

Nueva regulación MOR 2017/745: Impacto en la salud Público

Este reglamento tiene como objetivo mejorar la vigilancia, la inspección y la trazabilidad de dispositivos médicos. Garantiza que los productos mantengan la Características aprobadas en el mercado.

Su principal objetivo es mejorar la seguridad y la salud aumentando la transparencia y la trazabilidad de los productos sanitarios en el mercado. europeu.

El reglamento establece requisitos estrictos para la fabricación, evaluación de la conformidad y comercialización de productos sanitarios, con el objetivo de garantizar la eficacia, seguridad y calidad de estos productos.





Antes del nuevo reglamento

- 1 Directiva 93/42/CEE
Conocida como MDD, detalla los requisitos esenciales que deben cumplir los fabricantes e importadores para utilizar la marca CE en la UE.
- 2 ROHS 2011/65/UE
Prohíbe el uso de sustancias peligrosas en la fabricación de productos eléctricos.
- 3 Directiva LVD 2014/35/UE
Su objetivo era identificar y eliminar los riesgos en los dispositivos eléctricos antes de su comercialización.
- 4 Directiva EMC 2014/30/UE



Entrada en vigor del Nuevo Regulación

1 Publicación

Enero de 2024 en el Diario Oficial
Unión Europea.

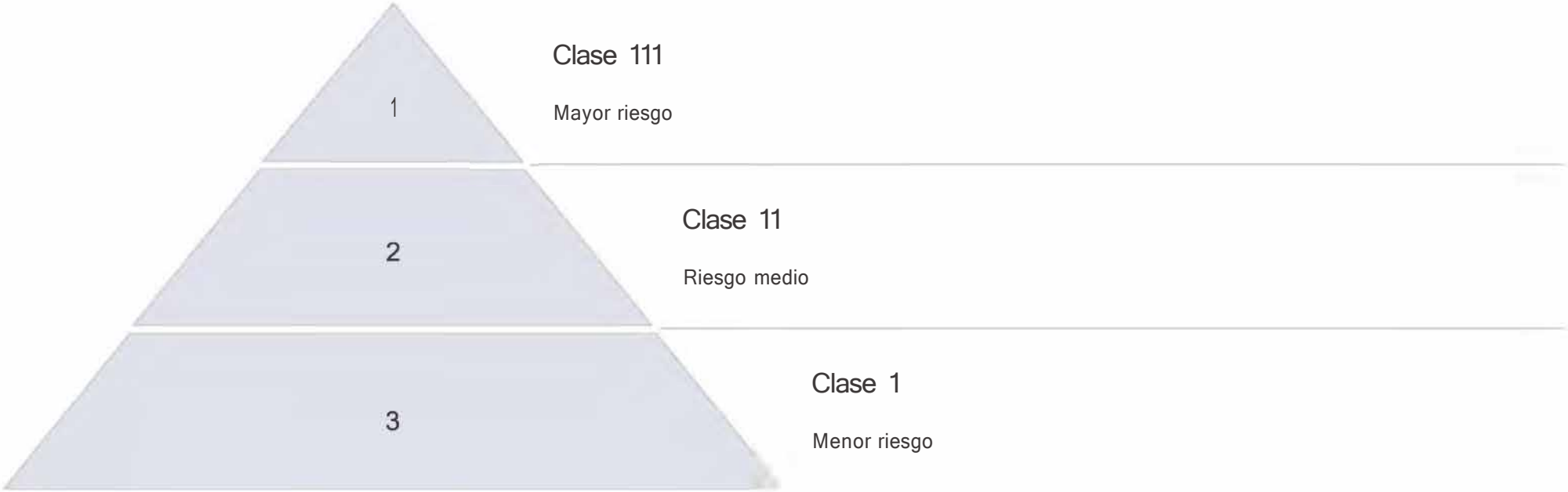
2 Validez

6 meses después de la
publicación del pliego de condiciones común.

3 Revocación

Sustituye a la Directiva 93/42/CEE.

Reclasificación de productos



El nuevo reglamento supone una reclasificación de los productos, definiendo las clases de riesgo I a 111 para los dispositivos médicos.

Propósito vs. Clase de riesgo

Definición de equipo

ISO 13485 y Gestión de Riesgos

Objetivo ISO 13485

Asegúrese de que el dispositivo esté fabricado según lo aprobado.

Gestión de riesgos

Usa-se a ISO 14971 para analizar "qué puede pasar ¿mal?"

Ventajas

Cumplimiento normativo, consistencia del SGC, eficiencia organizacional.



Criterios de clasificación Riesgo

(9

Tiempo de contacto

Transitorio, de corta duración o de larga duración.

@

Invasividad

Penetración en el cuerpo humano.

[>.<J

Anatomía afectada

Local vs sistémico.





Ventajas del síndrome premenstrual

- Mejoras en las instrucciones de uso
- Mejoras en la formación y educación de los clientes.
- Mejoras en el diseño del producto

Actores en el proceso: roles y responsabilidades

El nuevo Reglamento MOR involucra a varios agentes con responsabilidades específicas. Comprender sus funciones es crucial para el cumplimiento:

- **Fabricante:** Responsable del desarrollo, fabricación y cumplimiento del dispositivo médico, garantizando que cumpla con las normas a los requisitos del Reglamento.
- **Mandatario (Dos Direcciones):** Representa al fabricante en la Unión Europea, actuando como su representante legal en asuntos de medidas regulatorias, facilitando la comunicación y el cumplimiento de las leyes locales.
- **Importador:** Introduce el dispositivo médico en la Unión Europea, asumiendo la responsabilidad de su cumplimiento antes de comercializarlo en el mercado.
- **Distribuidor:** Distribuye el dispositivo médico en el mercado europeo, asegurando el correcto almacenamiento y transporte del producto.
- **Operador:** Utiliza el dispositivo médico, cumpliendo las instrucciones de uso y aplicando procesos de monitoreo postoperatorio.
- **Cliente final:** Recibe y utiliza el dispositivo médico.

Obligaciones del operador

- Garantizar un entorno profesional
- Producto con marcado CE (etiqueta con contactos del fabricante)
- Declaración de conformidad
- Manual de usuario
- Factura del equipo
- Plan de revisión
- Certificado de formación
- Registrar no conformidades e incidentes

Diode Laser System

WITHOUT AN MEDICAL PROPOSE. INTEDDED FOR HUMAN BODY HAIR REMOVAL

Model:
Input: AC230V ~ 50Hz 960VA 10A
Wavelength: 808nm (pulse wave)
Product Mass: 20 kg



DANGER - INVISIBLE RADIATION

AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO
DIRECT OR SCATTERED RADIATION

CLASS 3 LASER PRODUCT
MAX OUTPUT POWER 100 J MAX
EMITED WAVELENGTH 808 NM
CLASSIFIED TO IEC 60825-1:2014

SN



Nome fabricante
M1lorada Fabricantoe

Loures • Portugal
Made in Portugal



Puntos clave para recordar:

- Los antiguos "equipos de belleza" ahora cumplen los requisitos de los dispositivos médicos.
- Su uso en el ámbito profesional continúa permitido, sujeto a nuevas reglas, como:
- Formación: Formadores acreditados por el fabricante.
- Factura de equipo: Registro ante el organismo regulador.
- Mantenimiento: Empresa con certificación ISO 13485 y técnicos acreditados por el fabricante.
- Cumplimiento: Certificado de Conformidad emitido por una entidad acreditada por la UE, para la nueva regulación.