



## **GRUPO ACMS Consultores**

¿Qué son los Productos sanitarios y cómo se comercializan?



**(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 son los Productos Sanitarios?
- 2. ¿Qué diferencia hay entre productos sanitarios y medicamentos?
- 3. ¿Cómo se clasifican los productos sanitarios basados en riesgo y fiabilidad?
- 4. Consultoría Mercado CE Producto Sanitario

## 1. ¿Qué son los productos sanitarios?

Los productos sanitarios pueden ser cualquier instrumento dispositivo, equipo, material u otro artículo utilizado sólo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinados por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con los fines que a continuación se detallan:

- Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.
- Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico
- Regulación de la concepción

No tiene que ejercer la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios Farmacológicos, Inmunológicos ni Metabólicos, pero su función puede contribuir a tales medios.

El producto sanitario puede servir para diagnosticar, hacer seguimiento, realizar tratamiento de enfermedades y prevenir.

## Quiero obtener el Mercado CE de un producto sanitario

### 2. ¿Qué diferencia hay entre productos sanitarios y medicamentos?

Los productos sanitarios trabajan mecánicamente. Su efecto es químico en las células del cuerpo humano mientras que el Medicamento actúa utilizando fármacos. y su finalidad es actuar.

### 3. ¿Cómo se clasifican los productos sanitarios?

**Existen distintas clasificaciones basadas tanto en el riesgo como en la fiabilidad.**

Los productos mejoran los tratamientos de los pacientes. A continuación exponemos su clasificación:

- Hay cuatro clases de riesgos (Clase I, IIa, IIb, III) teniendo en cuenta los puntos del Anexo IX del Real Decreto 1591/2009.
- Producto Sanitario Activo: Se aplica la misma forma de clasificar que el apartado anterior



- Implantable: Se incluyen en los tipos de riesgo elevado. Es el producto sanitario clase IIb y producto sanitario clase III
- Implante Activo: Son del tipo III
- Producto Sanitarios a medida: La clasificación es abierta, no hay clasificación determinada para ellos.
- Producto Sanitario orientado a una Investigación Clínica: Una vez comercializados se clasificarían
- Productos Sanitarios orientado a Diagnóstico In Vitro: Puede haber diversas clasificaciones

Los Organismos evaluadores serán las entidades de certificación o las autoridades sanitarias como la AEMPS. El código de cuatro cifras que se encuentra en la etiqueta del producto sanitario demuestra que ya ha sido evaluado por el organismo notificado.

### **4. Consultoría Mercado CE producto sanitario**

La certificación de conformidad europea, Mercado CE, 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

Consulte a nuestros comerciales de Grupo ACMS Consultores rellenando el formulario de contacto y nos pondremos en contacto con su empresa. Nos avalan más de 25 años de experiencia. Estamos a su entera disposición para lo que necesite.

Para comercializar 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.

### **Preguntas frecuentes relacionadas**

- Tramitación Licencia de Fabricación de producto sanitario
- Pasos para obtener Licencia Fabricación producto sanitario
- Tramitar la Licencia de Importación de producto sanitario
- Productos Sanitarios Clase III
- Productos Sanitarios Clase IIb

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](http://www.grupoacms.com)  
[informacion@grupoacms.com](mailto:informacion@grupoacms.com)