

memmert



Webinar
Productos médicos y MDR
(Medical Devices Regulation)

DISPOSITIVOS MÉDICOS | RANGO DE PRODUCTOS

- Estufa universales **Um**
- Incubadoras **Im**
- Esterilizadores **S**
- Incubadoras de CO₂ **IComed**
- Cámara de calentamiento para mantas **IFbw**



DISPOSITIVOS MÉDICOS | FABRICANTE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SEGÚN MDD Y MDR

Memmert es fabricante de productos sanitarios y cumple los siguientes requisitos

1. **Certificado MDD** (aprobación hasta 2024) para productos sanitarios de clase II
2. **Registro** ante las autoridades competentes
3. **Declaración de conformidad CE** (según MDR para productos sanitarios de clase I)

- Elevados requisitos reglamentarios y altos estándares de calidad
- Los requisitos también tienen un impacto positivo en nuestros estándares de producción y productos industriales

DISPOSITIVOS MÉDICOS | CLASES I, IIa Y IIb

Dispositivo medico clase I:

- UNmplus/ UFmplus / INmplus / IFmplus
- UNm/ UFm / INm / IFm
- IFbw

Dispositivo medico clase IIa:

- ICOmed

Dispositivo medico clase IIb :

- SNplus/ SFplus
- SN/ SF



→ Trazabilidad UDI (Unique Device Identification)

→ La finalidad prevista se puede encontrar en

www.memmert.com/dispositivos-medicos/uso-previsto/

DISPOSITIVOS MÉDICOS | MDD Y MDR

La directiva de dispositivos médicos **MDD 93/42/EEC** (Medical Device Directive) va a ser reemplazada por la Regulación de dispositivos médicos (**EU) 2017/745** (Medical Device Regulation) a partir del 26 de Mayo del 2021.

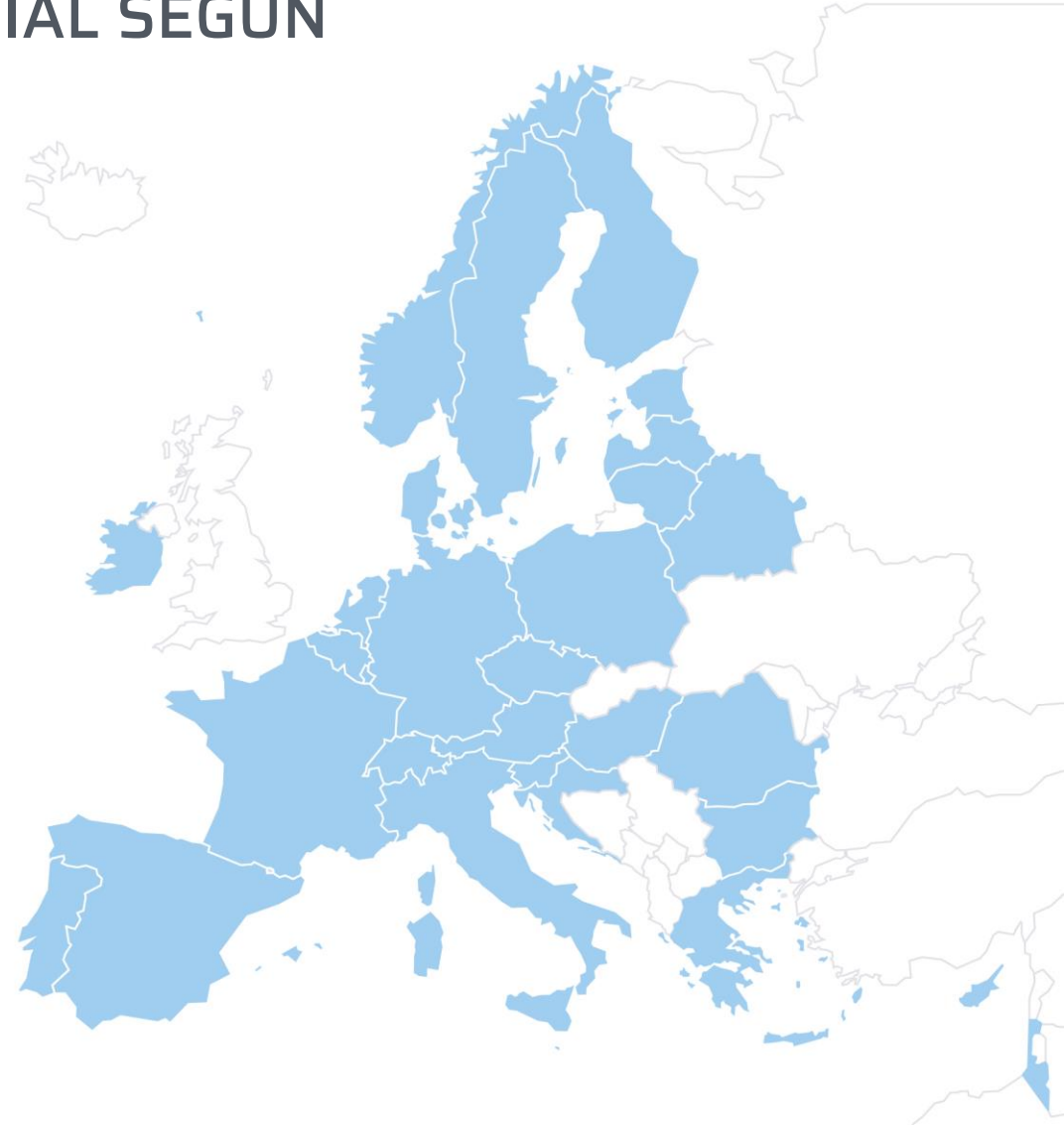
Esto significa para los dispositivos médicos Memmert:

- Dispositivos médicos de **Clase I** se comercializarán de acuerdo con la Directiva sobre productos sanitarios MDD hasta el 26 de Mayo del 2021.
Después del 26 de Mayo del 2021, los dispositivos médicos de Clase I serán comercializados de acuerdo a la nueva MDR.
- Dispositivos médicos de **Clase IIa y IIb** van a continuar siendo comercializados de acuerdo a la directiva MDD 93/42/EEC (las disposiciones transitorias del art. 120 (2) (EU) 2017/745 hasta el 26 de Mayo del 2024).

DISPOSITIVOS MÉDICOS | VALIDEZ TERRITORIAL SEGÚN LA DMR

Alemania **DEU**
Austria **AUT**
Francia **FRA**
Irlanda **IRL**
Italia **ITA**
España **ESP**
Portugal **PRT**
Belgica **BEL**
Países Bajos **NLD**
Luxemburgo **LU**
Dinamarca **DNK**
Suecia **SE**
Finlandia **FI**

Grecia **GRC**
Chipre **CY**
Estonia **EE**
Letonia **LV**
Polonia **PL**
Eslovenia **SI**
Hungría **HU**
Bulgaria **BG**
Lituania **LT**
República Checa **CZ**
Israel **IL**
Liechtenstein **LI**
Noruega **NO**



DISPOSITIVOS MÉDICOS | REQUISITOS PARA DISTRIBUIDORES

Como precaución, Memmert le solicita que preste atención a los requisitos reglamentarios para los distribuidores de productos sanitarios según el **Reglamento de Productos Sanitarios (UE) 2017/745**.

Estos son al menos:

- **Art 14** Obligaciones generales de los distribuidores
- **Art 16** Casos en los que las obligaciones de los fabricantes se aplican a los importadores, distribuidores u otras personas
- **Art 25** Identificación dentro de la cadena de suministro

El reglamento completo se puede encontrar en la base de datos de la UE

<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>

DISPOSITIVOS MÉDICOS | REQUISITOS PARA FABRICANTES

Debido a las obligaciones reglamentarias de Memmert como fabricante, Memmert informa a sus socios comerciales que:

- El formulario facilitado en línea www.memmert.com/occurrence-report-dealer/ está disponible para las notificaciones de incidencias a Memmert.
- Memmert solicitará la información de los registros de reclamaciones de los distribuidores (Art. 14 Reglamento (UE) 2017/745) al menos una vez al año. Los distribuidores deberán proporcionarlos a petición de los fabricantes. Con el fin de simplificar el suministro de reclamaciones, productos no conformes o revocaciones de productos y retiros para usted como distribuidor, proporcionamos un formulario correspondiente en nuestra área de inicio de sesión del distribuidor (**dealer log-in area**).

DISPOSITIVOS MÉDICOS | ¿QUÉ PASA CON LA INFORMACIÓN?

Incidente grave (art. 2, 65; art. 14, 4) = Se percibe o hay motivos para creer que existe un riesgo grave.

→ Comunique inmediatamente esta información a las autoridades competentes.

Incidente (presunto) (Art. 2, 64; Art. 14, 5) = Mal funcionamiento, deterioro de las características/prestaciones, error de uso debido a las características ergonómicas o insuficiencia de la información.

→ Notificación inmediata de esta información a Memmert.

Registro de reclamaciones (Art. 14, 5) = Recogida proactiva de información, análisis y evaluación de cuáles de ellas pueden poner en peligro la conformidad del producto. Esta información es solicitada regularmente por Memmert

→ Mayor observación del mercado

→ Influencia en el proceso continuo de desarrollo/mejora de los productos

→ Optimización de los estándares de producción

DISPOSITIVOS MÉDICOS | CONSULTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Cualquier persona que asesore sobre productos sanitarios en Alemania o Austria debe

- ✓ Acreditar una experiencia, ya sea por haber completado con éxito una formación en una profesión científica, médica, técnica o comercial de IT, y haber recibido formación en relación con los productos sanitarios en cuestión
- ✓ Acreditar la experiencia adquirida en el suministro de información sobre los productos sanitarios en cuestión y, en su caso, en la instrucción sobre su uso, mediante la realización de un trabajo de al menos un año, que puede ser más corto en casos justificados.

El asesor es responsable de su propia cualificación. Existe la obligación de mantener actualizados los conocimientos sobre los productos sanitarios y el entorno. El cliente se asegurará de que el asesor de productos sanitarios reciba formación periódica. Cualquier actividad sin la cualificación y la experiencia adecuadas puede ser objeto de una sanción personal de hasta 30.000 euros.

DISPOSITIVOS MÉDICOS | CONSULTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Un consultor de productos sanitarios es, entre otras cosas, alguien que:

- ✓ proporciona profesionalmente a los círculos especializados información técnica o instrucción en el manejo adecuado de los productos sanitarios. El consultor de productos sanitarios sólo puede llevar a cabo esta actividad con los conocimientos y la experiencia demostrados que requieren los respectivos productos sanitarios para la información y, si es necesario, para la instrucción en el manejo de los respectivos productos sanitarios. Esto también se aplica a la información por teléfono.
- **Apoyo al responsable de seguridad** (documentación y comunicación de toda la información sobre incidentes conocidos, fallos y defectos técnicos)
- **Instrucción de especialistas** (usuarios finales / distribuidores)
- Responder a **preguntas técnicas** en el ámbito de los productos sanitarios, por ejemplo, la esterilización por aire caliente