

Aplicación del artículo 97 del MDR – Nuevos plazos de entrega

¿Qué pasará si nuestro certificado CE, emitido bajo las directivas de productos sanitarios, caduca y aún no hemos recibido el certificado conforme al MDR?



**ALMUDENA MORENO
CRISTÓBAL**
CEO AMCONSULTING
MEDICAL DEVICES

Si esto ocurre tenemos la posibilidad de solicitar una prórroga a la Autoridad Competente del Estado Miembro donde tengamos nuestro domicilio social.

Si dicha Autoridad considera que nuestro producto cumple con los requisitos del MDR y presenta un riesgo aceptable para la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios u otras personas, podrá aplicar el artículo 97 del MDR.

- Acaba de publicarse un nuevo documento del Grupo De Trabajo de Productos Sanitarios, la guía MDCG 2022-18, cuyo objetivo es plantear precisamente el enfoque para la aplicación de este artículo.
- Los fabricantes, o sus representantes autorizados, deberán:
- Informar de forma proactiva a la Autoridad del Estado miembro en el que tengan su domicilio social sobre el **incumplimiento bien sea inminente o ya incurrido** (expiración del certificado MDD/IMDD o el si en el momento de la expiración se prevé que no se dispondrá de un certificado expedido con arreglo al MDR).
- Asegurar el cumplimiento de los requisitos del MDR aplicables a los “productos heredados” (ver MDCG 2021-25).
- Presentar un informe que contenga los datos recogidos a través de su sistema de vigilancia poscomercialización (incidentes, incidentes graves y/o acciones correctivas)
- Demostrar que ha adaptado su sistema de gestión de la calidad (SGC) a los requisitos del MDR.
- No realizar cambios en el producto ni su etiquetado.
- Presentar un compromiso emitido por el organismo notificado de que este in-



formará inmediatamente a la Autoridad Competente de cualquier deficiencia importante detectada.

- Informar a sus importadores/distribuidores de la no conformidad con el MDR y de las medidas adoptadas para resolverla.
- Haber realizado la solicitud de evaluación de la conformidad con arreglo al MDR a un Organismo Notificado y haber sido aceptada por este.

En casos debidamente justificados, la Autoridad Competente podrá eximir la última condición, en particular cuando se cumplan todas las condiciones siguientes:

1. el fabricante es una PYME,
2. el certificado MDD o AIMDD de dicha PYME había sido expedido por un organismo notificado no designado (aún) en virtud del MDR,
3. la PYME puede demostrar que ha realizado esfuerzos razonables para solicitarlo a un número considerable de organismos notificados pertinentes y que su solicitud no ha sido aceptada debido a la capacidad limitada de los organismos notificados.

La Autoridad Competente deberá:

- Comprobar los datos de vigilancia y seguimiento del mercado a los que tenga acceso.
- Revisar:
 - la información enviada por el fabri-

cante al organismo notificado

- los informes de auditoría recientes
- posibles deficiencias relacionadas con la seguridad detectadas durante la última auditoría de vigilancia.
- Poner fin a la aplicación del artículo 97 del MDR y aplicar el artículo 95 del MDR si considera que el producto presenta un riesgo inaceptable para la salud y la seguridad.
- Fijar el plazo razonable caso por caso, teniendo en cuenta el tiempo estimado para finalizar la evaluación de la conformidad con arreglo al MDR (se estima que no debería superar los 12 meses).
- Informar por escrito al fabricante o su representante autorizado.

El producto podrá introducirse y comercializarse en el mercado de la UE siempre que se cumplan las condiciones impuestas por la Autoridad.

Si lo considera oportuno teniendo en cuenta el tipo de producto y sus usuarios previstos, la Autoridad Competente podrá solicitar al fabricante que informe también a los usuarios.

La aplicación del artículo 97 del MDR nos ofrece una solución temporal para evitar la interrupción del suministro de productos en el mercado de la UE necesarios para los sistemas sanitarios y los pacientes ●