

## REAL DECRETO 414/1996, DE 1 DE MARZO POR EL QUE SE REGULAN LOS PRODUCTOS SANITARIOS<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Transcripción a 15 de mayo de 2004 de la Base de datos Westlaw para uso de los alumnos del Curso Básico de Derecho Farmacéutico

**REAL DECRETO 414/1996, DE 1 DE MARZO POR EL QUE SE REGULAN LOS PRODUCTOS SANITARIOS (BOE 24 abril 1996)**

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad atribuye a la Administración del Estado, en su artículo 40.5 y 6, la reglamentación, autorización y registro u homologación, según proceda, de aquellos productos y artículos sanitarios que al afectar al ser humano puedan suponer un riesgo para la salud de las personas. El artículo 110 de esta misma Ley encomienda a la Administración sanitaria del Estado valorar la seguridad, eficacia y eficiencia de las tecnologías relevantes para la salud y la asistencia sanitaria.

Por su parte, la Ley 25/1990, de 20 de diciembre (RCL 1990, 2643) del Medicamento, en su artículo 1.3, declara tener por objeto, entre otros, la regulación de los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos sanitarios a los que define en su artículo 8.12 ya que, como señala su exposición de motivos, han de alcanzar idénticos fines que aquellos que la Ley pretende para los medicamentos. Dicha Ley faculta al Gobierno, en su disposición adicional tercera, apartado 2, para determinar aquellos productos sanitarios que hayan de ser autorizados, homologados o certificados por el Estado, en razón a su especial riesgo o trascendencia para la salud.

El presente Real Decreto desarrolla las citadas Leyes, de acuerdo con lo previsto en la Directiva del Consejo 93/42/CEE, de 14 de junio de 1993 (LCEur 1993, 2128), relativa a los productos sanitarios, los cuales deben ofrecer a pacientes usuarios y otras personas un nivel de protección elevado y satisfacer las prestaciones que les haya asignado el fabricante. Objetivos que se consiguen mediante el cumplimiento de determinados requisitos esenciales.

Señala la citada Directiva que para demostrar la conformidad de los productos sanitarios con los requisitos esenciales y para hacer posible el control de conformidad resulta de utilidad la referencia a las normas armonizadas elaboradas por el Comité Europeo de Normalización (CEN) y el Comité Europeo de Normalización Electrónica (CENELEC) y, en materias específicas, a ciertas monografías de la Farmacopea Europea.

Los productos sanitarios se agrupan en cuatro clases: I, IIa, IIb y III, fundándose las reglas de decisión para la clasificación en la vulnerabilidad del cuerpo humano, teniendo en cuenta los riesgos derivados del diseño de los productos, de su fabricación y de su destino previsto. A cada una de estas clases se les aplican diferentes procedimientos de evaluación de la conformidad, recogidos en los anexos II al VIII de la presente disposición.

Los procedimientos de evaluación de la conformidad para los productos de la clase I pueden realizarse, generalmente, bajo la exclusiva responsabilidad de los fabricantes, dado el bajo grado de vulnerabilidad asociado a estos productos. En el caso de los productos de la clase IIa, la intervención obligatoria de un organismo notificado debe tener como objeto la fase de fabricación; mientras que, para los productos de las clases IIb y III que presentan un elevado potencial de riesgo, se impone un control efectuado por un organismo notificado en lo

relativo al diseño de los productos y a su fabricación. La clase III se reserva a los productos más críticos, cuya comercialización exige una autorización previa explícita sobre la conformidad.

La presente disposición, junto al Real Decreto 634/1993, de 3 de mayo (RCL 1993, 1619), sobre productos sanitarios implantables activos que traspone la Directiva 90/385/CEE (LCEur 1990, 755), forman el acervo legislativo de los productos sanitarios, y habiéndose producido ciertas modificaciones en la Directiva 90/385/CEE, mediante la propia Directiva 93/42/CEE y la Directiva 93/68/CEE (LCEur 1993, 2817), se procede igualmente a la modificación del Real Decreto 634/1993.

La Directiva 93/42/CEE comprende los productos regulados por la Directiva 84/539/CEE del Consejo, de 17 de septiembre (LCEur 1984, 641), traspuesta a nuestro derecho por el Real Decreto 65/1994 (RCL 1994, 530), relativo a las exigencias de seguridad de los aparatos eléctricos utilizados en medicina y veterinaria, por lo que debe procederse, también, a la derogación de este Real Decreto en lo relativo a la utilización de tales productos en medicina humana.

El presente Real Decreto, en cuya elaboración han sido oídos los sectores afectos y el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.1ª, 10ª y 16ª de la Constitución Española (RCL 1978, 2836; ApNDL 2875) y en virtud de lo establecido en los artículos 40.5 y 6, 95, 100 y 110 de la Ley 14/1986, de 25 de abril (RCL 1986, 1316), General de Sanidad, y en los artículos 1.3, 2.1, 2.2, 8.12 y disposición adicional tercera y disposición final de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre (RCL 1990, 2643), del Medicamento.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, previa aprobación del Ministro para las Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 1 de marzo de 1996, dispongo:

**CAPÍTULO I**

## Disposiciones generales

## Artículo 1.Ámbito de aplicación.

1. El presente Real Decreto establece las condiciones que deben reunir los productos sanitarios y sus accesorios, para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización, así como los procedimientos de evaluación de la conformidad que les sean de aplicación.

Igualmente, se determinan las condiciones para su utilización en investigaciones clínicas.

Los accesorios de los productos sanitarios recibirán un tratamiento idéntico a estos últimos. En lo sucesivo, se denominarán «productos» tanto los productos sanitarios como sus accesorios.

2. Cuando un producto sanitario se destine a administrar un medicamento, tal y como lo define el artículo 8.1 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y disposiciones que la desarrollan, el producto sanitario quedará regulado por el presente Real Decreto y el

medicamento deberá ajustarse a lo establecido en la legislación de medicamentos.

No obstante, en caso de que un producto de esta índole se comercialice de tal modo que el producto y el medicamento constituyan un solo producto integrado destinado a ser utilizado exclusivamente en tal asociación y que no sea reutilizable, dicho producto se regirá por lo dispuesto en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. En lo que se refiere a las características del producto relacionadas con su seguridad y sus prestaciones serán aplicables los correspondientes requisitos recogidos en el artículo 6 y en el anexo I del presente Real Decreto.

3. Cuando un producto incorpore, como parte integrante, una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda ser considerada medicamento, y que pueda ejercer en el cuerpo humano una acción accesoria a la del producto, dicho producto deberá evaluarse y autorizarse de conformidad con las disposiciones del presente Real Decreto.

#### Artículo 2.Exclusiones.

1. Quedan excluidos del presente Real Decreto:

a) Los productos destinados al diagnóstico «in vitro».

b) Los productos implantables activos a los que sea aplicable el Real Decreto 634/1993, de 3 de mayo, modificado por la disposición adicional sexta del presente Real Decreto.

c) Los medicamentos regulados por la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y disposiciones que la desarrollan.

d) Los productos cosméticos regulados por el Real Decreto 349/1988, de 15 de abril (RCL 1988, 828, 1157), y disposiciones que lo modifican.

e) La sangre humana, los productos a base de sangre humana, el plasma sanguíneo o las células sanguíneas de origen humano, los productos que en el momento de la comercialización contengan tales productos sanguíneos, plasma o células sanguíneas de origen humano.

f) Los órganos, los tejidos o las células de origen humano y los productos que incorporen tejidos o células de origen humano o deriven de ellos.

g) Los órganos, los tejidos o las células de origen animal, excepto en los casos en que un producto haya sido elaborado con tejidos animales que hayan sido transformados en inviábiles o con productos inviábiles derivados de tejidos animales.

h) Los equipos de protección personal regulados por el Real Decreto 1407/1992, de 20 de noviembre (RCL 1992, 2778 y RCL 1993, 663).

2. La decisión sobre si un determinado producto está regulado por el Real Decreto 1407/1992, de 20 de noviembre, por el que se regulan las condiciones para la comercialización y libre circulación intracomunitaria de los

equipos de protección individual o por el presente, se tomará teniendo en cuenta, fundamentalmente, la finalidad principal del producto.

3. El presente Real Decreto traspone la Directiva 93/42/CEE, que constituye una directiva específica con arreglo al apartado 2 del artículo 2 de la Directiva 89/336/CEE (LCEur 1989, 628). En consecuencia, a los productos sanitarios cuya conformidad haya sido determinada de acuerdo con el presente Real Decreto no les resulta de aplicación el Real Decreto 444/1994, de 14 de marzo (RCL 1994, 993), por el que se establecen los procedimientos de evaluación de la conformidad y los requisitos de protección relativos a la compatibilidad electromagnética de equipos, sistemas e instalaciones que traspone la Directiva 89/336/CEE.

4. La presente disposición no afectará a la aplicación del Decreto 2869/1972, de 21 de julio (RCL 1972, 1916; ND 10307), por el que se aprueba el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas; del Real Decreto 1891/1991, de 30 de diciembre (RCL 1992, 18), sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, y del Real Decreto 53/1992, de 24 de enero (RCL 1992, 336, 906), por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes, que trasponen las Directivas 80/836/EURATOM (LCEur 1980, 368) y 84/467/EURATOM (LCEur 1984, 562), así como a la del Real Decreto 1132/1990, de 14 de septiembre (RCL 1990, 1921, 1990), por el que se establecen medidas fundamentales de protección radiológica de las personas sometidas a examen y tratamiento médico, que traspone la Directiva 84/466/EURATOM (LCEur 1984, 561).

#### Artículo 3.Definiciones.

A los efectos de la presente disposición, se entenderá por:

a) «Producto sanitario»: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado sólo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

1º Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad.

2º Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.

3º Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.

4º Regulación de la concepción.

Y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

b) «Accesorio»: un artículo que, sin ser un producto sanitario, es destinado específicamente por el fabricante a ser utilizado de forma conjunta con un producto para que

este último pueda utilizarse de conformidad con la finalidad prevista para el producto por su fabricante.

c) «Producto destinado al diagnóstico "in vitro"»: cualquier producto consistente en un reactivo, producto reactivo, conjunto, instrumento, dispositivo o sistema utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante a utilizarse «in vitro» en el examen de muestras procedentes del cuerpo humano con objeto de proporcionar datos sobre estados fisiológicos, o estados de salud o de enfermedad, o anomalías congénitas.

d) «Producto a medida»: un producto sanitario fabricado específicamente según la prescripción escrita de un facultativo especialista, en la que éste haga constar bajo su responsabilidad las características específicas de diseño, y que se destine únicamente a un paciente determinado.

Los productos fabricados según métodos de fabricación continua o en serie que necesiten una adaptación para satisfacer necesidades específicas del médico o de otro usuario profesional no se considerarán productos a medida.

e) «Producto destinado a investigaciones clínicas»: cualquier producto destinado a ser puesto a disposición de un facultativo especialista para llevar a cabo las investigaciones contempladas en el apartado 2.1 del anexo X, efectuadas en un entorno clínico humano adecuado.

f) «Fabricante»: la persona física o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un producto sanitario con vistas a la comercialización de éste en su propio nombre, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero por cuenta de aquélla.

Las obligaciones del presente Real Decreto a que están sujetos los fabricantes se aplicarán asimismo a la persona física o jurídica que monte, acondicione, trate, renueve totalmente y/o etiquete uno o varios productos prefabricados y/o les asigne una finalidad como producto con vistas a la comercialización de los mismos en su propio nombre. El presente párrafo no se aplicará a la persona que, sin ser fabricante con arreglo al párrafo primero, monte o adapte con arreglo a su finalidad prevista productos ya comercializados, para un paciente determinado.

g) «Finalidad prevista»: la utilización a la que se destina el producto sanitario según las indicaciones proporcionadas por el fabricante en el etiquetado, las instrucciones de utilización y/o el material publicitario.

h) «Comercialización»: la primera puesta a disposición, a título oneroso o gratuito, de un producto sanitario, no destinado a investigaciones clínicas, con vistas a su distribución y/o utilización en el mercado comunitario, independientemente de que se trate de un producto nuevo o totalmente renovado.

i) «Puesta en servicio»: la fase en la que un producto sanitario está listo para ser utilizado en el mercado comunitario por primera vez con arreglo a su finalidad prevista.

j) «Facultativo especialista»: médico o cualquier otra persona que, en virtud de sus cualificaciones profesionales, se encuentra legalmente autorizado para extender la prescripción o realizar la investigación de que se trate.

#### Artículo 4. Clasificación.

1. Los productos se clasifican en clases I, IIa, IIb y III. La adscripción de cada producto a una clase determinada se llevará a cabo de acuerdo a los criterios establecidos en el anexo IX de la presente disposición.

2. En caso de controversia entre el fabricante y el organismo notificado por razón de la aplicación de los criterios de clasificación, el caso se remitirá para decisión del Ministro de Sanidad y Consumo.

## CAPÍTULO II

### Garantías sanitarias de los productos

#### Artículo 5. Condiciones generales.

1. De acuerdo con el artículo 100 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, sobre determinadas actividades en relación con los productos sanitarios, la fabricación, la agrupación y la esterilización de estos productos en territorio nacional requerirán licencia sanitaria previa de funcionamiento de la instalación, otorgada por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. De igual forma, requerirán licencia previa de establecimiento aquellos locales ubicados en territorio nacional en los que se efectúe la importación de productos sanitarios desde terceros países, para su comercialización o puesta en servicio en el territorio comunitario.

Para la realización de las actividades señaladas en el párrafo anterior, las empresas contarán con un responsable técnico, titulado universitario, cuya titulación acredite una cualificación adecuada en función de los productos que tenga a su cargo, quien ejercerá la supervisión directa de tales actividades.

2. Los productos sanitarios y los productos sanitarios a medida sólo pueden comercializarse y ponerse en servicio si, al estar correctamente instalados y al ser mantenidos y utilizados conforme a su finalidad prevista, no comprometen la seguridad ni la salud de los pacientes, de los usuarios ni, en su caso, de terceros.

3. En el momento de su puesta en servicio en España los productos deben incluir los datos e informaciones contenidos en los apartados 2.7, 5.4 y 7 del anexo I, al menos, en la lengua española oficial del Estado, de modo que permitan disponer de forma cierta y objetiva de una información eficaz, veraz y suficiente sobre sus características esenciales.

4. No podrán comercializarse productos cuyo etiquetado o material promocional contenga menciones o distintivos que induzcan a error, atribuya funciones que no posean o proporcione expectativas de éxito asegurado o de que tras su uso indicado o prolongado no aparecerá ningún efecto nocivo. Tampoco podrá atribuir carácter superfluo a la intervención médica o quirúrgica.

5. Sólo podrán utilizarse en España productos sanitarios que cumplan las disposiciones del presente Real Decreto y por profesionales cualificados y debidamente adiestrados, dependiendo del producto de que se trate. Los productos deberán utilizarse en las condiciones y según las finalidades previstas por el fabricante de los mismos.

Artículo 6. Requisitos esenciales.

1. Los productos contemplados en el presente Real Decreto deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico, la salud ni la seguridad de los pacientes cuando se empleen en las condiciones y con las finalidades previstas. Tampoco deberán presentar riesgos para las personas que los utilicen ni, en su caso, para terceros.

2. Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante, es decir, estar diseñados y fabricados de forma tal que puedan desempeñar una o varias de las funciones contempladas en los párrafos a) o b) del artículo 3, y tal y como el fabricante las haya especificado.

3. Las soluciones adoptadas por el fabricante en el diseño y la construcción de los productos deberán ajustarse a los principios de integración de la seguridad teniendo en cuenta el estado generalmente reconocido de la técnica.

Al seleccionar las soluciones más adecuadas el fabricante aplicará los siguientes principios, en el orden que se indica:

a) Eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible (seguridad inherente al diseño y a la fabricación).

b) Adoptar las oportunas medidas de protección incluso alarmas, en caso de que fuesen necesarias, frente a los riesgos que no puedan eliminarse.

c) Informar a los usuarios de los riesgos residuales debidos a la incompleta eficacia de las medidas de protección adoptadas.

4. Los requisitos esenciales referidos en los apartados 1, 2 y 3 del presente artículo no deberán alterarse en un grado tal que se vean comprometidos el estado clínico, la salud y la seguridad de los pacientes y, en su caso, de terceros, mientras dure el período de validez previsto por el fabricante, cuando el producto se vea sometido a las situaciones que puedan derivarse de las condiciones normales de utilización.

5. Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma tal que sus características y prestaciones no se vean alteradas durante el almacenamiento y transporte, teniendo en cuenta las instrucciones y datos facilitados por el fabricante.

6. Deberá evaluarse la relación entre beneficio y riesgo, de forma que los posibles riesgos existentes y/o efectos secundarios no deseados constituyan riesgos aceptables en relación con las prestaciones atribuidas y el beneficio que proporcionan al paciente. Tal balance beneficio/riesgo será compatible con un nivel elevado de protección de la salud y la seguridad.

7. Los productos deberán reunir los requisitos esenciales establecidos en el anexo I que les sean aplicables, teniendo en cuenta el destino de los productos de que se trate.

8. El cumplimiento de los requisitos enunciados en los apartados 1, 2 y 6 del presente artículo, en las condiciones normales de utilización, deberá quedar demostrado mediante datos clínicos, obtenidos de acuerdo con lo establecido en el anexo X del presente Real Decreto, en particular, cuando se trate de productos implantables y productos de la clase III.

Artículo 7. Marcado de conformidad «CE».

1. Sólo podrán comercializarse y ponerse en servicio productos sanitarios que ostenten el marcado «CE». Como excepción, los productos sanitarios a medida y los destinados a investigación clínica se registrarán por lo establecido en el artículo 9.

El marcado «CE» sólo podrá colocarse en productos que hayan demostrado su conformidad con los requisitos esenciales señalados en el artículo 6 y que hayan seguido los procedimientos de evaluación de la conformidad señalados en el artículo 8.

2. El marcado «CE» de conformidad, que se reproduce en el anexo XII, deberá colocarse de manera visible, legible e indeleble en el producto o en el envase que garantiza la esterilidad, siempre que sea posible; igualmente, se colocará en el envase exterior, si lo hubiere, y en el prospecto.

3. El marcado «CE» irá acompañado del número de identificación del organismo notificado responsable de la ejecución de los procedimientos de evaluación recogidos en los anexos II, IV, V y VI, según proceda.

En el caso de productos para los que el procedimiento de evaluación de la conformidad no requiere la intervención de un organismo notificado, el marcado «CE» no podrá ir acompañado de ningún número de identificación de un organismo notificado.

4. No se podrá estampar ningún otro marcado en el producto que pueda dar lugar a confusiones con el marcado «CE» de conformidad. En el caso de que el producto, su prospecto o su envase incluyan alguna otra marca, no deberán quedar reducidas la visibilidad y legibilidad del marcado «CE».

5. Tampoco podrá colocarse el marcado «CE» de conformidad, amparándose en lo previsto en este Real Decreto, en productos que no se ajusten a las definiciones de los párrafos a) o b) del artículo 3. En caso de detectarse, tales supuestos serán tratados, a todos los efectos, como «productos no conformes», aplicándose los procedimientos previstos en el presente Real Decreto.

6. En el caso de productos a los que sean de aplicación otras Directivas comunitarias, o disposiciones nacionales que hayan traspuesto éstas, referentes a otros aspectos en los cuales se prevea la colocación del marcado «CE», sólo podrá colocarse este marcado si los productos cumplen también las disposiciones pertinentes de esas otras Directivas o disposiciones nacionales.

## PRODUCTOS SANITARIOS

No obstante, si una o varias de dichas Directivas o disposiciones nacionales que las traspongan permitieran que el fabricante, durante un período transitorio, elija qué medidas aplicar, el marcado «CE» indicará que los productos sólo cumplen lo dispuesto en las Directivas o disposiciones nacionales aplicadas por el fabricante.

En tal caso, las referencias de dichas Directivas, tal y como se hayan publicado en el «Diario Oficial de las Comunidades Europeas», deberán figurar en la documentación, los prospectos o las instrucciones que, estipulados por las Directivas o las disposiciones nacionales, acompañen a los productos. Dichos documentos deberán ser accesibles sin que tenga que destruirse el embalaje que, en su caso, garantiza la esterilidad del producto.

Artículo 8. Condiciones para la colocación del marcado «CE».

1. El fabricante, a efectos de la colocación del marcado «CE», deberá optar, de acuerdo con la clase de producto de que se trate, por cualquiera de los siguientes procedimientos de evaluación de la conformidad, que serán, en su caso, desarrollados por alguno de los organismos notificados incluidos en la lista que a tal efecto se publique en el «Diario Oficial de las Comunidades Europeas». Estos procedimientos no se aplicarán a los productos a medida ni a los productos destinados a investigaciones clínicas. El fabricante podrá encargar a su representante establecido en la Comunidad que inicie los procedimientos a que se refieren los anexos III, IV, VII y VIII. Tanto el fabricante como su representante autorizado, en el curso de tales procedimientos quedan, sometidos a las obligaciones que se establecen en los correspondientes anexos:

1ª Productos de la clase III:

a) Declaración CE de conformidad (sistema completo de garantía de calidad) a que se refiere el anexo II; o

b) Examen CE de tipo a que se refiere el anexo III, en combinación:

1º Con la verificación CE a que se refiere el anexo IV, o bien

2º Con la declaración CE de conformidad (garantía de calidad de la producción) a que se refiere el anexo V.

2ª Productos de la clase IIb:

a) Declaración CE de conformidad (sistema completo de garantía de calidad) a que se refiere el anexo II; en este caso no se aplicará el apartado 4 del anexo II; o

b) Examen CE de tipo a que se refiere el anexo III, en combinación:

1º Con la verificación CE a que se refiere el anexo IV, o bien

2º Con la declaración CE de conformidad (garantía de calidad de la producción) a que se refiere el anexo V, o bien

3º Con la declaración CE de conformidad (garantía de calidad del producto) a que se refiere el anexo VI.

3ª Productos de la clase IIa:

Declaración CE de conformidad a que se refiere en el anexo VII en combinación:

1º Con la verificación CE a que se refiere el anexo IV, o bien,

2º Con la declaración CE de conformidad (garantía de calidad de la producción) a que se refiere el anexo V, o bien

3º Con la declaración CE de conformidad (garantía de calidad del producto) a que se refiere el anexo VI.

En lugar de aplicar dichos procedimientos, el fabricante podrá seguir igualmente el procedimiento contemplado en el párrafo a) del apartado 1.2ª

4ª Productos de la clase I: el fabricante deberá seguir el procedimiento a que se refiere el anexo VII y efectuar, antes de la comercialización, la declaración CE de conformidad necesaria.

2. Cuando la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios considere que la conformidad de un producto o de una familia de productos deba establecerse, no obstante lo dispuesto en el apartado anterior, aplicando exclusivamente uno de los procedimientos determinados, elegido entre los que contempla este artículo, presentará una solicitud debidamente justificada a la Comisión para que ésta adopte las medidas oportunas, informe a los demás Estados miembros y publique en el «Diario Oficial de las Comunidades Europeas» los elementos pertinentes de dichas medidas.

Artículo 9. Productos con una finalidad especial.

1. Los productos a medida y los productos destinados a investigaciones clínicas se considerarán productos con una finalidad especial a los efectos de la presente disposición, y no irán provistos del marcado «CE» ni les será de aplicación la comunicación prevista en el artículo 12.

2. Sólo podrán comercializarse y ponerse en servicio productos a medida en los que:

a) Su fabricante o representante autorizado en el territorio comunitario haya seguido el procedimiento a que se refiere el anexo VIII y haya efectuado antes de la comercialización la declaración de conformidad necesaria, y

b) En el caso de que se trate de un producto de las clases IIa IIb o III, vaya acompañado de la declaración prevista en el anexo VIII.

3. El fabricante o cualquier persona que ponga en servicio en España productos a medida tendrá a disposición de las autoridades competentes, durante un período de cinco años, la relación de los productos que haya puesto en servicio en España junto con copia de la declaración que figura en el apartado 2.1 del anexo VIII y de la documentación del apartado 3.1 de este mismo anexo.

4. Sólo podrán ser puestos a disposición de un facultativo especialista para su utilización en investigaciones clínicas aquellos productos en los que:

a) Su fabricante o representante autorizado en el territorio comunitario haya seguido el procedimiento a que se refiere el anexo VIII y haya establecido la declaración de conformidad necesaria, y

b) Su fabricante o representante autorizado en el territorio comunitario haya seguido el procedimiento a que se refiere el artículo 19.

5. El fabricante de un producto destinado a investigaciones clínicas o su representante autorizado tendrá a disposición de las autoridades competentes, durante un período de cinco años, la declaración que figura en el apartado 2.2 del anexo VIII y la documentación del apartado 3.2 de dicho anexo, así como el informe contemplado en el apartado 2.3.7 del anexo X.

Artículo 10. Sistemas, conjuntos y equipos para procedimientos médicos o quirúrgicos.

1. Toda persona física o jurídica que agrupe productos que lleven el marcado «CE», conforme a su finalidad y dentro de los límites de utilización previstos por sus fabricantes con el fin de comercializarlos como sistemas, conjuntos o equipos para procedimientos médicos o quirúrgicos, deberá efectuar una declaración en la que certifique que:

a) Ha verificado la compatibilidad recíproca de los productos con arreglo a las instrucciones de los fabricantes y ha realizado el agrupamiento siguiendo dichas instrucciones.

b) Ha embalado el sistema, conjunto o equipo para procedimientos médicos o quirúrgicos y facilitado la correspondiente información a los usuarios, incorporando las correspondientes instrucciones de los fabricantes, y que

c) Todas estas actividades se someten a métodos adecuados de control e inspección internos.

2. Cuando en el sistema, conjunto o equipo para procedimientos médicos o quirúrgicos se incluyan productos que no lleven el marcado «CE» o cuando la combinación de productos elegida no sea compatible a la vista de la utilización original prevista, se tratarán como producto por derecho propio y se someterán al procedimiento correspondiente establecido en el artículo 8 del presente Real Decreto.

3. Toda persona física o jurídica que esterilice para su comercialización sistemas, conjuntos o equipos para procedimientos médicos o quirúrgicos contemplados en los

apartados anteriores, así como otros productos sanitarios que ostenten el marcado «CE» y que hayan sido destinados por sus fabricantes a ser esterilizados antes de su uso, deberá optar por uno de los procedimientos establecidos en los anexos IV, V y VI, limitándose a los aspectos relativos a la obtención de la esterilidad. En este mismo sentido será la intervención del organismo notificado correspondiente.

Esta persona física o jurídica deberá efectuar una declaración en la que conste que la esterilización se ha efectuado con arreglo a las instrucciones del fabricante.

4. Los productos a que se refieren los apartados 1 y 3 irán acompañados de la información recogida en el apartado 7 del anexo I del presente Real Decreto, incluyendo, cuando proceda, la información suministrada por los fabricantes de los productos que han sido agrupados. Estos productos no llevarán un nuevo marcado «CE».

La declaración que se establece en los apartados 1 y 3 se tendrá a disposición de las autoridades competentes por espacio de cinco años, desde el agrupamiento o la esterilización de los productos.

5. Las actividades de agrupación y esterilización contempladas en este artículo se consideran actividades de fabricación a efectos de lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 5 del presente Real Decreto.

Artículo 11. Presunción de conformidad con los requisitos esenciales.

1. Los productos sanitarios que estén provistos del marcado «CE» y hayan seguido los procedimientos de evaluación de la conformidad señalados en el artículo 8 serán considerados conformes con los requisitos esenciales, salvo indicios razonables en contra.

2. Cuando los productos se ajusten a las normas nacionales correspondientes, adoptadas en aplicación de normas armonizadas, que satisfagan determinados requisitos esenciales, se presumirán conformes a los requisitos esenciales de que se trate.

3. A los efectos del apartado anterior, las normas nacionales y las normas armonizadas son aquellas cuyos números de referencia se hayan publicado en el «Boletín Oficial del Estado» y en el «Diario Oficial de las Comunidades Europeas», respectivamente.

4. Asimismo, se considerarán, a los efectos del apartado segundo las monografías de la Farmacopea Europea relativas entre otros temas a las suturas quirúrgicas y a la interacción entre medicamentos y materiales utilizados como recipientes de los medicamentos, cuyas referencias se hayan publicado en el «Diario Oficial de las Comunidades Europeas».

### CAPÍTULO III

Comercialización y puesta en servicio  
Artículo 12. Comunicación de puesta en el mercado y puesta en servicio.

1. Toda persona que comercialice o ponga en servicio un producto de la clase III o de la clase IIB, deberá dirigir

## PRODUCTOS SANITARIOS

una comunicación a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios en el momento en que haga efectiva la primera comercialización del producto en España.

2. En el caso de productos sanitarios que no procedan de terceros países, podrá efectuarse la comunicación en el registro que establezca, en su caso, la Comunidad Autónoma en la que se realice la primera puesta a disposición del producto sanitario. La Comunidad Autónoma trasladará inmediatamente la documentación a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

3. Las comunicaciones podrán presentarse en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 38 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre (RCL 1992, 2512, 2775 y RCL 1993, 246), de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

4. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios mantendrá actualizado un registro con todas las comunicaciones a que se refieren los apartados anteriores.

Artículo 13. Contenido de la comunicación.

1. La comunicación se ajustará al modelo contemplado en el anexo XIII y contendrá al menos en la lengua española oficial del Estado los siguientes datos:

a) Datos identificativos de la persona que efectúa la comunicación.

b) Clase a la que pertenece el producto.

c) Nombre comercial del producto en España y nombres comerciales con los que se comercializa el producto en la Unión Europea, en caso de que sean diferentes al primero.

d) Tipo de producto y modelo.

e) Descripción y destino del producto.

f) Datos identificativos del fabricante y del lugar de fabricación y de su representante autorizado en la Unión Europea, en su caso.

g) Número de identificación del organismo u organismos notificados que hayan intervenido en la evaluación a efectos de la colocación del marcado «CE» y anexos aplicados.

h) Etiquetado e instrucciones de uso certificados por el organismo notificado.

i) Etiquetado e instrucciones de uso con los que se vaya a comercializar el producto en España, en la medida en que la versión en la lengua española oficial del Estado no haya sido objeto de certificación por el organismo notificado.

j) Fecha en la que se pone el producto en el mercado o en servicio en España.

k) Datos identificativos de los distribuidores en España, caso que no coincidan con la persona señalada en el párrafo a) de este artículo.

2. Cualquier modificación de los datos señalados en el apartado anterior será comunicada siguiendo el procedimiento establecido en el artículo 12. También se comunicará el cese de la comercialización.

Artículo 14. Registro de responsables de la comercialización de productos sanitarios.

Toda persona física o jurídica que fabrique o introduzca en España para su comercialización o puesta en servicio productos de las clases I y IIa, así como productos a medida, será incluida en el Registro de responsables de la comercialización que funcionará en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, indicando su domicilio social y la relación de los productos que comercialice o ponga en servicio, especificando tipo de producto, fabricante, clase y nombre comercial.

Para ello, los interesados efectuarán una comunicación en la Comunidad Autónoma donde tenga su domicilio la empresa, en la que figuren los datos mencionados en el párrafo anterior, en el momento en que se haga efectiva la primera comercialización del producto. La Comunidad Autónoma trasladará inmediatamente esta documentación a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Esta comunicación podrá presentarse en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 38 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 15. Información a las Comunidades Autónomas.

Los Registros previstos en los artículos 12 y 14 se mantendrán a disposición de las autoridades sanitarias competentes de las Comunidades Autónomas.

## CAPÍTULO IV Distribución y venta

Artículo 16. Distribución y venta.

1. Solamente se venderán y distribuirán productos conformes con el presente Real Decreto y no caducados, tomando como referencia para esto último la fecha indicada en el párrafo e) del apartado 7.3 del anexo I.

2. La distribución y venta estarán sometidas a la vigilancia e inspección de las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma correspondiente, quien podrá establecer el procedimiento exigido para la autorización de tales actividades.

3. A tal efecto, las personas físicas o jurídicas que se dediquen a dichas actividades lo comunicarán previamente a las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma, mediante escrito en el que se haga constar:

a) Identificación de los locales de distribución o venta.

b) Tipos de productos que distribuye o vende.



c) Identificación del profesional previsto en los artículos 17 y 18 del presente Real Decreto.

Esta comunicación se efectuará sin menoscabo de los procedimientos que corresponda realizar como fabricante, importador o responsable de la comercialización de los productos señalados en los artículos 5.1 y 14, respectivamente.

Quedan exceptuadas de realizar tal declaración de actividad las oficinas de farmacia.

Artículo 17. Establecimientos de distribución.

1. El distribuidor mantendrá una documentación ordenada de los productos que distribuya o destine para su utilización en territorio nacional.

Esta documentación deberá contener, al menos, los datos siguientes: nombre comercial del producto, modelo, serie y/o número de lote, fecha de adquisición, fecha de envío o suministro e identificación del cliente.

2. Siempre que le sea requerida, el distribuidor facilitará a las autoridades sanitarias, para el ejercicio de sus respectivas competencias, la documentación que avale la conformidad de los productos con lo dispuesto en el presente Real Decreto. En caso de que el distribuidor no esté en disposición de acceder a esta documentación, deberá ser facilitada por el fabricante.

3. En caso de sospecha o evidencia de riesgo para la salud, el distribuidor ejecutará cualquier medida de restricción o seguimiento de la utilización de los productos que resulte adecuada, así como aquellas que, en su caso, puedan ser determinadas por las autoridades sanitarias.

4. El distribuidor deberá designar un técnico cuya titulación acredite una cualificación adecuada según la naturaleza de los productos de que se trate. Este técnico tendrá directamente a su cargo la ejecución de las actividades contenidas en este artículo, y de los procedimientos señalados en los artículos 12, 16, 19 y 25 del presente Real Decreto, cuando corresponda.

Igualmente, se responsabilizará de la información técnico-sanitaria que se suministre sobre los productos comercializados o puestos en servicio en España.

Artículo 18. Establecimientos de venta.

1. Los establecimientos que realicen la venta directa al público de productos que requieran una adaptación individualizada, deberán contar con el equipamiento necesario para realizar tal adaptación y disponer de un profesional cuya titulación acredite una cualificación adecuada para estas funciones.

2. Podrá efectuarse la venta a través de máquinas expendedoras, diseñadas al efecto, siempre que no resulte perjudicada la integridad y seguridad del producto.

3. Queda prohibida la venta ambulante.

CAPÍTULO V

Investigaciones clínicas

Artículo 19. Investigaciones clínicas.

1. La realización de investigaciones clínicas con productos sanitarios se ajustará a lo dispuesto en el anexo X y en los Títulos I y III del Real Decreto 561/1993, de 16 de abril (RCL 1993, 1476), sobre ensayos clínicos, con medicamentos, tal y como se recoge en la disposición adicional primera del citado Real Decreto.

2. Los productos destinados a investigación clínica sólo podrán ser puestos a disposición de los facultativos si esta investigación cuenta con el dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica, contemplado en el artículo 64 de la Ley 25/1990 del Medicamento.

Esta previsión se extenderá a las modificaciones de investigaciones clínicas en curso que puedan suponer un aumento de riesgo para los sujetos participantes en el ensayo.

3. Al menos sesenta días antes del comienzo de las investigaciones, el promotor lo comunicará a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, acompañando la documentación señalada en el apartado 2.2 del anexo VIII.

Esta comunicación se realizará sin perjuicio de la que, en su caso, sea exigida por la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma correspondiente.

4. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios acusará recibo de la comunicación al promotor en el mismo momento en que ésta tenga entrada en el Registro de dicho centro directivo y resolverá autorizando las investigaciones o comunicando una decisión en contra basada en consideraciones de salud pública o de orden público. Podrán iniciarse las investigaciones si transcurridos sesenta días desde el acuse de recibo de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios ésta no se hubiese pronunciado.

5. Si la documentación presentada no es completa o se precisa información suplementaria se solicitará por escrito al promotor. En el primer caso, se interrumpirá el plazo de sesenta días en la fecha de emisión del escrito y volverá a iniciarse a partir de la fecha de entrada en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la última información solicitada, y en el segundo caso no se interrumpirá el procedimiento para resolver, pero su incumplimiento generará la pérdida del trámite.

6. No obstante lo dispuesto en el apartado 4, en el caso de productos distintos a los de la clase III o los implantables o invasivos a largo plazo de las clases IIa o IIb, podrán iniciarse las investigaciones clínicas tras un plazo de quince días desde el acuse de recibo, siempre que se cuente con el informe favorable del Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente.

7. Toda modificación de una investigación clínica deberá comunicarse según el procedimiento anterior.

8. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios mantendrá actualizado un registro con todas las investigaciones clínicas comunicadas. Dicho registro se mantendrá a disposición de las autoridades sanitarias competentes de las Comunidades Autónomas.

#### CAPÍTULO VI

Transacciones comunitarias y comercio exterior

Artículo 20. Circulación comunitaria e importación.

Los productos introducidos desde países comunitarios y los importados de terceros países sólo podrán comercializarse y ponerse en servicio en España si cumplen las prescripciones establecidas en el presente Real Decreto.

Artículo 21. Exportación.

Los productos que se fabriquen con destino exclusivo para la exportación a países no comunitarios y no cumplan los requisitos expuestos en la presente disposición deberán ser etiquetados de forma que se diferencien de los destinados al mercado comunitario, con objeto de evitar su utilización en el mismo.

#### CAPÍTULO VII

Actuaciones de las Administraciones públicas

Artículo 22. Organismos notificados.

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo designará los organismos que efectuarán los procedimientos recogidos en los artículos 8 y 10, así como las tareas específicas asignadas a cada organismo, y lo notificará a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros. Tal designación será publicada en el «Boletín Oficial del Estado» junto con el número de identificación asignado por la Comisión y las tareas específicas.

El Ministerio de Sanidad y Consumo realizará las actuaciones necesarias para comprobar la aptitud de los organismos en orden a su designación y para verificar el mantenimiento de estas aptitudes en los organismos designados.

2. Los organismos notificados deberán cumplir los requisitos contemplados en el anexo XI. Se presumirá que los organismos que cumplen los criterios fijados en las normas nacionales que trasponen las normas armonizadas correspondientes se ajustan a los citados requisitos. No obstante, el acto de designación resulta independiente de cualquier certificación o acreditación nacional y no queda vinculado por ellas.

3. Cuando se haya designado un organismo y se compruebe que tal organismo ya no satisface los requisitos establecidos en el anexo XI, el Ministerio de Sanidad y Consumo retirará la autorización, previo el correspondiente procedimiento administrativo, con audiencia del interesado, e informará de ello a la Comisión de las Comunidades Europeas y a los demás Estados miembros.

4. En caso de cese de funciones de un organismo notificado, el Ministerio de Sanidad y Consumo adoptará

las medidas oportunas para garantizar la continuidad de la gestión de los procedimientos de evaluación de la conformidad.

Artículo 23. Actuaciones del organismo notificado.

1. El organismo notificado comprobará que el producto satisface los requisitos esenciales contemplados en el presente Real Decreto y efectuará las tareas previstas en los procedimientos de evaluación de la conformidad elegidos por los fabricantes.

2. El organismo notificado y el fabricante o su representante autorizado establecido en la Comunidad fijarán de común acuerdo los plazos para la terminación de los procedimientos de evaluación de la conformidad a que se sometan los productos.

La documentación correspondiente a dichos procedimientos de evaluación se redactará, al menos, en la lengua española oficial del Estado. No obstante, el organismo notificado podrá aceptar la presentación en otra lengua de documentación científica o especializada que soporte parte de la evaluación de la conformidad.

El organismo notificado podrá exigir cualquier dato o información que juzgue necesario para establecer o mantener el certificado de conformidad, a la vista del procedimiento elegido.

3. En la evaluación de la conformidad de un producto, el organismo notificado tendrá en cuenta los resultados disponibles en virtud de operaciones de evaluación y verificación que hayan tenido lugar, en su caso, conforme a lo dispuesto en el presente Real Decreto, en una fase intermedia de fabricación. Igualmente, tendrán en cuenta los resultados de la evaluación realizada de conformidad con las legislaciones nacionales en vigor el 31 de diciembre de 1994, en cualquier país de la Unión Europea.

4. Las decisiones adoptadas por el organismo notificado con arreglo a los anexos II y III deberán especificar su período de validez, que no será nunca superior a cinco años, y podrán prorrogarse por períodos de cinco años previa solicitud del fabricante y acuerdo del organismo notificado.

5. Cuando el organismo notificado deniegue o retire alguno de los certificados o autorizaciones previstos en los anexos II a VI trasladará una copia del acuerdo denegatorio a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

6. Cuando se comprobara que el marcado «CE» ha sido colocado indebidamente, el organismo notificado de que se trate retirará o suspenderá temporalmente la autorización o certificado correspondiente, informando de estos hechos a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, quien dará traslado a las Comunidades Autónomas.

7. Contra las decisiones adoptadas por el organismo notificado, de acuerdo con lo previsto en los apartados 5 y 6 del presente artículo, el interesado podrá manifestar su disconformidad ante el propio organismo y, en caso de que persista el desacuerdo, ante el Ministro de Sanidad y Consumo, el cual, previa instrucción del oportuno

procedimiento, con audiencia del interesado resolverá en el plazo máximo de tres meses. Contra dicha resolución podrá interponerse recurso ordinario en el plazo de un mes, conforme a lo establecido en el artículo 114 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

#### Artículo 24. Inspección.

1. Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas efectuarán inspecciones periódicas para verificar que los productos puestos en el mercado y puestos en servicio son conformes con la presente disposición.

2. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios podrá ejercer actividades de inspección y control respecto de los productos destinados al comercio exterior y de los establecimientos en los que se fabriquen o exporten, siempre que estén situados en territorio nacional. Asimismo, podrá realizar, sin perjuicio de las competencias de otras Administraciones sanitarias, la inspección y seguimiento de las investigaciones clínicas de aquellos productos que no ostenten el marcado «CE».

3. El personal al servicio de las Administraciones públicas que desarrolle las funciones de inspección procederá según lo establecido en el apartado 3 del artículo 105 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y además podrá solicitar al responsable de la puesta en el mercado información sobre la documentación de los productos comercializados o puestos en servicio en España y de los sometidos a investigación clínica.

4. Las autoridades de la Administración General del Estado y de las Comunidades Autónomas competentes se auxiliarán mutuamente a efectos de inspección.

En el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud se adoptarán las medidas adecuadas para favorecer la cooperación y asistencia mutua entre las autoridades sanitarias estatales y autonómicas; asimismo, podrán establecerse programas específicos de control con referencia a la naturaleza, extensión, intensidad y frecuencia de los controles a efectuar.

#### Artículo 25. Sistema de vigilancia.

1. Cuando, con ocasión de su actividad, los profesionales sanitarios, las autoridades inspectoras, los fabricantes o los responsables de los productos advirtieran cualquier disfunción, alteración de las características o de las prestaciones del producto, así como cualquier inadecuación del etiquetado o del prospecto que pueda o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario, deberán comunicarlo a la Dirección General de Farmacia y de Productos Sanitarios, donde dichos datos se evaluarán y registrarán. Esta comunicación se realizará sin perjuicio de la que, en su caso, sea exigida por la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma correspondiente. El fabricante será informado de estos hechos.

2. Igualmente, el fabricante o cualquier otro responsable del producto notificará la retirada del mercado de un producto ocasionada por razones de carácter técnico o

sanitario relacionadas con alguna de las circunstancias señaladas en el apartado anterior.

3. Tras haber procedido a su evaluación, a ser posible conjuntamente con el fabricante, estos hechos y las medidas adoptadas serán comunicados a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

4. Los implantes relacionados a continuación que se distribuyan en España deberán ir acompañados de una tarjeta de implantación:

- a) Implantes cardíacos y vasculares.
- b) Implantes del sistema nervioso central.
- c) Estimuladores nerviosos y musculares.
- d) Implantes de columna vertebral.
- e) Bombas de infusión implantables.
- f) Prótesis de cadera.
- g) Prótesis de rodilla.
- h) Prótesis mamarias.
- i) Lentes intraoculares.

Esta tarjeta de implantación, en triplicado ejemplar, incluirá al menos el nombre y modelo del producto, el número de lote o número de serie, el nombre y dirección del fabricante, el nombre del centro sanitario donde se realizó la implantación y fecha de la misma, así como la identificación del paciente (documento nacional de identidad, número de pasaporte), y será cumplimentado por el hospital tras la implantación.

Uno de los ejemplares permanecerá archivado en la historia clínica del paciente, otro será facilitado al mismo y otro será remitido a la empresa suministradora. En el caso en que se haya dispuesto de un registro nacional de implantes, este ejemplar o copia del mismo será remitido al registro nacional por la empresa suministradora.

#### Artículo 26. Medidas de protección de la salud.

1. Si existiera duda motivada sobre la conformidad de un producto, las autoridades sanitarias podrán exigir del fabricante, importador o responsable de la comercialización la presentación en la lengua española oficial del Estado de cuanta información se considere necesaria para juzgar sobre dicha conformidad.

La negativa a facilitar la documentación señalada podrá considerarse como presunción de incumplimiento de los requisitos esenciales.

2. En caso de que el responsable sea entidad jurídica diferente del fabricante o de su representante autorizado en la Comunidad, responderá conjuntamente de la conformidad de los productos y deberá demostrar su

capacidad para asumir las responsabilidades derivadas de este artículo y del artículo 25. En función de la clase de riesgo de los productos, esta demostración podrá requerir certificación expresa del fabricante del producto o de su representante autorizado.

3. Como garantía de la salud y seguridad de las personas, las autoridades sanitarias competentes, cuando consideren que un producto una vez puesto en servicio y siendo utilizado correctamente conforme a su destino, pueda comprometer la salud y/o la seguridad de los pacientes o la de terceras personas, procederá a adoptar las medidas adecuadas previstas en los artículos 24, 26 y 28 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en el artículo 106 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

Tales medidas serán previamente puestas en conocimiento del fabricante, salvo que concurren razones de urgencia para su adopción.

4. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios deberá ser informada de forma inmediata por la autoridad sanitaria que adoptó la medida, indicando las razones que han motivado dicha medida cautelar.

5. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios comunicará inmediatamente a la Comisión de la Comunidad Europea las medidas que se hayan adoptado.

6. Cuando un producto no conforme ostente el marcado «CE», las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma correspondiente adoptarán las medidas apropiadas e informarán de ellas a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Dicho centro directivo actuará en consecuencia y lo comunicará a la Comisión de las Comunidades Europeas.

7. La comunicación a la Comisión Europea no será necesaria cuando la falta de conformidad se refiera al incumplimiento de las disposiciones señaladas en los artículos 5.1, 5.3, 12, 13 y 14 del presente Real Decreto.

8. Cuando por iniciativa del fabricante o distribuidor de los productos se acuerden medidas de prevención alerta o retirada de los productos del mercado, así como la difusión de advertencias relacionadas con productos sanitarios, serán puestas en conocimiento de las autoridades sanitarias competentes antes de su inicio. Dichas autoridades podrán determinar la conveniencia de ejecutar las medidas propuestas, pudiendo impedir las o modificarlas por razones justificadas de salud pública.

9. En todos los casos de no conformidad, el fabricante, su representante autorizado o, en su caso, el responsable del producto en España, queda obligado a efectuar las acciones oportunas para que cese la situación de no conformidad, en las condiciones establecidas por la autoridad competente. La persistencia de la no conformidad dará lugar a la prohibición o restricción de la comercialización o puesta en servicio del producto o a su retirada del mercado, siguiéndose el procedimiento establecido en este artículo.

10. Cuando la comprobación de la no conformidad de un producto requiera la realización de evaluaciones o ensayos sobre el producto o su documentación técnica los gastos

derivados de tal comprobación, caso de resultar el producto no conforme, serán satisfechos por el fabricante o su responsable, quien facilitará igualmente las muestras necesarias para realizar tal comprobación.

11. Cuando por aplicación del presente Real Decreto se rechace o restrinja la puesta en el mercado y/o la puesta en servicio de un producto o la realización de una investigación clínica, así como cuando se realice la retirada de un producto del mercado, el interesado podrá manifestar su disconformidad ante el órgano superior jerárquico del que dictó la resolución, mediante el correspondiente recurso ordinario en el plazo de un mes, conforme a lo establecido en los artículos 114 y siguientes de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 27. Autorizaciones expresas.

La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios podrá autorizar de forma expresa e individualizada en interés de la protección de la salud, la comercialización y puesta en servicio de productos para los cuales no se hayan satisfecho los procedimientos de evaluación de la conformidad, indicados en el artículo 8 del presente Real Decreto.

Por los mismos motivos, podrá dictar disposiciones sobre condiciones de utilización de los productos o sobre medidas de seguimiento especial y hacer incluir las advertencias necesarias para evitar riesgos sanitarios en la utilización de los productos.

Artículo 28. Confidencialidad.

Las Administraciones públicas, sin perjuicio de las disposiciones existentes en materia de secreto profesional, velarán por que todas las partes a las que concierne la aplicación del presente Real Decreto mantengan la confidencialidad de cualquier información obtenida en el ejercicio de su función. Ello no afectará a las obligaciones de los organismos notificados con respecto a la información recíproca, ni a la difusión de advertencias, ni a las obligaciones de información que incumban a las personas afectadas, tanto ante las autoridades, como ante los órganos jurisdiccionales.

CAPÍTULO VIII  
Publicidad y exhibiciones

Artículo 29. Publicidad y presentación de los productos.

1. La publicidad dirigida a la promoción de los productos se regirá por los principios generales establecidos en la Ley 34/1988, de 11 de noviembre (RCL 1988, 2279), General de Publicidad, así como en el artículo 102 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

2. Los medios de información y promoción utilizados como soporte, ya sean escritos, audiovisuales o de otra naturaleza, tendrán carácter básicamente científico y estarán dirigidos y se distribuirán con carácter general a profesionales sanitarios.

3. La información se facilitará a través de personas adecuadamente formadas y que posean los conocimientos

suficientes para proporcionar orientaciones precisas y completas sobre los productos que promocionan. El contenido de la información incluirá los datos técnicos necesarios para que se pueda juzgar objetivamente sobre la utilidad del producto sanitario.

4. En el caso en que, por la naturaleza del producto sanitario, se efectúe publicidad directa al público, se tendrá en cuenta, en particular, lo establecido en el apartado 4 del artículo 5 del presente Real Decreto. Los mensajes publicitarios que se inserten en cualquier medio de difusión público serán objeto de autorización previa por las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas. Cualquier otro texto promocional estará a disposición de las autoridades sanitarias citadas durante, al menos, tres meses después de su divulgación.

5. Particularmente, los textos de publicidad o promoción deberán indicar las contraindicaciones y los posibles efectos secundarios que pudieran derivarse del uso de estos productos.

6. Se prohíbe cualquier mención en la publicidad de los productos efectuada por particulares que haga referencia a una autoridad sanitaria, así como a la obtención de un certificado CE o una autorización sanitaria de comercialización.

Tampoco se podrá hacer referencia a recomendaciones que hayan formulado científicos, profesionales de la salud u otras personas que puedan, debido a su notoriedad, incitar a su utilización.

7. De conformidad con el artículo 27 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, queda prohibida la publicidad de todo producto que sin ajustarse a lo establecido en este Real Decreto pretenda realizar alguno de los fines previstos en el artículo 3.a) o b) de este Real Decreto.

#### Artículo 30. Incentivos.

1. En el marco de la promoción de los productos sanitarios queda prohibido otorgar, ofrecer o prometer primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie a los profesionales sanitarios o cualquier otro cualificado relacionados con la utilización, prescripción o dispensación de los productos así como a sus parientes y personas de su convivencia.

2. Las personas relacionadas en el apartado anterior no podrán solicitar o aceptar ninguno de los incentivos prohibidos.

#### Artículo 31. Patrocinio de reuniones científicas.

1. Las disposiciones del artículo anterior no supondrán un obstáculo para la hospitalidad ofrecida, directa o indirectamente, en el marco de manifestaciones de carácter exclusivamente profesional y científico. Dicha hospitalidad deberá ser siempre moderada en su nivel y subordinada al objetivo principal de la reunión y no podrá ser extensible a personas que no sean profesionales de la salud.

2. Los premios, becas, contribuciones y subvenciones a reuniones, congresos, viajes de estudio y actos similares donados por personas relacionadas con la fabricación, elaboración, distribución y dispensación de productos sanitarios se aplicarán exclusivamente a actividades de índole científica cuando sus destinatarios sean facultativos en ejercicio clínico o las entidades en que se asocian.

En las publicaciones de trabajos y ponencias de reuniones, congresos y actos similares se harán constar los fondos obtenidos para su realización y fuente de financiación. La misma obligación alcanzará al medio de comunicación por cuya vía se hagan públicos y que obtenga fondos por o para su publicación.

3. Lo previsto en este artículo no afectará a los cursos de entrenamiento, necesarios para la correcta utilización de los productos, que sean facilitados a los profesionales por los fabricantes o distribuidores de los mismos.

#### Artículo 32. Exhibiciones.

En las ferias, exposiciones y demostraciones podrán presentarse productos que no cumplan las disposiciones del presente Real Decreto, siempre que en un cartel suficientemente visible, colocado en los propios productos o junto a ellos, se indique claramente que dichos productos no pueden comercializarse ni ponerse en servicio hasta que se declare su conformidad. Tales demostraciones no podrán nunca implicar la utilización de productos no conformes en pacientes.

### CAPÍTULO IX

#### Infracciones y sanciones

#### Artículo 33. Infracciones.

Tendrán la consideración de infracciones a lo dispuesto en el presente Real Decreto las acciones y omisiones previstas en el artículo 35 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y las siguientes específicas:

##### 1. Infracciones leves:

1ª La presentación en ferias, exposiciones y demostraciones de productos no aptos para la puesta en el mercado o en servicio sin la correspondiente indicación de su no conformidad o imposibilidad de puesta en servicio.

2ª Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma.

3ª La utilización por un profesional de productos sanitarios en condiciones y para usos distintos de los indicados por el fabricante, o por personal no cualificado o debidamente adiestrado.

4ª El incumplimiento de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidos en este Real Decreto que, en razón de los criterios contemplados en este artículo, merezcan la calificación de leves o no, proceda su calificación como faltas graves o muy graves.

##### 2. Infracciones graves:

## PRODUCTOS SANITARIOS

1ª La fabricación, la agrupación y la esterilización de los productos en territorio nacional sin la licencia sanitaria previa de funcionamiento de la instalación, así como la importación de productos sanitarios sin la licencia previa de establecimiento.

2ª El incumplimiento del deber de contar con un responsable técnico de acuerdo con los artículos 5.1 y 17.4, o con un profesional cualificado de acuerdo con el artículo 18.1.

3ª El uso de cualquier otro marcado que pueda inducir a confusión con el marcado «CE».

4ª El incumplimiento del deber de comunicación de puesta en el mercado así como de las modificaciones de dichas comunicaciones, establecido en los artículos 12.1 y 13.2, respectivamente.

5ª El incumplimiento por el responsable técnico de las obligaciones que competen a sus cargos.

6ª La falta de mantenimiento a disposición de las autoridades competentes y por el tiempo señalado de la documentación a que se refieren los artículos 9.3 y 5, 10.4, 17.1 y 25.4, anexos II al VIII y disposiciones concordantes.

7ª No efectuar la comunicación establecida en el artículo 14 de esta disposición.

8ª Distribuir y vender productos sanitarios en establecimientos que no han sido debidamente comunicados de acuerdo con el artículo 16.3.

9ª Distribuir, mantener y utilizar productos sanitarios sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta productos sanitarios alterados, en malas condiciones o cuando se haya sobrepasado el plazo de validez.

10ª La realización de investigaciones clínicas sin atenerse a los procedimientos y condiciones previstos en el presente Real Decreto, salvo lo contemplado en la infracción 5ª del apartado 3 de este artículo.

11ª Impedir la actuación de los inspectores, debidamente acreditados, en los centros en que se fabriquen, almacenen, distribuyan o vendan productos sanitarios.

12ª El incumplimiento del deber de comunicación previsto en el artículo 25 del presente Real Decreto.

13ª El incumplimiento de los requisitos relativos a los textos de publicidad y promoción de los productos sanitarios, así como de las condiciones establecidas en el artículo 29.

14ª El ofrecer, otorgar o prometer primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie a los profesionales sanitarios o a cualquier otro cualificado, relacionados con la utilización, prescripción o dispensación de los productos, así como a sus parientes y personas de su convivencia. También el solicitarlas o aceptarlas.

15ª La utilización por un profesional de productos sanitarios en condiciones y para usos distintos a los indicados por el fabricante, o por personal no cualificado o debidamente adiestrado, con riesgo para la salud y seguridad de las personas.

3. Infracciones muy graves:

1ª La puesta en el mercado y/o en servicio de los productos que no cumplan con los requisitos esenciales que les sean de aplicación, según el presente Real Decreto.

2ª La puesta en el mercado y/o en servicio de productos que no hayan satisfecho los procedimientos de evaluación de la conformidad o que no hayan efectuado las declaraciones que, en su caso, les resulten de aplicación.

3ª El uso indebido del marcado «CE».

4ª El incumplimiento del deber de ejecución de las medidas y acciones previstas en los artículos 17.3 y 26.3, 8 y 9 del presente Real Decreto.

5ª La realización de investigaciones clínicas sin atenerse al contenido de los protocolos comunicados, o bien sin respetar las obligaciones relativas al consentimiento de las personas sujeto de las mismas o, en su caso, de su representante, o el incumplimiento sustancial del deber de información sobre la investigación clínica en la que participa como sujeto.

6ª La incorrecta ejecución, por el organismo notificado, de las actuaciones que se les encomiendan en el artículo 23 del presente Real Decreto, así como continuar certificando una vez retirada la correspondiente designación.

7ª La violación del principio de confidencialidad establecido en el artículo 28 del presente Real Decreto.

Artículo 34. Sanciones.

1. Las acciones y omisiones constitutivas de infracciones, según lo previsto en el artículo 33 de este Real Decreto, serán objeto de las sanciones administrativas correspondientes, previa instrucción del oportuno procedimiento, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir. El procedimiento para la imposición de sanciones se ajustará a los principios establecidos en el Título IX de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

2. Las infracciones a que se refiere el artículo 33 del presente Real Decreto serán sancionadas con multa de acuerdo con la graduación establecida en el artículo 36 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y los criterios expresados en el artículo 109 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

3. No tendrá carácter de sanción la clausura o cierre de establecimientos o instalaciones que no cuenten con las previas autorizaciones o registros sanitarios preceptivos, o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se subsanen los defectos, o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad.

## PRODUCTOS SANITARIOS

### Disposición adicional primera. Carácter básico

1. El apartado 2 del artículo 1 del presente Real Decreto que se dicta en desarrollo de la disposición final de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, tiene el carácter de legislación sobre productos farmacéuticos conforme a lo establecido en el artículo 149.1.16ª de la Constitución y el artículo 2.1 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

2. Tienen la condición de norma sanitaria básica, conforme a lo establecido en los artículos 149.1.1ª y 16ª de la Constitución, 1.3, 2.2 y 8.12 y disposición adicional tercera de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y 40.5 y 6, 95, 100 y 110 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, todos los demás artículos, disposiciones y anexos de este Real Decreto.

3. El artículo 20, en cuanto a la importación de productos, y el artículo 21 del presente Real Decreto se dictan al amparo del artículo 149.1.10ª y 16ª de la Constitución.

### Disposición adicional segunda. Criterios de financiación de los servicios de salud

Lo previsto en el presente Real Decreto no afectará a los criterios de financiación de los servicios de salud que se adopten por las autoridades sanitarias competentes.

### Disposición adicional tercera. Procedimientos de evaluación

La realización de los procedimientos de evaluación de la conformidad, señalados en los artículos 8, 9 y 10 de esta disposición será independiente de la certificación que en materia de calidad industrial se señala en la Ley 21/1992, de 16 de julio (RCL 1992, 1640), de Industria.

### Disposición adicional cuarta. Aplicación de tasas

A los procedimientos contemplados en los artículos 12, 19.3 y 19.7 les será de aplicación la tasa señalada en el apartado 3.3, del grupo III del artículo 117 del Título X de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

### Disposición adicional quinta. Extensión

El contenido del presente Real Decreto se aplicará, por extensión, a los siguientes productos:

Lentes de contacto sin finalidad correctiva.

Productos para tatuaje.

Estos productos deberán cumplir los requisitos esenciales que les sean de aplicación. Su fabricación, distribución y venta quedarán sometidas a vigilancia por las autoridades sanitarias competentes, debiendo satisfacer los procedimientos señalados en sus artículos 5.1, 16, 17 y 18.

No obstante, dichos productos no podrán ostentar el marcado «CE».

### Disposición adicional sexta. Modificaciones al Real Decreto 634/1993, de 3 de mayo

De acuerdo con el artículo 21 de la Directiva 93/42/CEE y con el artículo 9 de la Directiva 93/68/CEE, se realizan las siguientes modificaciones al Real Decreto 634/1993, de 3 de mayo, sobre productos sanitarios implantables activos:

#### A) Artículo 1. Ámbito de aplicación.

Se añade el siguiente apartado 4: «4. El presente Real Decreto traspone la Directiva 90/385/CEE, sobre productos sanitarios implantables activos, que constituye una Directiva específica con arreglo al apartado 2 del artículo 2 de la Directiva 89/336/CEE, relativas a la compatibilidad electromagnética.

En consecuencia, a los productos sanitarios implantables activos cuya conformidad haya sido determinada de acuerdo con el presente Real Decreto no les resultan de aplicación el Real Decreto 444/1994, de 14 de marzo, por el que se establecen los procedimientos de evaluación de conformidad y los requisitos de protección relativos a compatibilidad electromagnética de equipos, sistemas e instalaciones que traspone la Directiva 89/336/CEE».

#### B) Artículo 2. Definiciones: Se añaden los siguientes apartados:

«h) Comercialización: la primera puesta a disposición, a título oneroso o gratuito, de un producto sanitario implantable activo, no destinado a investigaciones clínicas, con vistas a su distribución y/o utilización en el mercado comunitario, independientemente de que se trate de un producto sanitario implantable activo, nuevo o totalmente renovado.

i) Fabricante: la persona física o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un producto sanitario implantable activo, con vistas a la comercialización de éste en su propio nombre, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero por cuenta de aquélla. Las obligaciones del presente Real Decreto a que están sujetos los fabricantes se aplicarán asimismo a la persona física o jurídica que monte, acondicione, trate, renueve totalmente y/o les asigne una finalidad como producto con vistas a la comercialización de los mismos en su propio nombre. El presente párrafo no se aplicará a la persona que, sin ser fabricante con arreglo al párrafo primero, monte o adapte con arreglo a su finalidad prevista productos ya comercializados, para un paciente determinado.

j) Facultativo especialista: médico o cualquier otra persona que, en virtud de sus cualificaciones profesionales, se encuentra legalmente autorizado para extender la prescripción o realizar la investigación de que se trate».

#### C) Artículo 3. Garantías de salud y seguridad.

El título de este artículo queda sustituido por «Condiciones generales».

Se sustituye el apartado 2 por el texto siguiente: «2. De acuerdo con el artículo 100 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, sobre determinadas

actividades en relación con los productos sanitarios, la fabricación, agrupación o esterilización de los productos sanitarios implantables activos en territorio nacional, requerirá licencia previa de funcionamiento de la instalación, otorgada por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. De igual forma requerirá licencia previa de establecimientos aquellos locales ubicados en territorio nacional en los que se efectúe la importación de productos sanitarios implantables activos desde terceros países para su comercialización o puesta en servicio en territorio comunitario.

Para la realización de las actividades señaladas en el párrafo anterior, las empresas contarán con un responsable técnico, titulado universitario, cuya titulación acredite una cualificación adecuada, quien ejercerá la supervisión directa de tales actividades».

Se añaden los apartados 3 y 4 con el texto siguiente:

«3. En el momento de su puesta en servicio en España los productos deben incluir los datos e informaciones contenidos en el punto 3 del apartado II del anexo I, al menos, en la lengua española oficial del Estado, de modo que permitan disponer de forma cierta y objetiva de una información eficaz, veraz y suficiente sobre sus características esenciales.

4. Sólo podrán utilizarse en España productos sanitarios implantables activos que cumplan las disposiciones del presente Real Decreto y por profesionales cualificados y debidamente adiestrados, dependiendo del producto de que se trate. Los productos deberán utilizarse en las condiciones y según la finalidad prevista por el fabricante de los mismos».

D) Artículo 5. Marcado de conformidad «CE»:

Se sustituye el apartado 1 por el texto siguiente: «1. Sólo podrán comercializarse y ponerse en servicio productos sanitarios implantables activos que ostenten el marcado "CE". Como excepción los productos sanitarios a medida y los destinados a investigación clínica se registrarán por lo establecido en el artículo 7. El marcado "CE" sólo podrá colocarse en productos que hayan demostrado su conformidad con los requisitos esenciales señalados en el artículo 4 y que hayan seguido los procedimientos de evaluación de la conformidad señalados en el artículo 6».

Se sustituye el apartado 4 por el texto siguiente: «4. No se podrá estampar ningún otro marcado en el producto que pueda dar lugar a confusiones con el marcado "CE" de conformidad. En el caso de que el producto, su prospecto o su envase incluyan alguna otra marca, no deberán quedar reducidas la visibilidad y legibilidad del marcado "CE"».

Se añade el siguiente apartado 5

«5. En el caso de productos a los que sean de aplicación otras Directivas comunitarias o disposiciones nacionales que hayan traspuesto éstas, referentes a otros aspectos en los cuales se prevea la colocación del marcado "CE", sólo podrá colocarse este marcado si los productos cumplen también las disposiciones pertinentes de esas otras Directivas o disposiciones nacionales. No obstante, si

una o varias de dichas Directivas o disposiciones nacionales que las traspongan permitieran que el fabricante, durante un período transitorio, elija qué medidas aplicar, el marcado "CE" indicará que los productos sólo cumplen lo dispuesto en las Directivas o disposiciones nacionales aplicadas por el fabricante. En tal caso, las referencias de dichas Directivas tal y como se hayan publicado en el "Diario Oficial de las Comunidades Europeas" deberán figurar en la documentación, los prospectos, o las instrucciones que, estipulados por las Directivas o las disposiciones nacionales, acompañen a dichos productos. Dichos documentos deberán ser accesibles sin que tenga que destruirse el embalaje que en su caso garantiza la esterilidad del producto».

E) Artículo 6. Condiciones para la colocación del marcado «CE».

Se añade el siguiente apartado 2: «2. Asimismo, el fabricante podrá encargar a su representante establecido en la Comunidad que inicie los procedimientos de evaluación de la conformidad recogidos en los anexos III, IV y VI».

F) Artículo 16. Organismos notificados.

Se sustituye el apartado 1 por el texto siguiente: «1. El Ministerio de Sanidad y Consumo designará los organismos que efectuarán los procedimientos recogidos en el artículo 6, así como las tareas específicas asignadas a cada organismo y lo notificará a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros. Tal designación será publicada en el "Boletín Oficial del Estado", junto con el número de identificación asignado por la Comisión y las tareas específicas. El Ministerio de Sanidad y Consumo realizará las actuaciones necesarias para comprobar la aptitud de los organismos en orden a su designación y verificar el mantenimiento de estas aptitudes en los organismos designados».

Se sustituye el apartado 2 por el texto siguiente:

«2. Los organismos notificados deberán cumplir los requisitos contemplados en el anexo VIII. Se presumirá que los organismos que cumplen los criterios fijados en las normas nacionales que trasponen las normas armonizadas correspondientes se ajustan a los citados requisitos. No obstante, el acto de designación resulta independiente de cualquier certificación o acreditación nacional y no queda vinculado por ellas».

G) Artículo 17. Actuaciones del organismo notificado.

En el apartado 2 se introduce un tercer párrafo, con el texto siguiente: «El organismo notificado podrá exigir, en caso justificado, cualquier dato o información que juzgue necesario para establecer o mantener el certificado de conformidad a la vista del procedimiento elegido».

Se añaden los apartados 6 y 7, con el texto siguiente: «6. En la evaluación de la conformidad de un producto el organismo notificado tendrá en cuenta los resultados disponibles en virtud de operaciones de evaluación y de verificación que hayan tenido lugar, en su caso, con arreglo a lo dispuesto en el presente Real Decreto, en una fase intermedia de fabricación. Igualmente, tendrá en



cuenta los resultados de la evaluación realizada de conformidad con las legislaciones nacionales en vigor el 31 de diciembre de 1992, en cualquier país de la Unión Europea.

7. Las decisiones adoptadas por el organismo notificado con arreglo a los anexos II y III deberán especificar su período de validez que no será nunca superior a cinco años y podrán prorrogarse por período de cinco años previa solicitud del fabricante y acuerdo del organismo notificado».

H) Artículo 20. Medidas cautelares.

El título de este artículo se sustituye por el de «Medidas de protección de la salud».

En el apartado 1 se añade la siguiente frase: «Tales medidas serán puestas, previamente, en conocimiento del fabricante, salvo que concurren razones de urgencia para su adopción».

Se añaden los apartados 5, 6, 7, 8, 9 y 10 con el texto siguiente: «5. La comunicación a la Comisión no será necesaria cuando la falta de conformidad se refiera al incumplimiento de las disposiciones señaladas en los artículos 3.2, 3.3, 9, 10 y 11 del presente Real Decreto. 6. Cuando por iniciativa del fabricante o distribuidor de los productos se acuerden medidas de prevención, alerta o retirada de los productos en el mercado, así como la difusión de advertencias relacionadas con productos sanitarios, serán puestas en conocimiento de las autoridades sanitarias competentes antes de su inicio. Dichas autoridades podrán determinar la conveniencia de ejecutar las medidas propuestas, pudiendo impedir las o modificarlas por razones justificadas de salud pública. 7. En todos los casos de no conformidad, el fabricante, su representante autorizado o, en su caso, el responsable del producto en España, queda obligado a efectuar las acciones oportunas para que cese la situación de no conformidad en las condiciones establecidas por la autoridad competente. La persistencia de la no conformidad dará lugar a la prohibición o restricción de la comercialización o puesta en servicio del producto o a su retirada del mercado, siguiéndose el procedimiento establecido en este artículo. 8. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios podrá autorizar de forma expresa e individualizada, en interés de la protección de la salud, la comercialización y puesta en servicio de productos para los cuales no se hayan satisfecho los procedimientos de evaluación de la conformidad indicados en el artículo 6 del presente Real Decreto. Por los mismos motivos, podrá dictar disposiciones que conduzcan a la utilización selectiva de los productos o a un seguimiento especial y hacer incluir las advertencias necesarias para evitar riesgos sanitarios en la utilización de los productos. 9. Cuando la comprobación de la no conformidad de un producto requiera la realización de evaluaciones o ensayos sobre el producto o su documentación técnica, los gastos derivados de tal comprobación, caso de resultar el producto no conforme, serán satisfechos por su fabricante o su responsable, quien facilitará igualmente las muestras necesarias para realizar tal comprobación. 10. Cuando por aplicación del presente Real Decreto se rechace o restrinja la puesta en el mercado y/o la puesta en servicio de un producto o la realización de una investigación clínica, así como cuando se realice la retirada de un producto del mercado, el interesado podrá manifestar su disconformidad ante el órgano superior

jerárquico del que dictó la resolución, mediante el correspondiente recurso ordinario en el plazo de un mes, conforme a lo establecido en los artículos 114 y siguientes de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común».

I) Anexo II. Declaración CE de conformidad (sistema completo de garantía de calidad):

Se sustituye el párrafo 2 del apartado 2 por el texto siguiente «El fabricante, o su representante establecido en el territorio comunitario, colocará, de conformidad con los artículos 5 y 6, el marcado "CE" y extenderá una declaración de conformidad. Esta declaración se referirá a uno o varios ejemplares identificados del producto y será conservada por el fabricante o su representante establecido en el territorio de los países miembros. El marcado "CE" irá acompañado del número de identificación del organismo notificado responsable».

Se sustituye el apartado 6 por el texto siguiente: «6. Disposiciones administrativas. 6.1. El fabricante conservará a disposición de las autoridades competentes, durante un período de cinco años como mínimo a partir de la última fecha de fabricación del producto: la declaración de conformidad, la documentación a que se refiere el segundo guión del apartado 3.1, las modificaciones contempladas en el apartado 3.4, la documentación mencionada en el apartado 4.2, las decisiones e informes del organismo notificado a que se refieren los apartados 3.3, 4.3, 5.3 y 5.4. 6.2. El organismo notificado pondrá a disposición de los demás organismos notificados y de la autoridad competente, a petición de los mismos, toda la información pertinente relativa a las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas, rechazadas o retiradas. 6.3. Cuando ni el fabricante ni su representante estén establecidos en el territorio comunitario, la obligación de conservar a disposición de las autoridades la documentación técnica contemplada en el apartado 4.2 corresponderá a la persona responsable de la comercialización del producto en el mercado comunitario».

J) Anexo III. Examen de modelo CE:

Se sustituyen los apartados 7 y 8 por el texto siguiente: «7. Disposiciones administrativas. 7.1. Cada organismo notificado pondrá a disposición de los demás organismos notificados y de la autoridad competente, a petición de los mismos, toda la información pertinente relativa a los certificados de examen "CE" de tipo y las addendas expedidos, rechazados o retirados. 7.2. Los demás organismos notificados podrán obtener una copia de los certificados de examen "CE de tipo" o de sus addendas. Los anexos de los certificados se pondrán a disposición de los demás organismos notificados, previa solicitud motivada, tras informar de ello al fabricante. 7.3. El fabricante o su representante conservarán, junto con la documentación técnica, una copia de los certificados de examen "CE de tipo" y de sus complementos durante un período de cinco años como mínimo a partir de la última fecha de fabricación del producto. 7.4. Cuando ni el fabricante ni su representante estén establecidos en el territorio comunitario, la obligación de conservar la documentación técnica a disposición de las autoridades corresponderá a la persona responsable de la comercialización del producto en el mercado comunitario».

K) Anexo IV. Verificación CE:

Se sustituye este anexo por el texto siguiente: «1. La verificación CE es el procedimiento mediante el cual el fabricante o su representante establecido en el territorio comunitario aseguran y declaran que los productos que cumplen las disposiciones del apartado 5 se ajustan al tipo descrito en el certificado "CE de tipo" y cumplen los requisitos de la presente disposición que le son aplicables. 2. El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen "CE de tipo" y con los requisitos pertinentes de la presente disposición. El fabricante o su representante establecido en el territorio comunitario colocarán el marcado "CE" en cada uno de los productos y extenderán una declaración escrita de conformidad. 3. El fabricante preparará, antes de comenzar la fabricación, una documentación en la que explique los procedimientos de fabricación, en particular, los referentes a la esterilización así como el conjunto de disposiciones preestablecidas y sistemáticas que se aplicarán para garantizar la homogeneidad de la producción y la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen "CE de tipo" y con los requisitos pertinentes de la presente disposición. 4. El fabricante se comprometerá a crear y actualizar un sistema de control posterior a la venta. Se incluirá en este compromiso la obligación del fabricante de informar a las autoridades competentes, en cuanto llegue a su conocimiento, de lo siguiente: i) Toda alteración de las características y del rendimiento, así como toda inadecuación de las instrucciones de uso de un producto que puedan provocar o haber provocado la muerte o el deterioro del estado de salud de un paciente; ii) Todo motivo de tipo técnico o sanitario que haya ocasionado que el fabricante retire un producto del mercado por las circunstancias señaladas en el apartado anterior. 5. El organismo notificado efectuará los exámenes y pruebas apropiados para verificar la conformidad del producto con los requisitos de la presente disposición, mediante inspección y prueba de cada uno de los productos, tomando una muestra estadística como se especifica en el apartado 6. El fabricante autorizará al organismo notificado a evaluar la eficacia de las medidas tomadas en aplicación del apartado 3, si fuera necesario, mediante auditoría. 6. Verificación estadística. 6.1. El fabricante presentará los productos fabricados en lotes homogéneos y tomará todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice la homogeneidad de los lotes producidos. 6.2. Se tomará al azar una muestra de cada lote. Los productos que formen parte de esa muestra se examinarán uno por uno, y se realizarán las pruebas apropiadas definidas en la o en las normas pertinentes a que se refiere el artículo 8, o pruebas equivalentes, para verificar la conformidad con el tipo descrito en el certificado de examen "CE de tipo" y determinar si se acepta o se rechaza el lote. 6.3. El control estadístico de los productos se realizará por atributos, lo que implicará un plan de toma de muestras con las siguientes características: Un nivel de calidad equivalente a una probabilidad de aceptación del 95 por 100, con un porcentaje de no conformidad entre el 0,29 y el 1 por 100. Una calidad límite equivalente a una probabilidad de aceptación del 5 por 100 con un porcentaje de no conformidad situado entre el 3 y el 7 por 100. 6.4. En los lotes aceptados, el organismo notificado colocará o hará que se coloque su número de identificación en cada producto y extenderá un certificado de conformidad referente a las pruebas efectuadas. Todos los productos del lote podrán ser comercializados, excepto los productos cuya no conformidad se haya demostrado. En caso de rechazarse un lote, el organismo notificado competente tomará las medidas apropiadas para impedir la

comercialización del mismo. En caso de rechazarse lotes frecuentemente, el organismo notificado podrá suspender la verificación estadística. El fabricante podrá colocar durante el proceso de fabricación y bajo la responsabilidad del organismo notificado, el número de identificación de este último. 6.5. El fabricante o su representante deberán poder presentar, si así se les solicitara, los certificados de conformidad del organismo notificado».

L) Anexo V. Declaración CE de conformidad con el modelo (garantía de calidad de la producción).

El párrafo segundo del apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«El fabricante o su representante establecido en la Comunidad colocará el marcado "CE" con arreglo a los artículos 5 y 6 y extenderá una declaración de conformidad por escrito. Dicha declaración cubrirá uno o varios ejemplares identificados del producto, que deberán ser conservados por el fabricante. El marcado "CE" irá acompañado del número de identificación del organismo notificado responsable».

M) Anexo IX. Marcado de conformidad «CE».

Se sustituirá este anexo por el texto siguiente:

«El marcado "CE" de conformidad estará compuesto de las iniciales "CE" diseñadas de la siguiente manera: Ver Imagen (Ver Repertorio Cronológico Legislación 1996, TOMO II, pg. 5136) En caso de reducirse o aumentarse el tamaño del marcado "CE", deberán conservarse las proporciones de este logotipo. Los diferentes elementos del marcado "CE" deberán tener claramente una dimensión vertical apreciablemente igual, que no será inferior a 5 milímetros. Se autorizan excepciones a la dimensión mínima en el caso de los productos de pequeñas dimensiones».

N) Disposición transitoria única. Se convierte en la disposición transitoria primera.

Se añade la siguiente disposición transitoria:

«Disposición transitoria segunda Se autoriza hasta el 1 de enero de 1997 la comercialización y puesta en servicio de productos que sean conformes a los sistemas de marcado "CE" vigentes antes del 1 de enero de 1995».

Ñ) En todo el texto del Real Decreto los términos:

«Examen de modelo CE» se sustituye por «Examen "CE de tipo"».

«Certificado de modelo CE» por «Certificado "CE de tipo"».

Disposición adicional séptima. Registros de productos sanitarios

Los Registros que se establecían en el Decreto de 29 de mayo de 1957 y en la Orden de 5 de mayo de 1964 para los apósitos estériles y esparadrapos, respectivamente, pasan a ser Registros específicos de productos sanitarios

## PRODUCTOS SANITARIOS

durante el período transitorio establecido en la disposición transitoria primera.

Disposición adicional octava. Publicación de listas de organismos notificados

El Ministerio de Sanidad y Consumo anunciará en el «Boletín Oficial del Estado» las listas de los organismos notificados en el marco de las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE publicadas en el «Diario Oficial de las Comunidades Europeas» (DOCE).

Disposición adicional novena. Aplicación del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo

A efectos del presente Real Decreto será de aplicación lo establecido en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo.

Disposición transitoria primera. Vigencia de la legislación anterior sobre productos sanitarios

1. Hasta el 14 de junio de 1998 se permitirá la comercialización y la puesta en servicio de los productos sanitarios que se ajusten a las reglamentaciones vigentes en España el 31 de diciembre de 1994.

2. Hasta el 14 de junio de 1998 se permitirá la libre comercialización y puesta en servicio de aquellos productos sanitarios que el 31 de diciembre de 1994 no estuvieran sometidos a ninguna legislación nacional.

Disposición transitoria segunda. Adaptación de las obligaciones sobre comunicación de la comercialización

Las empresas responsables de productos que ya se estuvieran comercializando legalmente en España a la entrada en vigor del presente Real Decreto, deberán cumplir lo establecido en el artículo 12 en el momento de iniciar su comercialización con marcado «CE». Si ya estuvieron comercializando productos con marcado «CE» dispondrán del plazo de tres meses para cumplir dicho requisito.

A las comunicaciones de los productos a que se hace referencia en el apartado 1 de la disposición transitoria primera no les será de aplicación la tasa establecida en la disposición adicional cuarta.

Disposición transitoria tercera. Vigencia de la legislación anterior sobre termómetros clínicos

Hasta el 30 de junio de 2004 se permitirá la comercialización y puesta en servicio de aquellos productos sanitarios que hayan sido objeto de la aprobación CE de modelo contemplado en la Orden de 30 de diciembre de 1988 (RCL 1989, 180), por la que se regulan los termómetros clínicos de mercurio, en vidrio y con dispositivo de máxima.

Disposición transitoria cuarta. Vigencia de la legislación sobre actividades de fabricación e importación

Hasta el 14 de junio de 1998 se permitirá la fabricación e importación de los productos sanitarios en las condiciones

establecidas por las reglamentaciones vigentes en España el 31 de diciembre de 1994. Igualmente, se permitirá hasta esta misma fecha la libre fabricación e importación de aquellos productos sanitarios que el 31 de diciembre de 1994 no tuvieran fijadas reglamentariamente condiciones para efectuar tales actividades.

Disposición transitoria quinta. Adaptación de la legislación sobre distribución y venta

Se fija el plazo de un año desde la entrada en vigor del presente Real Decreto como fecha límite para que los establecimientos de distribución y venta efectúen la comunicación señalada en el apartado 3 del artículo 16.

Disposición derogatoria primera. Derogación normativa

1. Quedan derogados los párrafos a), b) y c) del artículo 3 y las disposiciones finales primera, segunda y tercera del Real Decreto 908/1978, de 14 de abril (RCL 1978, 979; ApNDL 12258), sobre control sanitario y homologación de material e instrumental médico, terapéutico y correctivo.

2. A partir del 14 de junio de 1998, quedan derogadas las siguientes disposiciones:

a) Real Decreto 1231/1983, de 20 de abril (RCL 1983, 1017), por el que se establece la sujeción a normas técnicas de los aparatos electromédicos para la monitorización de la vigilancia intensiva de pacientes, modificado por el Real Decreto 895/1984, de 11 de abril).

b) Real Decreto 2954/1983, de 4 de agosto (RCL 1983), por el que se establece la sujeción a especificaciones técnicas de los tubos de rayos X de ánodo giratorio y tubos equipados para diagnóstico médico, modificado por los Reales Decretos 1265/1984, de 6 de junio (), y 1144/1986, de 25 de abril).

c) Real Decreto 1249/1985, de 19 de junio (RCL 1985, 1853; ApNDL 12305), por el que se establece la sujeción a especificaciones técnicas de las mesas para el diagnóstico radiológico.

d) Real Decreto 1252/1985, de 19 de junio (RCL 1985, 1856 y RCL 1986, 295; ApNDL 12306), por el que se establece la sujeción a especificaciones técnicas de los generadores de rayos X para radiodiagnóstico médico.

e) Real Decreto 2603/1985, de 20 de noviembre (RCL 1986, 92; ApNDL 7438), por el que se establece la sujeción a especificaciones técnicas de los aparatos radioquirúrgicos.

f) Real Decreto 2395/1986, de 22 de agosto (RCL 1986, 3517, 3748), por el que se establece la sujeción a especificaciones técnicas de los equipos para electrocirugía con corriente de alta frecuencia.

g) Decreto de 29 de mayo de 1957 (RCL 1957, 750; ND 27020), relativo a las condiciones sanitarias del algodón hidrófilo, gasa hidrófila y apósitos.

h) Real Decreto 1082/1991, de 28 de junio (RCL 1991, 1763), por el que se establecen las condiciones técnicas y

sanitarias de los productos para el cuidado y mantenimiento de lentes de contacto.

i) Real Decreto 1688/1991, de 22 de noviembre (RCL 1991, 2829), por el que se establecen las condiciones técnicas y sanitarias de los preservativos de caucho y se declara obligatoria su homologación sanitaria.

j) Orden de 5 de mayo de 1964 (RCL 1964, 1153; NDL 12062) sobre inscripción de diversos productos en el Registro Especial.

Y el resto de las disposiciones de homologación y registro sanitario de productos sanitarios.

Todas ellas en tanto se opongan al presente Real Decreto y en el ámbito de los productos definidos en el artículo 3, con exclusión de su párrafo c).

Disposición derogatoria segunda. Derogación normativa singular

A partir del 14 de junio de 1998 queda derogado el Real Decreto 65/1994 (RCL 1994, 530), relativo a las exigencias de seguridad de los aparatos eléctricos utilizados en medicina y veterinaria, en lo que respecta a la utilización de los aparatos en medicina humana, permaneciendo en vigor para las aplicaciones en el campo veterinario.

Disposición final única. Facultad de desarrollo

Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para distar cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y desarrollo del presente Real Decreto, así como para la actualización de las relaciones de productos establecidas en el apartado 4 del artículo 25 y en la disposición adicional quinta.

#### ANEXO I

Requisitos esenciales relativos al diseño y a la fabricación

##### 1. Propiedades químicas, físicas y biológicas

1 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se garanticen las características y prestaciones contempladas en el artículo 6, «Requisitos esenciales» del presente Real Decreto, con especial atención a: la elección de los materiales utilizados, especialmente en lo que respecta a la toxicidad y, en su caso, la inflamabilidad; la compatibilidad recíproca entre los materiales utilizados y los tejidos biológicos células y líquidos corporales, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto.

2 Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma que se minimice el riesgo presentado por los contaminantes y residuos para el personal que participe en el transporte, almacenamiento y utilización, así como para los pacientes, con arreglo a la finalidad prevista del producto. Deberá prestarse especial atención a los tejidos expuestos y a la duración y frecuencia de la exposición.

3 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de modo que puedan utilizarse de forma totalmente segura con los

materiales, sustancias y gases con los que entren en contacto durante su utilización normal o en procedimientos habituales; en caso de que los productos se destinen a la administración de medicamentos, deberán diseñarse y fabricarse de manera compatible con los medicamentos de que se trate con arreglo a las disposiciones y restricciones que rijan tales productos, y su utilización deberá ajustarse de modo permanente a la finalidad para la que estén destinados.

4 Cuando un producto incorpore, como parte integrante, una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda considerarse un medicamento con arreglo a la definición del artículo 1 de la Directiva 65/65/CEE (LCEur 1965, 4) y que pueda ejercer en el cuerpo humano una acción accesoria a la del producto, la seguridad, calidad y utilidad de tal sustancia, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto, deberán verificarse por analogía con los métodos apropiados establecidos en la Directiva 75/318/CEE (LCEur 1975, 130).

5 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan al mínimo los riesgos que se deriven de las sustancias desprendidas por el producto.

6 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan lo más posible los riesgos que se deriven de la incorporación no intencionada de sustancias al producto, teniendo en cuenta el producto de que se trate y el tipo de entorno en que vaya a ser utilizado.

##### 2. Infección y contaminación microbiana

1 Los Productos y sus procedimientos de fabricación deberán diseñarse de forma que se elimine o se reduzca lo más posible el riesgo de infección para el paciente, para el usuario y para terceros. El diseño deberá permitir una manipulación fácil y, siempre que esté indicado, minimizar la contaminación del producto por el paciente o viceversa durante la utilización.

2 Los tejidos de origen animal deberán proceder de animales que hayan sido sometidos a controles y seguimiento veterinario adecuados en función del uso al que se destinarán dichos tejidos.

Los organismos notificados conservarán los datos relativos a la procedencia geográfica de los animales.

Los tejidos, células y sustancias de origen animal se transformarán, conservarán, analizarán y manipularán de forma que ofrezcan las máximas garantías de seguridad. En concreto, para ofrecer garantías de que están libres de virus y otros agentes transmisibles, se utilizarán métodos reconocidos de eliminación o inactivación viral durante el proceso de fabricación.

3 Los productos suministrados en estado estéril deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse en un envase no reutilizable o según procedimientos apropiados de manera que sean estériles en el momento de su comercialización y que mantengan esta calidad en las condiciones previstas de almacenamiento y transporte hasta que el envase protector que garantice la esterilidad se deteriore o se abra.

4 Los productos suministrados en estado estéril deberán fabricarse y esterilizarse mediante un método adecuado y validado.

5 Los productos que deban ser esterilizados deberán fabricarse en condiciones adecuadamente controladas (por ejemplo, las relativas al medio ambiente).

6 Los sistemas de envasado destinados a los productos no estériles deberán ser tales que conserven el producto sin deterioro en el estado de limpieza previsto y, si el producto ha de esterilizarse antes de su utilización, deberán minimizar el riesgo de contaminación microbiana; el sistema de envasado deberá ser adecuado, en función del método de esterilización indicado por el fabricante.

7 El envase o el etiquetado del producto deberá permitir que se distingan los productos idénticos o similares vendidos a la vez en forma estéril y no estéril.

3. Propiedades relativas a la fabricación y al medio ambiente

1 Cuando el producto se destine a utilizarse en combinación con otros productos o equipos, la combinación, comprendido el sistema de unión, deberá ser segura y no alterar las prestaciones previstas. Toda restricción de la utilización deberá figurar en la etiqueta o en las instrucciones de utilización.

2 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se eliminen o se reduzcan lo más posible: los riesgos de lesiones vinculados a sus características físicas, incluidas la relación volumen/presión, las características dimensionales y, en su caso, ergonómicas; los riesgos vinculados a las condiciones del medio ambiente razonablemente previsibles, como los campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión, temperatura o variaciones de la presión o aceleración; los riesgos de interferencia recíproca con otros productos, utilizados normalmente para las investigaciones o tratamientos efectuados; los riesgos que se derivan, en caso de imposibilidad de mantenimiento o calibración (por ejemplo, en el caso de los productos implantables), del envejecimiento de los materiales utilizados o de la pérdida de precisión de un mecanismo de medida o de control.

3 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que en caso de que se utilicen normalmente y en condiciones de primer defecto, se minimicen los riesgos de incendio o de explosión. Habrá que prestar especial atención a los productos cuya finalidad prevista conlleve la exposición a sustancias inflamables o a sustancias capaces de favorecer la combustión.

4. Productos con función de medición

1 Los productos con función de medición deberán diseñarse y fabricarse de forma que proporcionen una constancia y una precisión de la medición suficientes dentro de los límites de precisión adecuados a la finalidad del producto. Los límites de precisión serán indicados por el fabricante.

2 La escala de medida, de control y de visualización deberá diseñarse con arreglo a principios ergonómicos que tengan en cuenta la finalidad del producto.

3 Las mediciones efectuadas por los productos con función de medición deberán expresarse en unidades legales con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 80/181/CEE del Consejo, de 20 de diciembre de 1979 (LCEur 1980, 47), relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las unidades de medida.

5. Protección contra las radiaciones

1. Requisitos generales Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo compatible con el propósito perseguido cualquier exposición de los pacientes, usuarios y otras personas a las radiaciones, sin que por ello se limite la aplicación de los niveles adecuados que resulten indicados para los fines terapéuticos y diagnósticos.

2. Radiación deliberada

a) Cuando los productos se diseñen para emitir niveles peligrosos de radiación necesarios para un propósito médico específico cuyo beneficio se considere superior a los riesgos inherentes a las emisiones, éstas tendrán que ser controlables por el usuario. Tales productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se asegure la reproducibilidad y la tolerancia de los parámetros variables pertinentes.

b) Cuando los productos estén destinados a emitir radiaciones potencialmente peligrosas, visibles y/o invisibles, deberán estar equipados, de ser posible, de indicadores visuales y/o sonoros que señalen la emisión de radiación.

3. Radiación no intencionada

Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo posible la exposición de pacientes, de usuarios y otras personas a emisiones de radiaciones no intencionadas, parásitas o dispersas.

4. Instrucciones de utilización

Las instrucciones de utilización de los productos que emitan radiaciones deberán incluir información detallada sobre las características de la radiación emitida, los medios de protección del paciente y del usuario y las formas de evitar manipulaciones erróneas y de eliminar los riesgos derivados de la instalación.

5. Radiaciones ionizantes

a) En la medida de lo posible, los productos que emitan radiaciones ionizantes deberán diseñarse y fabricarse de forma que se pueda regular y controlar la cantidad, la geometría y la calidad de las radiaciones emitidas en función del objetivo que se persigue.

b) Los productos que emitan radiaciones ionizantes para el diagnóstico radiológico deberán diseñarse y fabricarse

para garantizar una buena calidad de imagen y/o de resultado acorde con la finalidad médica que se persiga, con una exposición mínima del paciente y del usuario a las radiaciones.

c) Los productos que emitan radiaciones ionizantes destinados a la radioterapia deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que permitan una vigilancia y un control fiables de las dosis administradas, del tipo de haz, de la energía y, en su caso, del tipo de radiación.

6. Requisitos para los productos sanitarios conectados a una fuente de energía o equipados con una fuente de energía

1 Los productos que lleven incorporados sistemas electrónicos programables deberán diseñarse de forma que se garanticen la repetibilidad, fiabilidad y eficacia de dichos sistemas, en consonancia con la utilización a que estén destinados. En caso de condiciones de primer defecto en el sistema, deberán preverse los medios para poder eliminar o reducir lo más posible los riesgos consiguientes.

2 Los productos que posean una fuente de energía interna de la que dependa la seguridad de los pacientes deberán estar provistos de un medio que permita determinar el estado de la fuente de energía.

3 Los productos conectados a una fuente de energía externa de la que dependa la seguridad de los pacientes deberán incluir un sistema de alarma que señale cualquier fallo de la fuente de energía.

4 Los productos destinados a vigilar uno o varios parámetros clínicos de un paciente deberán estar provistos de sistemas de alarma adecuados que permitan avisar al usuario de las situaciones que pudieran provocar la muerte o un deterioro grave del estado de salud del paciente.

5 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se minimicen los riesgos de creación de campos electromagnéticos que pudieran afectar al funcionamiento de otros productos o equipos situados en su entorno habitual.

6. Protección contra los riesgos eléctricos

Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que, cuando estén correctamente instalados y se utilicen normalmente o en condiciones de primer defecto, se eviten lo más posible los riesgos de choque eléctrico accidental.

7. Protección contra los riesgos mecánicos y térmicos

a) Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que el paciente y el usuario estén protegidos de los riesgos mecánicos relacionados, por ejemplo, con la resistencia, la estabilidad y las piezas móviles.

b) Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que los riesgos derivados de las vibraciones producidas por los productos se reduzcan al mínimo nivel posible, teniendo en cuenta el progreso técnico y la disponibilidad

de medios de reducción de las vibraciones, especialmente en su origen, salvo si las vibraciones forman parte de las prestaciones previstas.

c) Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que los riesgos derivados de la emisión de ruido se reduzcan al mínimo posible, teniendo en cuenta el progreso técnico y la disponibilidad de medios de reducción del ruido, especialmente en su origen, salvo si las emisiones sonoras forman parte de las prestaciones previstas.

d) Los terminales y dispositivos de conexión a fuentes de energía eléctrica, hidráulica, neumática o gaseosa que tengan que ser manipulados por el usuario deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo cualquier posible riesgo.

e) Las partes accesibles de los productos (con exclusión de las partes o de las zonas destinadas a proporcionar calor o a alcanzar determinadas temperaturas) y su entorno no deberán alcanzar temperaturas que puedan representar un peligro en condiciones de utilización normal.

8. Protección contra los riesgos que puedan presentar para el paciente las fuentes de energía o la administración de sustancias

a) El diseño y la construcción de los productos destinados a proporcionar energía o sustancias al paciente deberán ser tales que el aporte pueda regularse y mantenerse con precisión suficiente para garantizar la seguridad del paciente y del usuario.

b) El producto deberá estar provisto de medios que permitan impedir y/o señalar cualquier incorrección del ritmo de aporte del producto cuando de ella pueda derivarse algún peligro.

Los productos deberán estar dotados de medios adecuados para impedir, dentro de lo que cabe, la liberación accidental de cantidades peligrosas de energía procedente de una fuente de energía y/o de sustancias.

9 La función de los mandos e indicadores deberá estar indicada claramente en los productos.

En caso de que un producto vaya acompañado de instrucciones necesarias para su utilización o indicaciones de mando o regulación mediante un sistema visual, dicha información deberá ser comprensible para el usuario y, si procede, para el paciente.

7. Datos proporcionados por el fabricante

1 Cada producto deberá ir acompañado de la información necesaria para su utilización con plena seguridad y para identificar al fabricante, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales.

Esta información está constituida por las indicaciones que figuren en la etiqueta y las que figuren en las instrucciones de utilización.

## PRODUCTOS SANITARIOS

Los datos necesarios para la utilización del producto con plena seguridad deberán figurar, siempre que sea factible y adecuado, en el propio producto y/o en un envase unitario o, en su caso, en el envase comercial. Si no es factible envasar individualmente cada unidad, estos datos deberán figurar en unas instrucciones de utilización que acompañen a uno o varios productos.

Todos los productos deberán incluir en su envase las instrucciones de utilización. Excepcionalmente, estas instrucciones no serán necesarias en el caso de los productos de las clases I y IIa, si la completa seguridad de su utilización puede garantizarse sin ayuda de tales instrucciones.

2 Los datos podrán adoptar, cuando sea apropiado, la forma de símbolos. Los símbolos y los colores de identificación que se utilicen deberán ajustarse a las normas armonizadas. Si no existe ninguna norma en este campo, los símbolos y colores se describirán en la documentación que acompañe al producto.

3 La etiqueta deberá incluir los siguientes datos:

a) El nombre y apellidos o la razón social y la dirección del fabricante. Por lo que respecta a los productos importados en el territorio comunitario con vistas a su distribución en el mismo, la etiqueta, el envase exterior o las instrucciones de utilización deberán incluir, además el nombre y la dirección de la persona establecida en el territorio comunitario responsable de la comercialización de productos de clase I o de productos a medida, del representante autorizado del fabricante establecido en el territorio de la Comunidad o del importador establecido en el territorio comunitario, según corresponda.

Se consideran fabricantes, a los efectos de este apartado, la persona que agrupa productos con marcado «CE» con el fin de comercializarlos como sistemas, conjuntos o equipos y la persona que esteriliza productos con marcado «CE» para su comercialización.

b) La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto y el contenido del envase.

c) Cuando sea apropiado, la palabra «estéril».

d) El código del lote precedido por la palabra «lote» o el número de serie, según proceda.

e) Cuando sea apropiado, la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto para tener plena seguridad, expresada en año y mes.

f) La indicación, cuando sea apropiado, de que el producto es de un solo uso.

g) En el caso de los productos a medida, la indicación «producto a medida».

h) Si se trata de un producto destinado a investigaciones clínicas, la indicación «exclusivamente para investigaciones clínicas».

i) Las condiciones específicas de almacenamiento y/o conservación.

j) Las instrucciones especiales de utilización.

k) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.

l) El año de fabricación para los productos activos no contemplados en el anterior párrafo e). Esta indicación podrá incluirse en el número de lote o de serie.

m) En su caso, el método de esterilización.

4 Si la finalidad prevista de un producto no es evidente para el usuario, el fabricante deberá indicarla claramente en la etiqueta y en las instrucciones de utilización.

5 Los productos y sus componentes separables deberán identificarse, en su caso, en términos de lotes, si ello es razonablemente factible, con el fin de posibilitar cualquier medida adecuada para la detección de un posible riesgo relativo a los productos y sus componentes separables.

6 Las instrucciones de utilización deberán incluir, según proceda, los datos siguientes:

a) Las indicaciones contempladas en el párrafo 7.3, salvo las que figuran en los párrafos d) y e).

b) Las prestaciones contempladas en el artículo 6.2 y los posibles efectos secundarios no deseados.

c) Cuando un producto deba instalarse con otros productos o equipos sanitarios, o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista deberá incluirse, información suficiente sobre sus características para identificar los productos o equipos correctos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura.

d) Todos los datos que permitan comprobar si el producto está bien instalado y puede funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y a la frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos.

e) La información útil para evitar, en su caso, ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto.

f) La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto en investigaciones o tratamientos específicos.

g) Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y, en su caso indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

h) Si un producto está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, la desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto

debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos del artículo 6 del presente Real Decreto.

i) Información sobre cualquier tratamiento o manipulación adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto (por ejemplo, esterilización, montaje final, etcétera).

j) Cuando un producto emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deben tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

k) Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto.

l) Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, etcétera.

m) Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto de que se trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.

n) Las precauciones que deban adoptarse si un producto presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación.

o) Los medicamentos incluidos en el producto como parte integrante del mismo conforme al apartado 1.4.

p) El grado de precisión atribuido a los productos de medición.

## ANEXO II

### Declaración CE de conformidad

(Sistema completo de garantía de calidad)

1 El fabricante se cerciorará de que se aplica el sistema de calidad aprobado para el diseño, la fabricación y el control final de los productos sanitarios de que se trate, tal como se estipula en el apartado 3, y quedará sujeto a la auditoría a que se refieren los apartados 3.3 y 4 y al control CE, tal como se establece en el apartado 5.

2 La declaración de conformidad es el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones del apartado 1 asegura y declara que los productos de que se trata se ajustan a las disposiciones del presente Real Decreto que les son aplicables.

El fabricante colocará el marcado «CE» de conformidad con el artículo 7 y efectuará una declaración escrita de conformidad. Dicha declaración se referirá a un número dado de productos fabricados, y el fabricante deberá conservarla.

### 3. Sistema de calidad

1 El fabricante presentará ante un organismo notificado una solicitud de evaluación de su sistema de calidad.

Dicha solicitud deberá contener:

a) El nombre y apellidos y la dirección del fabricante y cualesquiera otros locales de fabricación incluidos en el sistema de calidad.

b) Toda la información pertinente sobre los productos o la categoría de productos objeto del procedimiento.

c) Una declaración escrita que especifique que no se ha presentado ante otro organismo notificado ninguna solicitud paralela relativa al mismo sistema de calidad vinculado al producto.

d) La documentación relativa al sistema de calidad.

e) Un compromiso por parte del fabricante de cumplir las obligaciones derivadas del sistema de calidad aprobado.

f) Un compromiso por parte del fabricante de velar por que el sistema de calidad aprobado mantenga su adecuación y eficacia.

g) Un compromiso, por parte del fabricante, de establecer y mantener actualizado un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción y para emplear los medios oportunos para aplicar las medidas correctivas necesarias. El compromiso incluirá la obligación, por parte del fabricante, de informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos: 1º cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o dé las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o a la alteración grave del estado de salud de un paciente o de un usuario; 2º cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligado a las características o las prestaciones de un producto por las razones indicadas en el anterior apartado 1º que haya inducido al fabricante a retirar sistemáticamente del mercado los productos que pertenezcan al mismo tipo.

2 La aplicación del sistema de calidad deberá garantizar la conformidad de los productos con las disposiciones aplicables del presente Real Decreto en todas las fases, desde el diseño hasta los controles finales. Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante para su sistema de calidad deberán consignarse en una documentación sistemática y ordenada en forma de políticas y procedimientos escritos. Esta documentación sobre el sistema de calidad deberá permitir una interpretación uniforme de las condiciones y



procedimientos en materia de calidad, como programas, planes, manuales y registros relativos a la calidad.

En particular, deberá contener una descripción adecuada de:

a) Los objetivos de calidad del fabricante.

b) La organización de la empresa, en particular: las estructuras de organización, las responsabilidades de los directivos y su autoridad organizativa en materia de calidad del diseño y de la fabricación de los productos, los métodos para controlar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad y, en particular, su aptitud para dar lugar al nivel deseado de calidad del diseño y de los productos, incluido el control de los productos no conformes.

c) Los procedimientos de control y verificación del diseño de los productos y, en particular: una descripción general del producto, incluidas las variantes previstas; las especificaciones de diseño, incluidas las normas aplicables y los resultados del análisis de riesgos, así como la descripción de las soluciones adoptadas para que se respeten los requisitos esenciales aplicables a los productos cuando las normas contempladas en el artículo 11 no se apliquen en su totalidad; las técnicas de control y de verificación del diseño, los procedimientos y las medidas sistemáticas que se hayan de aplicar en la fase de diseño de los productos; cuando el producto haya de conectarse a otro u otros productos para poder funcionar con arreglo a su finalidad prevista, la prueba de que el producto se ajusta a los requisitos esenciales una vez conectado con cualquiera de esos productos que posea las características especificadas por el fabricante; una declaración que indique si el producto contiene, como parte integrante, una sustancia de las mencionadas en el apartado 1.4 del anexo I, y los datos de los ensayos efectuados al respecto; los datos clínicos contemplados en el anexo X, el modelo de etiqueta y, en su caso, de instrucciones de utilización.

d) Las técnicas de control y de garantía de calidad en la fabricación y, en particular: los procesos y procedimientos, que se vayan a utilizar, en particular en materia de esterilización y de compra, y los documentos pertinentes, los procedimientos de identificación del producto adoptados y actualizados, a partir de dibujos, especificaciones u otros documentos pertinentes, a lo largo de todas las fases de fabricación.

e) Los estudios y ensayos adecuados que se efectuarán antes, durante y después de la producción, la frecuencia con que se llevarán a cabo y los equipos de ensayo que se utilizarán; deberá poder comprobarse adecuadamente el calibrado de los equipos de ensayo.

3 El organismo notificado realizará una auditoría del sistema de calidad para determinar si reúne los requisitos contemplados en el apartado 3.2. Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos si los sistemas de calidad cumplen las normas armonizadas correspondientes.

Al menos uno de los miembros del equipo encargado de la evaluación deberá tener experiencia en evaluaciones dentro del ámbito tecnológico de que se trate. El procedimiento de evaluación incluirá una inspección de las

instalaciones del fabricante, y en casos justificados, de las instalaciones de los proveedores y/o subcontratistas del fabricante, para controlar los procedimientos de fabricación.

Se notificará al fabricante la decisión y en ella figurarán las conclusiones de la inspección y una evaluación motivada.

4 El fabricante informará al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier proyecto de modificación importante de dicho sistema de calidad o de la gama de productos incluidos. El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y comprobará si el sistema de calidad así modificado sigue respondiendo a los requisitos mencionados en el apartado 3.2. Notificará su decisión al fabricante. Dicha decisión incluirá las conclusiones de la inspección y una evaluación motivada.

#### 4. Examen del diseño del producto

1 El fabricante, además de las obligaciones que le conciernen con arreglo al apartado 3, presentará al organismo notificado una solicitud de examen del expediente de diseño relativo al producto que vaya a fabricar y que forme parte de la categoría mencionada en el apartado 3.1.

2 La solicitud describirá el diseño, la fabricación y las prestaciones del producto sanitario de que se trate e incluirá los documentos necesarios, contemplados en el párrafo c) del apartado 3.2, que permitan juzgar su conformidad con los requisitos del presente Real Decreto.

3 El organismo notificado examinará la solicitud y, si el producto cumple los requisitos del presente Real Decreto que sean de aplicación, expedirá un certificado de examen CE del diseño al solicitante. El organismo notificado podrá exigir que la solicitud se complete con ensayos o pruebas adicionales, a fin de que pueda evaluarse la conformidad con los requisitos de la presente disposición. En el certificado constarán las conclusiones del examen, las condiciones de su validez, los datos necesarios para la identificación del diseño aprobado y, en su caso, una descripción de la finalidad del producto.

En el caso de los productos a que se refiere el apartado 1.4 del anexo I y en lo referente a los aspectos aludidos en el citado apartado, el organismo notificado consultará a uno de los organismos competentes establecidos por los Estados miembros de conformidad con la Directiva 65/65/CEE antes de tomar una decisión.

El organismo notificado tendrá debidamente en cuenta las opiniones manifestadas en la consulta al adoptar su decisión. Comunicará su decisión final al organismo competente de que se trate.

4 Las modificaciones introducidas en el diseño aprobado deberán recibir una aprobación complementaria del organismo notificado que haya expedido el certificado de examen CE del diseño, cuando tales modificaciones puedan afectar a la conformidad con los requisitos esenciales de la presente disposición o con las condiciones estipuladas para la utilización del producto. El solicitante informará al organismo notificado que haya expedido el

certificado de examen CE del diseño sobre cualquier modificación que se haya introducido en el diseño aprobado. La aprobación complementaria será concedida en forma de apéndice del certificado de examen CE del diseño.

## 5. Control

1 El objeto del control es garantizar el correcto cumplimiento por parte del fabricante, de las obligaciones que se derivan del sistema de calidad aprobado.

2 El fabricante deberá autorizar al organismo notificado a efectuar todas las inspecciones necesarias y le facilitará toda la información pertinente, en particular: la documentación relativa al sistema de calidad; los datos previstos en la parte del sistema de calidad relativa al diseño, tales como los resultados de análisis, de cálculos, de ensayos, etc.; los datos previstos en la parte del sistema de calidad relativa a la fabricación, tales como los informes correspondientes a las inspecciones, los ensayos, las calibraciones. la cualificación del personal correspondiente, etcétera.

3 El organismo notificado realizará periódicamente las inspecciones y evaluaciones adecuadas a fin de cerciorarse de que el fabricante aplica el sistema de calidad aprobado, y facilitará un informe de evaluación al fabricante.

4 El organismo notificado podrá asimismo visitar sin previo aviso al fabricante. Con ocasión de estas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer que se efectúen ensayos para verificar el buen funcionamiento del sistema de calidad, en caso de considerarlo necesario, y entregará al fabricante un informe de inspección y, si se ha realizado algún ensayo, un informe de ensayo.

## 6. Disposiciones administrativas

1 El fabricante tendrá a disposición de las autoridades competentes durante al menos cinco años a partir de la última fecha de fabricación del producto: la declaración de conformidad, la documentación contemplada en el cuarto guión del apartado 3.1, las modificaciones contempladas en el apartado 3.4, la documentación contemplada en el apartado 4.2, y las decisiones e informes del organismo notificado contemplados en los apartados 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 y 5.4.

2 El organismo notificado pondrá a disposición de los demás organismos notificados y de la autoridad competente, a petición de los mismos la información pertinente relativa a las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas, rechazadas y retiradas.

3 En relación con los productos sujetos al procedimiento establecido en el anterior apartado 4, en los casos en que ni el fabricante ni su representante autorizado estén establecidos en el territorio de la Comunidad, la obligación de facilitar la documentación técnica recaerá en la persona responsable de la comercialización en el territorio comunitario del producto o en el importador al que FP refiere el párrafo a) del apartado 7.3 del anexo I.

## 7. Aplicación a los productos de las clases IIa y IIb

El presente anexo podrá aplicarse, con arreglo a los apartados 1.2ª y 1.3ª del artículo 8, a los productos de las clases IIb y IIa. No obstante, en el caso de los productos de las clases IIa y IIb no se aplicará lo dispuesto en el apartado 4.

## ANEXO III

### Examen CE de tipo

1 El examen CE de tipo es el procedimiento mediante el cual un organismo notificado comprueba y certifica que una muestra representativa de la producción considerada cumple las disposiciones del presente Real Decreto.

2 La solicitud deberá incluir: el nombre y dirección del fabricante, así como el nombre y dirección de su representante en caso de que sea éste quien presente la solicitud; la documentación contemplada en el apartado 3, necesaria para poder evaluar la conformidad de la muestra representativa de la producción considerada, en lo sucesivo denominada «tipo», con los requisitos de la presente disposición. El solicitante pondrá a disposición del organismo notificado un «tipo». El organismo notificado podrá solicitar otros ejemplares si fuese necesario; una declaración escrita en la que se especifique que no se ha presentado ante otro organismo notificado ninguna solicitud referente al mismo tipo.

3 La documentación deberá permitir la comprensión del diseño, fabricación y prestaciones del producto. La documentación deberá incluir, en particular, los siguientes elementos: una descripción general del tipo, incluidas las variantes previstas; los dibujos de diseño, métodos de fabricación previstos, en particular en materia de esterilización, esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.; las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de los dibujos y esquemas mencionados y del funcionamiento del producto; una lista de las normas contempladas en el artículo 11, aplicadas total o parcialmente así como la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales cuando no se apliquen totalmente las normas contempladas en el artículo 11; los resultados de los cálculos de diseño, análisis de riesgos, investigaciones, ensayos técnicos, etc., que se hayan realizado; la indicación de si el producto incorpora o no, como parte integrante, una sustancia contemplada en el apartado 1.4 del anexo I, y los datos relativos a los ensayos efectuados al respecto; los datos clínicos contemplados en el anexo X, si procede, el proyecto de etiquetas y, en su caso, de instrucciones de utilización.

## 4. El organismo notificado

1. Examinará y evaluará la documentación y comprobará que el tipo se ha fabricado de acuerdo con la misma; señalará asimismo los elementos que se hayan diseñado de conformidad con las disposiciones aplicables de las normas contempladas en el artículo 11, así como los elementos cuyo diseño no se base en las correspondientes disposiciones de dichas normas.

2. Efectuará o hará efectuar los adecuados controles y los ensayos necesarios para comprobar si las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen los requisitos esenciales de la presente disposición, cuando no se apliquen las normas contempladas en el artículo 11; cuando un producto haya de conectarse a otro producto o

productos para poder funcionar con arreglo a su finalidad prevista, deberá probarse que el primer producto cumple los requisitos esenciales al estar conectado a los productos que poseen las características indicadas por el fabricante.

3. Efectuará o hará efectuar los adecuados controles y los ensayos necesarios para comprobar si, en caso de que el fabricante haya decidido aplicar las normas pertinentes, éstas se han aplicado realmente.

4. Acordará con el solicitante el lugar en que vayan a efectuarse los controles y los ensayos necesarios.

5 Cuando el tipo cumpla las disposiciones del presente Real Decreto, el organismo notificado expedirá al solicitante un certificado de examen CE de tipo. El certificado contendrá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones de la inspección, las condiciones de validez del certificado y los datos necesarios para la identificación del tipo aprobado. Se adjuntarán al certificado las partes pertinentes de la documentación; el organismo notificado conservará una copia.

En el caso de los productos a que se refiere el apartado 1.4 del anexo I y en lo referente a los aspectos aludidos en el citado apartado, el organismo notificado consultará a uno de los organismos competentes establecidos por los Estados miembros de acuerdo con la Directiva 65/65/CEE antes de tomar una decisión.

El organismo notificado tendrá debidamente en cuenta las opiniones manifestadas en la consulta al adoptar su decisión. Comunicará su decisión final al organismo competente de que se trate.

6 El solicitante informará al organismo notificado que haya expedido el certificado de examen CE de tipo sobre cualquier modificación importante que se introduzca en el producto aprobado.

Cuando las modificaciones introducidas en el particular aprobado puedan afectar a su conformidad con los requisitos esenciales o con las condiciones de utilización previstas del producto, el organismo notificado que haya expedido el certificado de examen CE de tipo deberá aprobar asimismo dichas modificaciones. Esta aprobación complementaria se expedirá, en su caso, en forma de apéndice del certificado inicial de examen CE de tipo.

#### 7. Disposiciones administrativas

1. Cada uno de los Organismos notificados pondrá a disposición de los demás organismos notificados, a petición de los mismos, la información pertinente sobre los certificados de examen CE de tipo y los apéndices correspondientes que haya expedido, denegado y retirado.

2. Los demás organismos notificados podrán obtener una copia de los certificados de examen CE de tipo y de sus apéndices. Los apéndices de los certificados estarán a disposición de los demás organismos notificados que presenten una solicitud motivada, previa información al fabricante.

3. El fabricante o su representante deberá conservar una copia de los certificados de examen CE de tipo y de sus complementos junto con la documentación técnica durante un plazo de por lo menos cinco años a partir de la última fecha de fabricación del producto

4. En los casos en que ni el fabricante ni su representante estén establecidos en el territorio de la Comunidad, la obligación de facilitar la documentación técnica recaerá en la persona responsable de la comercialización en el mercado comunitario del producto o en el importador al que se refiere el párrafo a) del apartado 7.3 del anexo I.

#### ANEXO IV Verificación CE

1 La verificación CE es el procedimiento por el que el fabricante o su representante establecido en la Comunidad asegura y declara que los productos sometidos a lo dispuesto en el apartado 4 son conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y cumplen los requisitos del presente Real Decreto que le son aplicables.

2 El fabricante tomará las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos del presente Real Decreto que les sean aplicables. Antes de empezar la fabricación, deberá elaborar una documentación en la que se definan los procedimientos de fabricación, en particular, cuando corresponda, en lo relativo a la esterilización, así como el conjunto de disposiciones preestablecidas y sistemáticas que se vayan a aplicar para garantizar la homogeneidad de la producción y, en su caso, la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos del presente Real Decreto que les sean aplicables. Aplicará el marcado «CE» con arreglo al artículo 7 y realizará una declaración de conformidad.

Además, cuando se trate de productos comercializados en condiciones de esterilidad, y únicamente para los aspectos de la fabricación destinados a la obtención de la condición de esterilidad y a su mantenimiento, el fabricante aplicará las disposiciones de los apartados 3 y 4 del anexo V.

3 El fabricante se comprometerá a establecer y mantener actualizado un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción y para disponer los medios apropiados para aplicar cualesquiera acciones correctivas necesarias. El compromiso incluirá la obligación, por parte del fabricante, de informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos:

1º Cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o la alteración grave del estado de salud de un paciente o de un usuario.

2º Cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o las prestaciones de un producto por las razones indicadas en el anterior apartado 1º que haya inducido al fabricante a retirar sistemáticamente del mercado los productos que pertenezcan al mismo tipo.

4 El organismo notificado efectuará los exámenes y ensayos apropiados a fin de verificar la conformidad del producto con los requisitos del presente Real Decreto, bien mediante control y ensayo de cada producto según se especifica en el apartado 5 o bien mediante control y ensayo de los productos de forma estadística según se especifica en el apartado 6, a elección del fabricante.

Las verificaciones mencionadas anteriormente no se aplicarán en lo que se refiere a los aspectos de fabricación que tengan relación con la obtención de la esterilidad.

5. Verificación mediante control y ensayo de cada producto

1. Todos los productos se examinarán individualmente y se efectuarán los ensayos adecuados, definidos en la norma o normas aplicables contempladas en el artículo 11 o ensayos equivalentes, con el fin de verificar su conformidad, cuando corresponda, con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos de este Real Decreto que les son aplicables.

2. El organismo notificado pondrá o hará poner su número de identificación en cada producto aprobado y expedirá un certificado escrito de conformidad correspondiente a los ensayos efectuados.

6. Verificación estadística

1. El fabricante presentará los productos fabricados en forma de lotes homogéneos.

2. Se tomará una muestra al azar de cada lote. Los productos que constituyan la muestra se examinarán individualmente y, para verificar su conformidad, cuando corresponda, con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos aplicables del Real Decreto, se efectuarán los ensayos pertinentes definidos en la norma o normas aplicables contempladas en el artículo 11, o bien ensayos equivalentes, con objeto de determinar la aceptación o el rechazo del lote.

3. El control estadístico de los productos se basará en sus propiedades, lo que supondrá un plan de muestreo, que garantice una calidad límite que corresponda a una probabilidad de aceptación del 5 por 100 con un porcentaje de no conformidad comprendido entre el 3 y el 7 por 100. El método de muestreo se determinará con arreglo a las normas armonizadas contempladas en el artículo 11, teniendo en cuenta la especificidad de las categorías de productos de que se trate.

4. Si un lote es aceptado, el organismo notificado pondrá o hará poner su número de identificación en cada producto y extenderá un certificado escrito de conformidad correspondiente a los ensayos efectuados. Todos los productos del lote podrán comercializarse, excepto los productos de la muestra que no sean conformes.

Si un lote es rechazado, el organismo notificado competente tomará las medidas adecuadas para impedir su comercialización. En caso de rechazo frecuente de lotes, el organismo notificado podrá suspender la verificación estadística.

El fabricante podrá, bajo la responsabilidad del organismo notificado, colocar el número de identificación de este último durante la fabricación.

7. Disposiciones administrativas

El fabricante, o su representante, tendrá a disposición de las autoridades competentes durante al menos cinco años a partir de la última fecha de fabricación del producto: la declaración de conformidad, la documentación contemplada en el apartado 2, los certificados contemplados en los apartados 5.2 y 6.4, en su caso el certificado de examen de tipo contemplado en el anexo III.

8. Aplicación a los productos de la clase IIa

El presente anexo podrá aplicarse, con arreglo al apartado 1.3ª del artículo 8, a los productos de la clase IIa con las siguientes excepciones:

1. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2, el fabricante asegurará y declarará mediante la declaración de conformidad que los productos de la clase IIa se fabrican con arreglo a la documentación técnica contemplada en el apartado 3 del anexo VII y cumplen los requisitos del presente Real Decreto que les son aplicables.

2. No obstante lo dispuesto en los apartados 1, 2, 5 y 6, las verificaciones efectuadas por el organismo notificado tendrán como objeto la conformidad de los productos de la clase IIa con la documentación técnica contemplada en el apartado 3 del anexo VII.

ANEXO V  
Declaración CE de conformidad

(Garantía de calidad de la producción)

1 El fabricante se cerciorará de que se aplica el sistema de calidad aprobado para la fabricación y efectuará la inspección final de los productos considerados tal como se especifica en el apartado 3, y estará sometido al control al que se hace referencia en el apartado 4.

2 Esta declaración de conformidad es el trámite mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones del apartado 1 asegura y declara que los productos considerados son conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y se ajustan a las disposiciones del presente Real Decreto que les son aplicables.

El fabricante colocará el marcado «CE» con arreglo a lo establecido en el artículo 7 y hará una declaración escrita de conformidad. El fabricante conservará esta declaración, que se referirá a un número determinado de ejemplares identificados de productos fabricados.

3. Sistema de calidad

1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo notificado.

Dicha solicitud deberá contener:

- a) El nombre y la dirección del fabricante.
- b) Toda la información pertinente sobre los productos o las categorías de productos objeto del procedimiento.
- c) Una declaración escrita en la que se especifique que no se ha presentado ante otro organismo notificado ninguna solicitud relativa a los mismos productos.
- d) La documentación relativa al sistema de calidad.
- e) Un compromiso de cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad que se apruebe.
- f) Un compromiso de mantener el sistema de calidad aprobado de forma que se garantice siempre su adecuación y eficacia.

g) Si ha lugar, la documentación técnica relativa a los tipos aprobados y una copia de los certificados de examen CE de tipo.

h) Un compromiso por parte del fabricante de establecer y mantener actualizado un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, y para emplear los medios adecuados para aplicar las medidas correctivas que resulten necesarias. El compromiso incluirá la obligación, por parte del fabricante, de informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos:

1º Cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características y/o las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o la alteración grave del estado de salud de un paciente o de un usuario.

2º Cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o las prestaciones de un producto por las razones indicadas en el anterior apartado 1º que haya inducido al fabricante a retirar sistemáticamente del mercado los productos que pertenezcan al mismo tipo.

2. La aplicación del sistema de calidad deberá garantizar la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante para su sistema de calidad deberán figurar en una documentación sistemática y ordenada en forma de políticas y de procedimientos escritos. La documentación del sistema de calidad deberá hacer posible una interpretación uniforme de la política y de los procedimientos de calidad aplicados, tales como los programas, planes, manuales y registros relativos a la calidad.

Deberá contener, en particular, una descripción adecuada de:

- a) Los objetivos de calidad del fabricante.

b) La organización de la empresa y, en particular:

1º De las estructuras organizativas, de las responsabilidades de los directivos y su autoridad para la organización en lo referente a la fabricación de los productos.

2º De los medios para controlar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad y, en particular, su aptitud para dar lugar al nivel deseado de calidad de los productos, incluido el control de los productos no conformes.

c) Las técnicas de control y de garantía de calidad en el proceso de fabricación y, en especial: de los procesos y procedimientos que se utilizarán en lo relativo, sobre todo, a la esterilización, las compras y los documentos pertinentes; de los procedimientos de identificación del producto establecidos y actualizados, a partir de dibujos, especificaciones u otros documentos aplicables, a lo largo de todas las etapas de fabricación.

d) Los exámenes y ensayos adecuados que se realizarán antes, durante y después de la producción, la frecuencia con que se llevarán a cabo y los equipos de prueba utilizados; la calibración de los equipos de ensayo debe ser tal que pueda comprobarse de forma adecuada.

3. El organismo notificado efectuará una auditoría del sistema de calidad para determinar si reúne los requisitos contemplados en el apartado 3.2. Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos si los sistemas de calidad cumplen las normas armonizadas correspondientes.

Al menos uno de los miembros del equipo encargado de la evaluación deberá tener experiencia en la evaluación de la tecnología de que se trate. El procedimiento de evaluación incluirá una inspección de las instalaciones del fabricante y, en caso debidamente justificado, de las instalaciones de los proveedores del fabricante, para controlar los procedimientos de fabricación.

Se comunicará la decisión al fabricante después de la inspección final. En la decisión figurarán las conclusiones de la inspección y una evaluación motivada.

4. El fabricante comunicará al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad cualquier proyecto de adaptación importante de dicho sistema.

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y comprobará si el sistema de calidad así modificado reúne los requisitos contemplados en el apartado 3.2.

La decisión será notificada al fabricante previa recepción de la información antes citada y se expondrán en ella las conclusiones de la inspección y una evaluación justificada.

#### 4. Control

1. El objeto del control es garantizar el correcto cumplimiento por parte del fabricante de las obligaciones que se deriven del sistema de calidad aprobado.

2. El fabricante deberá autorizar al organismo notificado a efectuar todas las inspecciones necesarias y le facilitará toda la información pertinente, en particular: la documentación sobre el sistema de calidad; los datos previstos en la parte del sistema de calidad relativa a la fabricación, tales como los informes referentes a las inspecciones, los ensayos, las calibraciones, la cualificación del personal correspondiente, etcétera.

3. El organismo notificado realizará periódicamente las inspecciones y evaluaciones adecuadas a fin de cerciorarse de que el fabricante aplica el sistema de calidad aprobado, y facilitará al fabricante un informe de evaluación.

4. El organismo notificado podrá asimismo visitar sin previo aviso al fabricante. Con ocasión de tales visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer que se efectúen ensayos para verificar el buen funcionamiento del sistema de calidad, cuando lo considere necesario y entregará al fabricante un informe de inspección y, si se hubiera efectuado algún ensayo, un informe de ensayo.

#### 5. Disposiciones administrativas

1. El fabricante tendrá a disposición de las autoridades competentes durante al menos cinco años a partir de la última fecha de fabricación del producto: la declaración de conformidad, la documentación contemplada en el párrafo d) del apartado 3.1, las adaptaciones contempladas en el apartado 3.4, la documentación contemplada en el párrafo g) del apartado 3.1, las decisiones e informes del organismo notificado contemplados en los apartados 4.3 y 4.4, en su caso, el certificado de examen de tipo contemplado en el anexo III.

2. El organismo notificado pondrá a disposición de los demás organismos notificados y de la autoridad competente, a petición de los mismos, la información pertinente relativa a las aprobaciones de los sistemas de calidad expedidas, denegadas y retiradas.

#### 6. Aplicación a los productos de la clase IIa

El presente anexo podrá aplicarse, con arreglo al apartado 1.3ª del artículo 8, a los productos de la clase IIa con la siguiente excepción:

No obstante lo dispuesto en los apartados 2, 3.1 y 3.2, el fabricante asegurará y declarará, mediante la declaración de conformidad, que los productos de la clase IIa se fabrican de conformidad con la documentación técnica contemplada en el apartado 3 del anexo VII y cumplen los requisitos del presente Real Decreto que les son aplicables.

#### ANEXO VI

##### Declaración CE de conformidad

(Garantía de calidad del producto)

1

1. El fabricante se cerciorará de que se aplica el sistema de calidad aprobado para la inspección final del producto y los ensayos, tal como se especifica en el apartado 3, y

estará sometido al control a que se hace referencia en el apartado 4.

Además, cuando se trate de productos comercializados en condiciones de esterilidad, y únicamente para los aspectos de la fabricación destinados a la obtención de la condición de esterilidad y a su mantenimiento, el fabricante aplicará las disposiciones de los apartados 3 y 4 del anexo V.

2

La declaración de conformidad es el trámite mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones del apartado 1 asegura y declara que los productos considerados son conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y se ajustan a las disposiciones del Real Decreto que les son aplicables.

El fabricante colocará el marcado «CE» con arreglo a lo establecido en el artículo 7 y hará una declaración escrita de conformidad. El fabricante conservará esta declaración, que se referirá a un número determinado de ejemplares identificados de productos fabricados. El marcado «CE» irá acompañado del número de identificación del organismo notificado que realiza las funciones contempladas en el presente anexo.

#### 3. Sistema de calidad

1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo notificado. Dicha solicitud deberá contener:

a) El nombre y apellidos y la dirección del fabricante.

b) Toda la información pertinente sobre los productos o la categoría de productos objeto del procedimiento.

c) Una declaración escrita en la que especifique que no se ha presentado ante otro organismo notificado ninguna solicitud relativa a los mismos productos.

d) La documentación relativa al sistema de calidad.

e) Un compromiso por parte del fabricante de cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad que se apruebe.

f) Un compromiso por parte del fabricante de velar por que el sistema de calidad aprobado continúe siendo adecuado y eficaz.

g) Si ha lugar, la documentación técnica relativa a los tipos aprobados y una copia de los certificados de examen CE de tipo.

h) El compromiso por parte del fabricante de establecer y mantener al día un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción y para emplear los medios adecuados para aplicar las medidas correctivas que resulten necesarias. El compromiso incluirá la obligación, por parte del fabricante, de informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos:

1º Cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o la alteración grave del estado de salud de un paciente o de un usuario.

2º Cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o las prestaciones de un producto por las razones indicadas en el anterior apartado 1º que haya inducido al fabricante a retirar sistemáticamente del mercado los productos que pertenezcan al mismo tipo.

2. De acuerdo con el sistema de calidad, se examinará cada producto o una muestra representativa de cada lote y se realizarán los ensayos adecuados definidos en la norma o normas pertinentes contempladas en el artículo II, o bien ensayos equivalentes, con el fin de garantizar su conformidad con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos aplicables del presente Real Decreto. Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán figurar en una documentación sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones escritas. Esta documentación sobre el sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de los objetivos de calidad, la estructura organizativa las responsabilidades de los directivos y sus poderes en lo que respecta a la calidad de los productos; los controles y ensayos que se realizarán después de la fabricación la calibración de los equipos de ensayo debe ser tal que pueda comprobarse de forma adecuada; los medios para verificar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad; los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos de los ensayos, los datos de calibración, los informes sobre la cualificación del personal correspondiente, etcétera.

Las verificaciones mencionadas anteriormente no se aplicarán a los aspectos de fabricación que tengan relación con la obtención de la esterilidad.

3. El organismo notificado efectuará una auditoría del sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos contemplados en el apartado 3.2. Dará por supuesto el cumplimiento de dichos requisitos si los sistemas de calidad aplican las normas armonizadas correspondientes.

Al menos uno de los miembros del equipo encargado de la evaluación deberá tener experiencia en la evaluación de la tecnología de que se trate. El procedimiento de evaluación incluirá una inspección de las instalaciones del fabricante y, en caso justificado, de las instalaciones de los proveedores del fabricante, para controlar los procedimientos de fabricación.

Se comunicará la decisión al fabricante y en la misma figurarán las conclusiones del control y una evaluación motivada.

4. El fabricante comunicará al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad cualquier proyecto de adaptación importante de dicho sistema.

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y comprobará si el sistema de calidad así modificado reúne los requisitos contemplados en el apartado 3.2.

La decisión será notificada al fabricante previa recepción de la información antes citada y se expondrán en ella las conclusiones del control y una evaluación motivada.

#### 4. Control

1. El objeto del control es garantizar el correcto cumplimiento por parte del fabricante de las obligaciones que se derivan del sistema de calidad aprobado.

2. El fabricante deberá autorizar al organismo notificado a acceder, con el fin de inspeccionarlas, a las instalaciones de inspección, ensayo y almacenamiento, y le facilitará toda la información pertinente, en particular: la documentación sobre el sistema de calidad; la documentación técnica; los expedientes de calidad, tales como los informes referentes a las inspecciones y los datos de ensayos, los datos de calibración, los informes sobre la cualificación del personal correspondiente, etcétera.

3. El organismo notificado realizará periódicamente las inspecciones y evaluaciones adecuadas a fin de cerciorarse de que el fabricante aplica el sistema de calidad, y facilitará un informe de evaluación al fabricante.

4. El organismo notificado podrá asimismo visitar sin previo aviso al fabricante. Con ocasión de tales visitas, el organismo notificado, si lo considerase necesario, podrá efectuar o hacer que se efectúen ensayos para verificar el buen funcionamiento del sistema de calidad y la conformidad de la producción con los requisitos del presente Real Decreto que le son aplicables. A tal fin, se controlará una muestra adecuada de productos terminados, tomada «in situ» por el organismo notificado, y se efectuarán los ensayos adecuados definidos en la norma o normas aplicables contempladas en el artículo II o ensayos equivalentes. En caso de que uno o varios ejemplares de los productos controlados no sean conformes, el organismo notificado adoptará las medidas oportunas.

El organismo notificado entregará al fabricante un informe de inspección y, en su caso, un informe de ensayo.

#### 5. Disposiciones administrativas

1. El fabricante tendrá a disposición de las autoridades competentes durante al menos cinco años a partir de la última fecha de fabricación del producto: la declaración de conformidad, la documentación contemplada en el párrafo g) del apartado 3.1, a las adaptaciones contempladas en el apartado 3.4, las decisiones e informes del organismo notificado contemplados en el último párrafo del apartado 3.4 y en los apartados 4.3 y 4.4, en su caso, el certificado de conformidad contemplado en el anexo III.

2. El organismo pondrá a disposición de los demás organismos notificados y de la autoridad competente, a petición de los mismos, la información pertinente relativa a las aprobaciones de los sistemas de calidad expedidas, denegadas y retiradas.

6. Aplicación a los productos de la clase IIa

El presente anexo podrá aplicarse, con arreglo al apartado 1.3ª del artículo 8, a los productos de la clase IIa con las siguientes excepciones:

No obstante lo dispuesto en los apartados 2, 3.1 y 3.2, el fabricante asegurará y declarará, mediante la declaración de conformidad, que los productos de la clase IIa se fabrican con arreglo a la documentación técnica contemplada en el apartado 3 del anexo VII y responden a los requisitos del presente Real Decreto que les son aplicables.

ANEXO VII

Declaración CE de conformidad

1

1. La declaración CE de conformidad es el procedimiento por el que el fabricante o su representante establecido en la Comunidad cumple las obligaciones del apartado 2 y, en el caso de los productos estériles y los que tengan función de medición, las del apartado 5, asegura y declara que los productos correspondientes cumplen las disposiciones del presente Real Decreto que les son aplicables.

2 El fabricante preparará la documentación técnica descrita en el apartado 3 siguiente; el fabricante, o su representante establecido en la Comunidad mantendrá esta documentación, incluida la declaración de conformidad, a disposición de las autoridades competentes; con fines de inspección, durante al menos cinco años a partir de la fecha de fabricación del último producto.

Cuando ni el fabricante ni su representante autorizado estén establecidos en la Comunidad, esta obligación de mantener disponible la documentación técnica corresponderá a la persona o personas responsables de la comercialización del producto en el mercado comunitario.

3 La documentación técnica deberá hacer posible la evaluación de la conformidad del producto con los requisitos de la presente disposición e incluirá, en particular: una descripción general del producto, incluidas las variantes previstas; dibujos de diseño, métodos de fabricación previstos, así como esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.; las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de los dibujos y esquemas mencionados y del funcionamiento del producto; los resultados del análisis de riesgos, así como una lista de las normas contempladas en el artículo 11 aplicadas total o parcialmente, y una descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales del Real Decreto cuando las normas contempladas en el artículo 11 no se apliquen en su totalidad; para los productos estériles, una descripción de los métodos utilizados; los resultados de los cálculos de diseño, de los controles efectuados, etc. Cuando un producto haya de conectarse a otro u otros productos para poder funcionar con arreglo a su finalidad prevista, deberá aportarse la prueba de que el primer producto se ajusta a los requisitos esenciales cuando está conectado a cualquiera de esos productos que posea las características indicadas por el fabricante; los informes de los ensayos y, en su caso, los datos

clínicos con arreglo al anexo X; las etiquetas y las instrucciones de utilización.

4

El fabricante establecerá y mantendrá al día un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción y para emplear los medios adecuados para aplicar las medidas correctivas que resulten necesarias, teniendo en cuenta la naturaleza y los riesgos relacionados con el producto. El fabricante deberá informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos:

1º Cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o la alteración grave del estado de salud de un paciente o de un usuario.

2º Cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o las prestaciones de un producto por las razones indicadas en el anterior apartado 1º que haya inducido al fabricante a retirar sistemáticamente del mercado los productos que pertenezcan al mismo tipo.

5 Para los productos comercializados en condiciones de esterilidad y para los productos con función de medición de la clase 1, el fabricante, además de lo dispuesto en el presente anexo, deberá seguir uno de los procedimientos contemplados en los anexos IV, V o VI. La aplicación de los anexos citados y la intervención del organismo notificado se limitarán: en el caso de productos comercializados en condiciones de esterilidad, únicamente a los aspectos de la fabricación que se refieran a la obtención y mantenimiento de las condiciones de esterilidad; en el caso de productos con función de medición, únicamente a los aspectos de la fabricación relativos a la conformidad de los productos con los requisitos metrológicos.

Se aplicará el apartado 6.1 del presente anexo.

6. Aplicación a los productos de la clase IIa

El presente anexo podrá aplicarse, con arreglo al apartado 1.3ª del artículo 8, a los productos de la clase IIa con la siguiente excepción:

Cuando el presente anexo se aplique en combinación con el procedimiento contemplado en los anexos IV, V o VI, la declaración de conformidad contemplada en el apartado 1 del presente anexo y la contemplada en los demás anexos citados constituirán una única declaración. Por lo que respecta a la declaración basada en el presente anexo, el fabricante asegurará y declarará que el diseño del producto cumple las disposiciones del presente Real Decreto que le son aplicables.

ANEXO VIII

Declaración relativa a los productos que tengan una finalidad especial



1 Para los productos a medida o los productos destinados a investigaciones clínicas, el fabricante o su representante establecido en el territorio comunitario elaborarán esta declaración con los elementos especificados en el apartado 2.

2 La declaración comprenderá las indicaciones siguientes:

1. Para los productos a medida:

a) Los datos que permitan identificar al producto en cuestión.

b) La afirmación de que el producto se destina a ser utilizado exclusivamente por un paciente determinado, y el nombre de dicho paciente.

c) El nombre del médico o de la persona autorizada que haya hecho la prescripción correspondiente y, en su caso, el nombre del centro sanitario.

d) Las características específicas del producto indicadas en la prescripción médica correspondiente.

e) La declaración de que el producto en cuestión se ajusta a los requisitos esenciales enunciados en el artículo 6 y anexo I del presente Real Decreto y, en su caso, la indicación de los requisitos esenciales que no se hayan cumplido completamente, indicando los motivos.

2. Para los productos destinados a investigaciones clínicas contempladas en el anexo X:

a) La aprobación de la realización del ensayo por parte de un Comité Ético de Investigación Clínica debidamente acreditado.

b) El visto bueno de la dirección del centro en el que se realizará el ensayo.

c) Los datos que permitan identificar el producto de que se trate.

d) El programa de investigaciones, que incluirá, en particular, el objeto, la justificación científica, técnica o médica, el alcance y el número de los productos afectados.

e) Nombre del facultativo y de la institución encargados de las investigaciones.

f) Lugar, fecha de inicio y duración previstos de las investigaciones.

g) Los datos que aparecen en los apartados anteriores estarán recogidos en un protocolo, entendiéndose por tal el documento que establece la razón de ser del estudio, sus objetivos, diseño, metodología y análisis previsto de sus resultados, así como las condiciones bajo las que se realizará y desarrollará el ensayo.

Todo protocolo de ensayo clínico deberá estar redactado en castellano e incluir los siguientes apartados básicos:

1º Resumen.

2º Índice.

3º Información general.

4º Datos sobre fabricación y evaluación preclínica del producto.

5º Justificación y objetivos.

6º Tipo de ensayo clínico y diseño del mismo.

7º Selección de sujetos.

8º Descripción del tratamiento o procedimiento de utilización del producto sanitario, según proceda.

9º Desarrollo del ensayo y evaluación de la respuesta.

10. Acontecimiento adversos.

11. Aspectos éticos. Consentimiento informado del paciente.

12. Consideraciones prácticas.

13. Análisis estadístico.

h) La afirmación de que el producto de que se trate cumple los requisitos esenciales, a excepción de los aspectos objeto de la investigación y, por lo que respecta a estos últimos, declarar que se han tomado todas las precauciones necesarias para proteger la salud y la seguridad del paciente.

3 El fabricante se comprometerá también a mantener a disposición de las autoridades competentes:

1. En lo relativo a los productos a medida, la documentación que permita comprender el diseño, la fabricación y las prestaciones del producto, incluidas las prestaciones previstas de manera que puede evaluarse su conformidad con los requisitos del presente Real Decreto.

El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice la conformidad de los productos fabricados con la documentación mencionada en el primer párrafo.

2. En lo relativo a los productos destinados a investigaciones clínicas, la documentación incluirá: una descripción general del producto; dibujos de diseño, métodos de fabricación previstos, especialmente en materia de esterilización, y esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.; las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de los dibujos y esquemas mencionados y del funcionamiento del producto; los resultados del análisis de riesgos, así como una lista de las normas contempladas en el artículo 11, aplicadas total o parcialmente, y una descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de la presente disposición, cuando no se apliquen las normas contempladas en el artículo 11, los

resultados de los cálculos de diseño, de los controles y de los ensayos técnicos efectuados, etc. El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice la conformidad de los productos fabricados con la documentación mencionada en el primer párrafo del apartado 3.1. El fabricante autorizará la evaluación o, en su caso, la verificación de la eficacia de estas medidas.

4 La información que figure en las declaraciones a que se refiere el presente anexo deberá conservarse durante un período de al menos cinco años.

#### ANEXO IX Criterios de clasificación

##### Definiciones

Definiciones en relación con las reglas de clasificación.

##### 1. Duración

Uso pasajero: destinados normalmente a utilizarse de forma continua durante menos de sesenta minutos.

Uso a corto plazo: destinados normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de hasta treinta días.

Uso prolongado: destinados normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de más de treinta días.

##### 2. Productos invasivos

Producto invasivo: producto que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal.

Orificio corporal: cualquier abertura natural del cuerpo, así como la superficie externa del globo ocular, o una abertura artificial creada de forma permanente, como un estoma.

Producto invasivo de tipo quirúrgico: producto invasivo que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica o en el contexto de una intervención quirúrgica.

A los efectos del presente Real Decreto, los productos distintos de los aludidos en el párrafo anterior y cuya penetración no se produzca a través de uno de los orificios corporales reconocidos serán considerados productos invasivos de tipo quirúrgico.

Producto implantable: cualquier producto diseñado: para ser implantado totalmente en el cuerpo humano, o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular, mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención.

Se considerará asimismo producto implantable cualquier producto destinado a ser introducido parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y a permanecer allí después de dicha intervención durante un período de al menos treinta días.

##### 3. Instrumento quirúrgico reutilizable

Instrumento destinado a fines quirúrgicos para cortar, perforar, serrar, escarificar, raspar, pinzar, retraer, recortar u otros procedimientos similares, sin estar conectado a ningún producto sanitario activo, y que puede volver a utilizarse una vez efectuados todos los procedimientos pertinentes.

##### 4. Producto sanitario activo

Cualquier producto sanitario cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúe mediante conversión de dicha energía. No se considerarán productos sanitarios activos los productos sanitarios destinados a transmitir, sin ninguna modificación significativa, energía, sustancias u otros elementos de un producto sanitario activo al paciente.

##### 5. Producto activo terapéutico

Cualquier producto sanitario activo utilizado solo o en combinación con otros productos sanitarios, destinado a sostener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.

##### 6. Producto activo para diagnóstico

Cualquier producto sanitario activo utilizado solo o en combinación con otros productos sanitarios, destinado a proporcionar información para la detección, el diagnóstico, el control o el tratamiento de estados fisiológicos, de estados de salud, de enfermedades o de malformaciones congénitas.

##### 7. Sistema circulatorio central

En el marco del presente Real Decreto se entenderá por «sistema circulatorio central» los vasos siguientes: arterias pulmonares, aorta ascendente, arterias coronarias, arteria carótida primitiva, arteria carótida externa, arteria carótida interna, arterias cerebrales, tronco braquiocefálico, venas coronarias, venas pulmonares, vena cava superior, vena cava inferior.

##### 8. Sistema nervioso central

En el marco del presente Real Decreto se entenderá por «sistema nervioso central» el cerebro, las meninges y la médula espinal.

##### Normas de desarrollo

1 La aplicación de las reglas de clasificación se regirá por la finalidad prevista de los productos.

2 Si un producto se destina a utilizarse en combinación con otro producto, las reglas de clasificación se aplicarán a cada uno de los productos por separado. Los accesorios se clasificarán por sí solos, por separado del producto con el que se utilicen.

3 Los soportes informáticos que sirvan para manejar un producto o que tengan influencia en su utilización se incluirán automáticamente en la misma categoría.

4 Si un producto no se destina a utilizarse exclusiva o principalmente en una parte específica del cuerpo, se considerará para la clasificación su utilización especificada más crítica.

5 Si para el mismo producto son aplicables varias reglas teniendo en cuenta las prestaciones que le atribuye el fabricante, se aplicarán las reglas que conduzcan a la clasificación más elevada.

#### Clasificación

##### 1. Productos no invasivos

1º Regla 1. Todos los productos no invasivos se incluirán en la clase I, salvo que sea aplicable alguna de las reglas siguientes.

2º Regla 2. Todos los productos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, fluidos o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo entrarán en la clase IIa:

a) Si pueden conectarse a un producto sanitario activo de la clase IIa o de una clase superior.

b) Si están destinados a ser utilizados para el almacenamiento o canalización de sangre u otros fluidos o para el almacenamiento de órganos, partes de órganos o tejidos corporales.

En todos los demás casos se incluirán en la clase I.

3º Regla 3. Todos los productos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de la sangre, de otros fluidos corporales o de otros líquidos destinados a introducirse en el cuerpo se incluirán en la clase IIb, salvo si el tratamiento consiste en filtración, centrifugación o intercambios de gases o de calor, en cuyo caso se incluirán en la clase IIa.

4º Regla 4. Todos los productos no invasivos que entren en contacto con la piel lesionada:

a) Se clasificarán en la clase I si están destinados a ser utilizados como barrera mecánica, para la compresión o para la absorción de exudados.

b) Se clasificarán en la clase IIb si se destinan principalmente a utilizarse con heridas que hayan producido una ruptura de la dermis y sólo puedan cicatrizar por segunda intención.

c) Se incluirán en la clase IIa en todos los demás casos, incluidos los productos destinados principalmente a actuar en el microentorno de una herida.

##### 2. Productos invasivos

1º Regla 5. Todos los productos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos invasivos de tipo quirúrgico, que no estén destinados a ser conectados a un producto sanitario activo:

a) Se incluirán en la clase I si se destinan a un uso pasajero.

b) Se incluirán en la clase IIa si se destinan a un uso a corto plazo, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, en cuyo caso se incluirán en la clase I.

c) Se incluirán en la clase IIb si se destinan a un uso prolongado, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, y no pueden ser absorbidos por la membrana mucosa, en cuyo caso se incluirán en la clase IIa.

Todos los productos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos invasivos de tipo quirúrgico, que se destinen a conectarse a un producto sanitario activo de la clase IIa o de una clase superior, entrarán en la clase IIa.

2º Regla 6. Todos los productos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso pasajero entrarán en la clase IIa salvo que:

a) Se destinen específicamente a diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso se incluirán en la clase III.

b) Sean instrumentos quirúrgicos reutilizables, en cuyo caso se incluirán en la clase I.

c) Se destinen a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb.

d) Se destinen a ejercer un efecto biológico o a ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb.

e) Se destinen a la administración de medicamentos mediante un sistema de suministro, si ello se efectúa de manera potencialmente peligrosa teniendo en cuenta el modo de aplicación, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb.

3º Regla 7. Todos los productos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo se incluirán en la clase IIa salvo que tengan por finalidad:

a) Específicamente diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso se incluirán en la clase III; o

b) Utilizarse, específicamente, en contacto directo con el sistema nervioso central, en cuyo caso se incluirán en la clase III; o

c) Suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso se incluirán en la clase IIB; o

d) Ejercer un efecto biológico o ser absorbidos, totalmente o en gran parte, en cuyo caso se incluirán en la clase III; o

e) Experimentar modificaciones químicas en el organismo, salvo si los productos se colocan dentro de los dientes, o administrar medicamentos, en cuyo caso se incluirán en la clase IIB.

4º Regla 8.

Todos los productos implantables y los productos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico se incluirán en la clase IIB salvo que se destinen:

a) A colocarse dentro de los dientes, en cuyo caso se incluirán en la clase IIa.

b) A utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso se incluirán en la clase III.

c) A ejercer un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se incluirán en la clase III.

d) A sufrir modificaciones químicas en el organismo, salvo si los productos se colocan dentro de los dientes, o a la administración de medicamentos, en cuyo caso se incluirán en la clase III.

3. Reglas adicionales aplicables a los productos activos

1º Regla 9. Todos los productos terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar energía se incluirán en la clase IIa salvo si sus características son tales que puedan administrar energía al cuerpo humano o intercambiarla con el mismo de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el punto de aplicación de la energía, en cuyo caso se incluirán en la clase IIB.

Todos los productos activos destinados a controlar el funcionamiento de los productos terapéuticos activos de la clase IIB o destinados a influir directamente en el funcionamiento de dichos productos se incluirán en la clase IIB.

2º Regla 10. Todos los productos activos con fines de diagnóstico se incluirán en la clase IIa:

a) Si se destinan a suministrar energía que vaya a ser absorbida por el cuerpo humano, excluidos los productos cuya función sea la iluminación del organismo del paciente en el espectro visible.

b) Si se destinan a crear una imagen de la distribución in vivo de fármacos radiactivos.

c) Si se destinan a permitir un diagnóstico directo o la vigilancia de procesos fisiológicos vitales a no ser que se

destinen específicamente a la vigilancia de parámetros fisiológicos vitales, cuando las variaciones de esos parámetros, por ejemplo las variaciones en el funcionamiento cardíaco, la respiración, la actividad del SNC, puedan suponer un peligro inmediato para la vida del paciente, en cuyo caso se incluirán en la clase IIB.

Los productos activos destinados a emitir radiaciones ionizantes y que se destinen a la radiología con fines diagnósticos y terapéuticos, incluidos los productos para controlar o vigilar dichos productos, o que influyan directamente en el funcionamiento de los mismos, se incluirán en la clase IIB.

3º Regla 11. Todos los productos activos destinados a administrar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias al organismo, o a extraerlos del mismo, se incluirán en la clase IIa, a no ser que ello se efectúe de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias, la parte del cuerpo de que se trate y el modo de aplicación, en cuyo caso se incluirán en la clase IIB.

4º Regla 12. Todos los demás productos activos se incluirán en la clase I.

4. Reglas especiales

1º Regla 13. Todos los productos que incorporen como parte integrante una sustancia que, si se utilizara independientemente, podría considerarse como un medicamento según la definición que figura en el artículo 1 de la Directiva 65/65/CEE, y que pueda ejercer sobre el cuerpo humano una acción accesoria a la de los productos, se incluirán en la clase III.

2º Regla 14. Todos los productos utilizados con fines anticonceptivos o para la prevención de la transmisión de enfermedades transmisibles por contacto sexual se considerarán productos de la clase IIB, a menos que sean productos implantables o invasivos de uso prolongado, en cuyo caso se incluirán en la clase III.

3º Regla 15. Todos los productos destinados específicamente a usos de desinfección, limpieza, enjuague o, en su caso, a la hidratación de lentes de contacto, se incluirán en la clase IIB.

Todos los productos que se destinen específicamente a la desinfección de productos sanitarios se incluirán en la clase IIa.

La presente regla no se aplicará a productos destinados a la limpieza de productos sanitarios que no sean lentes de contacto mediante acción física.

4º Regla 16. Los productos no activos destinados específicamente al registro de imágenes radiográficas de diagnóstico se incluirán en la clase IIa.

5º Regla 17. Todos los productos elaborados utilizando tejidos animales o derivados de los mismos que hayan sido transformados en invariables se incluirán en la clase III, excepto en los casos en que los productos estén destinados a entrar en contacto únicamente con piel intacta.

5º Regla 18. No obstante lo dispuesto en otras reglas, las bolsas para sangre se incluirán en la clase IIb.

## ANEXO X

### Evaluación clínica

#### 1. Disposiciones generales

1 Como norma general, la confirmación del cumplimiento de los requisitos relativos a las características y prestaciones contempladas en los apartados 1 y 2 del artículo 6 de la presente disposición en condiciones normales de utilización de un producto, así como la evaluación de los efectos secundarios indeseables, deberán basarse en datos clínicos, en particular cuando se trate de productos implantables y de productos de la clase III. Teniendo en cuenta, en su caso, las normas armonizadas pertinentes, la adecuación de los datos clínicos se basará:

a) Bien en una recopilación de la bibliografía científica pertinente disponible en ese momento sobre la utilización prevista del producto y las técnicas que se apliquen, así como, en su caso, en un informe escrito que contenga una evaluación crítica de dicha recopilación.

b) Bien en los resultados de todas las investigaciones clínicas realizadas, incluidas las efectuadas con arreglo a apartado 2.

2. Todos los datos deberán considerarse confidenciales con arreglo a lo dispuesto en el artículo 28.

#### 2. Investigaciones clínicas

##### 1. Objetivos.

Los objetivos de las investigaciones clínicas serán: verificar que, en condiciones normales de utilización, las prestaciones de los productos son conformes a las contempladas en el apartado 2 del artículo 6; y determinar los posibles efectos secundarios indeseables en condiciones normales de utilización y evaluar si éstos constituyen riesgos en relación con las prestaciones atribuidas al producto.

##### 2. Consideraciones éticas.

Las investigaciones clínicas se realizarán con arreglo a la Declaración de Helsinki, adoptada en 1964 por la decimotava Asamblea médica mundial en Helsinki (Finlandia) modificada en último lugar por la cuadragésima primera Asamblea médica mundial de 1989 en Hong Kong. Es imperativo que se aplique el espíritu de la Declaración de Helsinki a todas las disposiciones relativas a la protección de las personas, y esto en cada una de las etapas de las investigaciones clínicas, desde la primera reflexión sobre la necesidad y la justificación del estudio hasta la publicación de los resultados.

##### 3. Métodos

a) Las investigaciones clínicas se efectuarán según un plan de pruebas adecuado y correspondiente al estado de la ciencia y de la técnica del momento, definido de forma

que se confirmen o se refuten las afirmaciones del fabricante a propósito del producto; estas investigaciones incluirán un número de observaciones suficiente para garantizar la validez científica de las conclusiones.

b) Los procedimientos utilizados para realizar las investigaciones se adaptarán al producto examinado.

c) Las investigaciones clínicas se efectuarán en condiciones similares a las condiciones normales de utilización del producto.

d) Se examinarán todas las características pertinentes, incluidas las relativas a la seguridad, a las prestaciones del producto y a los efectos sobre el paciente.

e) Se registrarán íntegramente y se comunicarán a la autoridad competente todas las incidencias desfavorables especificadas en el artículo 25.

f) Las investigaciones se efectuarán en un entorno adecuado bajo la responsabilidad de un médico o de otra persona que posea las cualificaciones y esté autorizada a tal fin.

g) El médico o la persona autorizada tendrán acceso a los datos técnicos y clínicos relativos al producto.

h) El informe escrito, firmado por el médico o por la persona autorizada responsable, contendrá una evaluación crítica de todos los datos obtenidos durante las investigaciones clínicas.

#### 4. Muestras

a) Las muestras de productos sanitarios para ser utilizadas en los ensayos clínicos serán proporcionadas gratuitamente por el promotor. En determinadas situaciones se podrán autorizar otras formas de suministro.

Todas las muestras sobrantes serán devueltas al promotor, una vez finalizado el ensayo.

b) Las etiquetas y manual de instrucciones de las muestras para utilización en ensayos clínicos deberán estar redactadas en la lengua española oficial del Estado y permitirán en cualquier momento la perfecta identificación de los productos.

c) El promotor conservará en el archivo principal del ensayo los protocolos de fabricación y control de los lotes de productos fabricados para el ensayo clínico.

d) Los Servicios de Farmacia del Hospital supervisarán el suministro de las muestras que vayan a ser utilizadas en el ensayo clínico.

## ANEXO XI

Criterios mínimos que deben observarse para la designación de los organismos notificados

1 El organismo notificado, su director y el personal encargado de realizar las operaciones de evaluación y

verificación no podrán ser ni el diseñador, ni el fabricante, ni el proveedor, ni el instalador, ni el usuario de los productos que controlen, ni el representante de ninguna de estas personas. No podrán intervenir, ni directamente ni como representantes, en el diseño, construcción, comercialización o mantenimiento de estos productos. Esto no excluye la posibilidad de que se intercambie información técnica entre el fabricante y el organismo.

2 El organismo y el personal encargado del control deberán realizar las operaciones de evaluación y verificación con la máxima integridad profesional y con la competencia requerida en el sector de los productos sanitarios y deberán estar libres de toda presión e incitación, en particular de orden económico, que pueda influir en su juicio o en los resultados del control, especialmente de las presiones procedentes de personas o grupos de personas interesadas en los resultados de las verificaciones.

Cuando un organismo notificado confíe trabajos específicos a un subcontratista en relación con la observación y verificación de hechos, deberá asegurarse previamente de que el subcontratista cumple con lo dispuesto en el Real Decreto y, especialmente, en el presente anexo. El organismo notificado tendrá a disposición de las autoridades nacionales los documentos pertinentes relativos a la evaluación de la competencia del subcontratista y a los trabajos efectuados por este último en el ámbito del presente Real Decreto.

3

El organismo notificado tendrá que ser capaz de realizar el conjunto de las tareas asignadas en uno de los anexos II a VI a los organismos de este tipo y para las que haya sido notificado, independientemente de que estas tareas sean efectuadas por el propio organismo o bajo su responsabilidad. En particular, tendrá que disponer del personal y poseer los medios necesarios para cumplir adecuadamente las tareas técnicas y administrativas ligadas a la ejecución de las evaluaciones y verificaciones. Asimismo, tendrá que tener acceso al equipo para realizar las verificaciones requeridas.

4 El personal encargado de los controles deberá poseer: una buena formación profesional relativa al conjunto de las operaciones de evaluación y verificaciones para las que el organismo haya sido designado; un conocimiento satisfactorio de las prescripciones relativas a las inspecciones que efectúe y una práctica suficiente de dichos controles; la aptitud necesaria para redactar los certificados, actas e informes que constituyan la materialización de los controles efectuados.

5 Deberá garantizarse la independencia del personal encargado del control. La remuneración de cada agente no deberá depender ni del número de controles que efectúe ni del resultado de dichos controles.

6 El organismo deberá suscribir un seguro de responsabilidad civil, a menos que dicha responsabilidad sea cubierta por la Administración estatal, o que los controles sean efectuados directamente por Organismos públicos.

7 El personal del organismo encargado de los controles estará vinculado por el secreto profesional en relación con

todo lo que llegue a su conocimiento en el ejercicio de sus funciones (salvo en relación con las autoridades administrativas competentes del Estado español) en el ámbito del presente Real Decreto o de cualquier disposición de derecho interno adoptada en aplicación de la misma.

#### ANEXO XII

Marcado «CE» de conformidad

El mercado «CE» de conformidad consistirá en las iniciales «CE» presentadas en la siguiente forma:

Si el marcado se reduce o amplía deberán mantenerse las proporciones indicadas en el esquema graduado que figura más arriba.

Los distintos componentes del marcado «CE» deberán tener, básicamente, la misma dimensión vertical, que no podrá ser inferior a 5 milímetros.

Podrá no cumplirse este requisito de dimensión mínima en casos de productos de pequeñas dimensiones.

#### ANEXO XIII

Modelo de comunicación de puesta en el mercado

Comunicación de puesta en el mercado y/o servicio del producto sanitario denominado .....

Dirigida a: La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

1. Datos de la persona que efectúa la comunicación.

Don (nombre y apellidos o razón social) ..... con DNI o número de pasaporte o CIF ..... nacionalidad ..... domicilio a efectos de notificación (calle, número, código postal, localidad, país) ..... en representación de la empresa ..... con domicilio o sede social (calle, número, código postal, localidad, país) ..... teléfono (código país-número) ..... fax (código país-número) ..... en calidad de (indicar lo que proceda: .....

- - fabricante

- - representante autorizado

- - importador

- - distribuidor

- - otro (especificar)

comunica la puesta en el mercado del producto indicado a continuación.

2. Datos del producto.

Nombre/s con el/los que se comercializa el producto en España ....., Nombre/s con el/los que se comercializa el producto fuera de España (país-nombre comercial) .....,

PRODUCTOS SANITARIOS

Tipo de producto .....	6. Datos de los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicados (indicar el/los que procedan).
Modelo .....	Procedimiento ..... Organismo notificado (número de identificación)
Descripción breve .....	
Destino .....	Anexo II - - ..... -
Clase (indicar la que proceda)	Anexo III - - ..... -
III - - IIb - -	Anexo IV - - ..... -
Fecha de la puesta en el mercado y/o servicio del producto en España (día-mes-año) .....	Anexo V - - ..... -
3. Datos del fabricante.	Anexo VI - - ..... -
Nombre o razón social ..... Domicilio o sede social (calle, número, código postal, localidad, país) .....	7. Etiquetado e instrucciones de uso.
Teléfono (código país-número) .....	El responsable de la comunicación de este producto declara que el etiquetado e instrucciones de uso con las que el producto se comercializa en España:
Fax (código país-número) .....	a) - - Son traducción y transposición fiel del etiquetado e instrucciones certificados por el organismo notificado número .....
Otros lugares de fabricación distintos al consignado, en su caso (especificar con idénticos datos) .....	b) - - Han sido sometidos al organismo notificado número ..... quedando incluida la versión española en la certificación emitida por dicho organismo.
4. Datos del representante autorizado en la Unión Europea o de la persona responsable de la puesta en el mercado. (Rellenar sólo en caso de que el fabricante no esté establecido en la Unión Europea.)	8. Documentación que se acompaña (indicar lo que proceda).
Representante autorizado - - Responsable - -	- - Etiquetado e instrucciones certificados por el organismo notificado (acompañar siempre).
Nombre o razón social .....	- - Etiquetado e instrucciones con las que se comercializa el producto en España [acompañar sólo en el caso de respuesta a) en el apartado 7].
Domicilio o sede social (calle, número, código postal, localidad, país) .....	Lugar y fecha
Teléfono (código país-número) .....	Nombre y apellidos del firmante
Fax (código país-número) .....	Dirigido a: Ministerio de Sanidad y Consumo. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.
5. Datos de los distribuidores del producto en España. Caso de que no coincidan con la persona que efectúa la comunicación. (Especificar los datos siguientes por cada distribuidor.)	Nota: Esta información podrá ser suministrada también en soporte informático.
Nombre o razón social .....	
DNI o CIF .....	
Domicilio o sede social (calle, número, código postal, localidad, país) .....	
Teléfono (código país-número) .....	
Fax (código país-número) .....	