

## **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.

**DIRIGIDO A:** Fabricantes, importadores, distribuidores, ópticas y gabinetes de audioprótesis, así como profesionales de óptica, contactología y audiología. Responsables Dirección de estas empresas.

**FECHA :** 13 ABRIL 2018 – 11h a 12h.

### **CONTENIDO:**

#### **1. Nuevo Reglamento: Cambios en alcance. Efecto en productos en el mercado**

- Legislación actual y nuevo reglamento MDR. Definiciones
- Transparencia: Base de datos EUDAMED de fabricantes e importadores y nacional de distribuidores
- Proceso de Marcado CE: Documentación Técnica + Calidad + Licencia
- Venta y servicios a distancia. Seguro RC. Certificado de libre venta
- Adopción, entrada en vigor, aplicación y plazos de transición.

#### **2. Cambios para los fabricantes**

- Documentación Técnica. Etiquetado. UDI. Caso OBL
- Sistema de Calidad. Nueva EN ISO 13485:2016 y su relación con los reglamentos.
- Licencias y registros. Base de datos Eudamed
- Evaluación de Conformidad obligatoria de todos los productos ya en el mercado
- Sistema PMS - Revisiones anuales: Informe gestión riesgos, PMCF y PSUR
- Sistema de vigilancia – Notificación de incidentes, FSCA / FSN.

#### **3. Cambios para importadores**

- Documentación de producto importado. Caso EU-REP
- Sistema de Calidad. Nueva EN ISO 13485:2016 ampliación alcance a importadores.
- Licencias y registros. Base de datos Eudamed
- Sistema PMS y de vigilancia – Notificación de incidentes, FSCA / FSN.

#### **4. Cambios para distribuidores: ópticas, gabinetes audioprótesis, ...**

- Documentación de producto distribuido.
- Sistema de Calidad. Nueva EN ISO 13485:2016 ampliación alcance a distribuidores.
- Licencias, comunicaciones y registros. Base de datos nacional
- Comercialización. Venta a distancia.
- Asistencia técnica instrumentación oftalmológica. Partes y componentes.
- Acuerdos buenas prácticas de distribución. Reetiquetado y reenvasado por distribuidores
- Sistema PMS y de vigilancia – Notificación de incidentes, FSCA / FSN.

#### **4. Plazos**

- Plazos para clase I (e.g. monturas, ...) IIa, IIb y III (e.g. lentes de contacto, audífonos, implantes,..)
- Plazos fabricantes versus distribuidores
- Estrategia nuevos productos según su clase de riesgo

**PONENTES:** Xavier Canals-Riera y Claire Murphy