

# THE MDR JOURNEY

«Let's make transparency  
a standard requirement»

NEWSLETTER No. 27 - Octubre 2022

## Asunto: MDR y nuevos documentos relacionados. Impacto para los actores del MDR.

### Contexto

Tras la publicación del Reglamento 745/2017 (MDR) en mayo de 2017, se ha publicado una serie de documentos relacionados como:

- especificaciones comunes (CS) para grupos de productos específicos
- lista actualizada de Normas Europeas Armonizadas (hEN) al MDR
- guías MDCCG, son documentos que aportan información adicional sobre los requisitos del MDR

En paralelo, los fabricantes se están preparando o realizando el proceso de certificación del MDR, y los organismos notificados (NB) y las autoridades competentes (CA) están supervisando a los fabricantes y al mercado.

### Base reglamentaria

El marco normativo sobre productos sanitarios, incluida la Directiva 93/42/CEE y el Reglamento (UE) 2017/245 (MDR), se basa en las políticas de "Nuevo Enfoque" y "Nuevo Marco Legislativo".

En la práctica, el contenido de la legislación establece solo los requisitos esenciales para los productos comercializados, y los detalles técnicos se recogen en las normas europeas armonizadas.

Además, el artículo 103 del MDR incluye un comité de expertos, el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCCG), que ayuda a la Comisión Europea y a los Estados miembros a garantizar una aplicación armonizada del MDR mediante su contribución en el desarrollo de

- directrices científicas
- especificaciones comunes
- normas de productos



# THE MDR JOURNEY

«Let's make transparency a standard requirement»

NEWSLETTER No. 27 - Octubre 2022

El estatus legal de estos documentos es:

- las especificaciones comunes son obligatorias 6 meses después de la fecha de su entrada en vigor
- las MDR-hEN son voluntarias, pero proporcionan una presunción de conformidad con las MDR
- los documentos MDCG no son legalmente vinculantes, pero se consideran el estado actual de la técnica y, por tanto, son recomendados por los organismos nacionales en las auditorías periódicas

## ¿Cómo afectan estos documentos a los actores de la MDR?

Ante las más de 100 guías y notas explicativas del MDCG publicadas hasta la fecha, el desarrollo de especificaciones comunes y el proceso de armonización en curso de las normas europeas para la MDR, los actores con responsabilidades en la MDR necesitan asignar recursos suficientes para buscar oportunamente nuevas publicaciones, evaluar el impacto e implementar cambios en sus procesos internos, productos y documentación técnica.

Por el contrario, entre los actores de la MDR pueden haber varias interpretaciones para algunos aspectos de la MDR sobre los que no se ha publicado ningún documento específico.

## ¿Cómo afecta a los distribuidores de productos sanitarios?

La mayoría de las MDCGs cubren los requisitos de MDR para los fabricantes u organismos notificados, pero hay un par de documentos MDCG que son específicos para los importadores y distribuidores. Los documentos son el MDCG 2021-27 y el MDCG 2021-26, que desarrollan preguntas y respuestas (Q&A) sobre los artículos 13 & 14 y 16 del MDR.

## ¿Qué podemos esperar en los próximos meses?

Según el plan del grupo MDCG, se espera que aumente el número de documentos publicados. Esto puede proporcionar una mayor claridad para requisitos específicos del MDR en términos de preguntas y respuestas o conocimientos o perspectivas adicionales para probar el cumplimiento.



# THE MDR JOURNEY

«Let's make transparency  
a standard requirement»

NEWSLETTER No. 27 - Octubre 2022

Además, la experiencia cada vez mayor de los fabricantes y organismos notificados en los procesos de certificación MDR y de las autoridades competentes en las actividades de vigilancia del mercado conforme a MDR, junto con las diversas reuniones de coordinación para compartir experiencias y desarrollar enfoques comunes, están apoyando a todos los actores involucrados en la mejora de la comprensión para la aplicación del MDR.

*Este boletín forma parte de nuestra campaña para aumentar la sensibilidad y la concienciación de todos nuestros socios comerciales, para aportar más claridad en torno al itinerario del MDR y los retos y oportunidades en torno al artículo 22 del MDR "Sistemas y agrupación de productos sanitarios".*

*Ya en el momento actual, todos dependemos de una cooperación eficaz. Para la implementación del MDR, necesitamos una colaboración aún más estrecha para garantizar que todos podamos suministrar de forma segura a los hospitales y a los pacientes en el futuro.*

Confiamos en que seguiremos suministrando asistencia sanitaria de forma competente en sets de procedimientos quirúrgicos personalizados y pequeños kits.

¿Desea saber más sobre temas específicos de MDR? ¿Tiene alguna pregunta o comentario sobre el boletín de STS? Escribanos a [MDR2020@stsmedicalgroup.com](mailto:MDR2020@stsmedicalgroup.com)

El próximo boletín de MDR se publicará en noviembre. Les deseamos a todos unos días productivos y agradables.

**Augusto Orsini**  
CEO  
STS Medical Group

**Meritxell Laguna**  
Group Manager Regulatory Affairs  
STS Medical Group



**STS MEDICAL GROUP®**  
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY