



GRUPO ACMS Consultores

Comercializar un programa considerado producto sanitario



(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)

¿Qué se necesita para Comercializar un Programa Informático?

Si un programa informático es producto sanitario, considerando la definición de producto sanitario, para poderlo poner en el mercado es necesario:

- Tramitar la licencia de funcionamiento de producto sanitario (fabricación)
- Nombrar un responsable técnico de producto sanitario, o llegar a un acuerdo con un externo
- Tramitar Comunicación de Puesta en el mercado (Clase IIa en adelante) o inscribirse en el Registro de Responsables de la puesta en el mercado de productos sanitarios de Clase I
- Desarrollar la Documentación técnica (Technical file) necesaria para Mercado CE

Aunque todos los productos sanitarios deben disponer de un expediente técnico para poderlo marcar CE, dependiendo de la clasificación del software como producto sanitario (Ver Regla 11 Reglamento UE 2017/745) se producen algunas variaciones:

- Clase I: Es necesario desarrollar un expediente técnico, pero no es necesario que sea evaluado por un Organismo Notificado para poder marcar CE el software, es automarcado, aunque si es necesario documentar una declaración UE de conformidad.
- Clase IIa, Clase IIb y Clase III: El expediente técnico tiene que ser evaluado por un Organismo Notificado para poder marcar CE la aplicación informática. En estos casos se incrementan los costes considerablemente.

Grupo ACMS Consultores está especializado en Producto Sanitario. Consúltenos a través del formulario de contacto o llamándonos por teléfono.

Si desea ampliar información les recomendamos el siguiente artículo:¿Un Software puede considerarse Producto Sanitario?

Preguntas frecuentes relacionadas

- Código de barras UDI-PI - UDI productos sanitarios
- ¿Quién designa el código UDI o los códigos UDI?
- Fecha límite obligatoria para cumplir con los requisitos UDI
- ¿Quién es el responsable de colocar el código UDI?
- La Gestión de Riesgos en ISO 14971

VER MÁS



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