

SERVICIOS DIRIGIDOS A LAS EMPRESAS FABRICANTES Y DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTO SANITARIO CLASE I

CAMBIOS SIGNIFICATIVOS PARA FABRICANTES DE PRODUCTO SANITARIO

Los fabricantes de producto sanitario pronto se enfrentarán a cambios importantes en el marco regulatorio de la UE que rige el acceso al mercado de la Unión Europea (UE). La Medical Devices Regulation (MDR) reemplazará a la actual Directiva de dispositivos médicos de la UE (93/42/CEE) y la Directiva de la UE sobre dispositivos médicos implantables activos (90/385/CEE).

El Reglamento sobre producto sanitario se publicó oficialmente el 5 de mayo de 2017 y entrará en vigor el 25 de mayo de 2020 aunque la actual situación podría alterar esa fecha.

¿CÓMO AFECTA LA MDR A MIS PRODUCTOS? / ¿CÓMO PUEDE AYUDARTE EL IBV?

La nueva MDR impone exigencias estrictas a los fabricantes de producto sanitario y el IBV pone a tu disposición una serie de servicios que tienen como objetivo facilitar la generación de toda la documentación para cumplir con la nueva regulación.

- Adaptación de expedientes antiguos a las nuevas exigencias de la MDR.
- Preparación de toda la documentación para Mercado CE incluyendo asesoramiento durante el proceso.
- Preparación de documentos específicos según las necesidades de la empresa:
 - Estructura documental para Mercado CE según MDR.
 - Informe de clasificación o reclasificación del producto sanitario.

- Informe de Requisitos Generales, de Seguridad y Funcionamiento.
- Informe de Análisis de Riesgos.
- Informe de Evaluación Clínica.
- Plan de Poscomercialización.
- Declaración de Conformidad.
- Asesoramiento en el etiquetado del producto y en la obtención de códigos UDI.
- Ensayos mecánicos de seguridad.

Adicionalmente, el IBV ofrece la posibilidad de realización de formación *ad-hoc* para las plantillas que necesiten formarse en la MDR y sesiones de asesoramiento para abordar todas las dudas sobre tus productos y el proceso de adaptación a la nueva MDR.



ignacio.bermejo@ibv.org
laura.martinez@ibv.org

INSTITUTO DE BIOMECÁNICA (IBV)
Universitat Politècnica de València. Edificio 9C
Camino de Vera s/n - E-46022 Valencia, España
Tel. +34 96 111 11 70 | ibv@ibv.org - www.ibv.org

ATENCIÓN AL CLIENTE
+34 96 111 11 80
atencion.cliente@ibv.org