

Mercado CE



La Directiva 93/42/CEE define los requisitos esenciales que todos los productos sanitarios tienen que cumplir para poder obtener un Mercado CE que les permita entrar, de forma legal, en el mercado europeo.

EL Reglamento Europeo UE 2017/745 publicado en Mayo 2017 siendo totalmente operativo en Mayo 2020.

Se establece un proceso de adaptación de la Directiva al Reglamento de 3 años.

Etapas del proceso

Las categorías de riesgo son las siguientes:

Clase I con función de medida.

Clase II esteril.

Clase IIa.

Clase IIb.

Clase III.

De acuerdo con la identificación y categorización del riesgo que cada producto sanitario puede ejercer sobre el usuario, se determina la evaluación de su conformidad:

- Comparación técnica y estudio inicial: se determinan todas las acciones necesarias para la certificación CE.
- Análisis de la documentación técnica del dispositivo médico: Evaluación técnica de los dispositivos a través de ensayos de laboratorio necesarios para cumplimentar las características del producto; ensayos clínicos para cuantificar la eficacia del

Kiwa España S.L.U.
info@kiwa.es
+34 96 312 07 10

producto; Análisis de expedientes técnicos y de procedimientos del sistema de gestión y análisis del dossier de diseño (en caso de ser necesario).

- Auditoría en las instalaciones de la compañía: evaluación de la fabricación del producto y del sistema documental en las instalaciones de la organización, basado en el anexo de la directiva aplicable.
- Emisión del certificado CE: basados en los resultados obtenidos a partir del análisis documental y la auditoría.
- Mantenimiento y vigilancia de la certificación: Auditorías periódicas para poder garantizar el cumplimiento continuado de los requisitos de la directiva.