Adecuación al Reglamento recoge la siguiente información:

- Clasificación del Producto Sanitario
- Operadores económicos
- Evaluación de desviaciones respecto a los nuevos requisitos
- Implementación

- Verificación / Mejora

## **8. Requisitos para obtener el Mercado CE**

Dado que el mercado CE es la garantía de que el producto sanitario cumple con los estándares de calidad y seguridad establecidos por la Unión Europea es conveniente conocer en detalle cuáles son los Requisitos del mercado CE productos sanitarios.

Si necesita obtener el mercado ce rápido para su producto consúltenos sin compromiso y le guiaremos en la mejor dirección.

## **9. Links de interés**

AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO Y PRODUCTO SANITARIO

NORMATIVA VIGENTE MERCADO CE



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)