



El 26 de mayo de 2021, el Reglamento sobre los productos sanitarios, abreviado «MDR» por las siglas de «Medical Device Regulation» también conocido como Reglamento (UE) 2017/745, sustituyó a las normativas 90/385/CEE y 93/42/CEE, que estaban en vigor hasta ese momento. El nuevo MDR requiere la adaptación y el cumplimiento de ciertas obligaciones y afecta a todos los participantes de la industria. Es aplicable a todos los productos sanitarios, incluidos aquellos ya comercializados.

## Objetivos del MDR

- ✓ Garantizar una seguridad, fiabilidad y calidad continuas de los productos sanitarios.
- ✓ Reforzar la transparencia de la información para los usuarios y profesionales del sistema sanitario.
- ✓ Reforzar la trazabilidad, el seguimiento post-comercialización y la vigilancia.

El MDR crea un marco regulador seguro, transparente y duradero reconocido a nivel mundial. Es directamente aplicable en todos los países de la Unión Europea y no sustituye a la legislación nacional.

## Requisitos del MDR

Este nuevo reglamento redefine las condiciones y responsabilidades de los distintos participantes. Con anterioridad al MDR, la directiva afectaba únicamente a fabricantes, agentes, montadores, importadores y distribuidores.

De ahora en adelante, el MDR concederá la condición de «agente económico» y las responsabilidades asociadas recaerán sobre todos los participantes en los siguientes sectores industriales:

- Fabricantes, montadores, reempaquetadores, reprocesadores
- Agentes
- Importadores
- Distribuidores
- Agentes de ventas a distancia e internos
- Instituciones sanitarias

El MDR entró en vigor el 26 de mayo de 2021.

El MDR se aplica en la UE.

El MDR es aplicable a todos los productos sanitarios, incluidos aquellos ya comercializados.

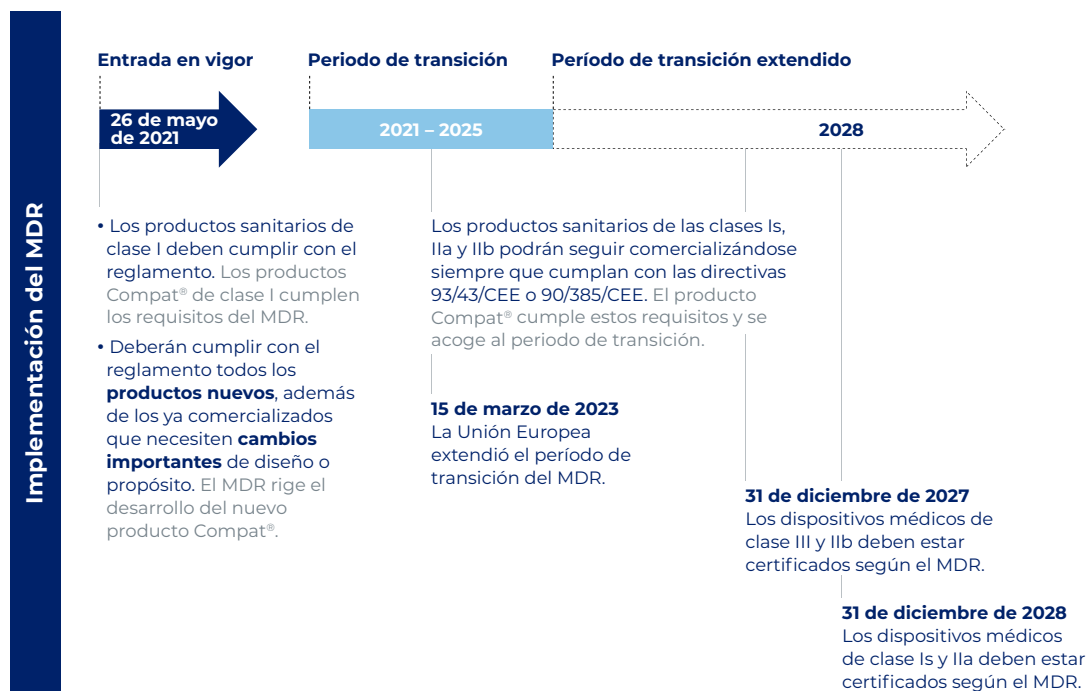
## El MDR incorpora múltiples cambios, entre los que se incluyen los siguientes:

- Implementación de requisitos esenciales y procedimientos reforzados para **el diseño y la fabricación de productos sanitarios**.
- Aumento de los requisitos para **la obtención del mercado CE y para los organismos notificados** responsables de evaluar la conformidad y la certificación. Los organismos notificados tienen especificaciones ampliadas y se encuentran bajo el control europeo.
- Designación **de una persona responsable de garantizar el cumplimiento con el reglamento**. A dicha persona se le confía la responsabilidad de garantizar la conformidad de los productos sanitarios, proporcionar la documentación técnica y actualizar la declaración de conformidad de la EU.
- Reforzar la vigilancia** en la comunicación y gestión de incidentes, el seguimiento post-comercialización y la gestión de los datos del seguimiento clínico post-comercialización.
- Implementación de una base de datos europea dedicada a los productos sanitarios (EUDAMED). La Comisión Europea espera que su lanzamiento tenga lugar en el segundo trimestre de 2027.

**EUDAMED** permitirá a los usuarios y profesionales del sistema sanitario acceder a información relativa a los productos sanitarios comercializados en Europa, así como consultar los incidentes comunicados y el progreso de las investigaciones clínicas. Se asignará un identificador único (IUD o UDI) a cada producto sanitario para mejorar su trazabilidad.

- Implementación de un **sistema de identificación única para los productos sanitarios** (UDI, por las siglas en inglés de Unique Device Identifier o identificador único de producto), que aparecerá en el envase del producto en forma de código de barras o código QR. El UDI brindará una trazabilidad altamente precisa, lo que resulta útil en caso de producirse un incidente o retirarse un producto del mercado. Hay un calendario independiente con planes de implementación para el segundo trimestre de 2029.

## Calendario del nuevo reglamento y su impacto en los productos sanitarios Compat®



## ¡La gama Compat® está lista!

Todos los productos de la gama Compat® se están fabricando conforme a los requisitos del MDR para las fechas aplicables:

- El 26 de mayo de 2021 para los productos sanitarios de clase I.
- La fecha de vencimiento del certificado CE o no más tarde del:
  - 31 de diciembre de 2027 para los dispositivos de clase IIb
  - 31 de diciembre de 2028 para los dispositivos de clases Is y IIa



Descubra los productos Compat® 

Para obtener más información, póngase en contacto con su delegado Compat® o utilice el [formulario de contacto](#).