



## Nueva Acreditación MDR (Medical Devices Regulation) de productos sanitarios:

Consecuencias y  
adaptación por parte  
de las Organizaciones  
Sanitarias para su  
cumplimiento. El caso  
del ácido hialurónico  
intraarticular.



4 de febrero de 2025  
de 16:30 a 19:00 h





[▶ INSCRIPCIONES](#)

Organizan:



Con la colaboración de:





Solicitada la acreditación  
como Formación Continuada

Con el objetivo de dar a conocer y concienciar sobre la importancia de la Acreditación MDR y sus implicaciones a todos los niveles, el Observatorio SEDISA de la Gestión Basada en Valor, con la colaboración de Meiji Pharma Spain, S.A., llevará a cabo el **Taller Nueva Acreditación MDR (*Medical Devices Regulation*) en productos sanitarios: consecuencias y adaptación por parte de las Organizaciones Sanitarias para su cumplimiento. El caso del ácido hialurónico intraarticular**, dirigido a equipos directivos hospitalarios, responsables económicos y profesionales sanitarios.

#### OBJETIVOS:

- Actualizar la regulación vigente en Europa y España en torno a los productos sanitarios.
- Profundizar en el Reglamento MDR y sus consecuencias, la importancia de su cumplimiento, en concreto, el caso del ácido hialurónico intraarticular.
- Desde un punto de vista práctico, formar en la implementación del Reglamento MDR y resolver dudas que puedan surgir.

## *Martes 4 de febrero*

16:30 h

### **Bienvenida y objetivos**

D. José Soto Bonel. Presidente de SEDISA

D. Roberto García Navalmoral. Presidente de Meiji Pharma Spain, S.A.

16:50 h

### **Introducción.**

**Actualización sobre el Reglamento (UE) 2017/745 o MDR (*Medical Devices Regulation*). Consecuencias y adaptación por parte de las Organizaciones Sanitarias para su cumplimiento. Principales retos en la implementación del MDR. Visión de un Organismo Notificado**

Dña. Gloria Hernández Hernández. Jefa del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarias (CNCps). Ministerio de Sanidad

17:40 h

### **Compromiso e importancia del Reglamento por parte de las compañías del sector de la salud**

D. Jesús del Estál. Director Técnico de Meiji Pharma Spain, S.A.

18:00 h

### **Reglamento MDR y Gestión Económica Sanitaria**

Dña. Amparo Simón Valero. Directora Económico Administrativo del Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba y de la Plataforma Logística Sanitaria

18:30 h

### **El caso del ácido hialurónico intraarticular: ¿Qué aporta la certificación MDR a los clínicos y a los pacientes?**

D. Miguel Ángel Caracuel Ruiz. Servicio de Reumatología del Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba

19:00 h

### **Conclusiones y Cierre**



El Reglamento (UE) 2017/745 o MDR (Medical Devices Regulation) es el Reglamento Europeo de productos sanitarios (PS) que define las normativas y obligaciones que deben cumplir todos los fabricantes y distribuidores para comercializar un dispositivo médico (DM) en el mercado europeo. Dicho Reglamento sustituyó a la MDD y a la AIMDD y entró en vigor el 25 de mayo de 2017 con el 26 de mayo de 2021 como fecha de aplicación.

La certificación MDR es el estándar más riguroso en la Unión Europea para garantizar que los productos sanitarios cumplen con todos los requisitos técnicos y normativos, asegurando su seguridad y funcionalidad para los pacientes y profesionales de la salud. Se trata del mayor cambio en el sector de los productos sanitarios de la historia reciente.

Es obligatorio que los PS cumplan el reglamento, para poder estar en el mercado, desde el pasado 26 de mayo de 2024, o que el fabricante tenga ya firmado un acuerdo con el Organismo Notificado para que sus productos sean evaluados y certificados bajo dicho reglamento.

Con fecha de 14 de julio de 2022, la Comisión Europea (CE) publicó la designación del Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios para actuar como organismo notificado en España. El Ministerio de Sanidad apuesta así por la existencia de un organismo notificado público, adscrito a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), que será el encargado de certificar los productos sanitarios recogidos en el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), por el que quedan amparados todos estos productos.

*secretaria@sedisa.net*

*Tel. 91 416 92 80*



@SEDISA\_NET

*#NuevaAcreditacionMDR*

Organizan:



Con la colaboración de:

**meiji**  
Meiji Pharma Spain, S.A.