

THE MDR JOURNEY

«Let's make transparency
a standard requirement»

NEWSLETTER N. 32 – March 2023

Asunto: Se aprueba la ampliación del periodo transitorio MDR para los productos “legacy”

El 20 de marzo de 2023 entró en vigor el Reglamento (UE) 2023/607 por el que se modifican el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) y el Reglamento (UE) 2017/746 (IVDR). Este Reglamento tiene por objeto dar más tiempo para certificar los productos sanitarios (PS) de acuerdo con el MDR con el fin de mitigar el riesgo de escasez.

Esta modificación solo afecta a los productos “legacy” y mantiene sin cambios la situación de los productos sanitarios de clase I no estéril sin función de medición, porque ya son plenamente conformes con el MDR después de la fecha de aplicación del MDR del 26 de mayo de 2021.

Recordemos la definición de productos “legacy”:

Los productos “legacy” son productos que, de conformidad con el artículo 120(3) del MDR se comercializan después de la fecha de aplicación del MDR y hasta el 26 de mayo de 2024 si se cumplen determinadas condiciones. Estos productos pueden ser:

- productos de la clase I con arreglo a la Directiva 93/42/CEE (MDD), para los que se haya preparado una declaración CE de conformidad antes del 26 de mayo de 2021 y para los que el procedimiento de evaluación de la conformidad conforme al MDR requiera la participación de un organismo notificado;
- productos que dispongan de un certificado CE válido expedido de conformidad con la Directiva 90/385/CEE (AIMDD) o la MDD antes del 26 de mayo de 2021.

¿Cuáles son los cambios?

Los cambios introducen una ampliación gradual del periodo transitorio sujeta a determinadas condiciones y la supresión del plazo de venta. Veámoslo más de cerca:

1. **Prórroga de la validez de los certificados CE** con arreglo a la Directiva 93/42/CEE (MDD); Esta prórroga es directamente aplicable, y los organismos notificados (ON) no están obligados a cambiar la fecha en los certificados individuales.



THE MDR JOURNEY

«Let's make transparency
a standard requirement»

NEWSLETTER N. 32 – March 2023

Los periodos de prórroga son:

- a. **31 de diciembre de 2027 para los PS de clase de alto riesgo:** clase III y clase IIb implantables, excepto determinados productos para los que el MDR prevé exenciones por estar basados en tecnologías bien establecidas.
- b. **31 de diciembre de 2028 para los PS de clase de riesgo medio y bajo:** clase IIb distintos de los dispositivos anteriores, clase IIa y clase I estériles o con función de medición.

2. Prórroga del periodo transitorio en las siguientes condiciones

- a. Los dispositivos deben seguir **cumpliendo la MDD**.
- b. **No se permiten cambios significativos** en el diseño y la finalidad prevista. La guía de referencia **es MDCG 2020-3**.
- c. **Los MD deben seguir siendo seguros**, de modo que no presenten un riesgo inaceptable para la salud y la seguridad. Si así lo decide la autoridad nacional competente tras las actividades de vigilancia del mercado, el periodo transitorio finaliza para ese producto.
- d. El sistema de gestión de la calidad (SGC) **conforme al MDR** debe estar implantado a más tardar el 26 de mayo de 2024. No se requiere autodeclaración ni verificación por parte del organismo notificado, pero al presentar la solicitud MDR a un organismo notificado (ON), el fabricante confirma implícitamente que su sistema de gestión de la calidad cumple con el MDR.
- e. **La solicitud formal de MDR** para los productos sanitarios o los productos destinados a sustituir a ese producto debe presentarse a más tardar el 26 de mayo de 2024 y el acuerdo escrito entre el organismo notificado y el fabricante debe firmarse a más tardar el 26 de septiembre de 2024.
- f. **Aclaración sobre la vigilancia MDD** de dispositivos “legacy”: está bajo la responsabilidad del ON que emite el certificado MDD. El organismo notificado para la certificación MDR se convertirá por defecto en responsable de la vigilancia MDD al firmar el contrato de certificación MDR.

3. Supresión de la fecha límite de venta del 26 de mayo de 2025

La fecha límite de venta es la fecha a partir de la cual deben retirarse los productos que ya se hayan comercializado antes o durante los periodos transitorios y sigan estando disponibles para su compra.

¿Cuáles son los cambios relativos a la comercialización de productos?

Durante este periodo transitorio ampliado, podrán comercializarse los productos con certificación MDD que cumplan las condiciones anteriores.

Los fabricantes que decidan no iniciar la certificación MDR quedarán excluidos de la ampliación del periodo “legacy”, por lo que no podrán comercializar productos con certificación MDD después del 26 de mayo de 2024.



THE MDR JOURNEY

«Let's make transparency
a standard requirement»

NEWSLETTER N. 32 – March 2023

En cualquier caso, los dispositivos ya comercializados podrán permanecer en la cadena de distribución hasta el final de su vida útil.

Algunos consejos para los distribuidores

- Todos los productos "legacy" que ya estén en la cadena de distribución podrán venderse hasta el final de su vida útil.
- A partir del 26 de mayo de 2024, los productos "legacy" adquiridos al fabricante y, por tanto, comercializados, requerirán la prueba de la firma del acuerdo marco MDR y la presentación de la solicitud MDR. Esta prueba deberá ser facilitada por el fabricante.
- La comunicación fluida entre los fabricantes y los distribuidores en relación con la transición MDR es clave para garantizar el suministro de productos durante este período "legacy" ampliado.

¿Cuáles son los próximos pasos?

Dada la prolongación del periodo transitorio, es posible que se necesiten más aclaraciones, por ejemplo sobre el papel del PRRC para los productos "legacy".

También se necesitarán orientaciones adicionales para que los fabricantes y los ON proporcionen pruebas a la cadena de distribución, respetando la privacidad documental, sobre el acuerdo MDR firmado por escrito entre el fabricante y el ON y la prueba de la solicitud MDR presentada.

En STS continuaremos nuestros esfuerzos para estar al día de los desarrollos legislativos y llevar a cabo una transición fluida a 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 a los retos y oportunidades en torno al artículo 22 del MDR "Sistemas y agrupación de productos sanitarios".

Hoy en día, todos dependemos de una cooperación eficaz. Para la implementación del MDR, necesitamos una colaboración aún más estrecha que garantice que todos podamos ofrecer un suministro seguro a hospitales y pacientes en el futuro.

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

El próximo boletín MDR se publicará en abril. Les deseamos a todos unos días productivos y fructíferos.



STS MEDICAL GROUP®
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY



THE MDR JOURNEY

«Let's make transparency
a standard requirement»

NEWSLETTER N. 32 - March 2023

*¿Desea saber más sobre temas específicos del MDR? ¿Tiene alguna pregunta o comentario sobre el boletín de STS?
Escríbanos a MDR2020@stsmedicalgroup.com.*

Augusto Orsini
CEO
STS Medical Group

Meritxell Laguna
Group Manager Regulatory Affairs
STS Medical Group



STS MEDICAL GROUP®
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY