

Impacto del nuevo Reglamento (UE) 2017/745 en el sector de óptica, optometría y audiología

OBJETIVO : El Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) (en vigor desde 26 de mayo de 2017) establece nuevos requisitos para los productos sanitarios regulados ahora por la Directiva 93/42/EEC – Real Decreto 1591/2009 que serán derogados al finalizar el periodo transitorio el 26 de mayo de 2020. En esta formación revisamos el impacto en los productos sanitarios: gafas, lentes de contacto, soluciones de limpieza, lentes estéticas, prótesis oculares, lentes intraoculares, soluciones oftálmicas, audífonos, instrumentación oftalmología y audiología, implantes cocleares, ... y las posibles estrategias y oportunidades de mercado.

Todos los productos deberán volver a ser evaluados debiendo actualizar su clasificación de acuerdo a las nuevas reglas de anexo VIII y su evaluación de conformidad mediante la revisión de la documentación técnica disponible y el uso de la normativa de calidad EN ISO 13485:2016.

DIRIGIDO A: Fabricantes, importadores, distribuidores, ópticas y gabinetes de audioprótesis, así como profesionales de óptica, contactología y audiología. Directores Técnicos y Directores de Calidad de estas empresas.

FECHA : 13 ABRIL 2018 – 12h a 14h.

CONTENIDO:

1. Nuevo Reglamento: Ámbito de aplicación. Conceptos. Términos y definiciones.

- Legislación actual y nuevo reglamento MDR. Base de datos EUDAMED.
- Nueva definición de producto sanitario. Accesorios, partes y componentes.
- Nueva EN ISO 13485:2016 y su relación con los reglamentos.
- Proceso de Marcado CE: Documentación Técnica + Calidad + Licencia
- Adopción, entrada en vigor, aplicación y plazos de transición.

2. Clasificación (Anexo VIII)

- Clasificación – reglas de clasificación de productos (en clases I, IIa, IIb y III) y su aplicación
- Cualificación y clasificación – Ejemplos de productos del sector.

3. “Pre-Market” – Desarrollo, Planificación de la fabricación y Evaluación de conformidad.

- Desarrollo del producto:
 - Normas armonizadas y especificaciones comunes.
 - Requisitos generales de seguridad y funcionamiento (Anexo I)
 - Gestión de riesgos de productos sanitarios – EN ISO 14971. Aptitud de Uso – EN 62366
 - Software – EN 62304. Biocompatibilidad – EN 10993ff
 - Evaluación clínica. Planes PMS y PMCF.
 - Etiquetado e instrucciones de utilización IFU / UDI (código de barras-datamatrix).
- Evaluación de Conformidad – Rutas y procedimientos disponibles según clase del producto.
 - Organismos Notificados – Solicitud y planificación de las auditorías.
 - Documentación Técnica - Technical File (Anexos II y III del MDR)
 - Auditoría de Certificación Marcado CE / Auditorías subsiguientes.
 - Declaración UE de conformidad
 - Certificados de Organismo Notificado
- Otros trámites a tener en cuenta para poder comercializar el producto
 - Licencia de fabricante de productos sanitarios (aplicable a anexo XVI)
 - Comunicación de puesta en el mercado (Base de datos EUDAMED)
 - Comunicaciones agentes económicos (Base de datos España y EUDAMED)

4. “Post-Market” – Comercialización del producto – Obligaciones de los agentes económicos

- Comercialización. Venta a distancia. Certificado de libre venta.
- Obligaciones de los agentes económicos (fabricante, EU-REP, importador, distribuidor)
- Asistencia técnica instrumentación oftalmológica. Partes y componentes.
- Acuerdos buenas prácticas de distribución. Reetiquetado y reenvasado por distribuidores
- Sistema PMS - Revisiones anuales: Informe gestión riesgos, PMCF y PSUR
- Sistema de vigilancia – Notificación de incidentes, FSCA / FSN.

PONENTES: Xavier Canals-Riera y Claire Murphy