



GRUPO ACMS Consultores

Mercado CE rápido de un 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)

¿Es posible obtener un Marcado CE rápido de un producto sanitario?

La obtención de un Marcado CE de un producto sanitario lleva su tiempo.

La diferencia de este tiempo depende considerablemente de si el producto sanitario es Clase I, Clase IIa, IIb ó III y en el caso de los productos sanitarios de si es Clase A, B, C ó D.

En el caso de producto sanitario Clase IIa o superior y en el caso de producto sanitario para diagnóstico in vitro Clases B, C y D, es necesario que el technical file sea evaluado por un Organismo Notificador, por lo que los tiempos se pueden alargar, en función de los procesos internos de cada Organismo.

En el caso de los productos sanitarios Clase I estéril y productos sanitarios Clase I con función medición si es necesario que el technical file sea evaluado por un Organismo Notificador.

En el caso de los productos sanitarios Clase I (salvo estériles y con función de medición) y Clase A para los productos sanitarios de Diagnóstico In Vitro, el Marcado CE obligatorio se obtiene por autodeclaración, es decir, no es necesario pasar o superar una evaluación de un Organismo Notificador. Es la propia empresa fabricante la que se compromete mediante una declaración de conformidad por lo que no dependen los tiempos del Organismo Notificador, pudiéndose reducir los tiempos considerablemente. Véase homologación de un producto sanitario.

Declaración de conformidad: Es el documento por el que el fabricante declara que el producto sanitario satisface todos los requisitos fundamentales de las distintas directivas o reglamentos de aplicación. La firma de este documento autoriza la colocación del marcado "CE" en los productos sanitarios Clase I o Clase A en el caso de los productos sanitarios de diagnóstico in vitro.

Pasos para obtener el Marcado CE de un Producto Sanitario

Preguntas frecuentes relacionadas

- ¿Una aplicación informática necesita tener Marcado CE?
- Requisitos para obtener el Marcado 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