



GRUPO ACMS Consultores

¿Una aplicación informática necesita tener Mercado CE?



(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)

Índice de Contenidos

- 1. ¿Qué productos sanitarios pueden comercializarse?
- 2. Mercado CE de producto sanitario de una aplicación informática
- 3. ¿Necesita asesoramiento?

1. ¿Qué productos sanitarios pueden comercializarse?

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 a otras personas con 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.

2. Mercado CE de producto sanitario de una aplicación informática

Si la aplicación informática o el software es considerado producto sanitario es necesario obtener el Marcado CE de conformidad según el Reglamento UE 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios.

Según el apartado 4 del artículo 20 del Reglamento UE 2017/745, el marcado CE se colocará antes de que el producto se introduzca en el mercado.

Para obtener el Marcado CE de conformidad es necesario desarrollar un expediente técnico del software como producto sanitario con información de éste:

- Descripción de la aplicación informática, documentación comercial
- Información de la arquitectura del software
- Validación del software
- Requisitos generales de seguridad
- Funcionamiento,
- Gestión de riesgos

- Etc

Si la aplicación informática se considera producto sanitario Clase I el expediente técnico no es necesario que sea evaluado por un Organismo Notificado para poderlo marcar CE.

En Clase IIa, IIB y III si es necesario que el expediente sea evaluado por un Organismo Notificado suponiendo un incremento sustancial de los costes.

Recomendación de nuestros expertos

En el siguiente artículo: ¿Cuándo un software puede considerarse producto sanitario? explicamos cuáles son los modelos de aplicaciones informáticas y continuamos respondiendoa otras preguntas muy interesantes sobre Mercado CE producto sanitario.

3. ¿Necesita asesoramiento?

En Grupo ACMS Consultores le informaremos sobre la normativa aplicable y directivas comunitarias vigentes para que pueda obtener el marcado CE de un producto sanitario.

Grupo ACMS Consultores está especializado en esta materia con una trayectoria de más de 20 años de experiencia.

Consúltenos sin compromiso, estamos a su disposición para ayudarle en lo que necesite.

Preguntas frecuentes relacionadas

- Mercado CE rápido de un producto sanitario
- Requisitos para obtener el Mercado CE productos sanitarios
- ¿Por qué es importante la etiqueta CE?
- Homologación de un producto sanitario

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