



GRUPO ACMS Consultores

Fecha límite obligatoria para cumplir con los requisitos UDI



(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)

¿Cuál es la fecha límite obligatoria para que un producto cumpla con los requisitos UDI?

De acuerdo con lo indicado en el artículo 123, apartado 3 (f), del Reglamento de Productos sanitarios, el artículo 27, apartado 4 será de aplicación a partir del:

- 26 de mayo de 2021 para los productos implantables y para los productos de la clase III
- 26 de mayo de 2023 para los productos de las clases IIa y IIb,
- 26 de mayo de 2025 para los productos de la clase I

En cuanto a los productos reutilizables que deban llevar sobre el propio producto el soporte de la identificación única, el artículo 27, apartado 4, se aplicará:

- A partir del 26 de mayo de 2023 a los productos implantables y a los productos de la clase III
- A partir del 26 de mayo de 2025 a los productos de las clases IIa y IIb,
- A partir del 26 de mayo de 2027 a los productos de la clase I

Para los productos sanitarios de Diagnóstico in vitro el soporte físico del UDI figurará en la etiqueta del producto y en todos los niveles superiores de embalado:

- Para los productos de la clase D, a partir del 26 de mayo de 2023.
- Para los productos de las clases B y C, a partir del 26 de mayo de 2025.
- Para los productos de la clase A, a partir del 26 de mayo de 2027

La obligación de remisión de datos UDI en la base de datos EUDAMED estará sujeta a disponibilidad de EUDAMED, en principio. La base de datos EUDAMED se aplica a partir del 26 de noviembre de 2022 para productos sanitarios y 26 de noviembre de 2023 para productos sanitarios de diagnóstico in vitro (siempre que EUDAMED sea completamente funcional antes de la fecha de aplicación del Reglamento respectivo; de lo contrario, esta obligación se aplica 24 meses después de que la base de datos EUDAMED se haya vuelto completamente funcional).

Sin embargo, los fabricantes estarán en condiciones de cumplir voluntariamente con obligaciones de registro a partir del 26 de mayo de 2021 para productos sanitarios y el 26 de mayo de 2022 para productos sanitarios de diagnóstico in vitro.

Cabe señalar que, siempre que la base de datos EUDAMED sea plenamente funcional, en cualquier momento después del 26 de mayo de 2021 para productos sanitarios y del 26 de mayo 2022 para productos sanitarios de diagnóstico in vitro, el registro completo de productos (artículo 29 de MDR y artículo 26 de IVDR) sigue siendo una condición previa para el posible registro de sus correspondientes incidentes en la base de datos EUDAMED.

¿Si los productos sanitarios que cumplen con la Directiva 93/42/CEE de productos sanitarios son comercializados después de la fecha de aplicación del Reglamento UE 745/2017 están sujetos a los requisitos del código UDI?

Para facilitar la transición a la nueva legislación de productos sanitarios (Reglamento UE 2017/745), los fabricantes tienen la posibilidad de colocar productos en el mercado después de las fechas de aplicación general del nuevo Reglamento UE 745/2017 (y hasta el 26 de mayo de 2024 a más tardar) contando con certificados de directiva 93/42/CEE en vigor.

Estos productos no están sujetos a obligaciones UDI, pero deben estar registrados en la base de datos de EUDAMED.

Si desea conocer más sobre el Sistema UDI, el código UDI productos sanitarios o dónde se ha de colocar esta identificación única del producto, consúltenos sin compromiso.

Preguntas frecuentes relacionadas

- Código de barras UDI-PI - UDI productos sanitarios

- ¿Quién designa el código UDI o los códigos UDI?

- ¿Quién es el responsable de colocar el código UDI?

- Comercializar un programa considerado producto sanitario

- 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