

Organizado por:

Financiado por:



Instituto de Investigación
Sanitaria La Fe

ítemas isciiii



GENERALITAT
VALENCIANA | TOTS
A UNA
VEU



JORNADA SOBRE EL NUEVO REGLAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS:

*“Mesa Redonda: Puesta en el mercado de un Producto Sanitario.
Situación actual de la implementación y problemas de la industria”*

27 de noviembre de 2019
Hospital La Fe - Valencia

María Aláez, Directora Técnica de Fenin



IMPLEMENTACIÓN de los reglamentos europeos



PUBLICACIÓN DE CORRIGENDUM – 3 MAYO 2019

3.5.2019

ES

Diario Oficial de la Unión Europea

L 117/9

Corrección de errores del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifica la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo

(Diario Oficial de la Unión Europea L 117 de 5 de mayo de 2017)

1. En la página 25, en el artículo 10, apartado 15:

donde dice: «15. Si los fabricantes mandan diseñar o fabricar sus productos por otra persona física o jurídica, los datos sobre la identidad de esta persona figurarán en la información que se presente con arreglo al artículo 30, apartado 1.»

debe decir: «15. Si los fabricantes mandan diseñar o fabricar sus productos por otra persona física o jurídica, los datos sobre la identidad de esta persona figurarán en la información que se presente con arreglo al artículo 29, apartado 4.»

2. En la página 66, en el artículo 74, apartado 1:

donde dice: «[...] El artículo 62, apartado 4, letras b) a k) y m), el artículo 75, el artículo 76, el artículo 77, el artículo 80, apartado 5, y las correspondientes disposiciones [...]».

debe decir: «[...] El artículo 62, apartado 4, letras b) a k) y m), los artículos 75, 76 y 77, el artículo 80, apartados 5 y 6, y las correspondientes disposiciones [...]».

3. En la página 69, en el artículo 78, apartado 14:

donde dice: «14. El procedimiento contemplado en el presente artículo únicamente se aplicará hasta el 27 de mayo de 2027 a aquellos Estados miembros en los que vaya a realizarse la investigación clínica y que hayan aceptado recurrir a ese procedimiento. Después del 27 de mayo de 2027, dicho procedimiento se aplicará a todos los Estados miembros.»

debe decir: «14. El procedimiento contemplado en el presente artículo únicamente se aplicará hasta el 25 de mayo de 2027 a aquellos Estados miembros en los que vaya a realizarse la investigación clínica y que hayan aceptado recurrir a ese procedimiento. A partir del 26 de mayo de 2027, dicho procedimiento se aplicará a todos los Estados miembros.»

4. En la página 90, en el artículo 120, apartado 10:

donde dice: «10. Los productos que entran en el ámbito de aplicación del presente Reglamento con arreglo al artículo 1, apartado 6, letras f) y g), que hayan [...]».

debe decir: «10. Los productos que entran en el ámbito de aplicación del presente Reglamento con arreglo al artículo 1, apartado 6, letra g), que hayan [...]».

5. En la página 132, en el anexo VII, sección 4.5.2, letra a), cuarto guion:

donde dice: «[...] Dicho plan garantizará que, a lo largo del periodo de validez del certificado, se tomen muestras de todos los productos sanitarios cubiertos por el certificado, y».

debe decir: «[...] Dicho plan garantizará que, a lo largo del periodo de validez del certificado, se tomen muestras de toda la gama de productos cubiertos por el certificado, y».

3.5.2019

ES

Diario Oficial de la Unión Europea

L 117/11

Corrección de errores del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se deroga la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión

(Diario Oficial de la Unión Europea L 117 de 5 de mayo de 2017)

1. En la página 183, considerando 66:

donde dice: «(66) Las normas relativas a los estudios del funcionamiento deben estar en consonancia con directrices internacionales ya consolidadas en este ámbito, como la norma internacional ISO 14155:2011, "Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Buenas prácticas clínicas", a fin de facilitar que los resultados de los estudios del funcionamiento [...]».

debe decir: «(66) Las normas relativas a los estudios del funcionamiento deben estar en consonancia con directrices internacionales ya consolidadas en este ámbito, como la norma internacional ISO 20916 sobre los estudios del funcionamiento clínico que utilizan seres humanos, en curso de elaboración, a fin de facilitar que los resultados de los estudios del funcionamiento [...]».

2. En la página 198, artículo 10, apartado 14:

donde dice: «14. Si los fabricantes mandan diseñar o fabricar sus productos por otra persona física o jurídica, los datos sobre la identidad de esta persona figurarán en la información que se presente con arreglo al artículo 27, apartado 1.»

debe decir: «14. Si los fabricantes mandan diseñar o fabricar sus productos por otra persona física o jurídica, los datos sobre la identidad de esta persona figurarán en la información que se presente con arreglo al artículo 26, apartado 3.»

3. En la página 207, artículo 28, apartado 1:

donde dice: «... contemplado en el artículo 30 la información [...]».

debe decir: «... contemplado en el artículo 27 la información [...]».

4. En la página 220, artículo 48, apartado 7, párrafo primero:

donde dice: «... como se especifica en los capítulos I y III del anexo IX, que incluirá una evaluación de la documentación técnica, como se especifica en las secciones 4.4 a 4.6 de dicho anexo, de al menos [...]».

debe decir: «... como se especifica en los capítulos I y III del anexo IX, y que, además, incluirá una evaluación de la documentación técnica, como se especifica en la sección 4 de dicho anexo, para al menos [...]».

5. En la página 221, artículo 48, apartado 9, párrafo primero:

donde dice: «... tal como se especifica en los capítulos I y III del anexo IX, que incluirá asimismo una evaluación de la documentación técnica, tal como se especifica en las secciones 4.4 a 4.6 de dicho anexo para al menos [...]».

debe decir: «... tal como se especifica en los capítulos I y III del anexo IX, y que, además, incluirá una evaluación de la documentación técnica, como se especifica en la sección 4 de dicho anexo, para al menos [...]».



PUBLICACIÓN DE DOCUMENTOS CONSOLIDADOS— 3 MAYO 2019

02017R0745 — ES — 05.05.2017 — 000.001 -

Este texto es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, que pueden consultarse a través de EUR-Lex. Los textos oficiales son accesibles directamente mediante los enlaces integrados en este documento

► **B** **REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**
de 5 de abril de 2017
sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo
(Texto pertinente a efectos del EEE)
(DO L 117 de 5.5.2017, p. 1)

Rectificado por:

► **C1** Rectificación, DO L 117 de 3.5.2019, p. 9 (2017/745)

02017R0746 — ES — 05.05.2017 — 000.002 — 1

Este texto es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE no asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, que pueden consultarse a través de EUR-Lex. Los textos oficiales son accesibles directamente mediante los enlaces integrados en este documento

► **B** **REGLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**
de 5 de abril de 2017
sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión
(Texto pertinente a efectos del EEE)
(DO L 117 de 5.5.2017, p. 176)

Rectificado por:

► **C1** Rectificación, DO L 117 de 3.5.2019, p. 11 (2017/746)

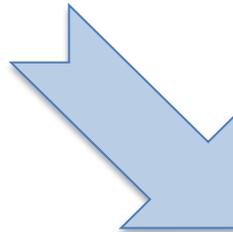


IMPLEMENTACIÓN DE LOS REGLAMENTOS

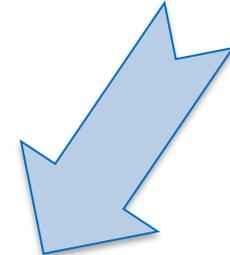
Legislación secundaria
Especificaciones comunes
Normas armonizadas
Guías o directrices



Preguntas
pendientes de
respuesta



Colaboración
entre reguladores
y otros agentes
interesados



GOBERNANZA

- **Comité de Productos Sanitarios** para adoptar actos de ejecución.
- **Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios MDCG:** Expertos designados por los Estados Miembros para desarrollar guías, ayudar en clasificación y en productos frontera, asesorar sobre cualquier aspecto relacionado con la aplicación. Establecerá subgrupos.
- **Paneles de expertos y Laboratorios expertos independientes** designados por la Comisión para proporcionar asesoramiento científico, técnico y clínico a la Comisión y al MDCG en relación con la aplicación de estos Reglamentos.
- **Red de laboratorios de referencia de la Unión Europea** para proporcionar asesoramiento técnico en IVD y comprobar especificaciones comunes en los productos de la clase D.



ELEMENTOS CRÍTICOS PENDIENTE DE DESARROLLO

Actos de ejecución

- Publicados: dos
- Pendiente: al menos 16 necesarias

Documentos guía

- Publicados: bastantes documentos
- Pendiente: bastantes documentos

Paneles de expertos

- Pendiente

Laboratorios de referencia de la UE

- Pendiente

Especificaciones comunes

- Pendiente

Organismos notificados

- Siete ON para MDR uno de ellos de UK
- Dos ON para IVDR uno de ellos de UK



REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/2185 DE LA COMISIÓN

de 23 de noviembre de 2017

relativo a lista de los códigos y los correspondientes tipos de productos para especificar el alcance de la designación de los organismos notificados en el ámbito de los productos sanitarios, con arreglo al Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, y de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, con arreglo al Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (1), y en particular su artículo 39, apartado 10, y su artículo 42, apartado 13,

Visto el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la



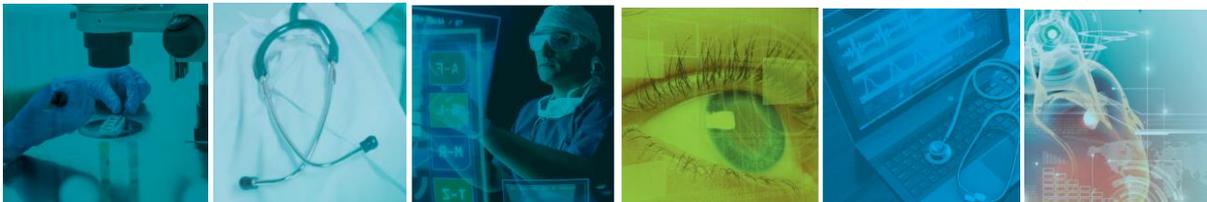
ORGANISMOS NOTIFICADOS

2017

- **23 Noviembre:** Implementación Reglamento 2017/2185, códigos de designación de ON.
- **27 Noviembre:** primera fecha para que las organizaciones puedan solicitar su designación como ON para IVDR/MDR

2018

- **Principales retos:** disponibilidad y experiencia apropiada del ON
- **Actualmente 58 ON (21 para IVD)** – se espera que desaparezcan algunos ON antiguos, pero hay nuevos ON que están solicitando su designación.
- **Proceso de designación:**
 - ‘Evaluación conjunta’ que involucra a la Comisión y 2-3 Estados Miembros: previsión 18 meses.
 - Se han recibido **51 solicitudes (40 MDR y 11 IVDR)**. Se esperan 20 designaciones para 2019



ORGANISMOS NOTIFICADOS

2019

REGLAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

- **21 Enero:** Primer ON designado para MDR: **BSI Assurance UK Ltd- 0086**
- **22 Mayo:** Segundo ON designado para MDR: **TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen Alemania-0123**
- **14 Agosto:** Tercer ON designado para MDR: **DEKRA Certification GmbH Alemania-0124**
- **20 Agosto:** Cuarto ON designado para MDR: **IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.P.A.. Italia - 0051**
- **26 Septiembre:** Quinto ON designado para MDR: **TÜV Rheinland LGA Products GmbH Alemania -0197**
- **6 de Noviembre:** Sexto ON designado para MDR: **DARE!! Services B.V. -1912**
- **7 de Noviembre:** Septimo ON designado para MDR: **BSI Group The Netherlands B.V. – 2797**

REGLAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

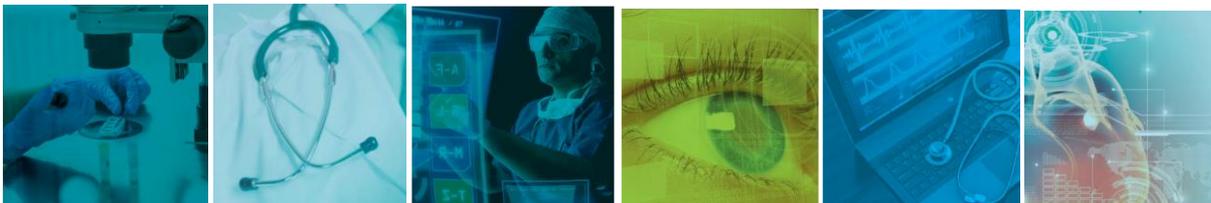
- **10 Octubre:** Primer ON designado para IVDR: **DEKRA Certification GmbH Alemania-0124**
- **26 Octubre:** Segundo ON designado para IVDR: **BSI Assurance UK Ltd - 0086**



CAPACIDAD DE LOS ORGANISMOS NOTIFICADOS

- **Plan de acción de medidas inmediatas del 2012:** actualmente existen aproximadamente un 30% menos de organismos notificados que había en 2012.
→ Sobrecarga de trabajo para el resto de los organismos notificados
- **IVDR:** incremento de la carga de trabajo para los ON en un 780%
- **Brexit:** aproximadamente entre el 30-40% de los productos sanitarios son certificados por organismos notificados de UK y son muy activos para productos de alto riesgo.
- **Múltiples tareas:** redesignación para las directivas, designación para los reglamentos, certificación directivas, certificación reglamentos

Resultado: retrasos en la certificación que pueden empeorar a medida que se aproximan las fechas de aplicación de los Reglamentos, **incremento de las tasas**



CAPACIDAD DE LOS ORGANISMOS NOTIFICADOS

Organismo Notificado



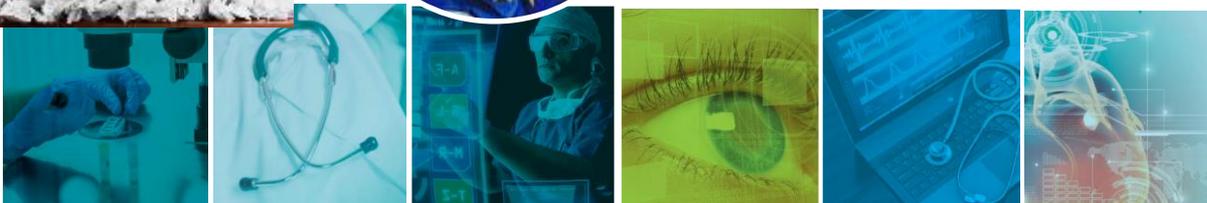
- Renovar designación para las Directivas
- Solicitar designación para los nuevos reglamentos europeos



- Certificar productos en base a las Directivas
- Renovar certificados en base a las Directivas para periodo de gracia
- Certificar en base a los reglamentos europeos:
- Incremento de productos que necesitan un certificado en base a los reglamentos europeos
- Reducción del nº de ON



- Aceptar transferencia de certificados de ON de UK
- Certificar nuevamente productos ya certificados por ON de UK



SOLICITUD DE DESIGNACIÓN DEL ON 0318 PARA MDR

- **28 de junio de 2019:** la **AEMPS** presenta la solicitud al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social para ser designada como ON de acuerdo al Reglamento 2017/745.
- Se estima que el proceso finalizará en el **segundo semestre de 2020**.
- El alcance solicitado por el **ON 0318** es equivalente al alcance de la designación actual para la Directiva 93/42/CEE, de 14 de junio, sobre productos sanitarios.
- En una **segunda fase** solicitará su designación para el reglamento de productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

El Organismo Notificado 0318 no admitirá solicitudes de certificación de productos sanitarios de acuerdo a la Directiva 93/42/CEE de nuevos clientes a partir del 1 de junio de 2019.

Así mismo, para garantizar la finalización de todas las evaluaciones de conformidad de los productos sanitarios de acuerdo a la Directiva 93/42/CEE, de 14 de junio, antes de 26 de mayo de 2020, tampoco se admitirán a trámite las solicitudes de certificación de nuevos productos sanitarios por parte de las entidades que ya son clientes del Organismo a partir del 31 de julio de 2019.



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

LA AEMPS COMIENZA EL PROCESO PARA SER DESIGNADA COMO ORGANISMO NOTIFICADO DE ACUERDO AL MDR

Fecha de publicación: 3 de julio de 2019

Categoría: La AEMPS
Referencia: AEMPS, 10 /2019

Nota informativa

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



Información y condiciones para el mercado CE



Este folleto está destinado a proporcionar información para solicitar la intervención del ON 0318 en la evaluación de conformidad de productos sanitarios para colocar el marcado CE

2019

CORREO ELEC
apm@aemps.es

Fuente: AEMPS
La AEMPS por



Área de Certificación: ON0318
Fecha de publicación: 30 de mayo de 2019

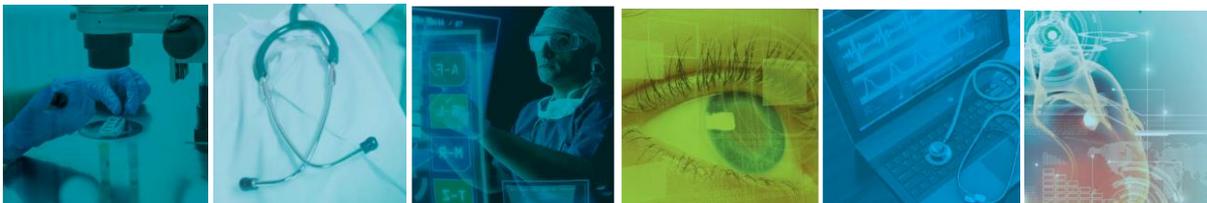
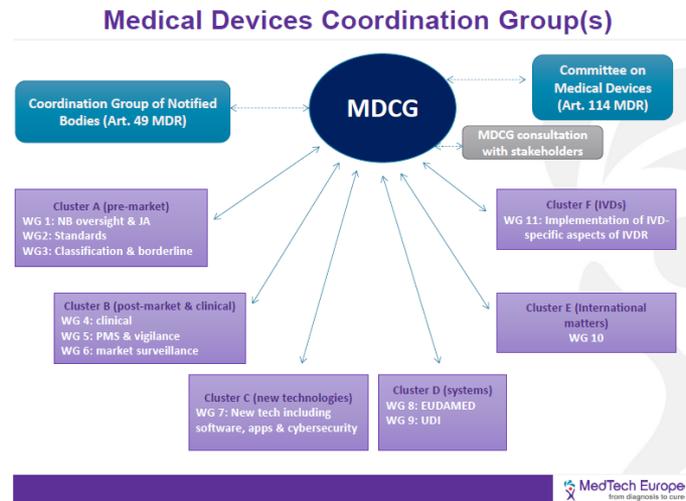


Federación española de empresas de **TECNOLOGÍA SANITARIA**
fenin

DOCUMENTOS GUÍA DE LA COMISIÓN EUROPEA

La Comisión Europea proporciona una variedad de **documentos de orientación** sobre los distintos aspectos que abarca la nueva regulación para **ayudar a las partes interesadas en el proceso de implementación** de los nuevos reglamentos de productos sanitarios y **garantizar la aplicación uniforme de las disposiciones de los reglamentos dentro de la UE.**

Los documentos de orientación **legalmente no vinculantes**, se elaboran en los **grupos de expertos** en los que participan las autoridades competentes de los Estados Miembros, así como asociaciones de la industria y los Organismos Notificados y posteriormente se presentan al **grupo de coordinación de dispositivos médicos (MDCG)** de conformidad con el artículo 105 del Reglamento 745/2017 para su adopción.



Notified bodies

Title	Publication	Date
MDCG 2019-12	Designating authority's final assessment form: Key information (EN)	October 2019
MDCG 2019-10	Application of transitional provisions concerning validity of certificates issued in accordance to the directives	October 2019
MDCG 2019-6 v2	Questions and answers: Requirements relating to notified bodies	October 2019
MDCG 2018-8	Guidance on content of the certificates, voluntary certificate transfers	November 2018
NBOG BPG 2017-1	Best practice guidance on designation and notification of conformity assessment bodies	February 2018
NBOG BPG 2017-2	Best practice guidance on the information required for personnel involved in conformity assessment	February 2018
NBOG F 2017-1	Application form to be submitted by a conformity assessment body when applying for designation as notified body under the medical devices regulation (MDR)	February 2018
NBOG F 2017-2	Application form to be submitted by a conformity assessment body when applying for designation as a notified body under the in vitro diagnostic devices regulation (IVDR)	February 2018
NBOG F 2017-3	Applied-for scope of designation and notification of a conformity assessment body – Regulation (EU) 2017/745 (MDR)	February 2018
NBOG F 2017-4	Applied-for scope of designation and notification of a conformity assessment body – Regulation (EU) 2017/746 (IVDR)	February 2018
NBOG F 2017-5	Preliminary assessment review template (MDR)	February 2018
NBOG F 2017-6	Preliminary assessment review template (IVDR)	February 2018
NBOG F 2017-7	Review of qualification for the authorisation of personnel (MDR)	February 2018
NBOG F 2017-8	Review of qualification for the authorisation of personnel (IVDR)	February 2018

Clinical investigation and evaluation

Title	Publication	Date
MDCG 2019-9	Summary of safety and clinical performance	August 2019

New technologies

Title	Publication	Date
MDCG 2019-11	Qualification and classification of software - Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746	October 2019

Other topics

Title	Publication	Date
MDCG 2019-7	Guidance on article 15 of the medical device regulation (MDR) and in vitro diagnostic device regulation (IVDR) on a 'person responsible for regulatory compliance' (PRRC)	June 2019
MDCG 2018-8	Guidance document implant card on the application of Article 18 Regulation (EU) 2017/745 on medical devices	June 2019
MDCG 2019-3	Interpretation of article 54(2)b	March 2019

Other guidance documents

Title	Publication	Date
SCHEER guidelines	Guidelines on the benefit-risk assessment of the presence of phthalates in certain medical devices covering phthalates which are carcinogenic, mutagenic, toxic to reproduction (CMR) or have endocrine-disrupting (ED) properties	June 2019

SEGUNDO ACTO DE EJECUCIÓN PUBLICADO

7.6.2019

ES

Diario Oficial de la Unión Europea

L 149/73

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2019/939 DE LA COMISIÓN

de 6 de junio de 2019

por la que se designan entidades emisoras para gestionar un sistema de asignación de identificadores únicos de productos en el ámbito de los productos sanitarios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 27, apartado 2, párrafo primero,

Visto el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión ⁽²⁾, y en particular su artículo 24, apartado 2, párrafo primero,

ANEXO

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 27, apartado 1, del Reglamento (UE) (UE) 2017/746 establecen cada uno un sistema determinados productos sanitarios que entran en su ámbito de aplicación.
- (2) Antes de introducir en el mercado los productos a los que se les atribuye un identificador único del producto (UDI) a cada uno de sus embalajes. El UDI debe haber sido creado de conformidad con el artículo 24 del Reglamento (UE) 2017/746. La Comisión para gestionar un sistema de asignación de UDIs debe proporcionar las entidades emisoras designadas para gestionar un sistema de asignación de UDI con arreglo al Reglamento (UE) 2017/745 y un sistema de asignación de UDI con arreglo al Reglamento (UE) 2017/746.

Lista de las entidades emisoras designadas para gestionar un sistema de asignación de UDI con arreglo al Reglamento (UE) 2017/745 y un sistema de asignación de UDI con arreglo al Reglamento (UE) 2017/746

- a) GSI AISBL
- b) Health Industry Business Communications Council (HIBCC)
- c) ICCBBA
- d) Informationsstelle für Arzneispezialitäten – IFA GmbH



Medical Devices

New Regulations

Getting ready

EU/IAAMP/11

Topics of interest

On this page, you can find information and links on topics that are important for the implementation of the regulations. However, this content does not target specific actors.

Unique device identifiers (UDI)

The unique device identification (UDI) is a unique number or alphanumeric code pertaining to a medical device. The UDI has 2 parts:

- a device identifier
- a production identifier

These provide access to useful information about the device. The specificity of the UDI

- makes inventory of devices more efficient
- allows easier recall of devices
- combats counterfeiting
- improves patient safety

The UDI will be an addition to, not a substitute for, the existing labelling requirements for medical devices.

The IEC, as chair of the International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) working group on UDI, has strongly contributed to the preparation of the [international guidelines on a unique device identification \(UDI\) system for medical devices](#), which was adopted in December 2013.

The Commission issued a [recommendation](#) in April 2013 on a common framework for a unique device identification system for medical devices in the EU. This was intended to provide the basis of the EU's future identification and traceability infrastructure, in line with the latest developments at international level.

The new medical device regulations introduce the unique device identification (UDI) system based on a unique device identifier. [UDI system frequently asked questions and answers](#).

The new UDI system will facilitate easier traceability of medical devices, significantly enhance the effectiveness of the post-market safety related activities for devices and allow for better monitoring by competent authorities. It will also help to reduce medical errors and to fight against falsified devices. The use of the UDI system firstly should also improve purchasing and waste disposal policies and stock-management by health institutions and other economic operators.

The new system will be applied to all medical devices placed on the EU market except custom-made devices and is based on internationally recognised principles including definitions that are compatible with those used by major trade partners.

Article 27 of the 2017/745 and Article 24 of Regulation 746/2017 lay down that the UDI system shall consist:

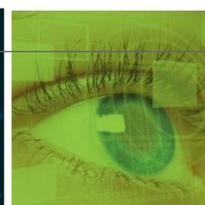
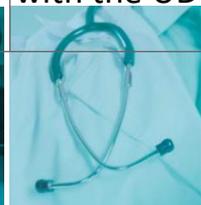
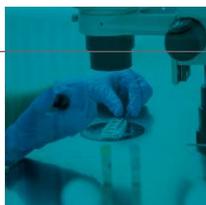
- of production of a UDI that comprises a UDI device Identifier ("UDI-DI") specific to a manufacturer and a device, providing access to the information and a UDI production identifier ("UDI-PI") that identifies the unit of device production and is applicable to the packaged devices
- placing of the UDI on the label of the device or on its packaging
- storage of the UDI by economic operators, health institutions and healthcare professionals, in accordance with the conditions laid down in paragraphs 8 and 9 of this article respectively
- establishment of an electronic system for unique device identification (UDI database)

In accordance with the new rules, any manufacturer before placing a device on the market shall assign to the device and to all higher levels of packaging a UDI. The UDI carrier shall be placed on the label of the device and on all higher levels of packaging. Before a device is placed on the market the manufacturer shall ensure that the information – related to the device in question – referred to in Part B of annex VI of the 2 regulations is correctly submitted and transferred to the UDI database.

Within the EU, the manufacturer shall assign to his devices, together with a UDI, also a Basic UDI-DI. The Basic UDI-DI is the main key in the database and relevant documentation (e.g. certificates, declaration of conformity, technical documentation and summary of safety and clinical performance) and will also be the access key for device-related information required in future UDI testing checks to be assigned by the European Commission through the manufacturer. The list of UDI-DI's that a manufacturer assign to his products. The European Commission will designate the entities by the second quarter of 2019.

DOCUMENTOS GUÍA DE LA COMISIÓN EUROPEA SOBRE EL UDI

Title	Publication	Date
MDCG 2019-1	MDCG guiding principles for issuing entities rules on basic UDI-DI	January 2019
MDCG 2019-2	Guidance on application of UDI rules to device-part of products referred to in article 1(8), 1(9) and 1(10) of Regulation 745/2017	February 2019
MDCG 2018-1 v2	Guidance on basic UDI-DI and changes to UDI-DI	February 2019
MDCG 2018-2	Future EU medical device nomenclature - Description of requirements	March 2018
MDCG 2018-3	Guidance on UDI for systems and procedure packs	October 2018
MDCG 2018-4	Definitions/descriptions and formats of the UDI core elements for systems or procedure packs	October 2018
MDCG 2018-5	UDI assignment to medical device software	October 2018
MDCG 2018-6	Clarifications of UDI related responsibilities in relation to article 16	October 2018
MDCG 2018-7	Provisional considerations regarding language issues associated with the UDI database	October 2018

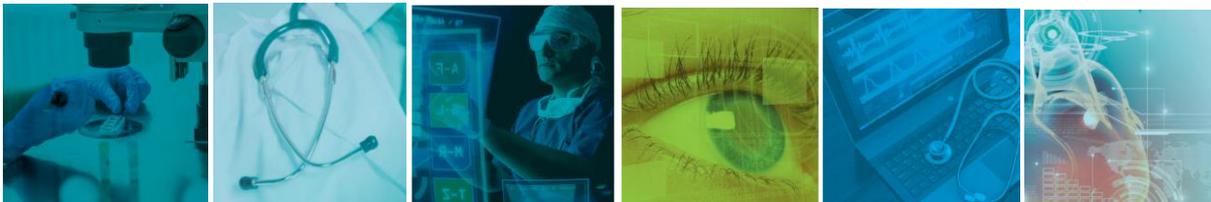


NOMENCLATURA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Para facilitar el funcionamiento de Eudamed la Comisión velará por que se establezca una **nomenclatura de productos sanitarios**:

- reconocida internacionalmente
- a disposición gratuita de los fabricantes y de otras partes interesadas
- garantizar el funcionamiento de EUDAMED
- cumplir los objetivos regulatorios: facilitar el control del mercado y la trazabilidad a través de la cadena de suministro
- permitir la relación con los códigos de los ON y con los certificados QMS
- importante disponibilidad de los nombres y descripciones en todos los idiomas de la UE.

Decisión del MDCG según el artículo 26 de MDR y el artículo 23 de IVDR la nomenclatura seleccionada es la **nomenclatura CND italiana**, que se **corresponderá con la nomenclatura GMDN**. La correspondencia será visible para **agentes económicos** y se **incorporada en la futura base de datos Eudamed**.



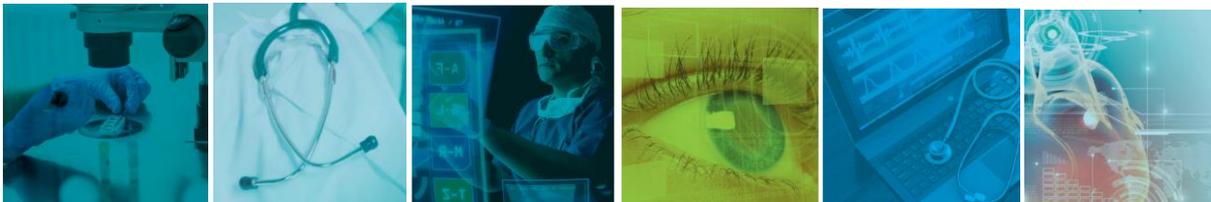
FAQS PERIODO TRANSITORIO MDR E IVDR



CAMD Transition Sub Group FAQ – IVDR Transitional provisions

Disclaimer:

The information presented in this document is for the purpose of general information only and is not intended to represent legal advice to any individual or entity. It reflects the outcome of discussions within the Transition Sub Group (TSG) of the CAMD (established in May 2017) to establish recommendations on the interpretation of transition-related provisions. It is not intended to be a guidance document. We recommend that you should obtain your own legal advice before taking any action based on information given here. The content of this FAQ table will be updated continuously. While we strive to provide the following information in as timely and accurate a manner as possible, this document does not make any claims or guarantees about the accuracy, completeness or sufficiency of its contents. Participants of the Transition Sub Group, authors and reviewers of this document expressly disclaim liability for any errors and omissions in the contents.



CAMPAÑA DE COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN EUROPEA



Comisión Europea



Ficha informativa para profesionales de la salud y centros sanitarios

CAMBIO EN LA LEGISLACIÓN SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS

Lo que necesita saber



Los destinatarios de esta ficha informativa son los profesionales y los centros sanitarios. Para una perspectiva general de las repercusiones de los Reglamentos, véase la sección relativa a los productos sanitarios del sitio web de la Dirección General de Mercado Interior, Industria, Emprendimiento y Pymes (DG GROW).

El nuevo Reglamento sobre los productos sanitarios (UE) 2017/745) y el nuevo Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (UE) 2017/746), adoptados en mayo de 2017, sustituirán a la Directiva relativa a los productos sanitarios (93/42/CEE), la Directiva sobre los productos sanitarios implantables activos (90/385/CEE) y la Directiva sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (98/79/CE) existentes.

La publicación del Reglamento sobre los productos sanitarios en mayo de 2017 supuso el inicio de un período de tres años de transición de la Directiva relativa a los productos sanitarios y la Directiva sobre productos sanitarios implantables activos.

La publicación del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* en mayo de 2017 supuso el inicio de un período de transición de cinco años de la Directiva sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.



Introducción al Reglamento sobre los productos sanitarios y al Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

Los nuevos Reglamentos establecerán un marco normativo sólido, transparente y sostenible, reconocido a escala internacional, que mejorará la seguridad clínica y creará unas condiciones justas de acceso al mercado para los fabricantes.

A diferencia de las Directivas, los Reglamentos son directamente aplicables y no necesitan ser transpuestos a la legislación nacional. Por lo tanto, estos Reglamentos reducirán el riesgo de discrepancias interpretativas en toda la UE.

- 1 El término «productos» en este documento hace referencia a los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, así como a sus accesorios. Las definiciones de lo que se entiende por «producto» se recogen en el artículo 2 del Reglamento sobre los productos sanitarios y del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.
- 2 http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en

Ministerio Interior, Industria, Emprendimiento y Pymes

1

1. http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework/revision_en



Comisión Europea



Ficha informativa para el sistema de contratación de productos sanitarios y para diagnóstico *in vitro*¹

CAMBIO EN LA LEGISLACIÓN SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS

Lo que necesita saber



Esta ficha informativa está dirigida al personal de hospitales, centros asistenciales (o sus asociaciones), ministerios y organismos competentes responsables de la adquisición de productos sanitarios y para diagnóstico *in vitro*. El apartado «Medical devices» del sitio web de la DG Mercado Interior, Industria, Emprendimiento y Pymes ofrece un panorama general sobre el impacto de los Reglamentos.

El nuevo Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios («MDR», por sus siglas en inglés) y el Reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* («IVDR», por sus siglas en inglés) adaptan la legislación de la UE a los avances técnicos, los cambios en la ciencia médica y los avances legislativos.

Los nuevos Reglamentos crean un marco normativo sólido, transparente, sostenible e internacionalmente reconocido que mejora la seguridad clínica y permite un acceso justo al mercado para los fabricantes.

Al contrario de lo que sucede con las Directivas, los Reglamentos son de aplicación directa y no necesitan transponerse al Derecho nacional. Por tanto, el MDR y el IVDR reducirán los riesgos de discrepancias en cuanto a la interpretación de la normativa en todo el mercado de la UE.



Introducción al Reglamento sobre los productos sanitarios (MDR) y al Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (IVDR)

El MDR sustituirá a la actual Directiva 93/42/CEE sobre los productos sanitarios («MDD», por sus siglas en inglés) y a la Directiva 90/385/CEE sobre los productos sanitarios implantables activos («AIMD», por sus siglas en inglés). El MDR se publicó en mayo de 2017, lo que marcó el inicio del período de tres años para llevar a cabo la transición desde la MDD y la AIMD.

El IVDR sustituirá a la actual Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* («IVDD», por sus siglas en inglés). El IVDR se publicó en mayo de 2017, lo que marcó el inicio del período de cinco años para llevar a cabo la transición desde la IVDD.

- 1 El término «productos» utilizado en el presente documento se refiere a productos sanitarios y para diagnóstico *in vitro*. Véase las definiciones del término «producto» en el artículo 2 del MDR y del IVDR.

Ministerio Interior, Industria, Emprendimiento y Pymes

1

Act now to be ready

Ministerio Interior, Industria, Emprendimiento y Pymes

1

DESIGNACIÓN PANELES DE EXPERTOS

11.9.2019

ES

Diario Oficial de la Unión Europea

L 234/23

DECISIONES

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2019/1396 DE LA COMISIÓN

de 10 de septiembre de 2019

por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a la designación de paneles de expertos en el ámbito de los productos sanitarios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (1), y en particular su artículo 106, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Deben designarse paneles de expertos para prestar asistencia científica, técnica y clínica a la Comisión, al Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG), a los Estados miembros, los organismos notificados y los fabricantes en relación con la ejecución del Reglamento (UE) 2017/745 y con el fin de proporcionar opiniones conforme al artículo 48, apartado 6, del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo (2).
- (2) En particular, los organismos notificados están obligados a consultar a los paneles de expertos sobre las evaluaciones clínicas de determinados productos sanitarios de alto riesgo en el contexto del Reglamento (UE) 2017/745 y sobre las evaluaciones del funcionamiento de productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* de alto riesgo en el marco del Reglamento (UE) 2017/746.
- (3) En consulta con el MDCG, la Comisión ha identificado ámbitos en los que se necesita un asesoramiento científico, técnico o clínico coherente. Es preciso designar paneles de expertos en dichos ámbitos y debe definirse su organización y funcionamiento, incluidos los procedimientos de selección y nombramiento de sus miembros, a fin de garantizar que funcionen de acuerdo con la máxima competencia científica, imparcialidad, independencia y transparencia. Puede revisarse la lista de paneles de expertos designados, basándose en la experiencia o en que se hayan identificado nuevas necesidades.



EUROPEAN COMMISSION EXPERT PANELS ON MEDICAL DEVICES AND *In Vitro* DIAGNOSTIC DEVICES

SUBMISSION DEADLINE EXTENDED!

Are you a top Medical Device Expert?
Join the European Commission's **Expert Panels on Medical Devices and *In Vitro* Diagnostic Devices** and make a difference for patients in Europe!

What are the Expert Panels on Medical Devices and *In Vitro* Diagnostic Devices?

The new EU regulations on medical devices and *in vitro* diagnostics came into force in 2017.

They stipulate the establishment of expert panels to support the assessment of specific high-risk devices and to contribute to the prospective improvement of the overall framework by advising the Commission, the Medical Device Coordination Group, Member States, Notified Bodies and manufacturers.

What is this call for expression of interest about?

The European Commission is looking for experienced clinical, scientific and technical experts in the area of medical and *in vitro* diagnostic devices. If selected, experts will be appointed to expert panels in relevant clinical and other areas for a three years term, which may be renewed. Applicants that are not appointed to an expert panel may be included in a central list of available experts that will be used for replacements or temporary assignments.

Make a difference for Europe and join!

Your work will ensure that high-risk medical devices and *in vitro* diagnostics placed on the market are safe and effective. Your expertise can make a difference for the health and quality of life of patients not only in Europe, but around the globe. If you would like to contribute to improving medical device assessment and enjoy working with peers, this call is for you!

Apply online and join our panels of top experts in the **Medical and *In Vitro* Diagnostic Device** field!

Website: https://ec.europa.eu/growth/content/call-expression-interest-expert-panels-medical-devices-and-vitro-diagnostic-medical-devices_en

NEW SUBMISSION DEADLINE: 24 November 2019

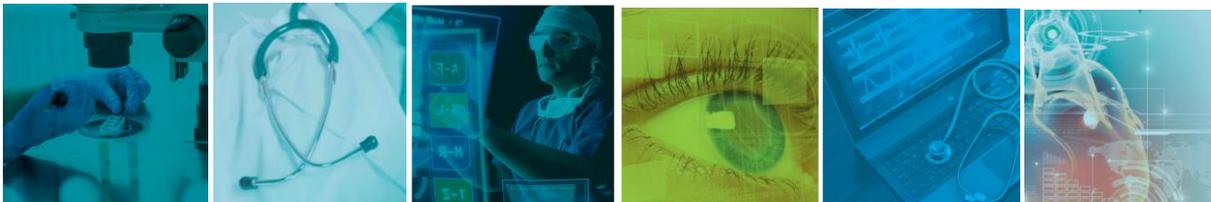
Contact: JRC-MEDICAL-DEVICES@ec.europa.eu



Federación española
de empresas de
fenin **TECNOLOGÍA SANITARIA**

Los **objetivos** de la base de datos:

- aumentar la **transparencia** general,
- mejorar **acceso a la información para la población y los profesionales de la salud**,
- **evitar la multiplicación** de requisitos de **información**,
- **reforzar la coordinación** entre los Estados miembros y
- **racionalizar y facilitar el flujo de información** entre agentes económicos, organismos notificados o promotores y Estados miembros,
- mejorar **intercambio información** entre los Estados miembros y con la Comisión.





EUDAMED

Base de datos europea MD/IVD

Registro
- Productos
- UDI

Registro
- Agentes Económicos
Fabricantes
Representantes autorizados
Importadores
SRN

Certificados
- Emitidos
- Suspendidos
- Retirados
- Denegados
- Restringidos
Resumen de seguridad y funcionamiento clínico

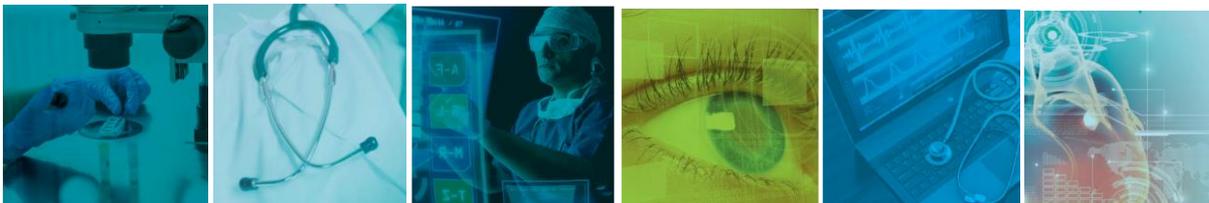
Vigilancia
- Incidentes graves
- FSCA
- FSN
- PSUR
- Informes de tendencia

**Investigaciones clínicas/
Estudios del funcionamiento**
- Promotor
- Finalidad
- Estado
- Aprobación
- Resumen

Control del mercado
- Medidas tomadas por MS
- Medidas sanitarias preventivas
- Productos no conformes

UDI

Datos estáticos



New Regulations

Getting ready

EUDAMED

Topics of interest

Dialogue with interested parties

Guidance

Spread the word

Current Directives

Scientific and Technical Assessment

International Cooperation

Library

Contacts

Medical devices - links

News

Events

Tools and Databases

Contracts and grants

Public consultations

Publications

European database on medical devices (EUDAMED)

The new regulations on medical devices (MDR) and on in vitro diagnostic medical devices (IVDR) establish a much wider EUDAMED database than the existing one under the current directives ([Eudamed2](#)).

Currently, the EC database on medical devices, Eudamed2, is a secure web-based portal. It is a central repository for information on market surveillance exchanged between national competent authorities and the Commission. Its use is restricted to national competent authorities, it is not open for consultation and is not publicly accessible.

However, the new medical devices regulations contain important improvements including a much larger EUDAMED database. The new rules will only apply after a transitional period

- 3 years after entry into force for the regulation on medical devices (spring 2020)
- 5 years after entry into force for the regulation on in vitro diagnostic medical devices (spring 2022)

We expect the new EUDAMED database to be in production and available to the public in 2020. It will contain different modules on actors, UDI & devices, notified bodies & certificates, vigilance, clinical investigations & performance studies and market surveillance. It will be multipurpose. It functions as a registration system, a collaborative system, a notification system, a dissemination system (open to the public), and will be interoperable.

Functional specifications

The [Eudamed functional specifications \(v4.1\)](#) have been public since 7 February 2019. These functional specifications might be subject to possible changes as some issues are still under discussion.

MDR/IVDR UDI and device

Overview of the [MDR UDI and device data sets](#) and [IVDR UDI and device data sets](#) to provide for their registration in EUDAMED.

EUDAMED [UDI device data dictionary](#). This document clarifies the data that you should provide to EUDAMED for the UDI device registration module.

These documents might still be subject to adjustments and fine-tuning.

Data exchange

[Data exchange guidelines](#)

[Machine-to-machine \(M2M\) data exchange documentation for economic operators](#)

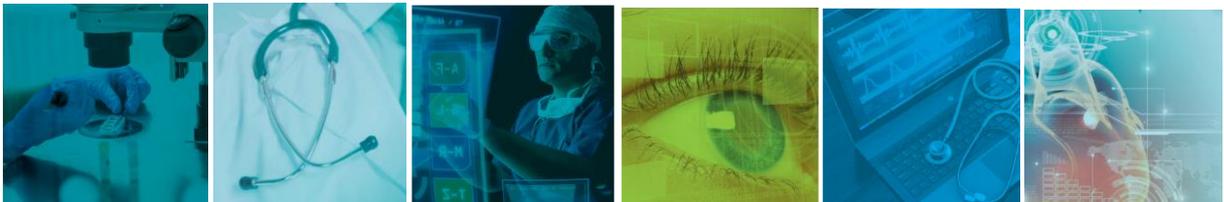
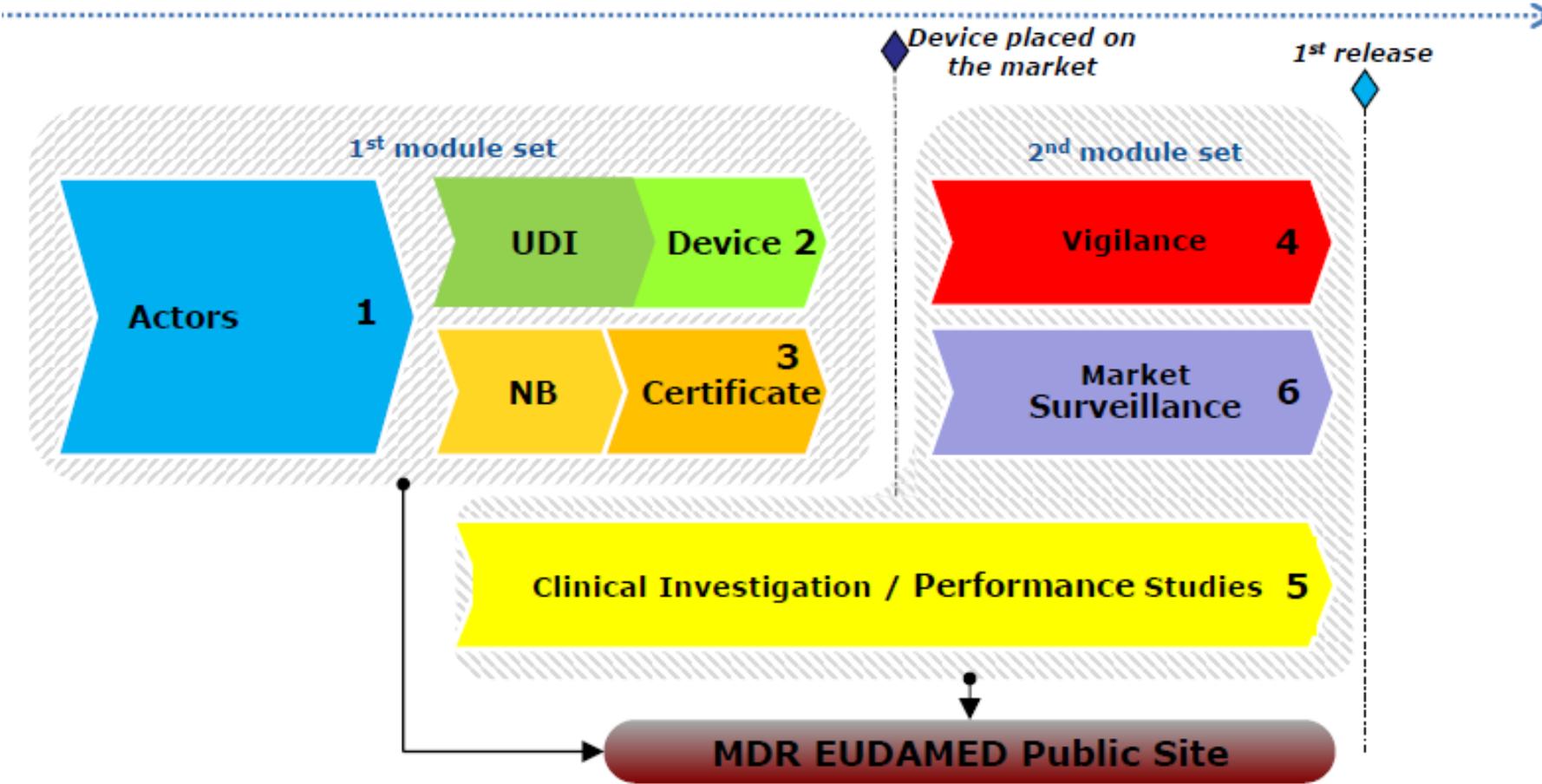
[M2M data exchange services and entity models introduction](#) (v1 29 May 2019)

[M2M data exchange services definition](#) (v1 29 May 2019)

[Service entity model XSD](#)

[Service entity model UML diagrams](#)

DESARROLLO DE EUDAMED



Medical Devices

New Regulations

Getting ready

EUDAMED

Topics of interest

Dialogue with interested parties

Guidance

Spread the word

Current Directives

Scientific and Technical Assessment

International Cooperation

Library

Contacts

Últimas noticias
30 octubre 2019

Medical de

News

Events

Tools and Databases

Contracts and grants

Public consultations

Publications

European database on medical devices (EUDAMED)

The new regulations on medical devices (MDR) and on in vitro diagnostic medical devices (IVDR) establish a much wider EUDAMED database than the existing one under the current directives ([Eudamed2](#)).

Currently, the EC database on medical devices, Eudamed2, is a secure web-based portal. It is a central repository for information on market surveillance exchanged between national competent authorities and the Commission. Its use is restricted to national competent authorities, it is not open for consultation and is not publicly accessible.

However, the new medical devices regulations contain important improvements including a much larger EUDAMED database. The new EUDAMED will be multipurpose. It will function as a registration system, a collaborative system, a notification system, a dissemination system (open to the public), and will be interoperable.

What is the state of play of the implementation of EUDAMED?

- The Commission is working on the implementation of the new EUDAMED database, which will improve transparency and coordination of information regarding medical devices available on the EU market.
- It will contain different modules on actors, UDI & devices, notified bodies & certificates, vigilance, clinical investigations and performance studies and market surveillance.
- The Commission concluded that it will only be possible to make EUDAMED operational once the entire system and its different modules have achieved full functionality and have been subject to an independent audit. Therefore EUDAMED's launch will be done together for medical and in-vitro medical devices, at the original date foreseen for in-vitro medical devices i.e. May 2022.
- The date of application of the MDR remains May 2020.

Functional specifications

The [Eudamed functional specifications \(v4.1\)](#) have been public since 7 February 2019. These functional specifications might be subject to possible changes as some issues are still under discussion.

MDR/IVDR UDI and device

Overview of the [MDR UDI and device data sets](#) and [IVDR UDI and device data sets](#) to provide for their registration in EUDAMED.

EUDAMED [UDI device data dictionary](#). This document clarifies the data that you should provide to EUDAMED for the UDI device registration module.

These documents might still be subject to adjustments and fine-tuning.

Data exchange

[Data exchange guidelines](#)



EUDAMED

Base de datos europea

Registro
- Productos
- UDI

Registro
- Agentes
Económicos
Fabricantes
Representantes
autorizados

Certificados
- Emitidos
- Suscritos
- Vigentes
- Resumen de
seguridad y
funcionamiento
clínico

Graves
- FSCA
- FSN
- PSUR
- Informes de
tendencia

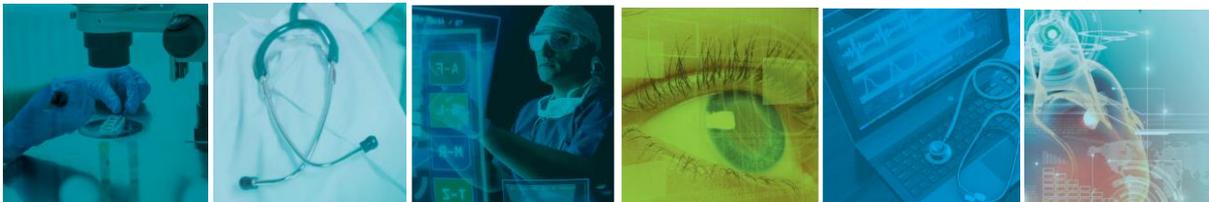
Investigaciones
clínicas/
Estudios del
funcionamiento
- Promotor
- Finalidad
- Estado
- Aprobación
- Resumen

Control del
mercado
- Medidas
tomadas por
MS
- Medidas
sanitarias
preventivas
- Productos no
coformes

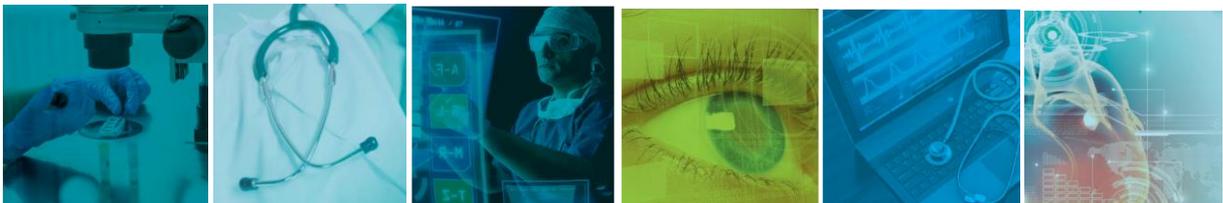
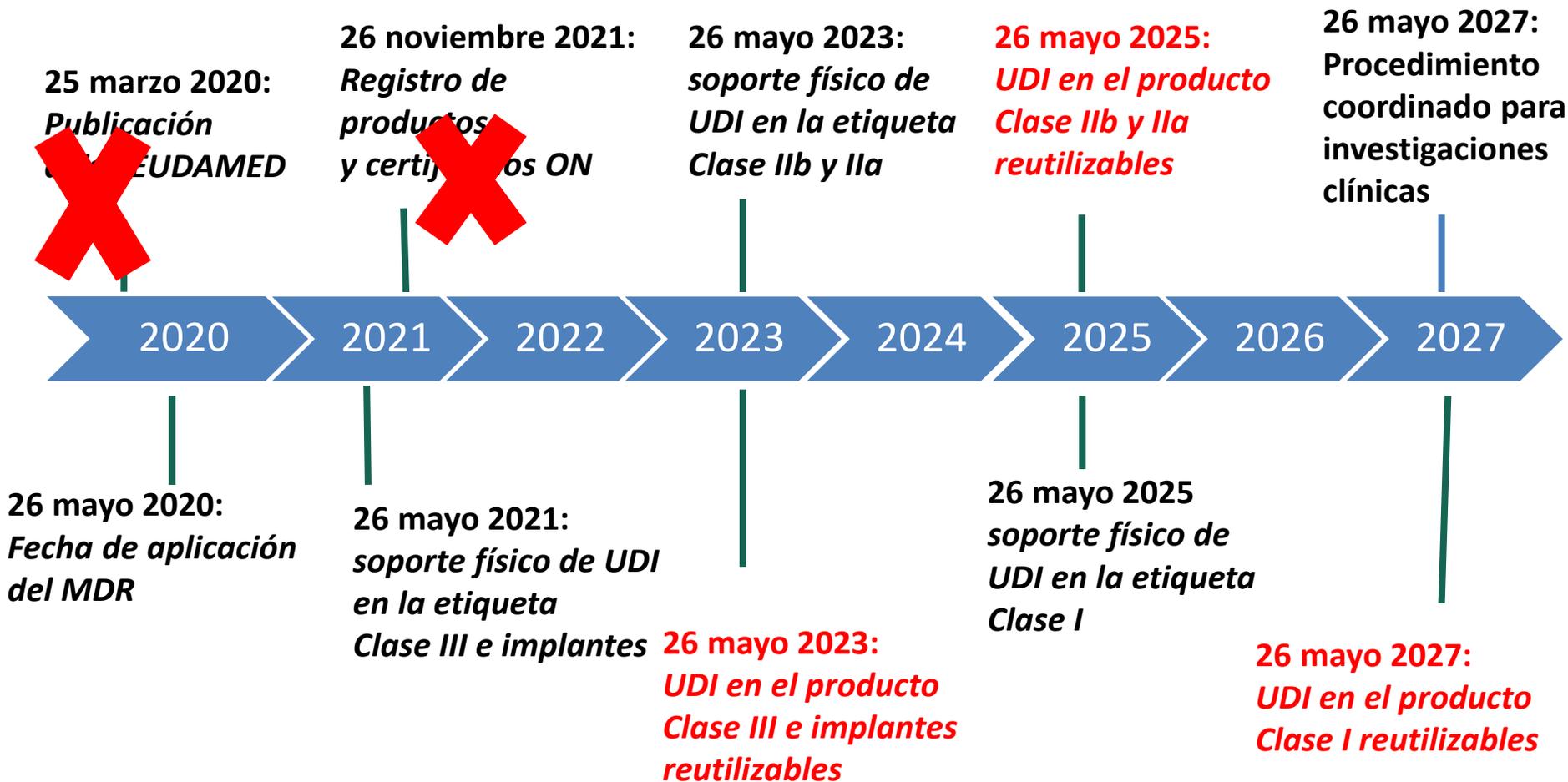
RETRASADO HASTA MAYO 2022

UDI

Datos estáticos

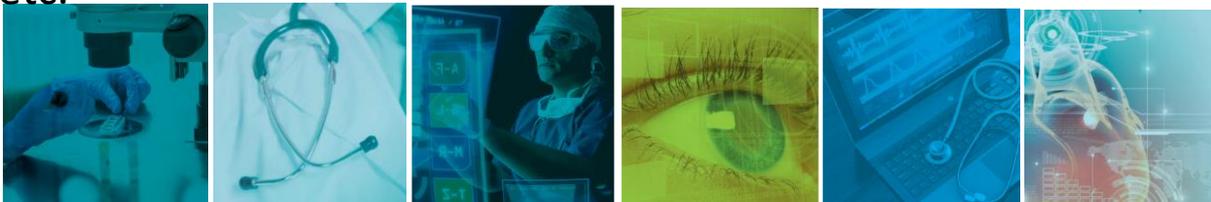


PLAZOS DE APLICACIÓN REGISTRO, UDI, IC - MDR



RETOS PARA LA INDUSTRIA

- **Adaptarse adecuadamente a los nuevos requisitos** durante el periodo transitorio.
- **Evaluar las diferencias con los productos actuales** y completar la información con datos del seguimiento poscomercialización.
- **Analizar la continuidad en el mercado de todo el portfolio de productos**
- **Mantener la previsibilidad y la seguridad jurídica** para la industria.
- **Trabajar y colaborar entre todos los agentes para garantizar una aplicación apropiada** de los reglamentos y a tiempo.
- **Asegurar que los plazos para la certificación o recertificación son adecuados** teniendo en cuenta la disponibilidad de organismos notificados, paneles de expertos, laboratorios de referencia, actos de ejecución esenciales, disponibilidad de guías, etc.



¡MUCHAS GRACIAS!



m.alaez@fenin.es

