

DECLARACIÓN UE MDR 2017/745

CRITERIO DE ACEPTACIÓN

IMPORTANTE – Esta guía es solo para fines informativos y no constituye asesoramiento legal. This guideline is for information purposes only and does not constitute legal advice. Esta guía es para comunicar el cumplimiento del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre dispositivos médicos dentro de la cadena de suministro. El siguiente criterio de aceptación es para comunicar la presencia de sustancias como se define en la sección 10.4.1 del reglamento.

1. En Membrete de la Empresa.

- a. Debe indicar que la declaración / certificado es un comunicado oficial de la compañía.

2. Contiene la referencia legislativa adecuada de Regulación de dispositivos médicos de la UE (MDR).

- a. Esto indica que el proveedor tiene cierto conocimiento de la legislación que se está investigando. Título de la legislación vigente: (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre dispositivos médicos.

3. Hace referencia única a las partes o productos cubiertos por tal declaración.

4. Declara el Estado de Conformidad.

- a. Afirma que no contiene ninguna sustancia tal como se define en la sección 10.4.1 del reglamento.
- b. Afirma que contiene sustancias como las definidas en la sección 10.4.1 del reglamento.

5. Declara sustancias presentes si aplica.

- a. Si una parte o partes contienen una sustancia tal como se define en la sección 10.4.1, la declaración debe incluir qué sustancias están presentes y deben estar vinculadas directamente a la parte o partes en las que están presentes.

6. Firmado por el individuo apropiado.

- a. Nombre, detalles de contacto, y posición en la empresa debe ser incluida.
- b. Debe ser un empleado de la empresa que emite la declaración.
- c. Posición/Cargo debe indicar un grado de familiaridad con los materiales o productos adecuados para indicar el estado de conformidad.
 - i. P.ej. Ingeniería, Calidad, Materiales, Gerente de Cumplimiento.

7. Fechado.

- a. Las sustancias a las que se hace referencia en la sección 10.4.1 se refieren a listas de sustancias reglamentarias que generalmente se actualizan cada seis meses. Por lo tanto, la declaración debe identificar que se aplica a las adiciones más recientes en la lista reglamentaria aplicable y especificar la fecha de la lista.
 - i. Clasificación, etiquetado y envasado (CE) n° 1272/2008 de la UE para sustancias carcinógenas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción (CMR), de categoría 1A o 1B, y:
 - <https://echa.europa.eu/es/information-on-chemicals/annex-vi-to-clp>.
 - ii. EU REACH (EC) No 1907/2006 para sustancias que tienen propiedades de alteración endocrina.
 - <https://echa.europa.eu/es/candidate-list-table>.