

# DATOS BÁSICOS SOBRE EL NUEVO MDR DE LA UE

El 26 de mayo de 2021 entrará en vigor en todos los Estados miembros el nuevo Reglamento de la Unión Europea sobre los Productos Sanitarios o UE-MDR 2017/745 (MDR). Ansell tiene el placer de informar que nuestros sistemas de gestión de calidad, vigilancia del mercado y registro de productos estarán actualizados para la fecha límite. Contacte con [info@ansell.eu](mailto:info@ansell.eu) o +32 2 528 74 00 para discutir cómo podemos poner nuestra experiencia a su servicio.

## Resumen de diferencias entre la MDD y el MDR

MDD			MDR		
DIRECTIVA SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS			REGLAMENTO SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS		
20	60	12	123	369	17
artículos	páginas	anexos	artículos	páginas	anexos
Directivas: Legislación que establece normas generales que son transferidas posteriormente a la legislación nacional por cada Estado miembro.			Reglamentos: Legislación que es directamente aplicable en todos los Estados miembros de la UE. No hay margen para una interpretación por parte de estados miembros individuales.		

## Definiciones de agentes económicos bajo el MDR

	<b>Fabricante</b> Una persona física o jurídica que fabrica, renueva totalmente o manda diseñar, fabricar o renovar totalmente un producto, y lo comercializa con su nombre o marca comercial		<b>Importador</b> Toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce un producto procedente de un tercer país en el mercado de la Unión
	<b>Representante autorizado</b> Toda persona física o jurídica establecida en la UE que ha recibido y aceptado un mandato escrito de un fabricante, ubicado fuera de la UE, para que actúe en nombre del fabricante en relación con tareas específicas por lo que respecta a las obligaciones de éste en virtud del presente Reglamento		<b>Distribuidor</b> Toda persona física o jurídica de la cadena de suministro que no sea el fabricante ni el importador, que pone un dispositivo a disposición del mercado, hasta el momento de su puesta en servicio

Nota: Bajo el nuevo MDR, muchos vendedores de marcas privadas serán considerados ahora fabricantes, y muchos socios comerciales serán considerados distribuidores. Por consiguiente, deben cumplir los requisitos correspondientes a sus nuevas funciones.

## Ejemplos de responsabilidades para agentes económicos

Responsabilidad				
	Fabricante	Representante autorizado	Importador	Distribuidor
Registro EUDAMED	○	○	○	
Conformidad del producto	●	●	○	○
Conformidad tras la manipulación, el almacenamiento y la distribución	●		○	○
Gestión de la no conformidad	●	●	○	○
Informes de vigilancia, incluidos los de productos retirados	●	●	○	○
Etiquetado correcto / Identificación única de dispositivos	○	●	○	○
Tratamiento de las reclamaciones	●	●	○	○
Vigilancia de productos comercializados	●	●		○
Persona responsable de la conformidad reglamentaria	○	○		
Cobertura financiera suficiente en caso de responsabilidad	○	○		

○ = Nueva responsabilidad bajo el MDR  
● = Responsabilidad anterior bajo la MDD que continúa

## Calendario de implantación del MDR

REGLAMENTO DE LA UE SOBRE LOS PRODUCTOS SANITARIOS (MDR)	
2017	
2018	
2019	<b>Marzo de 2019</b> Fecha límite de transición obligatoria a la norma ISO 13485:2016
2020	
2021	<b>Mayo de 2021</b> Fecha de aplicación del MDR
2022	<b>Marzo de 2022</b> Expiración de los certificados de conformidad de la CE emitidos antes del 27 de mayo de 2017
2023	
2024	
2025	<b>Marzo de 2025</b> Los dispositivos certificados bajo la MDD no pueden ser ya distribuidos ni vendidos



## Sanciones en caso de no conformidad

En el marco del nuevo MDR, es responsabilidad de cada operador económico de la cadena de suministro garantizar la conformidad del operador precedente. Esto significa que todos los operadores económicos se encuentran en situación de riesgo y responsabilidad si las autoridades competentes determinan que un producto se ha comercializado de forma indebida. **Entre las posibles sanciones se incluyen**

- La retirada de los productos del mercado y emisión de una nota de seguridad
- La cancelación del certificado CE - prohibición de ventas futuras
- La prohibición de comercialización de todos los productos en la UE suministrados por el fabricante
- Procesamiento, multas sin límites previstos y prisión