

MDR: Reglamento de Productos Sanitarios (Reglamento (UE) 2017/745), explicado

El MDR regula los productos sanitarios y los productos del anexo XVI en la UE, desde la clasificación y la evaluación por organismo notificado hasta el marcado CE, Eudamed y la vigilancia. Se aplica desde el 26 de mayo de 2021; los productos con certificado de directiva pueden seguir en el mercado hasta 2027 o 2028 (Reglamento (UE) 2023/607).

Revisado el 24 de septiembre de 2026 por Conphora compliance team · Próxima revisión: 14 de marzo de 2027 · No es asesoramiento jurídico

Datos clave

Referencia	Reglamento (UE) 2017/745	Tipo de acto	Regulation
En vigor	25 de mayo de 2017	Aplicable desde	26 de mayo de 2021
Modificado por	Reglamento (UE) 2020/561, Reglamento Delegado (UE) 2023/502 de la Comisión, Reglamento (UE) 2023/607, Reglamento Delegado (UE) 2023/2197 de la Comisión, Reglamento (UE) 2024/568, Reglamento (UE) 2024/1860, Reglamento Delegado (UE) 2025/1920 de la Comisión, Reglamento (UE) 2025/2457, Reglamento Delegado (UE) 2026/1359 de la Comisión, Reglamento Delegado (UE) 2026/1451 de la Comisión	Aplicado por	Las autoridades nacionales competentes en productos sanitarios ejercen la vigilancia del mercado conforme al capítulo VII del reglamento; en Dinamarca esa autoridad es la Lægemiddelstyrelsen (la Agencia Danesa de Medicamentos), que supervisa a los fabricantes y a los demás operadores económicos, gestiona las notificaciones de incidentes, verifica los registros de agentes en Eudamed que dan lugar a un número de registro único y registra a los distribuidores y establecimientos especializados daneses, en virtud de la ley danesa sobre productos sanitarios (lovbekendtgørelse nr. 682 af 29. maj 2023, modificada por la lov nr. 1759 af 29. december 2025), cuyo § 3 designa a la Lægemiddelstyrelsen como autoridad competente, la bekendtgørelse nr. 1731 af 8. december 2025 om medicinsk udstyr m.v. (en vigor desde el 1 de enero de 2026) y las órdenes de tasas bekendtgørelse nr. 839 af 20. juni 2023 (modificada) y bekendtgørelse nr. 1733 af 8. december 2025.

Fechas clave

5 de abril de 2017	El Reglamento (UE) 2017/745 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. 123
25 de mayo de 2017	Entrada en vigor, a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial	Art. 123(1)
26 de noviembre de 2017	Son aplicables los artículos 35 a 50 sobre organismos notificados y los artículos 101 y 103 sobre el Grupo de Coordinación en materia de Productos Sanitarios, de modo que los organismos podían designarse conforme al reglamento antes de la fecha de aplicación	Art. 123(3), points (a) and (b)
26 de mayo de 2019	GS1, HIBCC e ICCBBA se consideran entidades emisoras de UDI designadas hasta que la Comisión designe entidades conforme al artículo 27, apartado 2	Art. 120(12) and Art. 123(3), point (i)
24 de abril de 2020	El Reglamento (UE) 2020/561 entra en vigor el día de su publicación: la fecha de aplicación se pospone un año, hasta el 26 de mayo de 2021, por la COVID-19, y el procedimiento de excepción del artículo 59 se aplica de inmediato	Art. 1, points (4), (6) and (8), and Art. 2
26 de mayo de 2021	El reglamento es aplicable; se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE y las notificaciones de organismos notificados conforme a ellas quedan sin efecto; el soporte del UDI debe figurar en las etiquetas de los productos implantables y de clase III	Art. 120(1), Art. 122 and Art. 123(2) and Art. 123(3), point (f)
27 de mayo de 2022	Los certificados expedidos conforme al anexo 4 de la	Art. 120(2), first subparagraph

	Directiva 90/385/CEE o al anexo IV de la Directiva 93/42/CEE (verificación CE) quedan sin efecto, a más tardar	
11 de marzo de 2023	Entra en vigor el Reglamento Delegado (UE) 2023/502: la reevaluación completa de los organismos notificados pasa a hacerse cada 5 años, en lugar de a los 3 años tras la notificación y cada 4 años después	Art. 1 and Art. 2
20 de marzo de 2023	Entra en vigor el Reglamento (UE) 2023/607 el día de su publicación: los certificados de directiva aún válidos el 26 de mayo de 2021 siguen siendo válidos hasta el 31 de diciembre de 2027 o el 31 de diciembre de 2028 según la clase de riesgo, y se suprime el plazo de agotamiento de existencias del artículo 120, apartado 4	Art. 1 and Art. 3
26 de mayo de 2023	Se exige el soporte del UDI en las etiquetas de los productos de clase IIa y IIb, y directamente sobre los productos implantables reutilizables y de clase III que deban llevarlo en el propio producto	Art. 123(3), points (f) and (g)(i)
9 de noviembre de 2023	Entra en vigor el Reglamento Delegado (UE) 2023/2197: se añade el UDI-DI Maestro para lentes de contacto en el anexo VI, parte C, aplicable desde el 9 de noviembre de 2025	Art. 1 and Art. 2
15 de febrero de 2024	Entra en vigor el Reglamento (UE) 2024/568, sobre las tasas pagaderas a la Agencia Europea de Medicamentos, al día siguiente de su publicación; sustituye al artículo 106, apartado 14, sobre las tasas del asesoramiento de los	Art. 14 and Art. 18

paneles de expertos, y se aplica desde el 1 de enero de 2025

26 de mayo de 2024	Plazo para que los fabricantes de productos heredados dispongan de un sistema de gestión de calidad conforme al artículo 10, apartado 9, y presenten una solicitud formal ante un organismo notificado, y para que los productos implantables a medida de clase III soliciten la evaluación de la conformidad	Art. 120(3c), points (d) and (e), and Art. 120(3f)
9 de julio de 2024	Entra en vigor el Reglamento (UE) 2024/1860 el día de su publicación: despliegue gradual de Eudamed módulo a módulo, nuevo artículo 10 bis sobre interrupciones del suministro, y se suprime el artículo 120, apartado 8	Art. 1 and Art. 3
26 de septiembre de 2024	Plazo para el acuerdo escrito entre el fabricante de productos heredados y su organismo notificado; desde esta fecha ese organismo notificado es responsable de la vigilancia de los productos cubiertos	Art. 120(3c), point (e), Art. 120(3e) and Art. 120(3f)
10 de enero de 2025	Es aplicable el artículo 10 bis: los fabricantes deben avisar con al menos 6 meses de antelación de una interrupción o cese previsible del suministro que pueda causar un perjuicio grave	Art. 1, point (1), and Art. 3
26 de mayo de 2025	Se exige el soporte del UDI en las etiquetas de los productos de clase I, y directamente sobre los productos de clase IIa y IIb reutilizables que deban llevarlo en el propio producto	Art. 123(3), points (f) and (g)(ii)

13 de octubre de 2025	Entra en vigor el Reglamento Delegado (UE) 2025/1920: UDI-DI Maestro para monturas de gafas, lentes graduadas y gafas de lectura preformadas, aplicable desde el 1 de noviembre de 2028	Art. 1 and Art. 2
9 de noviembre de 2025	Son aplicables las reglas del UDI-DI Maestro para lentes de contacto estándar y a medida (anexo VI, parte C, sección 6.6.1)	Art. 2
27 de noviembre de 2025	Se publica la Decisión (UE) 2025/2371 de la Comisión: se confirma que los módulos de Eudamed de agentes, UDI y productos, organismos notificados y certificados, y vigilancia del mercado son funcionales, lo que pone en marcha los plazos de 6, 12 y 18 meses del artículo 123, apartado 3	Art. 1 and Art. 2; Art. 123(3), points (d), (e) and (ea)
1 de enero de 2026	Entra en vigor el Reglamento (UE) 2025/2457: la sección 10.4 del anexo I remite ahora a los alteradores endocrinos de categoría 1 conforme al Reglamento CLP, y la ECHA asume las directrices sobre ftalatos y otras sustancias CMR o alteradoras endocrinas	Art. 3 and Art. 5
26 de mayo de 2026	Fin de la excepción para los productos implantables a medida de clase III: desde esta fecha necesitan un certificado de un organismo notificado conforme al artículo 52, apartado 8, párrafo segundo	Art. 120(3f)
28 de mayo de 2026	Uso obligatorio de los primeros cuatro módulos de Eudamed (registro de agentes, registro de UDI y productos, organismos notificados y certificados, vigilancia del mercado); los	Art. 123(3), point (d)

	fabricantes, representantes autorizados e importadores se registran en Eudamed en lugar de en bases de datos nacionales	
19 de julio de 2026	Entran en vigor los Reglamentos Delegados (UE) 2026/1359 y 2026/1451: listas más amplias de productos implantables de clase IIb ya consolidados exentos de la evaluación de la documentación técnica producto a producto, y de productos implantables y de clase III exentos de investigaciones clínicas obligatorias	Art. 1 and Art. 2; Art. 1 and Art. 2
28 de noviembre de 2026	Plazo (12 meses desde el aviso de Eudamed) para que los fabricantes hayan introducido en Eudamed la información del artículo 29 sobre los productos introducidos en el mercado desde el 28 de mayo de 2026, incluidos los productos heredados conforme al artículo 120, apartados 3, 3 bis y 3 ter	Art. 123(3), point (e); Art. 2
26 de mayo de 2027	Se exige el soporte del UDI directamente sobre los productos de clase I reutilizables que deban llevarlo en el propio producto	Art. 123(3), point (g)(iii)
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 la trazabilidad del UDI	Art. 121
28 de mayo de 2027	Plazo (18 meses desde el aviso de Eudamed) para que los organismos notificados hayan introducido sus certificados en Eudamed; las obligaciones de cargar el resumen de seguridad y	Art. 123(3), points (ea) and (eb)

funcionamiento clínico y de
notificar los certificados
siguen a la introducción del
certificado

31 de diciembre de 2027	Fin del período transitorio para los productos heredados de clase III y los productos implantables de clase IIb, salvo suturas, grapas, empastes dentales, aparatos de ortodoncia, coronas dentales, tornillos, cuñas, placas, alambres, clavos, clips y conectores	Art. 120(3a), point (a)
1 de noviembre de 2028	Son aplicables las reglas del UDI-DI Maestro para monturas de gafas, lentes graduadas y gafas de lectura preformadas (anexo VI, parte C, sección 6.6.2)	Art. 2
31 de diciembre de 2028	Fin del período transitorio para los demás productos heredados de clase IIb, los de clase IIa, los de clase I comercializados estériles o con función de medición, y los de clase I reclasificados al alza por el reglamento	Art. 120(3a), point (b), and Art. 120(3b)

Fabricante (incluidos los vendedores de marca propia y los reprocesadores)

- Diseñar y fabricar el producto conforme a los requisitos generales de seguridad y funcionamiento del anexo I para su finalidad prevista, mantener un sistema documentado de gestión de riesgos y demostrar la conformidad mediante una evaluación clínica conforme al artículo 61 y al anexo XIV, con seguimiento clínico poscomercialización; para los productos implantables y de clase III se exige una investigación clínica salvo que se aplique alguna de las excepciones del artículo 61, apartados 4 a 6, cuya lista de productos ya consolidados amplió el Reglamento Delegado (UE) 2026/1451.

Art. 5(2) and (3), Art. 10(1) to (3) and Art. 61; Art. 1

- Diseñar y fabricar el producto de forma 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, implantar 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)
- Realizar una evaluación clínica conforme al artículo 61 y al anexo XIV, con seguimiento clínico poscomercialización; para los productos implantables y de clase III, llevar a cabo una investigación clínica salvo que se aplique alguna de las excepciones del artículo 61, apartados 4 a 6, cuya lista de productos ya consolidados amplió el Reglamento Delegado (UE) 2026/1451.

Art. 5(3), Art. 10(3) and Art. 61; Art. 1

- Clasificar el producto en clase I, IIa, IIb o III con las 22 reglas del anexo VIII y realizar la evaluación de la conformidad correspondiente antes de introducirlo en el mercado: anexo IX (o anexo X con anexo XI) para la clase III; anexo IX con evaluación de la documentación técnica de un producto representativo por cada grupo genérico de productos para la clase IIb, y de cada producto para los implantables de clase IIb distintos de los tipos ya consolidados enumerados en el artículo 52, apartado 4; anexo IX o anexo XI para la clase IIa; solo la declaración UE de conformidad para la clase I, salvo que los productos de clase I estériles, con función de medición y quirúrgicos reutilizables necesiten un organismo notificado para esos aspectos. Art. 51(1) and Art. 52(1) to (7); Art. 1

- Clasificar el producto en clase I, IIa, IIb o III con las 22 reglas de clasificación del anexo VIII.

Art. 51(1) and Annex VIII

- Antes de introducir el producto en el mercado, realizar el procedimiento de evaluación de la conformidad del artículo 52 correspondiente a su clase: un organismo notificado conforme al anexo IX, X o XI para las clases IIa, IIb y III, y autodeclaración para la clase I, con intervención de un organismo notificado para los aspectos de esterilidad, medición y reutilización quirúrgica. Art. 52(1) to (7); Art. 1
- Elaborar y mantener actualizada la documentación técnica de los anexos II y III (o la documentación del anexo XIII para los productos a medida), redactar la declaración UE de conformidad con el contenido del anexo IV y el UDI-DI Básico, colocar el marcado CE seguido del número del organismo notificado cuando proceda, y conservar la documentación, la declaración y los certificados a disposición de las autoridades durante al menos 10 años tras la introducción en el mercado del último producto, 15 años para los implantables. Art. 10(4) to (6), Art. 10(8), Art. 19, Art. 20 and Art. 27(6)
- Elaborar y mantener actualizada la documentación técnica de los anexos II y III, o la documentación del anexo XIII para los productos a medida. Art. 10(4) and (5)
- Redactar la declaración UE de conformidad con el contenido del anexo IV y el UDI-DI Básico, y mantenerla actualizada. Art. 10(6) and Art. 19
- 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(6) and Art. 20

- Mantener la documentación técnica, la declaración UE de conformidad y los certificados a disposición de las autoridades competentes durante al menos 10 años tras la introducción en el mercado del último producto cubierto por la declaración, y 15 años para los productos implantables. Art. 10(8)
- Aplicar un sistema de gestión de calidad proporcionado a la clase de riesgo que cubra la estrategia regulatoria, la gestión de riesgos, la evaluación clínica, la realización del producto, el UDI, la vigilancia poscomercialización, el seguimiento de incidentes y las acciones correctoras, mantener la conformidad de la producción en serie, y contar con al menos una persona responsable del cumplimiento normativo con las cualificaciones del artículo 15 en la organización, o permanentemente a su disposición si se trata de una microempresa o una pequeña empresa. Art. 10(9) 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 9, y mantenga la conformidad de la producción en serie. Art. 10(9)
- Contar en su organización con al menos una persona responsable del cumplimiento normativo con las cualificaciones del artículo 15 o, si es una microempresa o una pequeña empresa, tener a esa 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 todos los productos salvo los productos a medida y los productos en investigación, y a todos los niveles superiores de envasado, colocar el soporte del UDI en la etiqueta y el envase dentro de los plazos escalonados del artículo 123, apartado 3, 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 del UDI antes de comercializar el producto. Art. 27(1), (3), (4) and (7), Art. 29(1) and Art. 123(3), points (f) and (g)
- Asignar un UDI (UDI-DI y UDI-PI) de una entidad emisora designada a cada producto salvo los productos a medida y en investigación, y a los niveles superiores de envasado, colocar el soporte del UDI en la etiqueta y el envase dentro de los plazos del artículo 123, apartado 3, y mantener la lista de UDI en la documentación técnica. Art. 27(1), (3), (4) and (7) and Art. 123(3), points (f) and (g)
- Asignar un UDI-DI Básico y presentar los datos básicos del anexo VI a la base de datos del UDI antes de introducir el producto en el mercado. Art. 29(1)
- Registrarse como agente en Eudamed para obtener un número de registro único antes de introducir un producto en el mercado (y antes de solicitar la intervención de un organismo notificado), actualizar los datos dentro de la semana siguiente a 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 introducidos en el mercado desde esa fecha deben quedar registrados a más tardar el 28 de noviembre de 2026. Art. 29(4), Art. 31 and Art. 123(3), points (d) and (e); Art. 1
- Registrarse como agente en Eudamed para obtener un número de registro único antes de introducir un producto en el mercado y antes de solicitar la intervención de un organismo notificado. Art. 31; Art. 1
- Actualizar sus datos de agente en Eudamed dentro de la semana siguiente a cualquier cambio, y confirmar su exactitud al cabo de un año desde el registro y cada dos años después. Art. 31; Art. 1
- Registrar cada producto en Eudamed: los módulos de registro son obligatorios desde el 28 de mayo de 2026, y los productos introducidos en el mercado desde esa fecha deben quedar registrados a más tardar el 28 de noviembre de 2026. Art. 29(4) and Art. 123(3), points (d) and (e); Art. 1
- Facilitar la etiqueta y las instrucciones de uso con la información de la sección 23 del anexo I en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro donde el producto llegue al usuario o al paciente, con las menciones de la etiqueta indelebles y legibles; facilitar una tarjeta de implante e información al paciente con los productos implantables (salvo suturas, grapas, empastes dentales, aparatos de ortodoncia, coronas dentales, tornillos, cuñas, placas, alambres, clavos, clips y conectores); y redactar un resumen

de seguridad y funcionamiento clínico para los productos implantables y de clase III, validado por el organismo notificado y publicado en Eudamed. Art. 10(11), Art. 18 and Art. 32

- Facilitar la etiqueta y las instrucciones de uso con la información de la sección 23 del anexo I en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro donde el producto llegue al usuario o al paciente, con las menciones de la etiqueta indelebles y legibles. Art. 10(11)
- Facilitar una tarjeta de implante y la información al paciente del artículo 18 con los productos implantables, salvo suturas, grapas, empastes dentales, aparatos de ortodoncia, coronas dentales, tornillos, cuñas, placas, alambres, clavos, clips y conectores. Art. 18
- Para los productos implantables y de clase III que no sean productos a medida o en investigación, redactar un resumen de seguridad y funcionamiento clínico, validado por el organismo notificado y publicado en Eudamed. Art. 32
- Planificar, ejecutar y actualizar un sistema de vigilancia poscomercialización con un plan incluido en la documentación técnica, y elaborar un informe de vigilancia poscomercialización para los productos de clase I o un informe periódico de actualización de la seguridad para la clase IIa (al menos cada dos años) y para las clases IIb y III (al menos anualmente), presentado a través de Eudamed al organismo notificado para los productos implantables y de clase III. Art. 10(10) and Art. 83 to 86
- Planificar, ejecutar y mantener actualizado un sistema de vigilancia poscomercialización proporcionado a la clase de riesgo, basado en un plan de vigilancia poscomercialización que forme parte de la documentación técnica. Art. 10(10), Art. 83 and Art. 84
- Elaborar un informe de vigilancia poscomercialización para los productos de clase I, o un informe periódico de actualización de la seguridad para la clase IIa (al menos cada dos años) y para las clases IIb y III (al menos anualmente), presentado a través de Eudamed al organismo notificado para los productos de clase III e implantables. Art. 85 and Art. 86
- Notificar los incidentes graves a través del sistema de seguimiento de incidentes de inmediato y a más tardar 15 días después de tener conocimiento, 2 días en caso de amenaza grave para la salud pública y 10 días en caso de fallecimiento o deterioro grave e imprevisto del estado de salud; notificar las acciones correctoras de seguridad con antelación, salvo en casos urgentes, difundir notas de seguridad a los usuarios, investigar los incidentes, presentar informes de tendencias ante aumentos estadísticamente significativos de incidentes no graves, y facilitar un informe final.

Art. 10(13) and Art. 87 to 89

- Notificar cada incidente grave a la autoridad competente de inmediato y a más tardar 15 días después de tener conocimiento, 2 días en caso de amenaza grave para la salud pública y 10 días en caso de fallecimiento o deterioro grave e imprevisto del estado de salud; investigarlo y facilitar un informe final. Art. 10(13), Art. 87(1)(a) and (3) to (5) and Art. 89
- Notificar cada acción correctora de seguridad a las autoridades competentes antes de llevarla a cabo, salvo en casos urgentes, y ponerla en conocimiento de los usuarios sin demora mediante una nota de seguridad. Art. 87(1)(b) and Art. 89(8)
- Notificar cualquier aumento estadísticamente significativo de la frecuencia o gravedad de los incidentes que no sean incidentes graves, o de los efectos secundarios indeseables previstos, que pueda afectar de forma significativa al análisis de beneficio-riesgo. Art. 88
- Adoptar de inmediato medidas correctoras, retirada o recuperación cuando un producto que haya introducido en el mercado 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; facilitar a petición toda la información sobre 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 por responsabilidad de producto.

Art. 10(12), (14) and (16)

- Cuando un producto que haya introducido en el mercado 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 a las autoridades competentes y al organismo notificado. Art. 10(12)
- A petición 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(14)
- 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(16)
- Avisar a la autoridad competente del Estado miembro donde esté establecido usted o 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 previsible del suministro de un producto, salvo los productos a medida, que pueda causar previsiblemente un perjuicio 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. Art. 10a and Art. 120(13); Art. 3
- Si está establecido fuera de la Unión, designar un único representante autorizado mediante mandato escrito que cubra al menos las tareas del artículo 11, apartado 3, y mantener la documentación permanentemente a su disposición; si combina productos con marcado CE en sistemas o equipos para procedimiento, redactar la declaración del artículo 22 y registrar el equipo; y no emplear afirmaciones, nombres o imágenes que induzcan a error sobre la finalidad prevista, la seguridad o el funcionamiento. Art. 7, Art. 10(8), third subparagraph, Art. 11(1) and Art. 22
- Si está establecido fuera de la Unión, designar un único representante autorizado mediante mandato escrito que cubra al menos las tareas del artículo 11, apartado 3, y mantener la documentación técnica permanentemente a su disposición. Art. 10(8), third subparagraph, and Art. 11(1)
- Si combina productos con marcado CE, o productos con otros productos, en un sistema o equipo para procedimiento, redactar la declaración del artículo 22 y registrar el equipo. Art. 22
- No utilizar textos, nombres, marcas, imágenes o signos en el etiquetado, las instrucciones, la puesta a disposición o la publicidad que induzcan a error al usuario o al paciente sobre la finalidad prevista, la seguridad o el funcionamiento del producto. Art. 7

Representante autorizado

- Aceptar el mandato escrito, que surte efecto al menos para todos los productos del mismo grupo genérico, realizar las tareas que especifica y entregar una copia a la autoridad competente que la solicite; el mandato no puede delegar las obligaciones esenciales del fabricante del artículo 10, apartados 1, 2, 3, 4, 6, 7, 9, 10, 11 y 12. Art. 11(2) to (4)
- Verificar que se hayan redactado la declaración UE de conformidad y la documentación técnica y que se haya 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 el último producto, 15 años para los implantables.
Art. 11(3), points (a) and (b), and Art. 10(8)
- Verificar que se hayan redactado la declaración UE de conformidad y la documentación técnica, y que el fabricante haya 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 introducción en el mercado del último producto, y 15 años para los productos implantables. Art. 11(3), point (b), and Art. 10(8)
- Registrarse en Eudamed para obtener su propio número de registro único, verificar que el fabricante haya cumplido sus obligaciones de UDI y registro de productos, y mantener sus datos de agente actualizados y confirmados. Art. 11(3), point (c), and Art. 31
- Registrarse en Eudamed para obtener su propio número de registro único, y mantener sus datos de agente actualizados y confirmados. Art. 31
- Verificar que el fabricante haya cumplido sus obligaciones de UDI y de registro, tanto del producto como de sí mismo. Art. 11(3), point (c)
- A petición, 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 verificar 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 y notificaciones de profesionales sanitarios, pacientes y usuarios sobre presuntos incidentes, y poner fin al mandato si el fabricante actúa en contra de sus obligaciones, informando de la terminación y de sus motivos a la autoridad competente y al organismo notificado. Art. 11(3), points (g) and (h), and Art. 11(6)
- Informar de inmediato al fabricante de las reclamaciones y notificaciones 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 en contra de sus obligaciones conforme al reglamento, e informar de la terminación y de sus motivos a la autoridad competente de su Estado miembro y, cuando proceda, al organismo notificado. Art. 11(3), point (h), and Art. 11(6)
- Contar permanente y continuamente con al menos una persona responsable del cumplimiento normativo, con un título pertinente más un año de experiencia, o cuatro años de experiencia en asuntos regulatorios o gestión de calidad de productos sanitarios. Art. 15(6)
- Prever la responsabilidad solidaria con el fabricante por los productos defectuosos cuando un fabricante no establecido en la UE no haya cumplido el artículo 10, y definir un cambio de representante autorizado en un acuerdo escrito que cubra las fechas, los documentos y la remisión de reclamaciones.
Art. 11(5) and Art. 12

- Cuando el fabricante no establecido en la UE no haya cumplido sus obligaciones del artículo 10, usted responde legalmente por los productos defectuosos en los mismos términos que el fabricante, y de forma solidaria 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 finalización e inicio de los mandatos, la transferencia de documentos y la remisión de reclamaciones e informes de incidentes. *Art. 12*

Importador

- Introducir en el mercado de la Unión únicamente productos conformes y, antes de hacerlo, verificar que el producto lleva el marcado CE y que se ha redactado la declaración UE de conformidad, que hay un fabricante identificado y un representante autorizado designado, que el producto está etiquetado y acompañado de las instrucciones de uso exigidas, y que se 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, nombre comercial registrado o marca, domicilio social registrado y dirección de contacto en el producto, en su envase o en un documento adjunto, sin ocultar la etiqueta del fabricante; si reetiqueta o reenvasa, 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, nombre comercial registrado o marca registrada, domicilio social registrado y dirección de contacto en el producto, en su envase o en 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 poner a disposición el producto reetiquetado o reenvasado. Art. 16(2) to (4)
- Verificar que el producto esté registrado en Eudamed, añadir sus datos al registro, registrarse como agente para obtener un número de registro único, y comprobar, en el plazo de dos semanas desde la introducción en el mercado de un producto, que el fabricante o el representante autorizado haya introducido la información de agente. Art. 13(4), Art. 30(3) and Art. 31
- Verificar que el producto esté registrado en Eudamed y añadir sus datos al registro, y comprobar, en el plazo de dos semanas desde su introducción en el mercado, que el fabricante o el representante autorizado haya introducido la información de agente. Art. 13(4) and Art. 30(3)
- Registrarse como agente en Eudamed para obtener un número de registro único antes de introducir productos en el mercado. Art. 31
- Si está establecido en Dinamarca, notificar también a la Lægemiddelstyrelsen su nombre, número de CVR, datos de contacto, papel y los tipos de productos que importa, y comunicar los cambios y el cese de actividad; el registro nacional es independiente de Eudamed y conlleva una tasa de registro única y una tasa anual de vigilancia del mercado (bekendtgørelse nr. 1731 af 8. december 2025, § 14; bekendtgørelse nr. 1733 af 8. december 2025, §§ 2 y 3). § 14; §§ 2–3
- Evitar que las condiciones de almacenamiento y transporte pongan en riesgo la conformidad con el anexo I, y seguir las condiciones del fabricante, y mantener 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 el producto esté bajo su responsabilidad, evitar que las condiciones de almacenamiento y transporte pongan en riesgo su conformidad con el anexo I, y seguir las condiciones establecidas por el fabricante. Art. 13(5)
- Mantener 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 introducido en el mercado 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 remitir de inmediato al fabricante y a su representante las reclamaciones y notificaciones de presuntos incidentes de profesionales sanitarios, pacientes o usuarios. Art. 13(7) and (8)
- Cuando un producto que haya introducido en el mercado 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)
- Remitir de inmediato al fabricante y a su representante autorizado las reclamaciones y notificaciones 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 plazo del artículo 10, apartado 8, cooperar con las autoridades competentes en las medidas de eliminación del riesgo, y facilitar muestras gratuitas o acceso al producto que se soliciten. Art. 13(9) and (10)
- Conservar una copia de la declaración UE de conformidad y de cualquier certificado durante el plazo del artículo 10, apartado 8: 10 años tras la introducción en el mercado del último producto, y 15 años para los productos implantables. Art. 13(9)
- Cooperar con las autoridades competentes, a petición de estas, 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)
- Si comercializa un producto con su propio nombre o marca, cambia su finalidad prevista o lo modifica de un modo que pueda afectar a la conformidad, asume las obligaciones del fabricante, salvo que el fabricante figure identificado en la etiqueta y siga siendo responsable contractualmente. Art. 16(1)

Distribuidor (mayorista, farmacia, minorista)

- Actuar con la debida diligencia y, antes de poner a disposición un producto, verificar (mediante muestreo representativo cuando esté permitido) que lleva el marcado CE con una declaración UE de conformidad, que va acompañado de la etiqueta y las instrucciones del fabricante en la lengua exigida, que el importador ha añadido su identificación, y que se 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 conforme a las condiciones del fabricante mientras el producto esté bajo su responsabilidad. Art. 14(3)
- Cuando un producto que haya puesto a disposición 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)
- Remitir de inmediato al fabricante, a su representante y al importador las reclamaciones y notificaciones de presuntos incidentes de profesionales sanitarios, pacientes o usuarios, y mantener un registro de reclamaciones, productos no conformes, recuperaciones y retiradas. Art. 14(5)
- Remitir de inmediato al fabricante y, cuando proceda, a su representante autorizado y al importador las reclamaciones y notificaciones de presuntos incidentes de profesionales sanitarios, pacientes o usuarios. Art. 14(5)
- Mantener 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)
- A petición, facilitar a la autoridad competente la información y documentación de que disponga que demuestre la conformidad, cooperar en las medidas de eliminación del riesgo y facilitar muestras gratuitas o acceso al producto. Art. 14(6)
- Si comercializa 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 poner a disposición el producto reetiquetado o reenvasado. Art. 16(1) to (4)
- Si pone a disposición un producto con su propio nombre o marca, cambia su finalidad prevista o lo modifica de un modo 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 poner a disposición el producto reetiquetado o reenvasado. Art. 16(2) to (4)
- Cuando lo exija la legislación nacional, registrarse como distribuidor: en Dinamarca, los distribuidores y establecimientos especializados establecidos en Dinamarca se registran ante la Lægemiddelstyrelsen, un registro nacional independiente de Eudamed que conlleva una tasa de registro y una tasa anual conforme a la bekendtgørelse nr. 1733 af 8. december 2025; los comercios que solo venden productos al por menor quedan exentos, salvo que sean establecimientos especializados (bekendtgørelse nr. 1731 af 8. december 2025, § 14, stk. 6, y § 15). Art. 30(2); § 14 and § 15

Sanciones

Los Estados miembros establecen las normas sobre sanciones por 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 2021. Las autoridades competentes verifican los productos mediante revisiones documentales, controles físicos o de laboratorio e inspecciones anunciadas o no anunciadas a operadores económicos, proveedores y subcontratistas, pueden exigir documentación, información y muestras gratuitas, y pueden decomisar, destruir o inutilizar los productos que presenten un riesgo inaceptable o estén falsificados. Cuando un producto presente un riesgo inaceptable, exigen medidas correctoras, restricción, condiciones específicas, retirada o recuperación en un plazo determinado y, si el operador no actúa, prohíben o restringen la comercialización, retiran o recuperan el producto y lo notifican a la Comisión y a los demás Estados miembros a través de Eudamed; los demás incumplimientos deben subsanarse en un plazo determinado, en caso contrario se adoptan las mismas medidas; un Estado miembro también puede adoptar medidas preventivas de protección de la salud frente a 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, la Lægemiddelstyrelsen (la Agencia Danesa de Medicamentos) supervisa a los fabricantes y a los demás operadores y aplica la ley danesa sobre productos sanitarios (lovbekendtgørelse nr. 682 af 29. maj 2023, modificada por la lov nr. 1759 af 29. december 2025), cuyo § 3 designa a la Lægemiddelstyrelsen como autoridad competente, la bekendtgørelse nr. 1731 af 8. december 2025 om medicinsk udstyr m.v. (en vigor desde el 1 de enero de 2026) y las órdenes de tasas bekendtgørelse nr. 839 af 20. juni 2023 (modificada) y bekendtgørelse nr. 1733 af 8. december 2025. Los incumplimientos del MDR y de las órdenes, prohibiciones u obligaciones de información derivadas de él se castigan en Dinamarca con multa o pena de prisión de hasta un año y seis meses (§ 6, stk. 2, de la ley sobre productos sanitarios), con responsabilidad de las empresas (§ 6, stk. 4); el incumplimiento de las notificaciones nacionales de los §§ 12 a 15 de la bekendtgørelse nr. 1731 se castiga con multa (§ 20).

Art. 113, Art. 10(14), Art. 93 to 99; § 3 and § 6; §§ 12 to 15 and § 20

Lista de comprobación

- 1. Confirmar que el producto tiene una finalidad médica prevista conforme al artículo 2, apartado 1, o que es un producto del anexo XVI, y que no se aplica ninguna exclusión del artículo 1, apartado 6 (diagnóstico in vitro, medicamento, cosmético, tejidos, alimentos); comprobar las combinaciones fronterizas según la acción principal (artículo 1, apartados 8 y 9).
- 2. Decidir su papel para cada producto: fabricante, representante autorizado, importador o distribuidor, recordando que las ventas de marca propia, el cambio de la finalidad prevista, la modificación o el reprocesamiento de un producto le convierten en fabricante (artículos 16 y 17).
- 3. Clasificar el producto con las 22 reglas del anexo VIII, incluida la regla 11 sobre software y la regla 8 sobre implantes, y dejar constancia del razonamiento; la clase determina la vía de conformidad, el ciclo del informe periódico de seguridad y las fechas del UDI.
- 4. Elegir y reservar la evaluación de la conformidad: organismo notificado conforme al anexo IX, X u XI para las clases IIa, IIb y III y para los productos de clase I estériles, con función de medición o quirúrgicos reutilizables; solo la declaración UE de conformidad para los demás productos de clase I (artículo 52).
- 5. Preparar la documentación técnica de los anexos II y III con el expediente de gestión de riesgos, el plan y el informe de evaluación clínica con seguimiento clínico poscomercialización, la etiqueta y las instrucciones en las lenguas del Estado miembro, y el plan de vigilancia poscomercialización (artículos 10, apartado 4, 61, 83 y 84).
- 6. Implantar el sistema de gestión de calidad del artículo 10, apartado 9, y nombrar a la persona responsable del cumplimiento normativo (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 soporte del UDI en las etiquetas y el envase, y registrar cada producto en Eudamed antes del 28 de noviembre de 2026 para los productos introducidos en el mercado desde el 28 de mayo de 2026 (artículos 27, 29, 31 y 123, apartado 3).
- 8. Redactar 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 implantables y de clase III, preparar la tarjeta de implante y el resumen de seguridad y funcionamiento clínico (artículos 18, 19, 20 y 32).
- 9. Poner en marcha el seguimiento de incidentes: un procedimiento que notifica los incidentes graves en 15, 10 o 2 días, las acciones y notas correctoras de seguridad, los informes de tendencias, y un aviso de interrupción del suministro con al menos 6 meses de antelación (artículos 10 bis y 87 a 89).
- 10. En los productos heredados, cotejar cada certificado de directiva con el 31 de diciembre de 2027 o el 31 de diciembre de 2028, acreditar las condiciones del artículo 120, apartado 3 quater (sistema de gestión de calidad antes del 26 de mayo de 2024, solicitud a un organismo notificado antes del 26 de mayo de 2024, acuerdo escrito antes del 26 de septiembre de 2024) y aplicar ya las normas del MDR sobre poscomercialización, seguimiento de incidentes y registro (artículo 120, apartados 3 bis a 3 quater).

Fuentes

1. Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios, texto consolidado de 19 de julio de 2026 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:02017R0745-20260719>
2. Reglamento (UE) 2017/745 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:32017R0745>
3. Información documental, fechas y relaciones del CELEX 32017R0745 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX:32017R0745>
4. Reglamento (UE) 2020/561 por el que se aplaza la fecha de aplicación al 26 de mayo de 2021 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32020R0561>
5. Reglamento Delegado (UE) 2023/502 de la Comisión sobre la frecuencia de las reevaluaciones completas de los organismos notificados (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32023R0502>
6. Reglamento (UE) 2023/607 por el que se amplían las disposiciones transitorias para los productos heredados (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32023R0607>
7. Reglamento Delegado (UE) 2023/2197 de la Comisión sobre el UDI-DI Maestro para lentes de contacto (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32023R2197>
8. Reglamento (UE) 2024/568 sobre las tasas y los derechos pagaderos a la Agencia Europea de Medicamentos (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32024R0568>
9. Reglamento (UE) 2024/1860 sobre el despliegue gradual de Eudamed y el aviso de interrupción del suministro (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32024R1860>
10. Reglamento Delegado (UE) 2025/1920 de la Comisión sobre el UDI-DI Maestro para monturas, lentes graduadas y gafas de lectura (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32025R1920>
11. Reglamento (UE) 2025/2457 sobre la reatribución de tareas científicas en materia de sustancias químicas, que modifica el anexo I, sección 10.4 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32025R2457>
12. Reglamento Delegado (UE) 2026/1359 de la Comisión sobre los implantables de clase IIb exentos de evaluación de la documentación producto a producto (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32026R1359>
13. Reglamento Delegado (UE) 2026/1451 de la Comisión sobre los productos implantables y de clase III exentos de investigaciones clínicas (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32026R1451>
14. Decisión (UE) 2025/2371 de la Comisión sobre la funcionalidad de los primeros cuatro sistemas electrónicos de Eudamed (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32025D2371>
15. Productos sanitarios, nuevos reglamentos: panorama general (Comisión Europea, DG SANTE) — https://health.ec.europa.eu/medical-devices-new-regulations/overview_en
16. Panorama de Eudamed y calendario de uso obligatorio (Comisión Europea, DG SANTE) — https://health.ec.europa.eu/medical-devices-eudamed/overview_en
17. Documentos de orientación del MDCG (Comisión Europea, DG SANTE) — https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en

- .8. Propuesta COM(2025) 1023, de 16 de diciembre de 2025, para simplificar las normas sobre productos sanitarios y de diagnóstico in vitro (Comisión Europea) —
https://health.ec.europa.eu/publications/proposal-regulation-simplify-rules-medical-and-vitro-diagnostic-devices_en
- .9. Medicinsk udstyr (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/>
- !0. Registrering af virksomheder, Eudamed and Lægemiddelstyrelsen's database (Lægemiddelstyrelsen) —
<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/registrering/>
- !1. Registrering i Eudamed from 28 May 2026 (Lægemiddelstyrelsen) —
<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/registrering/registrering-i-eudamed/>
- !2. Registrering af distributører og specialforretninger (Lægemiddelstyrelsen) —
<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/registrering/registrering-af-distributoer-og-specialforretning/>
- !3. Gebyrer for medicinsk udstyr (Lægemiddelstyrelsen) —
<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/gebyrer/>
- !4. Lovgivning for medicinsk udstyr, Danish acts and executive orders (Lægemiddelstyrelsen) —
<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/lovgivning-og-vejledning/lovgivning/>
- !5. Lovbekendtgørelse nr. 682 af 29. maj 2023 af lov om medicinsk udstyr (Retsinformation) —
<https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2023/682>
- !6. Lov nr. 1759 af 29. december 2025 om ændring af lov om medicinsk udstyr (Retsinformation) —
<https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2025/1759>
- !7. Bekendtgørelse nr. 1731 af 8. december 2025 om medicinsk udstyr m.v. (Retsinformation) —
<https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2025/1731>
- !8. Bekendtgørelse nr. 1733 af 8. december 2025 om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr (Retsinformation) — <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2025/1733>

Generado a partir de <https://www.conphora.com/es/reglamentos-ue/mdr/> 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.