



Los productos sanitarios están regulados por **directivas comunitarias** que ofrecen un alto nivel de protección de la salud y que garantizan su calidad y su seguridad.



Ante la crisis del COVID-19, la AEMPS está otorgando **autorizaciones expresas** en interés de la protección de la salud para productos que no han seguido los procedimientos de evaluación.



Todos los productos sanitarios deben ser evaluados por los **organismos notificados** designados por los Estados miembros de la Unión Europea, excepto los de mínimo riesgo.

REGULACIÓN DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS CONTRA EL COVID-19



Los **respiradores/ventiladores** son productos de riesgo elevado y el organismo notificado debe evaluar el diseño, procedimiento de fabricación, pruebas de funcionamiento, análisis de riesgos, evaluación clínica, material de acondicionamiento e información que acompaña al producto, entre otros requisitos.



Los **tests de Diagnóstico In Vitro**, mascarillas quirúrgicas, guantes y batas no estériles incluyen el mercado CE, necesario para comercializar los productos en la UE, mediante autocertificación con la documentación que avala la conformidad del producto y el sistema de gestión de calidad implementado para la fabricación.

fenin

Las empresas asociadas a **Fenin**, que representan el 80% del volumen total del mercado de Tecnología Sanitaria en España, están plenamente comprometidas con el estricto cumplimiento de la legislación.