

¿HA CAMBIADO SU FUNCIÓN BAJO EL NUEVO REGLAMENTO SOBRE LOS PRODUCTOS SANITARIOS MDR DE LA UE?

El Reglamento de la UE sobre productos sanitarios, UE-MDR 2017/745, o MDR, es un nuevo conjunto de reglamentos que rige la producción y la distribución de los productos sanitarios en Europa, incluidos los guantes y las mascarillas de uso médico. Es obligatoria la conformidad con la normativa para las empresas que quieran vender productos sanitarios en el mercado europeo. El MDR sustituye a la anterior Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE, o MDD.

Bajo el nuevo MDR pueden verse modificados el papel y las responsabilidades de muchas empresas que anteriormente distribuían y vendían guantes y mascarillas de uso médico. Ansell ha elaborado esta guía práctica para ayudarle a determinar si el papel de su empresa cambiará con el nuevo MDR.

