

MDR

Reglamento de productos sanitarios (UE 2017/745)

¿Qué es el MDR?

A partir del 26 de mayo de 2021 el nuevo Reglamento de productos sanitarios (MDR) de la UE regula la autorización de productos sanitarios.

Página 4

¿Quién es quién? Descripción general: obligaciones de los distribuidores

El MDR establece obligaciones y responsabilidades adicionales para distribuidores y fabricantes.

Página 5

Unique Device Identification

El sistema de identificación única de productos mejora la identificación y trazabilidad de los productos sanitarios.

Página 6

¿Cómo saber que se trata de un producto sanitario?

Los productos sanitarios se clasifican en cuatro clases.

Página 7

Preguntas frecuentes

¿Tiene alguna duda? Aquí encontrará las respuestas adecuadas. Hemos recopilado algunas de las preguntas más frecuentes.

Página 10

MDR

Reglamento de productos sanitarios

(UE 2017/745)

Responde a la interpretación actual,
incluido el aplazamiento actual conforme a la EU 2023/607

Beurer GmbH

Estos contenidos han sido elaborados por Beurer GmbH.
No garantizamos su exactitud, integridad ni actualidad.
Declinamos toda responsabilidad por daños de cualquier tipo
provocados por el uso de los datos facilitados, a menos que se
demuestre que hemos actuado de forma intencionada o que
hemos hecho gala de negligencia grave.



Beurer está trabajando para que sus productos sanitarios pasen a tiempo de cumplir lo dispuesto en la Directiva MDD a cumplir lo dispuesto en el Reglamento MDR. Por tanto, puede seguir pidiendo productos a Beurer con total tranquilidad.

Índice

¿Qué es el MDR?	04
¿Quién es quién?	05
Descripción general: obligaciones de los distribuidores	06
Unique Device Identification	07
¿Cómo se identifica un producto sanitario?	08
¿Qué productos de Beurer/Sanitas son productos sanitarios?	09
Preguntas frecuentes	10
Descargas y direcciones de notificación	11

¿Qué es el MDR?

A partir del 26 de mayo de 2021, el nuevo Reglamento de productos sanitarios (MDR, Medical Device Regulation (UE 2017/745)) de la UE será de obligatorio cumplimiento y sustituirá a la actual MDD (Medical Device Directive (93/42/CEE)), la Directiva relativa a los productos sanitarios.

El MDR regula la autorización de productos sanitarios, como tensiómetros, termómetros clínicos, etc., y armoniza la normativa de la UE con el desarrollo técnico y los cambios en la ciencia médica en términos de legislación.

De aquí se derivan distintas obligaciones y reglas ampliadas para todas las partes implicadas en la cadena de producción, que deben considerarse y aplicarse bajo responsabilidad propia.

Por tanto, nos gustaría aprovechar esta oportunidad para informarle sobre lo que esto significa para usted en relación con la colaboración con Beurer y como distribuidor de nuestros productos.

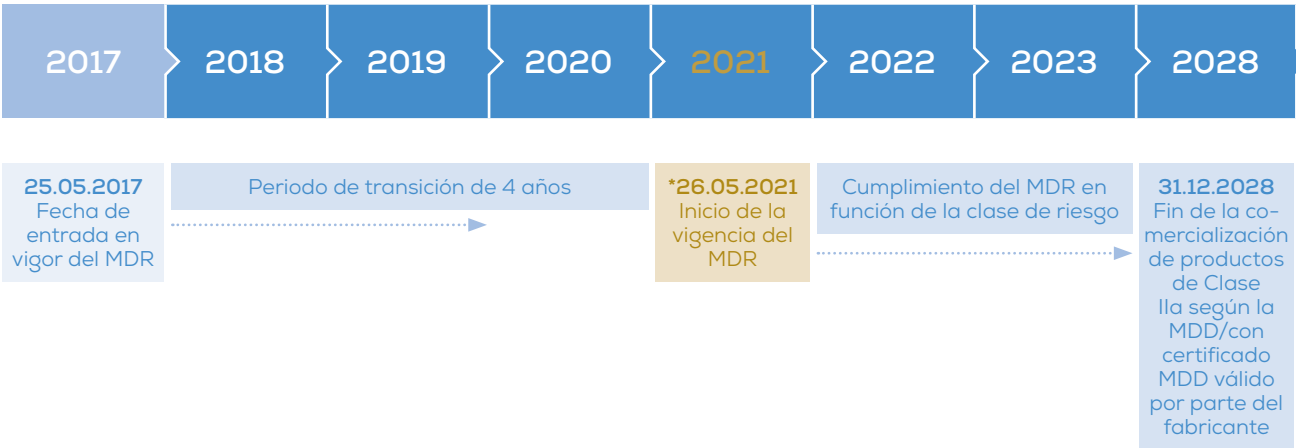
Beurer está trabajando para que sus productos sanitarios pasen a tiempo de cumplir lo dispuesto en la Directiva MDD a cumplir lo dispuesto en el Reglamento MDR. Por tanto, puede seguir pidiendo productos a Beurer con total tranquilidad. Están previstas varias disposiciones transitorias para evitar perturbaciones en el mercado y facilitar una perfecta transición de la Directiva a los Reglamentos.



El MDR establece normas uniformes en todos los países de la UE relativas a la seguridad, trazabilidad y transparencia de los productos sanitarios.

¿Quién es quién?

Plazos de aplicación del MDR

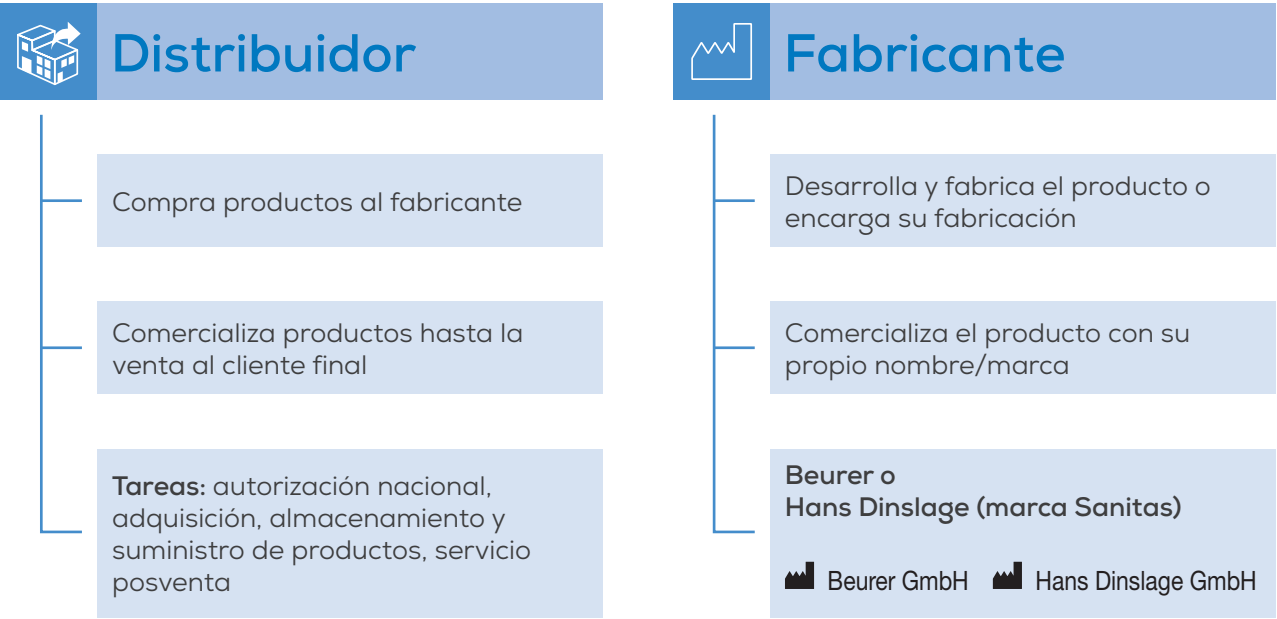


AVISO: Todos los productos comercializados antes del 31.12.2028 (p. ej., en el caso de distribuidores en el almacén) pueden seguir vendiéndose sin plazo adicional.

Los medidores de glucemia, las tiras reactivas y las soluciones de control se incluyen en el Anexo II, lista B (IVDD = In Vitro Diagnostic Directive) o en el Anexo VIII, clase C (IVDR = In Vitro Diagnostic Regulation). El Reglamento sobre Diagnóstico In Vitro (IVDR) entró en vigor el 25 de mayo de 2017 junto con el MDR y se aplicará a partir del 26 de mayo de 2022.

Como cliente de Beurer, usted siempre será considerado distribuidor. El MDR prevé obligaciones y responsabilidades adicionales que nos gustaría señalarle.

Si el distribuidor vende el producto a un revendedor, también debe proporcionarle la declaración CE. El revendedor forma por tanto parte de la cadena de suministro y tiene las mismas obligaciones que un distribuidor.



Descripción general: obligaciones de los distribuidores

Los distribuidores garantizan mediante muestreo que los productos sanitarios comercializados cumplen con los requisitos especificados en el artículo 14 del Reglamento de productos sanitarios.

Comprobación del producto y de los documentos (según el apartado 2 del artículo 14 del MDR)

- El producto cuenta con el marcado CE
- La declaración CE de conformidad está disponible. Si falta la declaración de conformidad, esta podrá descargarse gratuitamente en la página principal de Beurer.
- Las etiquetas y las instrucciones de uso están disponibles en los idiomas de los Estados miembros en los que se ha comercializado el producto (o en los idiomas aceptados en estos Estados miembros).
- El nombre del fabricante se indica en el producto o en un documento que acompaña al producto.
- **★ ¡NUEVO!** Puede que el producto tenga un UDI (durante algunos periodos de transición el producto no tiene necesariamente un UDI, pero aun así es un producto sanitario, véase la declaración «Unique Device Identification – UDI»).

- Debe informarse a las autoridades y a otros actores económicos (fabricantes y otros distribuidores de la cadena de suministro) si existe sospecha de falsificación de un producto o de un peligro grave que pueda conllevar el producto.
- **★ ¡NUEVO!** Los distribuidores mantendrán un registro de las quejas, los productos no conformes, las recuperaciones y las retiradas.
- Los distribuidores colaborarán con las autoridades y les proporcionarán toda la información y los documentos, así como muestras de los productos que posean.
- Los distribuidores informarán de inmediato al fabricante de cualquier queja e informe de presuntos incidentes relacionados con un producto suministrado.

En la página 11, en el apartado «Descargas y direcciones de notificación», se encuentran las direcciones de notificación actuales para los productos de Beurer y Sanitas

Aseguramiento de las condiciones de almacenamiento y transporte recomendadas por el fabricante (según el apartado 3 del artículo 14 del MDR)

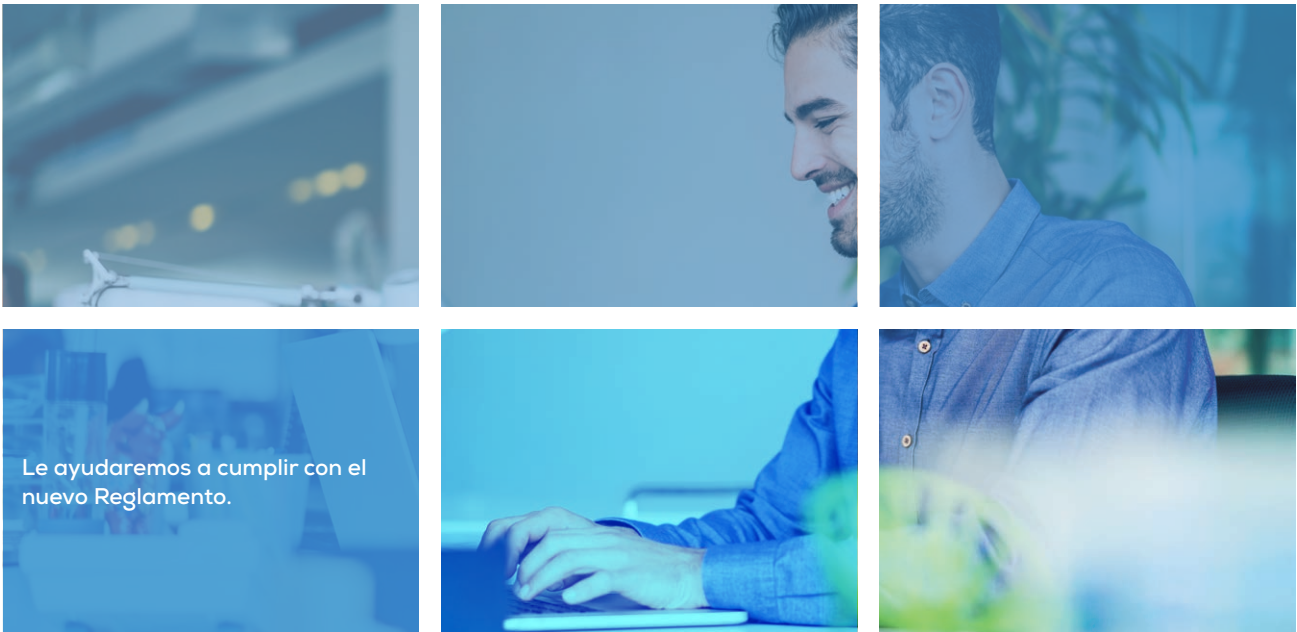
- Al igual que en el caso de los productos sanitarios incluidos en la MDD, las condiciones de almacenamiento y transporte deben indicarse en el embalaje y en las instrucciones de uso y deben respetarse.

Procedimiento de notificación y documentación (según los apartados 2-6 del artículo 14 del MDR)

- Se prohíbe la distribución del producto si no cumple con el Reglamento correspondiente.
- Si se sospecha que un producto no cumple este Reglamento, el distribuidor debe informar de inmediato al fabricante (véanse las direcciones de servicio).

Documentación de la cadena de suministro

- Los actores económicos (distribuidores y fabricantes) deben ser capaces de documentar/rastrear las rutas seguidas por sus productos durante al menos 10 años.
 - ¿A quién se compró el producto y a quién se le entregó?
 - La obligación de prueba del distribuidor finaliza con la entrega al paciente o a un cliente final privado (MDR, apartado 8 del artículo 10).
 - Los datos de los clientes finales no necesitan ser registrados ni guardados (p. ej., la entrega de un producto al paciente en la farmacia).



Unique Device Identification

UDI son las siglas en inglés de UNIQUE DEVICE IDENTIFICATION, el sistema de identificación única. Con el MDR se introdujo el nuevo requisito de que en el futuro todos los productos sanitarios deberán contar con este código.

Plazos de marcado del UDI en productos según el MDR:

- Clase III hasta el 26 de mayo de 2021
- Clase IIa y IIb hasta el 26 de mayo de 2023
- Clase I hasta el 26 de mayo de 2025
- (Productos sanitarios reutilizables en los que se debe aplicar el soporte de la identificación única directamente en el producto: 2 años después en cada caso, es decir, 26 de mayo de 2023, 2025 o 2027)

INDICACIÓN ADICIONAL:
No es necesario el marcado del UDI en productos MDD

El sistema UDI ayuda a mejorar la identificación y trazabilidad de los productos sanitarios. Toda la información se proporciona tanto en texto sin formato (letras y números) como en formato legible por máquina (código de barras o código matriz). El UDI debe hacer que sea posible en el futuro recuperar un producto individualmente. Esto es relevante para los distribuidores solo en caso de una recuperación.



Fig. FT 90

Con el MDR, todos los productos sanitarios deben contar con el código UDI*
1. Código UDI como código matriz y texto sin formato
2. Número de serie

*La imagen mostrada se ofrece únicamente como referencia, que puede diferir de la imagen real.

¿Cómo saber que se trata de un producto sanitario?

1.0 Lista de productos sanitarios

¿Se encuentra el producto en la lista de productos sanitarios de Beurer (véase la página 9)?

2.0 Placa de características

Un producto sanitario puede identificarse si se cumplen los puntos 2.1 y 2.2.

2.1 Marcado CE

Beurer GmbH, Söflinger Str. 218,
89077 Ulm, Germany
Type: BM 45, Item No.: 658.06
Measuring range: 40-250 mmHg
Power: 6V --- (4 x 1.5V AA)
Mains part: 6V --- 600 mA
Shenzhen longxc power supply co., ltd,
LXCP12-006060BEH (optional)
LOT

CE

0483

MD

Clase I

Clase IIa

2.2 Símbolo «MD»

Si aparece el símbolo «MD» en la placa de características, significa que se trata de un producto sanitario conforme con el MDR.

Beurer GmbH, Söflinger Str. 218,
89077 Ulm, Germany
Type: BM 45, Item No.: 658.06
Measuring range: 40-250 mmHg
Power: 6V --- (4 x 1.5V AA)
Mains part: 6V --- 600 mA
Shenzhen longxc power supply co., ltd,
LXCP12-006060BEH (optional)
LOT

CE

0483

MD

NOVEDAD:

Etiquetado de productos sanitarios compatibles con MDR

Beurer GmbH, Söflinger Str. 218,
89077 Ulm, Germany
Model: BM 45 Type: M1501
Item No.: 658.06
Measuring range: 40-250 mmHg
Power: 6V --- (4 x 1.5V AA)
Mains part: 6V --- 600 mA
Shenzhen longxc power supply co., ltd,
LXCP12-006060BEH (optional)

CE

0483

MD

Placa de características del producto sanitario anterior (MDD):

sin identificación adicional

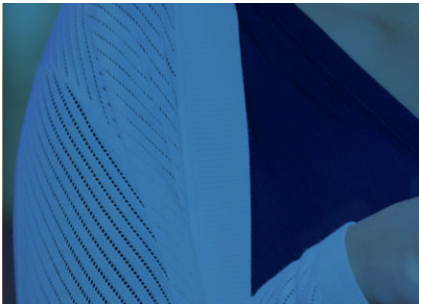
3.0 Manual de instrucciones

Si esta declaración se encuentra en las instrucciones de uso, se trata de un producto sanitario conforme:

«Este dispositivo cumple los requisitos especificados en la Directiva europea sobre productos sanitarios 93/42/EEC, la ley alemana sobre productos sanitarios, así como [...]»

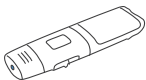
O bien,

«El aparato cumple el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los dispositivos médicos y las respectivas normativas nacionales».



Es aconsejable realizar el cambio a su debido tiempo para evitar cuellos de botella en la entrega. Ya estamos listos para empezar y cumplir los plazos de aplicación del MDR. Garantizado.

¿Qué productos de Beurer/ Sanitas son productos sanitarios?

		
Clase I	Clase IIa	IVDD/IVDR
Extractor de leche manual	Tensiómetros	Medidores de glucemia Anexo II, lista B (IVDD) y Anexo VIII, clase B (IVDR)
Lendreras	Extractor de leche eléctrico	
Dispositivos de punción	Aparatos de ECG	
Mascarillas médicas	FM 250 Vital Legs	Tiras reactivas de glucemia Anexo II, lista B (IVDD) o Anexo VIII, clase B (IVDR)
Lifepad	Audífonos*	
	Lámparas de infrarrojos	
	Termómetros de infrarrojos	
	Inhaladores	Soluciones de control Anexo II, lista B (IVDD) o Anexo VIII, clase B (IVDR)
	Aparato contra picaduras de insectos	
	Termómetro de contacto	
	Lancetas	
	Pulsioxímetro	
	Lámparas de luz diurna	
	Electroestimuladores TENS	
	Compresor de venas	
	IPL (aún sin definir)	

AVISO: Beurer no comercializa actualmente (a fecha de agosto de 2023) ningún producto sanitario de la clase Is, Im, Ir, IIb y III según el MDR.

*en función de los requisitos legales específicos de cada país

Preguntas frecuentes



¿Qué productos de Beurer se ven afectados por el MDR y qué fechas son importantes?

Los productos sanitarios se clasifican en cuatro clases en función de la duración del uso, el grado de invasividad o la posibilidad de reutilización: I, IIa, IIb y III.

Las clases Is, Im, Ir, IIa, IIb, III requieren una evaluación y certificación por parte de un organismo notificado («Notified Body»). Los certificados emitidos según la MDD anterior seguirán siendo válidos por los organismos notificados de acuerdo con su periodo de validez indicado o de acuerdo con regulaciones/prolongaciones especiales.

Los productos de la clase I no necesitaban hasta ahora ningún certificado, pero deben ser conformes con el MDR a partir del 26 de mayo de 2021.



¿Seguiré recibiendo todos los productos adquiridos hasta ahora a partir de mayo de 2021?

Para los fabricantes, la certificación necesaria de productos sanitarios conforme al MDR supone un gran esfuerzo. Debido a la inversión necesaria, tanto en términos de tiempo como de medios, esto puede hacer que haya productos conocidos que dejen de estar disponibles para los distribuidores.

Beurer ha realizado las modificaciones necesarias a tiempo para que todos los productos de la clase I cumplan las disposiciones del MDR.

Cumpliendo los plazos indicados, hasta el 31 de diciembre de 2028 a más tardar, todos los productos de gama superior seleccionados habrán pasado a cumplir lo dispuesto en el MDR.

Hasta el 31 de diciembre de 2028, como muy tarde, podrán comercializarse los productos sanitarios según MDD, con certificado MDD válido o regulaciones/extensiones especiales por parte del organismo notificado.

Estaremos encantados de ayudarle si tiene más preguntas sobre el MDR. Para ello, póngase en contacto con:
mdr-info@beurer.de



¿Qué debo documentar exactamente como distribuidor en el marco del MDR?

Documentación disponible durante un periodo de al menos 10 años (artículo 10, apartado 8 del MDR) de la ruta seguida por sus productos:

- ¿A quién compré el producto sanitario?
- ¿A qué otros actores económicos se ha entregado el producto sanitario?

AVISO:

La obligación de prueba mencionada antes finaliza con la entrega del producto al paciente o a un consumidor privado.

- Si el producto se vende en una farmacia, no es necesario registrar ni guardar los datos del cliente final.

El MDR también prescribe la documentación en el momento de la entrega a los centros sanitarios (por ejemplo, clínicas, consultas médicas o centros asistenciales), pero aún no se ha establecido de manera definitiva en el estado actual (artículo 25, apartado 2c).



¿Dónde puedo encontrar más información sobre el MDR?

Para obtener más información, visite la siguiente página web de la UE sobre el tema «Getting ready for the new regulations»:



<https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework/getting-ready-new-regulations>

La siguiente sección se dirige específicamente a distribuidores e importadores:

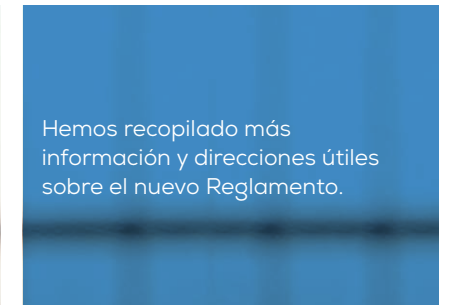
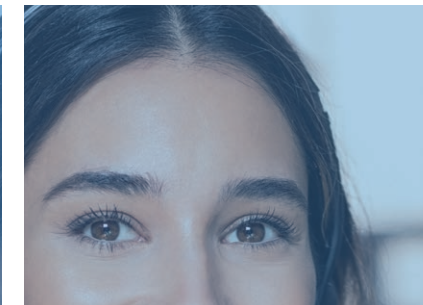


https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/getting-ready-new-regulations/authorised-representatives-importers-and_en

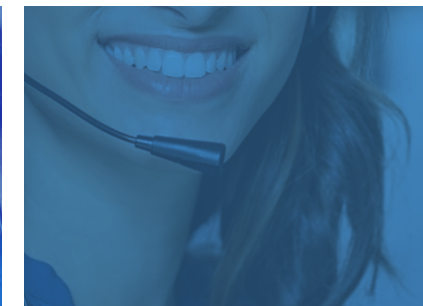


Base de datos europea de productos sanitarios – EUDAMED

- Plataforma centralizada para toda la información sobre fabricantes, productos, certificados y ensayos clínicos
- Derechos de acceso aún no aclarados
- Publicación y llenado por fases
- https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/eudamed_en
- <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>



Hemos recopilado más información y direcciones útiles sobre el nuevo Reglamento.



Descargas y direcciones de notificación para Beurer y Sanitas



Declaraciones de conformidad CE para los productos de Beurer:
<https://beurer.com/mdr/>



Declaraciones de conformidad CE para los productos Sanitas:
<http://sanitas-online.de/web/de/landingpages/cedclarationofconformity.php>



Dirección de notificación actual para productos de Beurer:
Puede consultar las direcciones de notificación actuales de su país para productos de Beurer en: www.beurer.com → Servicio → Direcciones de servicio internacionales.
<https://www.beurer.com/web/es/servicio/direcciones-de-servicio-internacionales.php>

Dirección de notificación actual para productos de Sanitas:
correo electrónico: service@sanitas-online.de

A partir del 26 de mayo de 2021, será obligatorio aplicar el nuevo Reglamento de productos sanitarios o MDR (Medical Device Regulation) de la UE . El MDR regula la autorización de productos sanitarios y armoniza la normativa de la UE con el desarrollo técnico y los cambios en la ciencia médica en términos de legislación. Por tanto, nos gustaría aprovechar esta oportunidad para informarle sobre lo que esto significa para usted en relación con la colaboración con Beurer y como distribuidor de nuestros productos.



0923 Salvo errores y modificaciones.

Beurer GmbH. Apartado de correos 1427. 89004 Ulm. Soeflinger Strasse 218. 89077 Ulm. Alemania
Tel.: +49 731/39 89-0. Fax: +49 731/39 89-139. www.beurer.com

Director: Marco Bühler, Sebastian Kebbe, Oliver Neuschl. Tribunal de registro: Ulm Número de registro: HRB 722213