

IVDR: Reglamento sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro (Reglamento (UE) 2017/746), explicado

El IVDR regula los productos sanitarios para diagnóstico in vitro en la UE: clasificación en clases A a D, evaluación por organismo notificado, marcado CE y Eudamed, para fabricantes, importadores y distribuidores. Se aplica desde el 26 de mayo de 2022; los productos cubiertos por la directiva anterior pueden quedar en el mercado hasta 2027-2029 conforme al Reglamento (UE) 2024/1860.

Revisado el 24 de septiembre de 2026 por Conphora compliance team · Próxima revisión: 12 de marzo de 2027 · No es asesoramiento jurídico

Datos clave

Referencia	Reglamento (UE) 2017/746	Tipo de acto	Regulation
En vigor	25 de mayo de 2017	Aplicable desde	26 de mayo de 2022
Modificado por	Regulation (EU) 2022/112, Commission Delegated Regulation (EU) 2023/503, Regulation (EU) 2023/607, Regulation (EU) 2024/1860	Aplicado por	Las autoridades competentes nacionales en materia de productos sanitarios para diagnóstico in vitro ejercen la vigilancia del mercado conforme al capítulo VII del reglamento; en Dinamarca esa autoridad es Lægemiddelstyrelsen (la Agencia Danesa del Medicamento), que supervisa a los fabricantes y a los demás operadores económicos, recibe las notificaciones de incidentes e interrupciones de suministro, verifica los registros de agentes en Eudamed que dan lugar a un número de registro único, y registra a los distribuidores y comercios especializados daneses de IVD, conforme a la lov om medicinsk udstyr, lovbekendtgørelse nr. 682 af 29. maj 2023, modificada por la lov nr. 1759 af 29. december 2025, y a la bekendtgørelse nr. 1731 af 8. december 2025 om medicinsk udstyr m.v. (en vigor desde el 1 de enero de 2026, que deroga la bekendtgørelse nr. 837 af 20. juni 2023 om medicinsk udstyr m.v., la anterior orden ejecutiva sobre productos sanitarios, conforme a su § 21, stk. 2).

Fechas clave

5 de abril de 2017	El Reglamento (UE) 2017/746 es adoptado por el Parlamento Europeo y el Consejo en Estrasburgo; publicado en el DO L 117 el 5 de mayo de 2017	title and signature block after Art. 113
--------------------	--	--

25 de mayo de 2017	Entrada en vigor, el vigésimo día tras su publicación en el Diario Oficial	Art. 113(1)
--------------------	--	-------------

26 de noviembre de 2017	Se aplican los artículos 31 a 46 sobre organismos notificados y el artículo 96 sobre autoridades competentes, de modo que los organismos pudieran ser designados conforme al reglamento antes de la fecha de aplicación	Art. 113(3), point (b)
-------------------------	---	------------------------

26 de mayo de 2018	Se aplica el artículo 97 sobre la cooperación entre los Estados miembros	Art. 113(3), point (c)
--------------------	--	------------------------

26 de mayo de 2019	GS1, HIBCC e ICCBBA se consideran entidades emisoras de UDI designadas hasta que la Comisión designe otras conforme al artículo 24, apartado 2	Art. 110(10) and Art. 113(3), point (h)
--------------------	--	---

25 de noviembre de 2020	Se aplica el artículo 100 sobre los laboratorios de referencia de la UE para los productos de clase D	Art. 113(3), point (d)
28 de enero de 2022	El Reglamento (UE) 2022/112 entra en vigor el día de su publicación: los períodos transitorios se escalonan por clase de riesgo para los productos que necesitan por primera vez un organismo notificado, se amplían las fechas de liquidación de existencias y se aplazan al 26 de mayo de 2024 y al 26 de mayo de 2028 las condiciones del artículo 5, apartado 5, para los productos de fabricación interna	Art. 1 and Art. 2
26 de mayo de 2022	El reglamento es de aplicación; se deroga la Directiva 98/79/CE, sin perjuicio de las disposiciones transitorias, y las notificaciones de los organismos notificados conforme a esa directiva dejan de tener efecto	Art. 110(1), Art. 112 and Art. 113(2)
11 de marzo de 2023	El Reglamento Delegado (UE) 2023/503 entra en vigor: nueva	Art. 1 and Art. 2

evaluación
completa de los
organismos
notificados cada 5
años en lugar de 3
años tras la
notificación y cada
4 años a partir de
entonces

20 de marzo de 2023

El Reglamento
(UE) 2023/607
entra en vigor el
día de su
publicación: los
productos
comercializados
lícitamente
conforme a la
Directiva
98/79/CE o
conforme a las
disposiciones
transitorias
pueden seguir
comercializándose
sin plazo de
liquidación de
existencias

Art. 2 and Art. 3

26 de mayo de 2023

El portador UDI es
obligatorio en la
etiqueta y en
todos los niveles
superiores de
envasado de los
productos de
clase D

Art. 24(4) and Art. 113(3), point (e)

26 de mayo de 2024

Se aplican a los
productos de
fabricación interna
el artículo 5,
apartado 5, letras
b), c) y e) a i):
sistema de
gestión de
calidad,
laboratorio
conforme a la
norma EN ISO
15189,
información a la

Art. 5(5) and Art. 113(3), point (i)

autoridad
competente,
declaración
pública,
documentación de
clase D,
fabricación
conforme a la
documentación y
revisión de la
experiencia clínica

9 de julio de 2024

El Reglamento
(UE) 2024/1860
entra en vigor el
día de su
publicación: la
transición se
amplía al 31 de
diciembre de
2027, 2028 y
2029 según la
clase y con
condiciones,
despliegue
gradual de
Eudamed módulo
por módulo, nuevo
artículo 10 bis
sobre
interrupciones de
suministro, y el
artículo 5,
apartado 5, letra
d), se aplaza al 31
de diciembre de
2030

Art. 2 and Art. 3

10 de enero de 2025

Se aplica el
artículo 10 bis: los
fabricantes deben
avisar con al
menos 6 meses
de antelación de
una interrupción o
cese previsto del
suministro que
pueda causar un
daño grave

Art. 2, point (1), and Art. 3

26 de mayo de 2025

El portador UDI es
obligatorio en las
etiquetas de los

Art. 113(3), point (e), and Art. 110(3c), points (d) and (e)(i)

productos de
clase B y clase C;
plazo para que los
fabricantes de
productos
heredados
dispongan de un
sistema de
gestión de calidad
conforme al
artículo 10,
apartado 8, y para
que los productos
de clase D y con
certificado hayan
presentado una
solicitud formal a
un organismo
notificado

27 de mayo de 2025

Los certificados
expedidos
conforme al anexo
VI de la Directiva
98/79/CE
(verificación CE)
dejan de tener
efecto a más
tardar en esta
fecha

Art. 110(2), first subparagraph

26 de septiembre de 2025

Plazo para el
acuerdo escrito
entre el fabricante
y un organismo
notificado para los
productos
heredados de
clase D y con
certificado; desde
esta fecha ese
organismo
notificado es
responsable de su
vigilancia

Art. 110(3c), point (f)(i), and Art. 110(3e)

27 de noviembre de 2025

Se publica la
Decisión (UE)
2025/2371 de la
Comisión: se
confirma que los
módulos de
Eudamed sobre

Art. 1 and Art. 2; Art. 113(3), point (f)

agentes, UDI y productos, organismos notificados y certificados, y vigilancia del mercado son funcionales, iniciando el plazo de 6 meses del artículo 113, apartado 3, letra f)

26 de mayo de 2026

Plazo para que los productos heredados de clase C hayan presentado una solicitud formal a un organismo notificado

Art. 110(3c), point (e)(ii)

28 de mayo de 2026

Uso obligatorio de los cuatro primeros módulos de Eudamed (registro de agentes, registro de UDI y productos, organismos notificados y certificados, vigilancia del mercado); los fabricantes, representantes autorizados e importadores se registran en Eudamed en lugar de en las bases de datos nacionales — la Comisión indica el 28 de mayo de 2026; el artículo 113, apartado 3, letra f), cuenta seis meses desde la publicación del aviso el 27 de

Art. 113(3), point (f)

noviembre de
2025, por lo que
conviene prever el
27 de mayo de
2026

26 de septiembre de 2026	Plazo para el acuerdo escrito entre el fabricante y un organismo notificado para los productos heredados de clase C	Art. 110(3c), point (f)(ii)
28 de noviembre de 2026	Plazo (6 meses tras la fecha de Eudamed del 28 de mayo de 2026) para que los fabricantes hayan introducido en Eudamed la información del artículo 26 sobre los productos comercializados desde el 28 de mayo de 2026, incluidos los productos heredados conforme al artículo 110, apartados 3, 3 bis y 3 ter (27 de noviembre de 2026 si se cuenta estrictamente desde el aviso)	Art. 113(3), point (fa); Art. 2
26 de mayo de 2027	El portador UDI es obligatorio en las etiquetas de los productos de clase A; plazo para que los productos heredados de clase B y de clase A estéril hayan presentado una solicitud formal a	Art. 113(3), point (e), and Art. 110(3c), point (e)(iii)

	un organismo notificado	
27 de mayo de 2027	Plazo para el informe de evaluación de la Comisión sobre la aplicación del reglamento, con especial atención al almacenamiento y trazabilidad del UDI y al artículo 4	Art. 111
28 de mayo de 2027	Plazo (12 meses tras la fecha de Eudamed) para que los organismos notificados hayan introducido sus certificados en Eudamed; las obligaciones de cargar el resumen de seguridad y funcionamiento y de notificar los certificados siguen a la introducción del certificado (27 de mayo de 2027 si se cuenta estrictamente desde el aviso)	Art. 113(3), points (fb) and (fc)
26 de septiembre de 2027	Plazo para el acuerdo escrito entre el fabricante y un organismo notificado para los productos heredados de clase B y de clase A estéril	Art. 110(3c), point (f)(iii)
31 de diciembre de 2027	Fin del período transitorio para los productos heredados de clase D y para todo producto	Art. 110(2), second subparagraph, Art. 110(3a) and Art. 110(3b), point (a)

cubierto por un
certificado
conforme a la
directiva; los
certificados
expedidos desde
el 25 de mayo de
2017 que estaban
vigentes el 26 de
mayo de 2022
caducan a más
tardar en esta
fecha

31 de diciembre de 2028	Fin del período transitorio para los productos heredados de clase C	Art. 110(3b), point (b)
-------------------------	---	-------------------------

31 de diciembre de 2029	Fin del período transitorio para los productos heredados de clase B y los productos de clase A comercializados en condiciones estériles	Art. 110(3b), point (c)
-------------------------	--	-------------------------

31 de diciembre de 2030	Se aplica el artículo 5, apartado 5, letra d): las instituciones sanitarias deben documentar que ningún producto con marcado CE disponible en el mercado satisface las necesidades del grupo de pacientes destinatario antes de fabricar un producto de uso interno	Art. 113(3), point (j)
-------------------------	--	------------------------

Fabricante (incluidos quienes venden con su propia marca y quienes cambian o modifican un producto)

- Diseñar y fabricar el producto conforme a los requisitos generales de seguridad y funcionamiento del anexo I para su finalidad prevista, aplicar un sistema documentado de gestión de riesgos, y demostrar la conformidad mediante una evaluación del funcionamiento conforme al artículo 56 y al anexo XIII que establezca la validez científica, el funcionamiento analítico y el funcionamiento clínico, con estudios clínicos del funcionamiento salvo que esté justificado basarse en otros datos, y un plan de seguimiento del funcionamiento tras la comercialización; el informe de evaluación del funcionamiento forma parte de la documentación técnica y se actualiza al menos una vez al año para los productos de clase C y D.

Art. 5(2) and (3), Art. 10(1) to (3) and Art. 56

- Diseñar y fabricar el producto de modo que cumpla los requisitos generales de seguridad y funcionamiento del anexo I que le sean aplicables, teniendo en cuenta su finalidad prevista.

Art. 5(2) and Art. 10(1)

- Establecer, documentar, aplicar y mantener un sistema de gestión de riesgos para el producto, como un proceso continuo a lo largo de todo su ciclo de vida. Art. 10(2)
- Llevar a cabo una evaluación del funcionamiento conforme al artículo 56 y al anexo XIII que establezca la validez científica, el funcionamiento analítico y el funcionamiento clínico, con un plan de seguimiento del funcionamiento tras la comercialización; conservar el informe en la documentación técnica y actualizarlo al menos una vez al año para los productos de clase C y D. Art. 5(3), Art. 10(3) and Art. 56
- Clasificar el producto en clase A, B, C o D con arreglo a las siete reglas y diez reglas de aplicación del anexo VIII, y llevar a cabo la evaluación de la conformidad correspondiente antes de comercializarlo: los capítulos I, II y III del anexo IX (o el anexo X con el anexo XI) con evaluación de la documentación técnica de cada producto, ensayos en un laboratorio de referencia de la UE y, cuando no exista una especificación común, consulta a un panel de expertos para la clase D; los capítulos I y III del anexo IX con evaluación de al menos un producto representativo por grupo genérico de productos (o el anexo X con el XI) para la clase C; los capítulos I y III del anexo IX con un producto representativo por categoría para la clase B; la declaración UE de conformidad basada en su propia documentación técnica para la clase A, con un organismo notificado únicamente para los aspectos de esterilidad cuando el producto sea estéril; más la sección 5.1 del anexo IX para las pruebas de autodiagnóstico y cerca del paciente y la consulta sobre el medicamento de la sección 5.2 para los productos de diagnóstico complementario.

Art. 47(1) and Art. 48(1) to (10)

- Clasificar el producto en clase A, B, C o D con arreglo a las siete reglas de clasificación y las reglas de aplicación del anexo VIII. Art. 47(1) and Annex VIII
- Antes de comercializar el producto, llevar a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad del artículo 48 correspondiente a su clase: el anexo IX o el anexo X con el XI a través de un organismo notificado para las clases B, C y D, y autodeclaración para la clase A, con un organismo notificado únicamente para los aspectos de esterilidad. Art. 48(1) to (10)
- Elaborar y mantener actualizada la documentación técnica de los anexos II y III, elaborar la declaración UE de conformidad con el contenido del anexo IV y el UDI-DI básico, traducida a las lenguas que exijan los Estados miembros, colocar el marcado CE seguido del número del organismo notificado cuando proceda, y mantener la documentación, la declaración y los certificados a disposición de las autoridades durante al menos 10 años tras la comercialización del último producto cubierto por la declaración; los certificados de los organismos notificados tienen una validez máxima de 5 años y son renovables.

Art. 10(4), (5) and (7), Art. 17, Art. 18, Art. 24(6) and Art. 51(2)

- Elaborar y mantener actualizada la documentación técnica de los anexos II y III, incluida la documentación de vigilancia poscomercialización. Art. 10(4)

- Elaborar la declaración UE de conformidad con el contenido del anexo IV y el UDI-DI básico, traducida a las lenguas que exijan los Estados miembros en los que se comercialice el producto, y mantenerla actualizada. Art. 10(5) and Art. 17
- Colocar el marcado CE en el producto, seguido del número de identificación del organismo notificado cuando este haya intervenido en la evaluación de la conformidad. Art. 10(5) and Art. 18
- Mantener la documentación técnica, la declaración UE de conformidad y cualquier certificado a disposición de las autoridades competentes durante al menos 10 años tras la comercialización del último producto cubierto por la declaración. Art. 10(7)
- Aplicar un sistema de gestión de calidad proporcionado a la clase de riesgo y al tipo de producto que cubra los trece elementos del artículo 10, apartado 8, desde la estrategia regulatoria, la gestión de riesgos y la evaluación del funcionamiento hasta la verificación del UDI, la vigilancia poscomercialización, la vigilancia y las medidas correctoras, mantener la producción en serie conforme, y disponer de al menos una persona responsable del cumplimiento de la normativa con las cualificaciones del artículo 15 en la organización, o permanentemente a su disposición si es una microempresa o pequeña empresa. Art. 10(8) and Art. 15(1) to (3)
- Aplicar y mantener actualizado un sistema de gestión de calidad, proporcionado a la clase de riesgo y al tipo de producto, que cubra los elementos del artículo 10, apartado 8, y mantenga la producción en serie conforme. Art. 10(8)
- Disponer dentro de su organización de al menos una persona responsable del cumplimiento de la normativa con las cualificaciones del artículo 15 o, como microempresa o pequeña empresa, tener a dicha persona permanente y continuamente a su disposición. Art. 15(1) to (3)
- Asignar un UDI (UDI-DI y UDI-PI) de una entidad emisora designada a cada producto, salvo los productos para estudio del funcionamiento, y a todos los niveles superiores de envasado, colocar el portador UDI en la etiqueta y el envase dentro de las fechas escalonadas por clase del artículo 113, apartado 3, letra e) (clase D desde el 26 de mayo de 2023, clases B y C desde el 26 de mayo de 2025, clase A desde el 26 de mayo de 2027), mantener una lista de todos los UDI en la documentación técnica, y asignar un UDI-DI básico y presentar los datos básicos del anexo VI a la base de datos de UDI antes de comercializar el producto, y antes de solicitar a un organismo notificado cuando este intervenga. Art. 24(1), (3), (4) and (7), Art. 26(1) and (2) and Art. 113(3), point (e)
- Asignar un UDI (UDI-DI y UDI-PI) de una entidad emisora designada a cada producto y a cada nivel superior de envasado, colocar el portador UDI en la etiqueta y el envase en las fechas escalonadas por clase del artículo 113, apartado 3, letra e), y mantener la lista de UDI en la documentación técnica. Art. 24(1), (3), (4) and (7) and Art. 113(3), point (e)
- Asignar un UDI-DI básico y presentar los datos básicos del anexo VI a la base de datos de UDI antes de comercializar el producto, y antes de solicitar a un organismo notificado cuando este intervenga. Art. 26(1) and (2)
- Registrarse como agente en Eudamed para obtener un número de registro único antes de comercializar un producto (y antes de solicitar a un organismo notificado), actualizar los datos en el plazo de una semana desde cualquier cambio, confirmarlos al cabo de un año y cada dos años, y registrar cada producto en Eudamed: los módulos de registro son obligatorios desde el 28 de mayo de 2026 y los productos comercializados desde esa fecha deben introducirse a más tardar el 28 de noviembre de 2026. Art. 26(3), Art. 28 and Art. 113(3), points (f) and (fa); Art. 1
- Registrarse como agente en Eudamed para obtener un número de registro único antes de comercializar un producto y antes de solicitar a un organismo notificado. Art. 28; Art. 1

- Actualizar sus datos de agente en Eudamed en el plazo de una semana desde cualquier cambio, y confirmar su exactitud un año después del registro y cada dos años a partir de entonces. Art. 28; Art. 1
- Registrar cada producto en Eudamed: los módulos de registro son obligatorios desde el 28 de mayo de 2026, y los productos comercializados desde esa fecha deben introducirse a más tardar el 28 de noviembre de 2026. Art. 26(3) and Art. 113(3), points (f) and (fa); Art. 1
- Facilitar la etiqueta y las instrucciones de uso con la información de la sección 20 del anexo I en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro en el que el producto llegue al usuario o paciente, con los datos de la etiqueta indelebles y legibles y, para las pruebas de autodiagnóstico y cerca del paciente, información fácilmente comprensible; para los productos de clase C y D, elaborar un resumen de seguridad y funcionamiento, validado por el organismo notificado y publicado en Eudamed, e indicar en la etiqueta o las instrucciones dónde puede consultarse; y no utilizar declaraciones, nombres o imágenes que induzcan a error sobre la finalidad prevista, la seguridad o el funcionamiento.

Art. 7, Art. 10(10) and Art. 29

- Facilitar la etiqueta y las instrucciones de uso con la información de la sección 20 del anexo I en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro en el que el producto llegue al usuario o paciente, indeleble y legible, y fácilmente comprensible para las pruebas de autodiagnóstico y cerca del paciente. Art. 10(10)
- Para los productos de clase C y D, elaborar un resumen de seguridad y funcionamiento, someterlo a validación por el organismo notificado para su publicación en Eudamed, e indicar en la etiqueta o las instrucciones dónde puede consultarse. Art. 29
- No utilizar textos, nombres, marcas, imágenes o signos en el etiquetado, las instrucciones, la comercialización o la publicidad que induzcan a error al usuario o paciente sobre la finalidad prevista, la seguridad o el funcionamiento del producto. Art. 7
- Planificar, aplicar y actualizar un sistema de vigilancia poscomercialización con un plan en la documentación técnica, y elaborar un informe de vigilancia poscomercialización para los productos de clase A y B o un informe periódico de actualización de la seguridad para los productos de clase C y D actualizado al menos una vez al año, presentado a través del sistema electrónico al organismo notificado para los productos de clase D y puesto a su disposición para los de clase C. Art. 10(9) and Art. 78 to 81
- Planificar, aplicar y mantener actualizado un sistema de vigilancia poscomercialización proporcionado a la clase de riesgo, basado en un plan de vigilancia poscomercialización que forma parte de la documentación técnica. Art. 10(9), Art. 78 and Art. 79
- Elaborar un informe de vigilancia poscomercialización para los productos de clase A y B, o para los productos de clase C y D un informe periódico de actualización de la seguridad actualizado al menos una vez al año, presentado a través de Eudamed al organismo notificado para la clase D y puesto a su disposición para la clase C. Art. 80 and Art. 81
- Notificar los incidentes graves a través del sistema de vigilancia de inmediato y a más tardar 15 días tras tener conocimiento, 2 días para una amenaza grave para la salud pública y 10 días para una muerte o un deterioro grave imprevisto de la salud; notificar las medidas correctoras de seguridad en el terreno con antelación salvo en casos urgentes, emitir avisos de seguridad en el terreno a los usuarios, investigar los incidentes y presentar un informe final, y presentar informes de tendencias sobre los aumentos estadísticamente significativos de incidentes no graves o de resultados erróneos previstos. Art. 10(12) and Art. 82 to 84
- Notificar cada incidente grave a la autoridad competente de inmediato y a más tardar 15 días tras tener conocimiento, 2 días para una amenaza grave para la salud pública y 10 días para una muerte o un

deterioro grave imprevisto de la salud; investigarlo y presentar un informe final.

Art. 10(12), Art. 82(1)(a) and (3) to (5) and Art. 84

- Notificar cada medida correctora de seguridad en el terreno a las autoridades competentes antes de llevarla a cabo, salvo en casos urgentes, y ponerla en conocimiento de los usuarios sin demora mediante un aviso de seguridad en el terreno. Art. 82(1)(b) and Art. 84(8)
- Notificar cualquier aumento estadísticamente significativo de la frecuencia o gravedad de los incidentes que no sean incidentes graves, o de los resultados erróneos previstos, que pueda afectar de forma significativa al análisis de riesgos y beneficios. Art. 83
- Adoptar de inmediato medidas correctoras, retirada o recuperación cuando un producto que haya comercializado no sea conforme, informar a los distribuidores, al representante autorizado y a los importadores, y cuando el producto presente un riesgo grave informar a las autoridades competentes y al organismo notificado; cuando se solicite, facilitar toda la información de conformidad en la lengua que determine el Estado miembro, muestras o acceso, y cooperar en las medidas de mitigación del riesgo; mantener una cobertura financiera proporcionada para la responsabilidad por productos.

Art. 10(11), (13) and (15)

- Cuando un producto que haya comercializado no sea conforme, adoptar de inmediato medidas correctoras, retirarlo o recuperarlo, informar a los distribuidores, al representante autorizado y a los importadores, y cuando presente un riesgo grave informar también a las autoridades competentes y al organismo notificado. Art. 10(11)
- Ante una solicitud de una autoridad competente, facilitar toda la información y documentación que demuestre la conformidad en la lengua que determine el Estado miembro, facilitar muestras o acceso al producto, y cooperar en las medidas para eliminar o mitigar los riesgos. Art. 10(13)
- Disponer de medidas que garanticen una cobertura financiera suficiente para su posible responsabilidad por productos defectuosos, proporcionada a la clase de riesgo, al tipo de producto y al tamaño de la empresa. Art. 10(15)
- Avisar a la autoridad competente de su Estado miembro o del de su representante autorizado, y a sus clientes directos, instituciones sanitarias y profesionales sanitarios, con al menos 6 meses de antelación de una interrupción o cese previsto del suministro de un producto que pueda causar previsiblemente un daño grave a los pacientes o a la salud pública, indicando los motivos; la obligación se aplica desde el 10 de enero de 2025 y cubre los productos heredados, y en Dinamarca el aviso se envía a Lægemiddelstyrelsen. Art. 10a and Art. 110(11); Art. 3
- Si está establecido fuera de la Unión, designar un único representante autorizado mediante un mandato escrito que cubra al menos las tareas del artículo 11, apartado 3, y mantener la documentación permanentemente a su disposición; y si ofrece productos o un servicio de diagnóstico a personas de la Unión en línea, cumplir el reglamento y facilitar una copia de la declaración UE de conformidad cuando se solicite. Art. 6, Art. 10(7), third subparagraph, and Art. 11(1)
- Si está establecido fuera de la Unión, designar un único representante autorizado mediante un mandato escrito que cubra al menos las tareas del artículo 11, apartado 3, y mantener la documentación técnica permanentemente a su disposición. Art. 10(7), third subparagraph, and Art. 11(1)
- Si ofrece productos o un servicio de diagnóstico a personas de la Unión en línea o por otros medios a distancia, asegurarse de que el producto cumple este reglamento y facilitar una copia de la declaración UE de conformidad ante la solicitud de una autoridad. Art. 6

Representante autorizado

- Aceptar el mandato escrito, que es efectivo al menos para todos los productos del mismo grupo genérico de productos, realizar las tareas que especifica y facilitar una copia a la autoridad competente cuando se solicite; el mandato no puede delegar las obligaciones esenciales del fabricante del artículo 10, apartados 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10 y 11. Art. 11(2) to (4)
- Comprobar que se han elaborado la declaración UE de conformidad y la documentación técnica y que se ha llevado a cabo la evaluación de la conformidad aplicable, y conservar una copia de la documentación técnica, la declaración y cualquier certificado a disposición de las autoridades competentes durante 10 años tras la comercialización del último producto. Art. 11(3), points (a) and (b), and Art. 10(7)
- Comprobar que se han elaborado la declaración UE de conformidad y la documentación técnica y que el fabricante ha llevado a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable.

Art. 11(3), point (a)

- Conservar una copia de la documentación técnica, la declaración UE de conformidad y cualquier certificado a disposición de las autoridades competentes durante 10 años tras la comercialización del último producto cubierto por la declaración. Art. 11(3), point (b), and Art. 10(7)
- Registrarse en Eudamed para obtener su propio número de registro único, comprobar que el fabricante ha cumplido sus obligaciones de registro del producto, y mantener sus datos de agente actualizados y confirmados. Art. 11(3), point (c), and Art. 28
- Registrarse en Eudamed para obtener su propio número de registro único, y mantener sus datos de agente actualizados y confirmados. Art. 28
- Comprobar que el fabricante ha cumplido sus obligaciones de registro respecto del producto y respecto de sí mismo. Art. 11(3), point (c)
- Cuando se solicite, facilitar a la autoridad competente toda la información y documentación que demuestre la conformidad en la lengua que determine, remitir al fabricante las solicitudes de muestras o de acceso y comprobar que la autoridad las recibe, y cooperar en las medidas preventivas o correctoras. Art. 11(3), points (d) to (f)
- Informar de inmediato al fabricante de las reclamaciones e informes de profesionales sanitarios, pacientes y usuarios sobre presuntos incidentes, y poner fin al mandato si el fabricante actúa contrariamente a sus obligaciones, informando a la autoridad competente y al organismo notificado de la terminación y de sus motivos. Art. 11(3), points (g) and (h), and Art. 11(6)
- Informar de inmediato al fabricante de las reclamaciones e informes de profesionales sanitarios, pacientes y usuarios sobre presuntos incidentes relacionados con un producto cubierto por su mandato.

Art. 11(3), point (g)

- Poner fin al mandato si el fabricante actúa contrariamente a sus obligaciones conforme a este reglamento, e informar a la autoridad competente de su Estado miembro y, cuando proceda, al organismo notificado de la terminación y de sus motivos. Art. 11(3), point (h), and Art. 11(6)
- Tener permanente y continuamente a su disposición al menos una persona responsable del cumplimiento de la normativa con un título pertinente más un año de experiencia, o cuatro años de experiencia en asuntos regulatorios o en gestión de calidad de productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Art. 15(6)
- Prever la responsabilidad solidaria con el fabricante por los productos defectuosos cuando un fabricante de fuera de la UE no haya cumplido el artículo 10, y definir en un acuerdo escrito un cambio de representante autorizado que cubra las fechas, los documentos y la transmisión de las reclamaciones.

Art. 11(5) and Art. 12

- Cuando el fabricante de fuera de la UE no haya cumplido sus obligaciones del artículo 10, usted es legalmente responsable de los productos defectuosos sobre la misma base que el fabricante y solidariamente con él. *Art. 11(5)*
- En caso de cambio de representante autorizado, definir el cambio en un acuerdo entre el fabricante, el representante saliente y el entrante que cubra las fechas de fin e inicio de los mandatos, la transmisión de documentos y la transmisión de reclamaciones e informes de incidentes. *Art. 12*

Importador

- Introducir en el mercado de la Unión únicamente productos conformes y, antes de hacerlo, comprobar que el producto lleva el marcado CE y que se ha elaborado la declaración UE de conformidad, que se ha identificado un fabricante y designado un representante autorizado, que el producto está etiquetado y va acompañado de las instrucciones de uso exigidas, y que se le ha asignado un UDI cuando proceda; retener los productos no conformes e informar al fabricante y a su representante, y a la autoridad competente cuando el producto presente un riesgo grave o esté falsificado. Art. 13(1) and (2)
- Indicar su nombre, denominación comercial registrada o marca, domicilio social registrado y dirección de contacto en el producto, su envase o un documento adjunto, sin ocultar la etiqueta del fabricante; si traduce la información o reenvasa el producto, cumplir las condiciones del artículo 16, apartados 2 a 4, incluido un certificado de organismo notificado para su sistema de gestión de calidad y un aviso de 28 días al fabricante y a la autoridad competente. Art. 13(3) and Art. 16(2) to (4)
- Indicar su nombre, denominación comercial o marca registrada, domicilio social registrado y dirección de contacto en el producto, su envase o un documento adjunto, sin ocultar la etiqueta del fabricante.
Art. 13(3)
- Si traduce la información del fabricante o reenvasa el producto, cumplir las condiciones del artículo 16, apartados 2 a 4: un sistema de gestión de calidad certificado por un organismo notificado para esas actividades, y un aviso de 28 días al fabricante y a la autoridad competente antes de comercializar el producto. Art. 16(2) to (4)
- Comprobar que el producto está registrado en Eudamed, añadir sus datos al registro, registrarse a sí mismo como agente para obtener un número de registro único, y en el plazo de dos semanas desde la comercialización de un producto comprobar que el fabricante o el representante autorizado ha introducido la información de agente; en Dinamarca, Lægemiddelstyrelsen verifica los datos de agente antes de que Eudamed expida el número y pide a los importadores que indiquen las clases de riesgo de los productos que importan. Art. 13(4), Art. 27(3) and Art. 28
- Comprobar que el producto está registrado en Eudamed y añadir sus datos al registro, y en el plazo de dos semanas desde su comercialización comprobar que el fabricante o el representante autorizado ha introducido la información de agente. Art. 13(4) and Art. 27(3)
- Registrarse como agente en Eudamed para obtener un número de registro único; en Dinamarca, Lægemiddelstyrelsen verifica sus datos de agente antes de que se expida el número y le pide que indique las clases de riesgo de los productos que importa. Art. 28
- Evitar que las condiciones de almacenamiento y transporte comprometan la conformidad con el anexo I y seguir las condiciones del fabricante, y llevar un registro de reclamaciones, productos no conformes, recuperaciones y retiradas, compartiendo la información que el fabricante, el representante autorizado y los distribuidores necesiten para investigar las reclamaciones. Art. 13(5) and (6)
- Mientras un producto esté bajo su responsabilidad, evitar que las condiciones de almacenamiento y transporte comprometan su conformidad con el anexo I y seguir las condiciones fijadas por el fabricante. Art. 13(5)
- Llevar un registro de reclamaciones, productos no conformes, recuperaciones y retiradas, y facilitar al fabricante, al representante autorizado y a los distribuidores la información que necesiten para investigar las reclamaciones. Art. 13(6)
- Cuando un producto que haya comercializado no sea conforme, informar de inmediato al fabricante y a su representante y cooperar en las medidas correctoras, la retirada o la recuperación; cuando presente un riesgo grave, informar también a las autoridades competentes y al organismo notificado; y reenviar

de inmediato al fabricante y a su representante las reclamaciones e informes de presuntos incidentes de profesionales sanitarios, pacientes o usuarios. Art. 13(7) and (8)

- Cuando un producto que haya comercializado no sea conforme, informar de inmediato al fabricante y a su representante autorizado y cooperar en las medidas correctoras, la retirada o la recuperación; cuando presente un riesgo grave, informar también a las autoridades competentes y al organismo notificado. Art. 13(7)
- Reenviar de inmediato al fabricante y a su representante autorizado las reclamaciones e informes de presuntos incidentes de profesionales sanitarios, pacientes o usuarios. Art. 13(8)
- Conservar una copia de la declaración UE de conformidad y de cualquier certificado durante el período de 10 años del artículo 10, apartado 7, cooperar con las autoridades competentes en las medidas de eliminación del riesgo, facilitar muestras gratuitas o acceso al producto cuando se solicite, y poder identificar a la autoridad todo operador al que haya suministrado o que le haya suministrado, y toda institución sanitaria o profesional al que haya suministrado directamente. Art. 13(9) and (10) and Art. 22
- Conservar una copia de la declaración UE de conformidad y de cualquier certificado durante el período de al menos 10 años del artículo 10, apartado 7, tras la comercialización del último producto. Art. 13(9)
- Cooperar con las autoridades competentes, cuando lo soliciten, en las medidas para eliminar o mitigar los riesgos, y facilitar muestras gratuitas del producto o, cuando no sea posible, acceso a él. Art. 13(10)
- Poder identificar a la autoridad competente, durante el período del artículo 10, apartado 7, todo operador económico al que haya suministrado o que le haya suministrado, y toda institución sanitaria o profesional sanitario al que haya suministrado directamente. Art. 22
- Si comercializa un producto con su propio nombre o marca, cambia su finalidad prevista o lo modifica de forma que pueda afectar a la conformidad, asume las obligaciones del fabricante, salvo que el fabricante figure identificado en la etiqueta y siga siendo contractualmente responsable. Art. 16(1)

Distribuidor (mayorista, farmacia, proveedor de laboratorio, minorista)

- Actuar con la debida diligencia y, antes de comercializar un producto, comprobar (mediante muestreo representativo cuando esté permitido) que lleva el marcado CE con una declaración UE de conformidad, que va acompañado de la etiqueta e instrucciones del fabricante en la lengua exigida, que el importador ha añadido su identificación, y que se le ha asignado un UDI cuando proceda; retener los productos no conformes, informar al fabricante, a su representante y al importador, e informar a la autoridad competente cuando el producto presente un riesgo grave o esté falsificado. Art. 14(1) and (2)
- Mantener las condiciones de almacenamiento y transporte conformes a las del fabricante mientras el producto esté bajo su responsabilidad, lo que para reactivos y controles suele significar la cadena de frío indicada en la etiqueta. Art. 14(3)
- Cuando un producto que haya comercializado no sea conforme, informar de inmediato al fabricante, a su representante y al importador, y cooperar en las medidas correctoras, la retirada o la recuperación; cuando presente un riesgo grave, informar de inmediato a las autoridades competentes de los Estados miembros afectados. Art. 14(4)
- Reenviar de inmediato al fabricante, a su representante y al importador las reclamaciones e informes de presuntos incidentes de profesionales sanitarios, pacientes o usuarios, y llevar un registro de reclamaciones, productos no conformes, recuperaciones y retiradas. Art. 14(5)
- Reenviar de inmediato al fabricante y, cuando proceda, a su representante autorizado y al importador las reclamaciones e informes de presuntos incidentes de profesionales sanitarios, pacientes o usuarios. Art. 14(5)
- Llevar un registro de reclamaciones, productos no conformes, recuperaciones y retiradas, y mantener informados de ese seguimiento al fabricante, al representante autorizado y al importador. Art. 14(5)
- Cuando se solicite, facilitar a la autoridad competente la información y documentación de que disponga que demuestre la conformidad, cooperar en las medidas de eliminación del riesgo, facilitar muestras gratuitas o acceso al producto, y poder identificar durante 10 años a todo operador, institución sanitaria o profesional al que haya suministrado directamente. Art. 14(6) and Art. 22
- Ante la solicitud de una autoridad competente, facilitar la información y documentación de que disponga que demuestre la conformidad, cooperar en las medidas para eliminar los riesgos, y facilitar muestras gratuitas del producto o acceso a él. Art. 14(6)
- Poder identificar a la autoridad competente, durante 10 años, todo operador económico al que haya suministrado o que le haya suministrado, y toda institución sanitaria o profesional sanitario al que haya suministrado directamente. Art. 22
- Si vende con su propio nombre o marca, cambia la finalidad prevista o modifica el producto, asume las obligaciones del fabricante; si traduce la información o reenvasa el producto, necesita un sistema de gestión de calidad certificado por un organismo notificado y debe notificar al fabricante y a la autoridad competente 28 días antes de comercializar el producto reetiquetado o reenvasado. Art. 16(1) to (4)
- Si comercializa un producto con su propio nombre o marca, cambia su finalidad prevista o lo modifica de forma que pueda afectar a la conformidad, asume las obligaciones del fabricante. Art. 16(1)
- Si traduce la información del fabricante o reenvasa el producto, cumplir las condiciones del artículo 16, apartados 2 a 4: un sistema de gestión de calidad certificado por un organismo notificado para esas actividades, y un aviso de 28 días al fabricante y a la autoridad competente antes de comercializar el producto. Art. 16(2) to (4)
- Cuando el derecho nacional lo exija, registrarse como distribuidor: en Dinamarca, los distribuidores y comercios especializados de IVD establecidos en Dinamarca se registran ante Lægemiddelstyrelsen

desde el 28 de mayo de 2026 a través de su propia base de datos, que sigue siendo un registro nacional fuera de Eudamed y conlleva una tasa de registro y una tasa anual conforme a la bekendtgørelse nr. 1733 af 8. december 2025 om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr m.v. (en vigor desde el 1 de enero de 2026; tasa de registro de 1238 DKK y una tasa anual de supervisión escalonada según el número de empleados). Art. 27(2)

Sanciones

Los Estados miembros establecen el régimen de sanciones aplicable a las infracciones del reglamento y adoptan todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación; las sanciones deben ser efectivas, proporcionadas y disuasorias y se notificaron a la Comisión antes del 25 de febrero de 2022. Las autoridades competentes comprueban los productos mediante revisiones documentales, controles físicos o de laboratorio e inspecciones anunciadas o sin previo aviso de operadores económicos, proveedores y subcontratistas, pueden exigir documentación, información y muestras gratuitas, y pueden confiscar, destruir o inutilizar los productos que presenten un riesgo inaceptable o los productos falsificados. Cuando un producto presente un riesgo inaceptable, exigen medidas correctoras, restricción, condiciones específicas, retirada o recuperación dentro de un plazo fijado y, si el operador no actúa, prohíben o restringen su comercialización, lo retiran o lo recuperan y lo notifican a la Comisión y a los demás Estados miembros a través del módulo de vigilancia del mercado de Eudamed; otros incumplimientos deben subsanarse dentro de un plazo fijado, y de lo contrario siguen las mismas medidas; un Estado miembro también puede adoptar medidas preventivas de protección de la salud contra una categoría de productos. Un fabricante que no coopere o facilite información incompleta puede ver su producto prohibido, restringido, retirado o recuperado hasta que cumpla. En Dinamarca, Lægemiddelstyrelsen (la Agencia Danesa del Medicamento) supervisa a los fabricantes y a los demás operadores y aplica la lov om medicinsk udstyr, lov bekendtgørelse nr. 682 af 29. maj 2023, modificada por la lov nr. 1759 af 29. december 2025, y la bekendtgørelse nr. 1731 af 8. december 2025 om medicinsk udstyr m.v. (en vigor desde el 1 de enero de 2026, que deroga la bekendtgørelse nr. 837 af 20. juni 2023 om medicinsk udstyr m.v., la anterior orden ejecutiva sobre productos sanitarios, conforme a su § 21, stk. 2), con tasas conforme a la bekendtgørelse nr. 839 af 20. juni 2023 om gebyrer for medicinsk udstyr m.v., modificada por la bekendtgørelse de 6. december 2024 y la bekendtgørelse nr. 1739 af 8. december 2025, y la bekendtgørelse nr. 1733 af 8. december 2025 om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr m.v. (en vigor desde el 1 de enero de 2026; tasa de registro de 1238 DKK y una tasa anual de supervisión escalonada según el número de empleados); la ley danesa de productos (lov om produkter og markedsovervågning, consolidada como LBK nr. 22 af 8. januar 2026) no cubre los productos sanitarios ni los productos para diagnóstico in vitro — ni el Reglamento (UE) 2017/745 ni el Reglamento (UE) 2017/746 figuran en ella —, de modo que el marco danés para los IVD es únicamente la ley sobre productos sanitarios. Las infracciones del Reglamento (UE) 2017/746, y el incumplimiento de una orden, una prohibición o una obligación de facilitar información conforme a él, se sancionan en Dinamarca con multa o pena de prisión de hasta 1 año y 6 meses conforme al § 6, apartado 2, de la ley danesa de productos sanitarios; las órdenes ejecutivas dictadas conforme a la ley pueden fijar sus propias multas (§ 6, apartado 3) — la executive order nr. 1731 de 8 de diciembre de 2025 lo hace en su § 20, entre otras cosas, respecto de las obligaciones de notificación de incidentes y registro de sus §§ 8 a 15 —, y las empresas pueden ser consideradas responsables conforme al capítulo 5 del código penal (§ 6, apartado 4).

Art. 106, Art. 10(13), Art. 88 to 94; § 6, stk. 2, 3 og 4; § 20; § 2

Lista de comprobación

1. Confirmar que el producto es un IVD conforme al artículo 2, punto 2: destinado por usted al examen in vitro de muestras humanas para proporcionar uno de los seis tipos de información allí enumerados; comprobar que no se aplica ninguna exclusión del artículo 1, apartado 3 (producto general de laboratorio o exclusivamente para investigación, producto de muestreo invasivo, material de referencia certificado, material de evaluación externa de la calidad) y que un producto con un producto sanitario integrado se gestiona conforme al MDR (artículo 1, apartado 4).
2. Determinar su papel respecto de cada producto: fabricante, representante autorizado, importador o distribuidor, recordando que la venta con marca propia, el cambio de finalidad prevista o la modificación de un producto le convierten en fabricante (artículo 16); una institución sanitaria que realiza sus propias pruebas comprueba las nueve condiciones del artículo 5, apartado 5.
3. Clasificar el producto con las siete reglas del anexo VIII, aplicando las reglas de aplicación sobre accesorios, programas informáticos, calibradores y controles, y dejar constancia del razonamiento; la clase determina la vía de conformidad, el ciclo del PSUR y la fecha del UDI en la etiqueta (artículo 47, artículo 113, apartado 3, letra e)).
4. Elegir y reservar la evaluación de la conformidad: un organismo notificado conforme al anexo IX, X u XI para las clases B, C y D y para los aspectos de esterilidad de los productos de clase A estéril, con ensayos en un laboratorio de referencia de la UE para la clase D, la sección 5.1 para autodiagnósticos y pruebas cerca del paciente, y la consulta sobre el medicamento para los productos de diagnóstico complementario; la declaración UE de conformidad por sí sola para los demás productos de clase A (artículo 48).
5. Elaborar la documentación técnica de los anexos II y III con el expediente de gestión de riesgos, el plan y el informe de evaluación del funcionamiento que cubran la validez científica y el funcionamiento analítico y clínico con un plan de PMPF, la etiqueta y las instrucciones en las lenguas del Estado miembro, y el plan de vigilancia poscomercialización (artículos 10, apartado 4, 56, 79 y anexo XIII).
6. Implantar el sistema de gestión de calidad del artículo 10, apartado 8, y nombrar a la persona responsable del cumplimiento de la normativa (artículo 15); las microempresas y pequeñas empresas pueden contratar a esa persona externamente.
7. Registrarse como agente en Eudamed para obtener su número de registro único, asignar el UDI-DI básico y los UDI, colocar el portador UDI en las etiquetas y el envase, y registrar cada producto en Eudamed antes del 28 de noviembre de 2026 para los productos comercializados desde el 28 de mayo de 2026 (artículos 24, 26, 28 y 113, apartado 3, letras f) y fa)).
8. Elaborar la declaración UE de conformidad con el contenido del anexo IV, colocar el marcado CE con el número del organismo notificado, y para los productos de clase C y D preparar el resumen de seguridad y funcionamiento para su validación y publicación en Eudamed (artículos 17, 18 y 29).
9. Aplicar la vigilancia y la supervisión: un procedimiento que notifique los incidentes graves en 15, 10 o 2 días, las medidas correctoras y avisos de seguridad en el terreno, los informes de tendencias, incluidos los aumentos de resultados erróneos previstos, el informe de vigilancia poscomercialización o el PSUR anual, y un aviso de interrupción de suministro con al menos 6 meses de antelación (artículos 10 bis y 78 a 84).
10. Para los productos heredados, cotejar cada certificado y declaración conforme a la directiva con el 31 de diciembre de 2027, 2028 o 2029, acreditar las condiciones del artículo 110, apartado 3 quater (sistema de gestión de calidad y solicitud de clase D antes del 26 de mayo de 2025, solicitud de clase C antes del 26 de mayo de 2026, solicitud de clase B y clase A estéril antes del 26 de mayo de 2027, acuerdos

escritos antes del 26 de septiembre siguiente) y aplicar ya las normas del IVDR sobre poscomercialización, vigilancia y registro (artículo 110, apartados 3 bis a 3 quinquies).

Fuentes

1. Reglamento (UE) 2017/746 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro, texto consolidado de 10 de enero de 2025 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:02017R0746-20250110>
2. Reglamento (UE) 2017/746, publicado en el DO L 117 de 5 de mayo de 2017 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32017R0746>
3. Información documental, fechas y relaciones del CELEX 32017R0746 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX:32017R0746>
4. Reglamento (UE) 2022/112 sobre disposiciones transitorias y el aplazamiento de las condiciones para los productos de fabricación interna (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32022R0112>
5. Reglamento Delegado (UE) 2023/503 de la Comisión sobre la frecuencia de las nuevas evaluaciones completas de los organismos notificados (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32023R0503>
6. Reglamento (UE) 2023/607 por el que se suprime el plazo de liquidación de existencias para los productos heredados (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32023R0607>
7. Reglamento (UE) 2024/1860 sobre el despliegue gradual de Eudamed, el aviso de interrupción de suministro y las disposiciones transitorias del IVDR (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32024R1860>
8. Decisión (UE) 2025/2371 de la Comisión sobre la funcionalidad de los cuatro primeros sistemas electrónicos de Eudamed (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32025D2371>
9. Reglamento (UE) 2024/568 sobre las tasas pagaderas a la Agencia Europea de Medicamentos, incluida la tasa de consulta sobre productos de diagnóstico complementario (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32024R0568>
10. Productos sanitarios, nueva normativa: visión general (Comisión Europea, DG SANTE) — https://health.ec.europa.eu/medical-devices-new-regulations/overview_en
11. Preparación para la nueva normativa, calendario de transición del IVDR y fichas informativas (Comisión Europea, DG SANTE) — https://health.ec.europa.eu/medical-devices-new-regulations/getting-ready-new-regulations_en
12. Visión general de EUDAMED y calendario de uso obligatorio (Comisión Europea, DG SANTE) — https://health.ec.europa.eu/medical-devices-eudamed/overview_en
13. Documentos de guía avalados por el MDCG, incluidos MDCG 2020-16 sobre clasificación de IVD, MDCG 2022-8 sobre productos heredados y MDCG 2023-1 sobre productos de fabricación interna (Comisión Europea, DG SANTE) — https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en
14. Propuesta COM(2025) 1023, de 16 de diciembre de 2025, para simplificar las normas sobre productos sanitarios y productos para diagnóstico in vitro (Comisión Europea) — https://health.ec.europa.eu/publications/proposal-regulation-simplify-rules-medical-and-vitro-diagnostic-devices_en
15. Medicinsk udstyr (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/>

- .6. EU-regler om medicinsk udstyr, including the IVD regulation (Lægemiddelstyrelsen) —
<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/eu-regler-om-medicinsk-udstyr/>
- .7. Forlænget overgangsordning for IVD-udstyr (Lægemiddelstyrelsen) —
<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/eu-regler-om-medicinsk-udstyr/forlaenget-overgangsordning-for-ivd-udstyr/>
- .8. Registrering af virksomheder, Eudamed and Lægemiddelstyrelsen's database (Lægemiddelstyrelsen) —
<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/registrering/>
- .9. Registrering i Eudamed from 28 May 2026 (Lægemiddelstyrelsen) —
<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/registrering/registrering-i-eudamed/>
- !0. Registrering af distributører og specialforretninger (Lægemiddelstyrelsen) —
<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/registrering/registrering-af-distributoer-og-specialforretning/>
- !1. Gebyrer for medicinsk udstyr (Lægemiddelstyrelsen) —
<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/gebyrer/>
- !2. Indberetning af hændelser (Lægemiddelstyrelsen) —
<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/indberetning-af-haendelser/>
- !3. Forsyningsafbrydelse eller forsyningsophør af medicinsk udstyr (Lægemiddelstyrelsen) —
<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/forsyningsafbrydelse-eller-forsyningsophoer-af-medicinsk-udstyr/>
- !4. Lovgivning for medicinsk udstyr, Danish acts and executive orders (Lægemiddelstyrelsen) —
<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/lovgivning-og-vejledning/lovgivning/>
- !5. Reglamento (UE) 2023/1230 sobre máquinas, texto consolidado de 27 de julio de 2026, artículo 51, que deroga la Directiva 2006/42/CE desde el 20 de enero de 2027 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:02023R1230-20260727>
- !6. Lov om medicinsk udstyr, lovbekendtgørelse nr. 682 af 29. maj 2023 (Retsinformation) —
<https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2023/682>
- !7. Lov nr. 1759 af 29. december 2025 om ændring af lov om medicinsk udstyr (Retsinformation) —
<https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2025/1759>
- !8. Bekendtgørelse nr. 1731 af 8. december 2025 om medicinsk udstyr m.v. (Retsinformation) —
<https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2025/1731>
- !9. Bekendtgørelse nr. 1733 af 8. december 2025 om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr m.v. (Retsinformation) — <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2025/1733>
- !0. Bekendtgørelse nr. 839 af 20. juni 2023 om gebyrer for medicinsk udstyr m.v. (Retsinformation) —
<https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2023/839>

Generado a partir de <https://www.conphora.com/es/reglamentos-ue/ivdr/> el 13 de octubre de 2026

Redactado a partir del texto oficial en EUR-Lex y de las orientaciones de la Comisión, con una fuente para cada dato. No constituye asesoramiento jurídico.