

Productos Sanitarios, Reglamento UE 2017/745

Antes de la comercialización de un producto sanitario, su fabricación deberá someterlo a uno de los procedimientos de evaluación de la conformidad determinados en el Reglamento. La marca CE colocada en el propio producto, evidencia el cumplimiento por parte del fabricante de sus obligaciones y garantiza la seguridad de uso del mismo.

Este Reglamento se aplica a los productos sanitarios y a sus accesorios, con la exclusión de los productos destinados al diagnóstico in vitro, los productos implantables activos, los medicamentos, los productos cosméticos, la sangre, el plasma humano y los órganos y los tejidos de origen humano.

A efectos de aplicación del Reglamento UE 2017/745, se entiende por producto sanitario - cualquier instrumentos, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

- Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o una deficiencia,
- Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- Regulación de la concepción.

En esta pantalla podrá descargar el **PDF** de la referencia en español en una práctica ficha, así como una interesante presentación.



Solicitar
Información



Ventajas para **LA ORGANIZACIÓN**

- Mostrar evidencia de la satisfacción de los requisitos solicitados por el Reglamento de aplicación.
- Lograr la comercialización de los artículos fabricados/comercializados por la organización en cualquiera de los países miembros de la Unión Europea.
- Mejora de la imagen de la empresa, al evidenciar la satisfacción de unos requisitos de seguridad básicos.

Ventajas para **LOS CLIENTES**

- Al evidenciar la satisfacción de unos requisitos de seguridad básicos establecidos por la Unión Europea.

Ventajas para **EL MERCADO**

Permitiendo estandarizar los requisitos básicos de seguridad de los artículos comercializados en cualquiera de los países miembros de la Unión Europea.

Sectores **DE APLICACIÓN**

Es de aplicación a los fabricantes de productos sanitarios - con las excepciones que marca la directiva - tanto con fabricación en serie como con fabricación por unidad, que quieran comercializar su producto en cualquier país dentro del territorio de la Unión Europea.

