

## I. DISPOSICIÓN XERAIS

### MINISTERIO DE SANIDADE E POLÍTICA SOCIAL

**17606** *Real decreto 1591/2009, do 16 de outubro, polo que se regulan os produtos sanitarios.*

A Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, no seu artigo 40, números 5 e 6, atribúe á Administración xeral do Estado competencias para a regulamentación, autorización, rexistro ou homologación, segundo proceda, dos medicamentos de uso humano e veterinario e dos demais produtos e artigos sanitarios e daqueles que, ao afectar o ser humano, poidan supor un risco para a saúde das persoas; así como para regulamentar e autorizar as actividades de quen se dedica á fabricación e importación dos citados produtos.

Pola súa vez, o artigo 110 da dita lei encoméndalle valorar a seguranza, eficacia e eficiencia das tecnoloxías relevantes para a saúde e a asistencia sanitaria.

Por outro lado, a Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, inclúe no seu ámbito de aplicación os produtos sanitarios e establece diversas previsións en relación con estes produtos que se desenvolven neste real decreto.

O Real decreto 414/1996, do 1 de marzo, polo que se regulan os produtos sanitarios, constituíu o marco regulamentario español para a fabricación, importación, certificación, posta no mercado, posta en servizo, distribución, publicidade e utilización dos produtos sanitarios. Esta regulación incorporou ao noso dereito interno a Directiva 93/42/CEE do Consello, do 14 de xuño de 1993, relativa aos produtos sanitarios, que constitúe unha directiva específica consonte o artigo 1, número 4, da Directiva 2004/108/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 15 de decembro de 2004, relativa á aproximación das lexislacións dos Estados membros en materia de compatibilidade electromagnética.

O citado Real decreto 414/1996, do 1 de marzo, foi obxecto durante a súa vixencia de diversas modificacións co fin de actualizalo en consonancia coa experiencia adquirida durante a súa aplicación, así como de incorporar as novidades normativas consecuencia das disposicións comunitarias.

Con este real decreto trasponse a Directiva 2007/47/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 5 de setembro de 2007, pola que se modifica a Directiva 90/385/CEE do Consello, relativa á aproximación das disposicións dos Estados membros sobre os produtos sanitarios implantables activos, a Directiva 93/42/CEE do Consello, relativa aos produtos sanitarios, e a Directiva 98/8/CE relativa á comercialización de biocidas, incorporando así mesmo nun único texto todas as modificacións habidas ata a data e facilitando con iso a súa aplicación.

Igualmente, introdúcense determinados aspectos doutras disposicións comunitarias recentes relevantes para o sector, en particular as relativas ás obrigas dos axentes económicos e aos controis en fronteira do Regulamento (CE) nº 765/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de xullo de 2008, polo que se establecen os requisitos de acreditación e vixilancia do mercado relativos á comercialización dos produtos e polo que se derroga o Regulamento (CEE) nº 339/93; e da Decisión nº 768/2008/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de xullo de 2008, sobre un marco común para a comercialización dos produtos e pola que se derroga a Decisión 93/465/CEE do Consello.

A lexislación dos produtos sanitarios ten como finalidade garantir a súa libre circulación no territorio comunitario, ofrecendo, pola súa vez, un nivel de protección elevado, de xeito que os produtos que circulen non presenten riscos para a saúde ou seguranza dos pacientes, usuarios ou terceiras persoas e alcancen as prestacións asignadas polo fabricante, cando se utilicen nas condicións previstas.

Con este fin establécense os requisitos esenciais que deben cumprir os produtos, así como os seus accesorios, incluíndo os programas informáticos que interveñan no seu funcionamento. A interpretación e aplicación de tales requisitos debe ter en conta o estado da técnica e estarán encamiñadas á maior protección da saúde e a seguranza.

Os requisitos esenciais incorporan todos os aspectos que inflúen na seguranza dos produtos, incluíndo os de compatibilidade electromagnética e protección das radiacións, así como os relativos ao deseño ergonómico e ao nivel de formación dos posibles usuarios. Neles inclúense os requisitos de aplicación particular aos produtos que conteñen derivados de tecidos animais, aos que conteñen medicamentos como elemento auxiliar e aos que incorporan derivados do sangue humano. O cumprimento de requisitos vese facilitado mediante a referencia a normas europeas harmonizadas, así como mediante a referencia ás correspondentes monografías da Farmacopea Europea.

Atendendo aos riscos potenciais que poden derivar da súa utilización, os produtos sanitarios agrúpanse en catro clases: I, IIa, IIb e III, aplicando as regras de decisión que se basean na vulnerabilidade do corpo humano. En función destas clases, aplícanse os diferentes procedementos de avaliación da conformidade, de maneira que nos produtos de menor risco, clase I, a avaliación se realiza baixo a exclusiva responsabilidade dos fabricantes, mentres que no resto das clases é necesaria a intervención dun organismo notificado. O grao de intervención e a profundidade da avaliación están en consonancia coa clase de risco do produto, ben que sempre é necesario o exame da documentación técnica relativa ao deseño para que o organismo poida verificar o cumprimento do produto cos requisitos esenciais.

Os organismos notificados son designados polas autoridades nacionais, que posúen a capacidade de supervisión sobre as actividades deses organismos, e estes débennles facilitar toda a información necesaria, incluída a relativa aos certificados emitidos, rexeitados, suspendidos ou retirados. Este real decreto detalla o procedemento a seguir polo organismo notificado nas súas actividades de certificación da conformidade solicitadas polos fabricantes.

Como norma xeral, a avaliación da conformidade dos produtos require dispor de datos clínicos, sendo a investigación clínica unha das etapas cruciais no desenvolvemento de novos produtos ou de novas aplicacións, por iso se detallan as condicións en que se deben efectuar estas investigacións, o seu procedemento de autorización e as informacións que se deben manter, facilitar ou rexistrar nos arquivos e bases de datos correspondentes.

O sistema de vixilancia de produtos sanitarios constitúe un elemento esencial, recibindo e avaliando os incidentes adversos e transmitindo as medidas de protección da saúde destinadas a evitar a súa repetición ou a reducir as súas consecuencias. Este real decreto establece as obrigas de fabricantes, usuarios e outros responsables respecto á comunicación de incidentes adversos ao dito sistema, así como o funcionamento deste. Para os efectos de reforzar as garantías sanitarias, establécese a existencia de tarxeta de implantación en determinados implantes para facilitar a adopción de medidas sobre os pacientes, en caso necesario.

Os produtos á medida constitúen un grupo especial de produtos, posto que son destinados a ser utilizados por un paciente particular que presenta unhas determinadas características. Por iso, este real decreto establece condicións e procedementos específicos que se deben seguir, incluíndo o establecemento polo fabricante dun compromiso para a comunicación de incidentes adversos e para o seguimento dos produtos unha vez comercializados.

De acordo co establecido no artigo 100 da Lei xeral de sanidade, sométense a licenza previa de funcionamento a fabricación, agrupación e esterilización dos produtos, así como a súa importación, indicando as condicións que deben reunir as empresas que se dediquen a estas actividades, así como o procedemento que deben seguir para o outorgamento desas autorizacións.

Tendo en conta os principios do novo marco para a comercialización dos produtos establecidos na Decisión comunitaria n.º 768/2008, introdúcense as obrigas dos axentes

económicos que interveñen na cadea de comercialización dos produtos: fabricantes, importadores e distribuidores, en relación coa conservación e mantemento da documentación pertinente á disposición das autoridades, a adopción de medidas correctoras ante calquera sospeita ou evidencia de riscos para a saúde ou ante a falta de conformidade dos produtos, a suxeición ás decisións das autoridades sanitarias e de colaboración e cooperación con ela, así como a rastrexabilidade destinada ao seguimento do produto na cadea de comercialización. Así mesmo introdúcese a exigencia de designación dun representante autorizado establecido na Unión Europea para os fabricantes non comunitarios.

Este real decreto establece as condicións para o comercio exterior dos produtos, especificando os requisitos que debe aplicar a inspección sanitaria na súa importación. Pola súa vez, determínase a información que se vai facilitar ás autoridades sanitarias sobre os produtos no momento da súa posta á disposición en territorio español, así como a relativa ás empresas españolas responsables da posta no mercado.

Por outra banda, régulase a distribución e a venda e, en particular, a venda dos produtos que requiren unha adaptación individualizada. Así mesmo, régulase a publicidade e a promoción dos produtos, establecendo as condicións en que se deben desenvolver estas actividades, Todo iso de acordo coas previsións que establece nesta materia a Lei 29/2006, do 26 de xullo, como salvagarda do interese xeral de protección da saúde pública.

Polos mesmos motivos, tamén se regula a venda e a publicidade dos produtos sanitarios para diagnóstico «in vitro», establecendo a exigencia de prescrición para a venda ao público de determinados produtos, cuxo ofrecemento por medios telemáticos queda prohibido en aplicación dos principios establecidos na Lei 29/2006, do 26 de xullo, modificando, neste sentido, o Real decreto 1662/2000, do 29 de setembro, sobre produtos sanitarios para diagnóstico «in vitro».

Por último, determínanse as facultades de inspección e adopción de medidas de protección da saúde que corresponden ás autoridades sanitarias, así como o principio de cooperación administrativa en relación con outras autoridades nacionais e comunitarias.

Este real decreto non afecta a aplicación do Real decreto 1132/1990, do 14 de setembro, polo que se establecen medidas fundamentais de protección radiolóxica das persoas sometidas a exames e tratamentos médicos; nin do Real decreto 783/2001, do 6 de xullo, polo que se aproba o Regulamento de protección sanitaria contra radiacións ionizantes; nin do Real decreto 1836/1999, do 3 de decembro, polo que se aproba o Regulamento sobre instalacións nucleares e radioactivas; así como tampouco a do Real decreto 1085/2009, do 3 de xullo, polo que se aproba o Regulamento sobre instalación e utilización de aparellos de raios X con fins de diagnóstico médico.

Por outro lado, e en relación con aqueles produtos que estean destinados polo seu fabricante a ser utilizados tanto de conformidade coas disposicións sobre os equipamentos de protección individual do Real decreto 1407/1992, do 20 de novembro, polo que se regulan as condicións para a comercialización e libre circulación intracomunitaria dos equipamentos de protección individual, como coas disposicións deste real decreto, cumpriranse, así mesmo, os requisitos esenciais de seguranza e de saúde do Real decreto 1407/1992, do 20 de novembro.

Por medio deste real decreto derrógase o Real decreto 414/1996, do 1 de marzo, polo que se regulan os produtos sanitarios, e as súas sucesivas modificacións.

Este real decreto adóptase en desenvolvemento da Lei 14/1986, do 25 de abril, e da Lei 29/2006, do 26 de xullo, cuxa disposición adicional terceira, número 1, faculta o Goberno para determinar regulamentariamente e de conformidade co disposto nesta lei as condicións e requisitos que cumprirán os produtos sanitarios para a súa fabricación, importación, investigación clínica, distribución, comercialización, posta en servizo, dispensación e utilización, así como os procedementos administrativos respectivos, de acordo co establecido na normativa da Unión Europea.

De conformidade co disposto no artigo 149.1.16.<sup>a</sup> da Constitución, este real decreto dítase de acordo coa competencia que posúe o Estado para regular a lexislación de

produtos farmacéuticos, a sanidade exterior e as bases e a coordinación xeral da sanidade, garantindo, no que concirne ao tratamento dos datos persoais, o respecto á Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, e a súa normativa de desenvolvemento.

No proceso de elaboración desta norma consultáronse as comunidades autónomas e déuselles audiencia aos sectores afectados.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade e Política Social, coa aprobación previa da vicepresidenta primeira do Goberno e ministra da Presidencia, de acordo co Consello de Estado, e logo de deliberación do Consello de Ministros, na súa reunión do día 16 de outubro de 2009,

DISPOÑO:

CAPÍTULO I

### Disposicións xerais

#### Artigo 1. *Obxecto.*

Este real decreto ten por obxecto regular os produtos sanitarios e os seus accesorios e, en particular:

- a) As garantías sanitarias dos produtos e os requisitos esenciais que deben cumprir.
- b) Os procedementos para o outorgamento das licenzas previas de funcionamento de instalacións.
- c) Os requisitos para a avaliación da conformidade dos produtos sanitarios e para a colocación da marcación CE.
- d) Os requisitos para a posta no mercado e en servizo dos produtos sanitarios cunha finalidade especial.
- e) Os requisitos e as actuacións dos organismos notificados.
- f) A comercialización e posta en servizo dos produtos sanitarios.
- g) O comercio intracomunitario e exterior dos produtos sanitarios.
- h) As investigacións clínicas con produtos sanitarios.
- i) O sistema de vixilancia de produtos sanitarios.
- j) A inspección e medidas de protección da saúde.
- k) A publicidade e exhibicións.

#### Artigo 2. *Definicións.*

1. Para os efectos deste real decreto, entenderase por:

a) «Produto sanitario»: calquera instrumento, dispositivo, equipamento, programa informático, material ou outro artigo, utilizado só ou en combinación, incluídos os programas informáticos destinados polo seu fabricante a finalidades específicas de diagnóstico e/ou terapia e que interveñan no seu bo funcionamento, destinado polo fabricante a ser utilizado en seres humanos con fins de:

- 1.º Diagnóstico, prevención, control, tratamento ou alivio dunha enfermidade,
- 2.º Diagnóstico, control, tratamento, alivio ou compensación dunha lesión ou dunha deficiencia,
- 3.º Investigación, substitución ou modificación da anatomía ou dun proceso fisiolóxico,
- 4.º Regulación da concepción,

E que non exerza a acción principal que se desexe obter no interior ou na superficie do corpo humano por medios farmacolóxicos, inmunolóxicos nin metabólicos, pero a cuxa función poidan contribuír tales medios.

b) «Accesorio»: un artigo que, sen ser un produto sanitario, é destinado especificamente polo fabricante a ser utilizado de forma conxunta cun produto para que este último se poida utilizar de conformidade coa finalidade prevista para o produto polo seu fabricante.

c) «Produto sanitario para diagnóstico in vitro»: calquera produto sanitario que consista nun reactivo, produto reactivo, calibrador, material de control, estoxo de instrumental e materiais, instrumento, aparello, equipamento ou sistema, utilizado só ou en asociación con outros, destinado polo fabricante a ser utilizado «in vitro» para o estudo de mostras procedentes do corpo humano, incluídas as doazóns de sangue e tecidos, só ou principalmente co fin de proporcionar información relativa a un estado fisiolóxico ou patolóxico, ou relativa a unha anomalía conxénita, ou para determinar a seguranza e compatibilidade con receptores potenciais, ou para supervisar medidas terapéuticas.

Os recipientes para mostras consideraranse produtos sanitarios para diagnóstico «in vitro». Por «recipientes para mostras» enténdense os produtos, tanto se neles se fixo o baleiro como se non, destinados especificamente polo fabricante á contención directa e á conservación de mostras procedentes do corpo humano para un exame diagnóstico «in vitro».

Non se considerarán produtos sanitarios para diagnóstico «in vitro» os artigos de uso xeral en laboratorio, salvo cando, polas súas características, estean destinados especificamente polo fabricante a usarse en exames diagnósticos «in vitro».

d) «Produto á medida»: un produto sanitario fabricado especificamente segundo a prescrición escrita dun facultativo especialista, en que este faga constar baixo a súa responsabilidade as características específicas de deseño, e que se destine unicamente a un paciente determinado.

Os produtos fabricados segundo métodos de fabricación continua ou en serie que necesiten unha adaptación para satisfacer necesidades específicas do médico ou doutro usuario profesional non se considerarán produtos á medida.

e) «Produto destinado a investigacións clínicas»: calquera produto destinado a ser posto á disposición dun facultativo especialista para levar a cabo as investigacións recollidas no número 2.1 do anexo X, efectuadas nun contorno clínico humano adecuado.

f) «Fabricante»: a persoa física ou xurídica responsable do deseño, fabricación, acondicionamento e etiquetaxe dun produto sanitario con vistas á súa posta no mercado no seu propio nome, independentemente de que estas operacións sexan efectuadas por esta mesma persoa ou por un terceiro por conta daquela.

As obrigas a que están suxeitos os fabricantes en virtude deste real decreto aplicaranse así mesmo á persoa física ou xurídica que monte, acondicione, trate, renove totalmente e/ou etiquete un ou varios produtos prefabricados e/ou lles asigne unha finalidade como produto con vistas á súa posta no mercado no seu propio nome. Este parágrafo non se aplicará á persoa que, sen ser fabricante consonte o parágrafo primeiro, monte ou adapte conforme a súa finalidade prevista produtos xa comercializados, para un paciente determinado.

g) «Finalidade prevista»: a utilización a que se destina o produto sanitario segundo as indicacións proporcionadas polo fabricante na etiquetaxe, as instrucións de utilización e/ou o material publicitario.

h) «Posta no mercado»: a primeira posta á disposición, a título oneroso ou gratuíto, dun produto sanitario, non destinado a investigacións clínicas, con vistas á súa distribución e/ou utilización no mercado comunitario, independentemente de que se trate dun produto novo ou totalmente renovado.

i) «Posta en servizo»: a fase en que un produto, que está listo para ser utilizado no mercado comunitario por primeira vez consonte a súa finalidade prevista, é posto á disposición do usuario final.

j) «Representante autorizado»: calquera persoa física ou xurídica establecida na Unión Europea, designada expresamente polo fabricante, que actúe no seu lugar e á cal

se poidan dirixir as autoridades e os organismos na Unión Europea en lugar de ao fabricante polo que respecta ás obrigas deste conforme este real decreto.

k) «Datos clínicos»: a información en materia de seguranza e/ou prestacións derivadas do uso dun produto; os datos clínicos obtéñense:

1.º Da investigación clínica do produto en cuestión, ou

2.º Da investigación clínica ou outros estudos mencionados en publicacións científicas, dun produto similar cuxa equivalencia co produto en cuestión se poida demostrar, ou

3.º De informes publicados ou non sobre outras experiencias clínicas co produto en cuestión, ou cun produto similar cuxa equivalencia con aquel se poida demostrar.

l) «Subcategoría de produtos»: conxunto de produtos con áreas comúns de finalidades previstas ou tecnoloxía común.

m) «Grupo de produtos xenéricos»: conxunto de produtos con idénticas ou similares finalidades previstas ou tecnoloxía común, o que permite clasificalos de xeito xenérico sen mencionar as súas características específicas.

n) «Produto dun só uso»: produto destinado a ser utilizado unha soa vez nun único paciente.

ñ) «Facultativo especialista»: médico ou calquera outra persoa que, en virtude das súas cualificacións profesionais, se encontra legalmente autorizada para estender a prescrición ou realizar a investigación de que se trate.

o) «Importador»: toda persoa física ou xurídica establecida na Unión Europea que introduce un produto dun país terceiro en territorio comunitario.

p) «Distribuidor»: toda persoa física ou xurídica da cadea de subministración distinta do fabricante ou do importador que comercializa un produto.

q) «Célula»: a unidade organizada máis pequena de calquera forma de vida, capaz de ter unha existencia independente e de se reproducir nun contorno idóneo.

r) «Tecido»: unha organización de células, de compoñentes extracelulares ou de ambos.

s) «Derivado»: un material obtido a partir dun tecido de orixe animal mediante un proceso de fabricación, como o coláxeno, a xelatina ou os anticorpos monoclonais.

t) «Inviable»: todo o que non teña capacidade de metabolismo ou multiplicación.

u) «Axentes transmisibles»: as entidades patóxenas non clasificadas, os príons e outras entidades como os axentes da encefalopatía esponxiforme bovina e da tremesía.

v) «Redución, eliminación ou retirada»: un proceso mediante o cal se reduce, elimina ou retira o número de axentes transmisibles, co obxecto de evitar unha infección ou unha reacción patóxena.

w) «Inactivación»: un proceso mediante o cal se reduce a capacidade dos axentes transmisibles de causar unha infección ou unha reacción patóxena.

x) «País de orixe»: o país en que o animal nace, se criase e/ou sacrificase.

y) «Materiais de partida»: as materias primas ou calquera outro produto de orixe animal a partir do cal, ou con axuda do cal, se elaboren os produtos a que fai referencia o artigo 5, número 3.

z) «Comercialización»: toda subministración, remunerada ou gratuíta, para a súa distribución ou utilización no mercado comunitario no transcurso dunha actividade comercial.

a') «Promotor»: fabricante, representante autorizado ou outro individuo ou organización que asume a responsabilidade da iniciación e/ou posta en práctica dunha investigación clínica.

2. As definicións recollidas no número 1, desde a letra q) á y), aplicaranse no ámbito dos produtos que incorporen derivados de orixe animal.

Artigo 3. *Ámbito de aplicación e exclusións.*

1. Este real decreto aplicarase:

- a) Aos produtos sanitarios e aos seus accesorios. Os accesorios recibirán un tratamento idéntico ao dos produtos sanitarios. No sucesivo ambos se denominarán «produtos».
- b) Ás condicións para a utilización dos produtos en investigacións clínicas.
- c) Ás lentes de contacto sen finalidade correctiva; aos aparellos e instrumental utilizados na maquillaxe permanente, semipermanente ou na tatuaxe da pel mediante técnicas invasivas.

Estes produtos non poderán posuír a marcación CE e deberán cumprir os requisitos esenciais que lles sexan de aplicación. A súa fabricación, importación, distribución e venda quedarán sometidas a vixilancia polas autoridades sanitarias competentes e deberán satisfacer os procedementos sinalados nos artigos 9 e 27.

2. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios decidirá sobre a aplicación a un produto das definicións recollidas no artigo 2, número 1, letras do a) ao e) deste real decreto.

Cando a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios considere que se require unha decisión sobre se a un produto ou grupo de produtos se lle aplica algunha das definicións do artigo 2, número 1, letras do a) ao e), presentaralle á Comisión Europea unha solicitude debidamente xustificada para que adopte as medidas necesarias.

3. Cando un produto sanitario estea destinado á administración dun medicamento, ese produto estará regulado por este real decreto e o medicamento deberase axustar ao establecido na Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, e disposicións que a desenvolven.

No entanto, en caso de que un produto desta índole se poña no mercado de tal xeito que o produto e o medicamento constitúan un só produto integrado destinado a ser utilizado exclusivamente en tal asociación e que non sexa reutilizable, ese produto rexerese polo disposto no Real decreto 1345/2007, do 11 de outubro, polo que se regula o procedemento de autorización, rexistro e condicións de dispensación dos medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. No que se refire ás características do produto relacionadas coa súa seguranza e as súas prestacións serán aplicables os correspondentes requisitos recollidos no artigo 5 e no anexo I deste real decreto.

4. Cando un produto incorpore, como parte integrante, unha substancia que, de se utilizar por separado, poida ser considerada un medicamento, consonte a definición do artigo 2.1 do Real decreto 1345/2007, do 11 de outubro, e que poida exercer no corpo humano unha acción accesoria á do produto, ese produto avaliarase e autorizarase de conformidade coas disposicións deste real decreto.

5. Cando un produto incorpore, como parte integrante, unha substancia que, de se utilizar por separado, poida ser considerada un compoñente dun medicamento ou un medicamento derivado do sangue ou plasma humanos, consonte a definición do artigo 2.18 do Real decreto 1345/2007, do 11 de outubro, e que poida exercer no corpo humano unha acción accesoria á do produto, denominado no sucesivo «substancias derivadas do sangue humano», ese produto avaliarase e autorizarase de conformidade coas disposicións deste real decreto.

6. Cando un produto estea destinado polo seu fabricante a ser utilizado tanto de conformidade coas disposicións sobre os equipamentos de protección individual do Real decreto 1407/1992, do 20 de novembro, polo que se regulan as condicións para a comercialización e a libre circulación intracomunitaria dos equipamentos de protección individual, como coas disposicións deste real decreto, cumpriranse, así mesmo, os requisitos esenciais de seguranza e de saúde do Real decreto 1407/1992, do 20 de novembro.

7. Aos produtos sanitarios cuxa conformidade fose determinada de acordo con este real decreto non lles resulta de aplicación o Real decreto 1580/2006, do 22 de decembro,

polo que se regula a compatibilidade electromagnética dos equipamentos eléctricos e electrónicos.

8. Esta disposición non afectará a aplicación do Real decreto 1132/1990, do 14 de setembro, polo que se establecen medidas fundamentais de protección radiolóxica das persoas sometidas a exames e tratamentos médicos; nin do Real decreto 783/2001, do 6 de xullo, polo que se aproba o Regulamento de protección sanitaria contra radiacións ionizantes; nin do Real decreto 1836/1999, do 3 de decembro, polo que se aproba o Regulamento sobre instalacións nucleares e radioactivas; así como tampouco a do Real decreto 1085/2009, do 3 de xullo, polo que se aproba o Regulamento sobre instalación e utilización de aparellos de raios X con fins de diagnóstico médico.

9. Este real decreto non se aplicará:

- a) Aos produtos sanitarios para diagnóstico «in vitro».
- b) Aos produtos sanitarios implantables activos.
- c) Aos medicamentos. A decisión sobre se un determinado produto está regulado polo Real decreto 1345/2007, do 11 de outubro, ou pola presente disposición tomarase tendo en conta, fundamentalmente, o modo de acción principal do produto.
- d) Aos produtos cosméticos.
- e) Ao sangue humano, aos produtos derivados do sangue humano, ao plasma ou ás células sanguíneas de orixe humana e aos produtos que no momento da súa posta no mercado conteñan eses produtos derivados do sangue humano, plasma ou células sanguíneas, con excepción dos produtos referidos no número 5.
- f) Aos órganos, aos tecidos ou ás células de orixe humana e os produtos que incorporen tecidos ou células de orixe humana ou deriven deles, con excepción dos produtos referidos no número 5.
- g) Aos órganos, aos tecidos ou ás células de orixe animal, excepto nos casos en que un produto fose elaborado con tecidos animais que fosen transformados en inviables ou con produtos inviables derivados de tecidos animais.

#### Artigo 4. *Garantías sanitarias dos produtos.*

1. Os produtos só se poden pór no mercado e/ou pórse en servizo se cumpren os requisitos establecidos neste real decreto cando fosen debidamente subministrados, estean correctamente instalados e mantidos e se utilicen conforme a súa finalidade prevista, non comprometendo a seguranza nin a saúde dos pacientes, dos usuarios nin, de ser o caso, de terceiros.

2. No momento da súa posta en servizo en España os produtos deben incluír os datos e informacións contidos no número 13 do anexo I, cando menos, en español, de xeito que permitan dispor de forma certa e obxectiva dunha información eficaz, veraz e suficiente sobre as súas características esenciais.

3. Non se poderán comercializar produtos cuxa etiquetaxe ou material promocional conteña mencións ou distintivos que induzan a erro, atribúa funcións que non posúan ou proporcione expectativas de éxito asegurado ou de que tras o seu uso indicado ou prolongado non aparecerá ningún efecto nocivo. Tampouco poderá atribuír carácter superfluo á intervención médica ou cirúrxica.

4. Só se poderán utilizar en España produtos que cumpran as disposicións deste real decreto e por profesionais cualificados e debidamente adestrados, dependendo do produto de que se trate. Os produtos deberanse utilizar nas condicións e segundo as finalidades previstas polo seu fabricante.

Os produtos deberán ser mantidos adecuadamente de xeito que se garanta que, durante o seu período de utilización, conservan a seguranza e as prestacións previstas polo seu fabricante.

5. De acordo co establecido na Lei 41/2002, do 14 de novembro, básica reguladora da autonomía do paciente e de dereitos e obrigas en materia de información e documentación clínica, facilitaráselle ao paciente e incluírase na súa historia clínica a información sobre calquera produto sanitario implantable que reciba no curso do seu tratamento. O expresado



será sen prexuízo do indicado no artigo 33 sobre a existencia de tarxetas de implantación en determinados tipos de implantes.

*Artigo 5. Requisitos esenciais.*

1. Os produtos deberán cumprir os requisitos esenciais establecidos no anexo I que lles sexan aplicables tendo en conta a súa finalidade prevista.

2. Cando exista o correspondente risco, os produtos que sexan máquinas de acordo co previsto no Real decreto 1644/2008, do 10 de outubro, polo que se establecen as normas para a comercialización e a posta en servizo das máquinas, deberán cumprir así mesmo os requisitos esenciais de seguranza e de saúde previstos nel, sempre que tales requisitos esenciais de seguranza e de saúde sexan máis específicos que os requisitos esenciais previstos no anexo I deste real decreto.

3. Os produtos en cuxa elaboración se utilicen tecidos de orixe animal transformados en inviábeis ou produtos inviábeis derivados de tecidos de orixe animal procedentes das especies bovina, ovina e caprina, así como os procedentes de cervos, alces, visóns e gatos, deberán cumprir as especificacións detalladas relativas aos riscos de transmisión de encefalopatías esponxiformes transmisibles (EET) en condicións normais de utilización a pacientes ou outras persoas, recollidas no anexo XIII deste real decreto. Isto non resultará de aplicación cando os produtos non estean destinados a entrar en contacto co corpo humano ou estean destinados a entrar en contacto unicamente con pel intacta.

O coláxeno, a xelatina e o sebo das especies citadas no parágrafo anterior, utilizados na elaboración dos produtos, deberán cumprir, como mínimo, os requisitos necesarios para o consumo humano.

*Artigo 6. Presunción de conformidade cos requisitos esenciais.*

1. Cando os produtos sanitarios se axusten ás normas nacionais correspondentes, adoptadas en aplicación de normas harmonizadas que satisfagan determinados requisitos esenciais, presumíranse conformes cos requisitos esenciais de que se trate.

2. Para os efectos do número anterior, as normas nacionais e as normas harmonizadas son aquelas cuxos números de referencia se teñan publicado no «Boletín Oficial del Estado» e no «Diario Oficial de la Unión Europea», respectivamente.

3. Así mesmo, consideraranse, para os efectos do número segundo, as monografías da Farmacopea Europea relativas, en particular, ás suturas cirúrxicas e á interacción entre medicamentos e materiais utilizados como recipientes dos medicamentos, cuxas referencias se publicasen no «Diario Oficial de la Unión Europea».

*Artigo 7. Confidencialidade.*

1. Sen prexuízo das disposicións existentes en materia de segredo profesional, as autoridades sanitarias velarán porque todas as partes a que concirne a aplicación deste real decreto manteñan a confidencialidade de calquera información obtida no exercicio da súa función. Iso non afectará as obrigas das autoridades competentes nin dos organismos notificados con respecto á información recíproca e á difusión de advertencias, nin as obrigas de información que incumban ás persoas interesadas, tanto ante as autoridades sanitarias como ante os órganos xurisdiccionais.

2. Non se considerará confidencial a seguinte información:

a) A información sobre o rexistro de persoas responsables da posta no mercado dos produtos consonte o artigo 24;

b) A información destinada aos usuarios remitida polo fabricante, o representante autorizado, o importador ou o distribuidor en relación cunha medida consonte o artigo 32; nin

c) A información recollida nos certificados expedidos, modificados, completados, suspendidos ou retirados.

## Artigo 8. *Cooperación administrativa.*

1. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios cooperará coas autoridades competentes do resto de Estados membros e coa Comisión Europea e transmitiránse entre si a información necesaria para aplicar con uniformidade as disposicións aplicables aos produtos sanitarios.

2. A cooperación establecida no número anterior poderá formar parte de iniciativas desenvolvidas a nivel internacional.

3. Igualmente, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios e as comunidades autónomas cooperarán no ámbito das súas competencias.

## CAPÍTULO II

### Instalacións

## Artigo 9. *Licenza previa de funcionamento de instalacións.*

1. De acordo co artigo 100 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, as persoas físicas ou xurídicas que se dediquen á fabricación, importación, agrupación ou esterilización de produtos sanitarios e as instalacións en que se leven a cabo as ditas actividades requirirán licenza previa de funcionamento, outorgada pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios.

Malia o indicado no parágrafo anterior, os establecementos e as actividades das persoas físicas ou xurídicas que se dediquen á fabricación de produtos á medida requirirán licenza previa de funcionamento outorgada polas autoridades sanitarias da comunidade autónoma correspondente.

2. Outorgarase unha única licenza previa de funcionamento que abeirará as instalacións e as actividades que se desenvolverán nelas, tanto propias coma concertadas.

3. Para a obtención das autorizacións recollidas no parágrafo primeiro do número 1, estas solicitaranse á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, a cal estudará a documentación presentada e notificará a resolución no prazo de tres meses, contado desde a data en que a solicitude e a documentación que a acompaña tivesen entrada no seu rexistro.

4. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios solicitará ás áreas funcionais de sanidade das delegacións do Goberno informe sobre as condicións en que as empresas vaian desenvolver as actividades relacionadas no parágrafo primeiro do número 1, ordenando para estes efectos as inspeccións das instalacións que resulten necesarias. A solicitude dese informe suspenderá, por un prazo máximo de tres meses, a tramitación do procedemento segundo o previsto no artigo 42.5.c) da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común. A petición dese informe e a súa recepción seralle comunicada á empresa interesada.

Malia o disposto no parágrafo anterior, de forma excepcional, por razóns de urxencia ou cando a natureza das actividades o aconselle, o citado informe e a correspondente inspección poderán ser realizados pola propia Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios.

5. Cando as empresas desenvolvan as actividades de fabricación, agrupación, esterilización ou almacenaxe en instalacións establecidas fóra do territorio español, os informes e as inspeccións citados nos parágrafos anteriores poderán ser substituídos por documentación que avale convenientemente as actividades desenvolvidas.

6. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios procederá á denegación, suspensión ou revogación das licenzas de funcionamento cando da documentación achegada ou dos informes de inspección correspondentes non quede garantido que a empresa dispón das instalacións, medios, procedementos e persoal adecuados para desenvolver as respectivas actividades ou cando non se manteñan as condicións en que se outorgou a licenza.

7. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios e as autoridades sanitarias das comunidades autónomas manteranse informadas mutuamente das licenzas de funcionamento outorgadas de acordo co expresado neste artigo, así como das súas modificacións, suspensións ou revogacións.

8. As licenzas de funcionamento terán un período de validez que se especificará no documento de autorización e poderanse revalidar por petición do interesado, unha vez verificado o cumprimento de requisitos.

Calquera modificación das condicións en que se outorgou a licenza de funcionamento debe autorizala previamente o mesmo órgano que a outorgou.

9. A concertación de actividades por parte dos fabricantes non os exime da responsabilidade última dos eventuais incumprimentos dos subcontratistas.

Artigo 10. *Requisitos para o outorgamento da licenza previa de funcionamento.*

1. Á solicitude de licenza previa de funcionamento deberá xuntarse a documentación acreditativa dos seguintes requisitos:

a) Dispoñibilidade dunha estrutura organizativa capaz de garantir a calidade dos produtos e a execución dos procedementos e controis procedentes.

b) Dispoñibilidade de instalacións, procedementos, equipamento e persoal adecuados segundo as actividades e os produtos de que se trate. En caso de actividades concertadas, as empresas deberán declarar o nome e enderezo dos subcontratados, describir as actividades e os medios dispoñibles para realizalas, achegar os contratos correspondentes e os procedementos de fabricación e control utilizados. Tales actividades concertadas só poderán ser realizadas por entidades que reúnan os requisitos establecidos para os fabricantes, con excepción da licenza previa de funcionamento no caso das entidades que non respondan á definición de fabricante.

c) Dispoñibilidade dun responsable técnico, titulado universitario, cuxa titulación acredite unha cualificación adecuada en función dos produtos que teña ao seu cargo, que exercerá a supervisión directa de tales actividades.

Non obstante o disposto no parágrafo anterior, o desempeño das funcións de técnico responsable da supervisión das actividades de fabricación de produtos á medida, nos sectores da ortopedia e a prótese dental, axustarase ao establecido na disposición derradeira primeira.

A dispoñibilidade acreditarase mediante contrato en que se especificará a dedicación horaria do técnico responsable, a cal deberá ser suficiente en función do tipo e volume da actividade da empresa.

d) Dispoñibilidade dun sistema de arquivo documental para almacenar a documentación xerada con cada produto fabricado ou importado e mantemento dun rexistro de todos os produtos. O arquivo documental manterase á disposición das autoridades competentes.

O arquivo de fabricantes conterá:

1.º A documentación relativa ao sistema de calidade e as especificacións de cada produto fabricado, incluídas a etiquetaxe e as instrucións de uso.

2.º A documentación que permita o seguimento dos produtos dentro da cadea de produción e control, así como a súa identificación inequívoca.

3.º A documentación relativa á experiencia adquirida coa utilización dos produtos, incluída a derivada do sistema de vixilancia, así como as reclamacións e devolucións.

4.º A documentación que permita comprender o deseño, a fabricación e as prestacións do produto, de xeito que se poida avaliar a súa conformidade cos requisitos esenciais.

5.º A documentación relativa á comercialización, que conterá os datos identificativos do produto (nome comercial, modelo, número de lote/serie), a data de fabricación e a data de envío, subministración ou entrega.

6.º A documentación sinalada nos anexos correspondentes ao procedemento de avaliación da conformidade aplicado polo fabricante.

A documentación sinalada nos puntos 2.º e 4.º poderá figurar nas empresas subcontratadas sempre que quede garantido o seu acceso ás autoridades sanitarias.

No caso de importadores, o contido do arquivo documental referirase ás actividades de importación e control desempeñadas e o seu alcance permitirá o cumprimento das obrigas sinaladas no artigo 26.

e) Dispoñibilidade dunha persoa de contacto para as actuacións relacionadas co sistema de vixilancia. Esta designación pode recaer no responsable técnico da empresa.

f) Dispoñibilidade dun procedemento para aplicar as medidas de restrición ou seguimento da utilización dos produtos que resulten adecuadas, así como aquelas que, de ser o caso, determinen as autoridades competentes.

### CAPÍTULO III

#### Clasificación e marcación de conformidade

##### Artigo 11. *Clasificación.*

1. Os produtos clasifícanse en clase I, IIa, IIb e III. A adscrición de cada produto a unha clase determinada levarase a cabo de acordo cos criterios establecidos no anexo IX deste real decreto.

2. En caso de controversia entre o fabricante e o organismo notificado por razón da aplicación dos criterios de clasificación, o caso remitirase para decisión ás autoridades competentes de que dependa ese organismo. En caso de se tratar dun organismo notificado español, acudirase á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios.

3. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios decidirá sobre a clasificación que corresponde aos produtos aplicando os criterios establecidos no anexo IX.

4. Cando a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios considere que as regras de clasificación establecidas no anexo IX deben ser adaptadas, tendo en conta o progreso técnico e calquera outra información de que se dispoña en virtude do sistema de vixilancia previsto no artigo 32, poderalle presentar á Comisión Europea unha solicitude debidamente xustificada para que adopte as medidas necesarias de cara á adaptación das regras de clasificación.

5. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios presentaralle á Comisión Europea unha solicitude debidamente xustificada para que adopte as medidas necesarias cando considere que:

a) A aplicación das regras de clasificación establecidas no anexo IX requiren unha decisión en relación coa clasificación dun determinado produto ou categoría de produtos;

b) Un determinado produto ou familia de produtos deben ser clasificados, por excepción ao disposto no anexo IX, noutra clase.

6. Malia as regras establecidas no anexo IX deste real decreto, os implantes mamaros clasifícanse como produtos sanitarios incluídos na clase III.

7. Malia as regras establecidas no anexo IX deste real decreto, as próteses articulares de cadeira, xeonllo e ombro, clasifícanse como produtos sanitarios incluídos na clase III.

Para estes efectos entenderase por próteses articulares de cadeira, xeonllo e ombro o conxunto de compoñentes implantables dun sistema de prótese articular total destinado a desempeñar unha función similar ás articulacións naturais, respectivamente, da cadeira, o xeonllo ou o ombro. Quedan excluídos desta definición os dispositivos accesorios (parafusos, cuñas, placas ou instrumental).

##### Artigo 12. *Marcación de conformidade CE.*

1. Só se poderán pór no mercado e en servizo produtos que posúan a marcación CE. Como excepción, os produtos á medida e os destinados a investigacións clínicas non levarán marcación CE.

A marcación CE será colocada unicamente polo fabricante ou o seu representante autorizado e só se poderá colocar en produtos que demostren a súa conformidade cos requisitos esenciais sinalados no artigo 5 e que sigan os procedementos de avaliación da conformidade sinalados no artigo 13.

2. A marcación CE de conformidade, que se reproduce no anexo XII, deberase colocar de maneira visible, lexible e indeleble no produto ou no envase do produto que garanta a esterilidade, sempre que iso resulte posible e adecuado, e nas instrucións de utilización; igualmente colocárase no envase exterior, se o houber.

3. A marcación CE irá seguida do número de identificación do organismo notificado responsable da execución dos procedementos de avaliación recollidos nos anexos II, IV, V ou VI, segundo proceda.

No caso de produtos para os cales o procedemento de avaliación da conformidade non require a intervención dun organismo notificado, a marcación CE non poderá ir acompañada de ningún número de identificación dun organismo notificado.

4. Queda prohibido colocar marcas ou inscricións que poidan inducir a erro a terceiros en relación co significado ou o logotipo da marcación CE. Poderase colocar calquera outra marcación no produto, no envase ou nas instrucións de utilización que acompañan o produto, a condición de que non se reduza a visibilidade e lexibilidade da marcación CE.

Tampouco se poderá colocar a marcación de conformidade CE amparándose no previsto neste real decreto en produtos que non se axusten ás definicións recollidas no artigo 2, número 1, letras a) e b).

5. No caso de produtos aos cales sexan de aplicación outras regulacións, referentes a outros aspectos nos cales se prevexa a colocación da marcación CE, só se poderá colocar esta marcación se os produtos cumpren tamén as súas disposicións pertinentes.

No entanto, se unha ou varias disposicións permitisen que o fabricante, durante un período transitorio, elixa que medidas aplicar, a marcación CE indicará que os produtos só cumpren o disposto nas regulacións aplicadas polo fabricante.

En tal caso, as referencias desas regulacións, tal e como se publicasen no «Diario Oficial de la Unión Europea», deberán figurar na documentación, os prospectos ou as instrucións que, estipulados por elas, acompañen eses produtos. Eses documentos deberán ser accesibles sen que se teña que destruír a embalaxe que garante a esterilidade do produto.

6. Cando un produto posúa a marcación CE e incumpra o establecido neste artigo, considerarase que foi obxecto dunha marcación CE indebida e tratarase, para todos os efectos, como produto non conforme. Este mesmo tratamento daráselles aos produtos en que a marcación CE non figure e deba figurar.

#### Artigo 13. *Condicións para a colocación da marcación CE.*

1. O fabricante, para os efectos da colocación da marcación CE, deberá optar, de acordo coa clase de produto de que se trate, por calquera dos procedementos de avaliación da conformidade seguintes:

a) Produtos da clase III:

1.º Declaración CE de conformidade (sistema completo de garantía de calidade) a que se refire o anexo II; ou

2.º Exame CE de tipo a que se refire o anexo III, en combinación:

1.ª Coa verificación CE a que se refire o anexo IV, ou ben

2.ª Coa declaración CE de conformidade (garantía de calidade da produción) a que se refire o anexo V.

b) Produtos da clase IIb:

1.º Declaración CE de conformidade (sistema completo de garantía de calidade) a que se refire o anexo II; neste caso non se aplicará o número 4 do anexo II; ou

- 2.º Exame CE de tipo a que se refire o anexo III, en combinación:
- 1.ª Coa verificación CE a que se refire o anexo IV, ou ben
  - 2.ª Coa declaración CE de conformidade (garantía de calidade da produción) a que se refire o anexo V, ou ben
  - 3.ª Coa declaración CE de conformidade (garantía de calidade do produto) a que se refire o anexo VI.

c) Produtos da clase IIa:

Declaración CE de conformidade a que se refire no anexo VII en combinación:

- 1.º Coa verificación CE a que se refire o anexo IV, ou ben,
- 2.º Coa declaración CE de conformidade (garantía de calidade da produción) a que se refire o anexo V, ou ben
- 3.º Coa declaración CE de conformidade (garantía de calidade do produto) a que se refire o anexo VI.

En lugar de aplicar eses procedementos, o fabricante poderá seguir igualmente o procedemento previsto no parágrafo 1.º do número 1.b)

d) Produtos da clase I: o fabricante deberá seguir o procedemento a que se refire o anexo VII e efectuar, antes da posta no mercado, a declaración CE de conformidade necesaria.

Cando o fabricante ou o representante autorizado estea establecido en España, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios avaliará, de ser o caso, a documentación sinalada no anexo VII, para os efectos de establecer a conformidade dos produtos despois de que estes fosen postos no mercado e/ou postos en servizo.

2. O fabricante dos produtos sinalados no número 3 do artigo 5 deberá levar a cabo a análise do risco e a estratexia de xestión do risco previsto no anexo XIII, antes de presentar a solicitude de avaliación da conformidade.

3. O fabricante poderalle encargar ao seu representante autorizado que inicie os procedementos a que se refiren os anexos III, IV, VII e VIII. Tanto o fabricante como o seu representante autorizado, no curso de tales procedementos, quedan sometidos ás obrigas que se establecen nos correspondentes anexos.

4. Cando a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios considere que a conformidade dun produto ou dunha familia de produtos se deba establecer, malia o disposto no número 1, aplicando exclusivamente un dos procedementos determinados, elixido entre os que prevé este artigo, presentará unha solicitude debidamente xustificada á Comisión Europea para que esta adopte as medidas necesarias.

*Artigo 14. Sistemas, conxuntos e equipamentos para procedementos médicos ou cirúrxicos e procedementos de esterilización.*

1. Toda persoa física ou xurídica que agrupe produtos que leven a marcación CE, conforme a súa finalidade e dentro dos límites de utilización previstos polos seus fabricantes co fin de poñelos no mercado como sistemas, conxuntos ou equipamentos para procedementos médicos ou cirúrxicos, deberá efectuar unha declaración en que certifique que:

- a) Verificou a compatibilidade recíproca dos produtos conforme as instrucións dos fabricantes e realizou o agrupamento seguindo esas instrucións,
- b) Embalou o sistema, conxunto ou equipamento para procedementos médicos ou cirúrxicos e facilitou a correspondente información aos usuarios, incorporando as correspondentes instrucións dos fabricantes, e que
- c) Todas estas actividades se someten a métodos adecuados de control e inspección internos.

2. Cando non se observen as citadas condicións, o sistema, conxunto ou equipamento para procedementos médicos ou cirúrxicos tratarase como produto por dereito propio e someterase ao procedemento correspondente establecido no artigo 13 deste real decreto. En particular, esta opción aplicarase aos casos en que o sistema, conxunto ou equipamento para procedementos médicos ou cirúrxicos inclúa produtos que non leven a marcación CE ou cando a combinación de produtos elixida non sexa compatible á vista da utilización orixinal prevista.

3. Toda persoa física ou xurídica que esterilice para a súa posta no mercado sistemas, conxuntos ou equipamentos para procedementos médicos ou cirúrxicos recollidos nos números anteriores, así como outros produtos que posúan a marcación CE e que fosen destinados polos seus fabricantes a ser esterilizados antes do seu uso, deberá optar por un dos procedementos establecidos nos anexos II e V. A aplicación dos citados anexos e a intervención do organismo notificado limitaranse aos aspectos do procedemento relativos á obtención da esterilidade ata a apertura ou a deterioración do seu envase protector. A persoa efectuará unha declaración en que faga constar que a esterilización se efectuou consonte as instrucións do fabricante.

4. Os produtos a que se refiren os números 1 e 3 irán acompañados da información recollida no número 13 do anexo I deste real decreto, incluíndo, cando proceda, a información subministrada polos fabricantes dos produtos que foron agrupados. En todo caso estes produtos non precisarán dunha nova marcación CE.

A declaración que se establece nos números 1 e 3 deberase ter á disposición das autoridades competentes por un período de cinco anos, desde o agrupamento ou a esterilización dos produtos.

#### Artigo 15. *Autorizacións expresas.*

A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios poderá autorizar, de forma expresa e individualizada en interese da protección da saúde, a posta no mercado e a posta en servizo de produtos para os cales non se satisfixesen os procedementos de avaliación da conformidade indicados no artigo 13.

### CAPÍTULO IV

#### **Produtos cunha finalidade especial**

#### Artigo 16. *Produtos á medida.*

1. Os produtos á medida non irán provistos da marcación CE nin lles será de aplicación a comunicación prevista no artigo 22.

2. Só se poderán pór no mercado e en servizo produtos á medida cando:

a) O seu fabricante ou representante autorizado seguise o procedemento a que se refire o anexo VIII e efectuase antes da posta no mercado a declaración de conformidade necesaria, e

b) No caso de que se trate dun produto das clases IIa, IIb ou III, este vaia acompañado da declaración prevista no anexo VIII, a cal estará á disposición do paciente, que se identificará polo seu nome, un acrónimo ou un código numérico.

O paciente será informado de que ten á súa disposición esta declaración, a cal lle será entregada ao seu requirimento.

3. O fabricante ou calquera persoa que poña en servizo en España produtos á medida deberá ter á disposición das autoridades competentes, durante un período de polo menos 5 anos, a relación dos produtos que puxo en servizo en España, xunto con copia da declaración que figura no número 2.1 do anexo VIII e da documentación do número 3.1 do dito anexo. No caso de produtos implantables, o período será de, polo menos, 15 anos.

4. Os fabricantes establecidos en España que poñan no mercado produtos á medida deberanse inscribir no Rexistro de Responsables da Posta no Mercado regulado no artigo

24. Esta obriga farase extensiva ao representante autorizado cando se encontre establecido en España.

Artigo 17. *Produtos destinados a investigacións clínicas.*

1. Os produtos destinados a investigacións clínicas non irán provistos da marcación CE nin lles será de aplicación a comunicación prevista no artigo 22.

2. Só poderán ser postos á disposición dun facultativo especialista para a súa utilización en investigacións clínicas aqueles produtos en que:

a) O seu fabricante ou representante autorizado segue o procedemento a que se refire o anexo VIII e establece a declaración de conformidade necesaria, e

b) A investigación se ataña ao disposto nos artigos 30 e 31.

3. O fabricante dun produto destinado a investigacións clínicas ou o seu representante autorizado deberá ter á disposición das autoridades competentes, durante un período de cinco anos, a declaración que figura no número 2.2 do anexo VIII e a documentación do número 3.2 dese anexo, así como o informe recollido no número 2.3.7 do anexo X. No caso de produtos implantables, o período será de, polo menos, 15 anos.

## CAPÍTULO V

### Organismos notificados

Artigo 18. *Organismos notificados.*

1. O Ministerio de Sanidade e Política Social designará os organismos que efectuarán os procedementos recollidos nos artigos 13 e 14, así como as tarefas específicas asignadas a cada organismo, e notificarallo á Comisión Europea e aos demais Estados membros. Tal designación será publicada no «Boletín Oficial del Estado» xunto co número de identificación asignado pola Comisión Europea e as tarefas específicas.

O Ministerio de Sanidade e Política Social realizará as actuacións necesarias para comprobar a aptitude dos organismos de cara á súa designación e para verificar o mantemento destas aptitudes nos organismos designados.

2. Os organismos notificados deberán cumprir os requisitos recollidos no anexo XI. Presumirase que os organismos que cumpren os criterios fixados nas normas nacionais se axustan aos citados requisitos. Non obstante, o acto de designación resulta independente de calquera certificación ou acreditación nacional e non queda vinculado por elas.

3. Cando se designase un organismo e se comprobe que tal organismo xa non satisfai os requisitos establecidos no anexo XI, o Ministerio de Sanidade e Política Social retirará a autorización, logo do correspondente procedemento administrativo, con audiencia do interesado, e informará diso a Comisión Europea e os demais Estados membros.

Artigo 19. *Actuacións do organismo notificado.*

1. O organismo notificado comprobará que o produto satisfai os requisitos esenciais recollidos neste real decreto e efectuará as tarefas previstas nos procedementos de avaliación da conformidade elixidos polos fabricantes.

O organismo notificado emitirá os certificados correspondentes aos procedementos de avaliación da conformidade, así como as certificacións sobre os sistemas de calidade solicitadas polos fabricantes de produtos sanitarios.

2. A documentación correspondente aos procedementos de avaliación da conformidade redactarase, cando menos, en español. No entanto, o organismo notificado poderá aceptar a presentación noutra lingua de documentación científica ou especializada que soporte parte da avaliación da conformidade.

O organismo notificado poderá exixir calquera dato ou información que xulgue necesario para establecer ou manter o certificado de conformidade, á vista do procedemento elixido.



3. Na avaliación da conformidade dun produto, o organismo notificado terá en conta os resultados dispoñibles en virtude de operacións de avaliación e verificación que tivesen lugar, de ser o caso, conforme o disposto neste real decreto, nunha fase intermedia de fabricación.

4. As decisións adoptadas polo organismo notificado conforme os anexos II, III, V e VI deberán especificar o seu período de validez, que non será nunca superior a cinco anos, e poderanse prorrogar por períodos dunha duración máxima de cinco anos logo de solicitude do fabricante e acordo do organismo notificado.

5. O organismo notificado informará a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios de todos os certificados expedidos, modificados, completados, suspendidos, retirados ou denegados. Así mesmo, informará os demais organismos notificados dos certificados suspendidos, retirados ou denegados, así como, logo de petición, dos certificados expedidos. Ademais, logo de petición, porá á súa disposición toda a información adicional pertinente.

6. En caso de que un organismo notificado observe que o fabricante non cumpre ou que deixou de cumprir os requisitos pertinentes deste real decreto, ou que non se debeu expedir un certificado, suspenderá, someterá a restricións ou retirará o certificado expedido, tendo presente o principio de proporcionalidade, non sendo que o fabricante garanta o cumprimento de tales requisitos mediante a aplicación de medidas correctoras eficaces.

Nos casos de suspensión, sometemento a restricións ou retirada do certificado, ou nos casos en que se puiden requirir a intervención da autoridade competente, o organismo notificado informará dos feitos a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, trasladando unha copia da decisión correspondente. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios informará os demais Estados membros e a Comisión Europea. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios manterá informadas as comunidades autónomas dos certificados suspendidos ou retirados.

7. Logo de petición, o organismo notificado facilitará toda a información e documentación pertinentes, incluídos os documentos orzamentarios necesarios para que o Ministerio de Sanidade e Política Social verifique o cumprimento dos requisitos do anexo XI.

*Artigo 20. Actuación dos organismos notificados en relación cos produtos en cuxa elaboración se utilizan tecidos de orixe animal.*

1. No caso dos produtos regulados no artigo 5 número 3, os organismos notificados procederán conforme o establecido no artigo anterior, avaliando así mesmo a análise de risco do fabricante e a súa estratexia de xestión de risco e, en particular:

- a) A información facilitada polo fabricante.
- b) A xustificación do uso de tecidos ou derivados de orixe animal.
- c) Os resultados dos estudos sobre a eliminación ou a inactivación ou os resultados da investigación bibliográfica.
- d) O control por parte do fabricante da orixe das materias primas, dos produtos acabados e dos subcontratistas.
- e) A necesidade de comprobar os aspectos relativos á orixe dos materiais, incluídas as administracións por terceiros.

2. Durante a avaliación da análise do risco e a xestión do risco no marco do procedemento de avaliación da conformidade, os organismos notificados deberán ter en conta o certificado de idoneidade EET expedido pola Dirección Europea de Calidade do Medicamento (no sucesivo, «certificado EET») para os materiais de partida, cando exista.

3. Antes de expedir un certificado de exame CE de deseño ou un certificado de exame CE de tipo, os organismos notificados deberán prestar a debida atención a calquera comentario da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios recibido nun prazo de tres meses a partir da data en que se solicitase a súa opinión.

4. Excepto no caso de produtos para cuxa elaboración se utilicen materiais de partida que dispoñan do certificado EET a que se refire o número 2, os organismos notificados

nacionais solicitarán, a través da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, a opinión das autoridades competentes dos demais Estados membros sobre a súa avaliación e as conclusións da análise e xestión do risco dos tecidos ou derivados que se pretendan incorporar ao produto sanitario, consonte o establecido polo fabricante.

Artigo 21. *Procedemento do organismo notificado.*

O organismo notificado, nas súas actuacións de avaliación da conformidade e de certificación de sistemas de calidade previstas neste real decreto, seguirá o procedemento seguinte:

1. O procedemento iníciase por solicitude do fabricante ou do seu representante autorizado na Unión Europea, conforme o indicado no artigo 13. Para iso o organismo notificado establecerá os formularios correspondentes adecuados a cada procedemento, así como a documentación técnica e de calidade para achegar en cada caso.

2. O organismo notificado e o fabricante ou o seu representante autorizado fixarán de común acordo os prazos para a realización dos procedementos, tendo en conta a complexidade tecnolóxica dos produtos e dos procesos industriais, o número e a localización xeográfica das instalacións e o número de produtos incluídos no procedemento.

A fixación de prazo formará parte da validación da solicitude e ata que non se leve a efecto non quedará admitido a trámite o procedemento.

3. Se a solicitude ou a documentación presentada non se axustase ao establecido, o organismo notificado requirirá o interesado para que, no prazo de 10 días, emende as deficiencias, indicándolle que se así non o fixer, se terá por desistido da súa petición. Este prazo poderase ampliar por requirimento do interesado se o organismo notificado considera esta ampliación xustificada. Transcorrido o prazo sen que se produza a emenda, o organismo notificado comunicarlle a desistencia ao interesado.

4. O organismo notificado realizará as actuacións oportunas para establecer ou manter o certificado de conformidade solicitado. No curso do procedemento poderá requirir cantos datos ou informacións considere necesarios para decidir sobre esa conformidade.

5. O organismo notificado poderá recoñecer os informes técnicos sobre produtos ou sistemas de calidade emitidos por entidades competentes, tanto públicas como privadas, que fosen acreditadas previamente polo propio organismo notificado e que se emitan no ámbito e nas condicións establecidas na dita acreditación.

6. A solicitude dos datos ou informes suspenderá os prazos acordados mentres consten en poder do organismo notificado. A falta de presentación dese datos ou informes, transcorridos tres meses da súa solicitude, producirá a caducidade do procedemento e o arquivo das actuacións, salvo que nese prazo o organismo notificado autorizase, por petición motivada do solicitante, unha prórroga dese prazo.

7. O organismo notificado comunicarlle ao solicitante a decisión adoptada, remitíndolle os correspondentes certificados ou ben desestimando a súa solicitude. Neste último suposto, a notificación conterà a motivación da decisión adoptada, así como as vías de alegación que contra ela procedan. Contra as decisións adoptadas polo organismo notificado, o interesado poderá manifestar a súa desconformidade, no prazo dun mes, ante o propio organismo, que, unha vez revisadas as alegacións, lle comunicará a decisión final ao interesado no mesmo prazo.

En caso de persistir o desacordo, o interesado poderá manifestar a súa desconformidade, no prazo dun mes, ante o titular do Ministerio de Sanidade e Política Social, o cal, logo de instrución do oportuno expediente con audiencia do interesado, resolverá no prazo máximo de tres meses. Contra esa resolución poderanse interpor os recursos que proceden conforme o establecido nos artigos 116 e 117 da Lei 30/1992, do 26 de novembro.

8. O previsto no número anterior será tamén de aplicación no caso das decisións adoptadas polo organismo notificado de acordo co previsto no artigo 19, número 6.

## CAPÍTULO VI

**Comercialización e posta en servizo**

Artigo 22. *Comunicación de comercialización e posta en servizo e rexistros de rastrexabilidade.*

1. Calquera persoa física ou xurídica que poña por primeira vez á disposición, para a súa distribución e/ou utilización en territorio español, un produto da clase IIa, IIb o III, efectuará unha comunicación á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, no momento en que faga efectiva esa posta á disposición.

2. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios manterá actualizado un rexistro con todas as comunicacións a que se refire o número anterior.

3. Así mesmo, calquera persoa física ou xurídica que comercialice produtos sanitarios deberá manter un rexistro documentado dos produtos que poña á disposición en territorio español que conterá, cando menos, os datos seguintes:

- a) Nome comercial do produto.
- b) Modelo.
- c) Número de serie ou número de lote.
- d) Data de envío ou subministración.
- e) Identificación do cliente.

Artigo 23. *Contido da comunicación.*

1. A comunicación conterá os seguintes datos:

- a) Datos identificativos da persoa que efectúa a comunicación.
- b) Clase a que pertence o produto.
- c) Nome comercial do produto en España e nomes comerciais con que se comercializa o produto na Unión Europea, en caso de que sexan diferentes ao primeiro.
- d) Categoría, tipo de produto e modelo/s.
- e) Descrición e finalidade prevista do produto.
- f) Datos identificativos do fabricante e do lugar de fabricación e do seu representante autorizado, de ser o caso.
- g) Número de identificación do organismo ou organismos notificados que interviñesen na avaliación da conformidade para os efectos da colocación da marcación CE, anexos aplicados e copias dos certificados CE de conformidade.
- h) Etiquetaxe e instrucións de uso presentadas ao organismo notificado ou certificadas por el.
- i) Etiquetaxe e instrucións de uso con que se vaia comercializar o produto en España, na medida en que a versión española non se encontre incluída en información sinalada na letra h). Neste caso, a versión española será unha tradución fiel das presentadas ao organismo notificado ou certificadas por el.
- j) Data en que se comercializa ou se pon en servizo en España.
- k) Datos identificativos dos distribuidores en España, en caso de que non coincidan coa persoa sinalada na letra a).

2. Calquera modificación dos datos sinalados no número anterior será comunicada seguindo o procedemento establecido no artigo 22. Tamén se comunicará calquera modificación habida nos certificados, incluída a súa suspensión ou retirada, así como o cesamento da comercialización.

Artigo 24. *Rexistro de Responsables da Posta no Mercado de produtos sanitarios.*

1. Todo fabricante establecido en España que poña no mercado produtos da clase I, así como produtos á medida, ou que realice as actividades previstas no artigo 14, efectuará unha comunicación á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios para que

sexa incluído no Rexistro de Responsables da Posta no Mercado que ela mantén, onde constará o enderezo do seu domicilio social e a descrición dos produtos de que se trate. Esta obriga farase extensiva ao representante autorizado cando se encontre establecido en España.

2. Calquera modificación dos datos sinalados no número anterior será comunicada seguindo o procedemento establecido neste artigo. Tamén se comunicará o cesamento da posta en mercado dos produtos.

3. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios informará, logo de solicitude, os demais Estados membros e a Comisión Europea dos datos facilitados polo fabricante ou o representante autorizado previstos neste artigo.

#### Artigo 25. *Información ás comunidades autónomas.*

A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios facilitará o acceso aos rexistros previstos nos artigos 22 e 24 ás autoridades sanitarias competentes das comunidades autónomas.

#### Artigo 26. *Obrigas dos axentes económicos.*

1. Cando un fabricante que poña no mercado no seu propio nome un produto careza de domicilio social nun Estado membro, deberá designar un representante autorizado único na Unión Europea. Esta designación manterase á disposición das autoridades competentes.

2. O fabricante ou o seu representante autorizado deberá conservar a declaración de conformidade e a documentación prevista nos anexos que aplique, así como as decisións, informes e certificados dos organismos notificados, á disposición das autoridades sanitarias competentes, para os efectos de control, durante un período de cinco anos contados a partir da data de fabricación do último produto. No caso de produtos implantables, este período será de 15 anos.

3. Os fabricantes, os seus representantes autorizados, os importadores e os distribuidores deberán:

a) Presentar en español, ante un requirimento motivado das autoridades sanitarias, canta información se considere necesaria para xulgar sobre a conformidade dun produto. Non obstante, poderase aceptar a presentación de documentación que soporte esa conformidade noutra/s linguas que poidan comprender facilmente esas autoridades. A negativa a facilitar a documentación sinalada neste artigo poderase considerar como presunción de non-conformidade.

No caso de que o importador ou o distribuidor non dispuxesen da documentación sinalada no número anterior, solicitarana do fabricante ou do representante autorizado.

b) Pór fin á situación de infracción nas condicións establecidas polas autoridades sanitarias de forma inmediata, cando se trate dun produto en que non figure a marcación CE en contra do establecido neste real decreto, ou se constate a súa colocación indebida, ou nos casos de non-conformidade.

c) Satisfacer os gastos derivados da comprobación da non-conformidade dun produto polas autoridades sanitarias, cando esta requira a realización de avaliacións ou ensaios sobre o produto ou a súa documentación técnica. Deberán facilitar igualmente as mostras necesarias para efectuar tal comprobación.

d) Executar calquera medida de restrición da posta no mercado, a comercialización, ou a posta en servizo dos produtos, así como a súa retirada do mercado, recuperación dos usuarios ou calquera medida de seguimento da utilización dos produtos que resulte adecuada, así como aquelas que, de ser o caso, poidan ser determinadas polas autoridades sanitarias, en caso de sospeita ou evidencia de risco para a saúde. Deberán cooperar coas autoridades na adopción de tales medidas.

e) Identificar, por petición das autoridades sanitarias, calquera axente que lles subministrase o produto, calquera axente a que subministrasen o produto e os centros sanitarios a que subministrasen directamente os produtos. Estas obrigas manteranse

durante un período de cinco anos a partir da data de fabricación ou subministración do último produto. No caso de produtos implantables, este período será de quince anos.

4. Os importadores, antes de introducir un produto, aseguraranse de que o produto posúe a marcación CE, se procede, e de que o fabricante designou un representante na Unión Europea, levou a cabo a correspondente avaliación da conformidade e elaborou a documentación técnica requirida. Garantirán que o produto vai acompañado dos datos e informacións especificados no artigo 4, número 2, tanto na etiquetaxe, como nas instrucións de utilización, tal como se establece no citado artigo.

5. Os distribuidores establecidos en territorio español, antes de distribuír un produto, aseguraranse de que o produto posúe a marcación CE, se procede, e que vai acompañado dos datos e informacións especificados no artigo 4, número 2, tanto na etiquetaxe como nas instrucións de utilización, tal como se establece no citado artigo.

6. De acordo co establecido no artigo 32, o importador e o distribuidor deberanse asegurar de que se cumpren as obrigas de notificación establecidas no artigo citado, e, no caso necesario, proceder á notificación correspondente.

No caso de que recibisen directamente dos centros sanitarios a comunicación dos casos sinalados no dito artigo, deberán pólo en cofecemento inmediato do fabricante e acordar con el os detalles da notificación á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios.

#### Artigo 27. *Distribución e venda.*

##### 1. Actividades de distribución e venda:

a) Unicamente poderán ser obxecto de distribución e venda os produtos que cumpran o establecido neste real decreto e que non estean caducados, tomando como referencia para isto último a data indicada na letra e) do número 13.3 do anexo I.

b) A distribución e venda dos produtos efectuarase en establecementos que garantan a adecuada almacenaxe e conservación dos produtos.

c) Os establecementos de distribución e venda estarán sometidos á vixilancia e inspección das autoridades sanitarias da comunidade autónoma correspondente.

d) As persoas físicas ou xurídicas que se dediquen a esas actividades deberán realizar unha comunicación previa de inicio de actividade ás autoridades sanitarias da comunidade autónoma, que conterà:

1.º Identificación do establecemento de distribución ou venda.

2.º Tipos de produtos que distribúe ou vende.

3.º Identificación e cualificación do técnico responsable previsto no número 2.b), cando proceda.

Quedan exceptuadas de realizar tal declaración de actividade as oficinas de farmacia, salvo que realicen as actividades previstas no número 3, neste caso seguirán o disposto nese número.

e) Poderase efectuar a venda a través de máquinas expendedoras deseñadas para o efecto, sempre que non resulte prexudicada a integridade e seguranza do produto, salvo nos casos de produtos que requiran adaptación individualizada.

f) A venda ao público por correspondencia e por procedementos telemáticos axustarase ao previsto no artigo 2.5 da Lei 29/2006, do 26 de xullo.

g) Queda prohibida a venda ambulante.

##### 2. Establecementos de distribución:

a) Os establecementos de distribución contarán coa organización e medios precisos para adoptar calquera medida que resulte adecuada en casos de riscos potenciais relacionados cos produtos. Contarán cun rexistro documentado dos produtos que distribúa, que conterà, polo menos, os datos seguintes:

1.º Nome comercial do produto.

- 2.º Modelo.
- 3.º Número de lote ou número de serie.
- 4.º Data de envío ou subministración.
- 5.º Identificación do cliente.

b) As actividades de distribución realizaranse baixo a supervisión dun técnico responsable cuxa titulación acredite unha cualificación adecuada, que terá directamente ao seu cargo a execución das actividades e obrigas previstas no artigo 22, cando corresponda. Así mesmo, será responsable de manter a información técnico-sanitaria sobre os produtos que distribúa ou poña en servizo en España.

3. Establecementos de venda de produtos que requiren adaptación individualizada:

a) Os establecementos que realicen a venda ao público de produtos que requiran unha adaptación individualizada deberán contar co equipamento necesario para realizar tal adaptación e dispor dun profesional cuxa titulación acredite unha cualificación adecuada para estas funcións. No caso de produtos ortopédicos, para os efectos de determinar esta cualificación, terase en conta o disposto no número 1 da disposición derradeira primeira.

b) Antes de iniciar a actividade, os establecementos deberán solicitar e obter a autorización da autoridade sanitaria da comunidade autónoma onde estean establecidos, unha vez que esta comprobe que reúnen os requisitos sinalados no número anterior. Para estes efectos, presentarán os datos necesarios do establecemento, do profesional cualificado e do equipamento correspondente.

## CAPÍTULO VII

### Comercio intracomunitario e exterior

Artigo 28. *Circulación comunitaria e importación.*

1. Os produtos introducidos desde países comunitarios e os importados de países terceiros só se poderán comercializar e pórse en servizo en España se cumpren as prescricións establecidas neste real decreto.

2. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, a través dos servizos de inspección das áreas funcionais de sanidade das delegacións do Goberno, verificará que as importacións de produtos sanitarios cumpran os seguintes requisitos:

- a) Que o importador posúa a licenza sanitaria de funcionamento prevista no artigo 9 deste real decreto.
- b) Que o produto posúa a marcación CE, salvo que se trate de produtos á medida ou produtos destinados a investigacións clínicas.
- c) Que o produto fose obxecto dos procedementos de avaliación da conformidade previstos neste real decreto.

No caso das importacións de produtos semielaborados, comprobarase que vaian destinadas a empresas que posúan a licenza de funcionamento como fabricantes prevista no artigo 9.

3. Cando non se cumpran as condicións citadas no número anterior, procederase ao rexeitamento da mercadoría.

Igualmente se procederá ao rexeitamento da mercadoría cando o produto posúa unha marcación CE indebida ou falsa, cando o produto fose obxecto de medidas de restrición polas autoridades sanitarias ou cando presente un risco para a saúde.

4. As áreas funcionais de sanidade informarán a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios das operacións de importación rexeitadas.

5. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios poderá autorizar, por motivos xustificadas, importacións de produtos en que non se reúnan as condicións indicadas no número 2.

**Artigo 29. Exportación.**

Os produtos que se fabriquen con destino exclusivo para a exportación a países non comunitarios e non cumpran os requisitos expostos neste real decreto deberán ser etiquetados de forma que se identifiquen como tales inequivocamente, diferenciándoos dos destinados ao mercado comunitario, co obxecto de evitar a súa utilización neste.

## CAPÍTULO VIII

**Investigacións clínicas****Artigo 30. Investigacións clínicas.**

1. Na realización de investigacións clínicas con produtos sanitarios aplicaranse os principios éticos, metodolóxicos e de protección dos suxeitos do ensaio, previstos no Real decreto 223/2004, do 6 de febreiro, polo que se regulan os ensaios clínicos con medicamentos, así como o establecido no anexo X deste real decreto.

No caso de que as investigacións clínicas se realicen con produtos que posúan a marcación CE, non lles resultará de aplicación o artigo 31, salvo que esas investigacións teñan por obxecto utilizar os produtos nunha indicación diferente da recollida no procedemento pertinente de avaliación da conformidade. Seguirán a ser aplicables as disposicións correspondentes do anexo X, con excepción do seu número 3.

2. Os produtos destinados á investigación clínica só poderán ser postos á disposición dos facultativos se a investigación conta co ditame favorable do Comité Ético de Investigación Clínica acreditado polo órgano competente da comunidade autónoma, de acordo co establecido no artigo 60 da Lei 29/2006, do 26 de xullo. Tamén será necesaria a conformidade da dirección do centro onde se vaia realizar.

Esta previsión estenderase ás modificacións de investigacións clínicas en curso que poidan supor un aumento de risco para os suxeitos participantes no ensaio.

3. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios manterá actualizado un rexistro con todas as investigacións clínicas comunicadas. Ese rexistro estará á disposición das autoridades sanitarias competentes das comunidades autónomas.

4. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios adoptará as medidas adecuadas para garantir a saúde e a orde pública. Cando unha investigación clínica se denegue ou suspenda, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios comunicará a súa decisión e as razóns en que se basea á Comisión Europea e a todos os Estados membros.

No caso de que a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios solicite unha modificación significativa ou unha suspensión temporal dunha investigación clínica, informará os Estados membros afectados sobre estas accións e as razóns en que se basean as medidas adoptadas.

5. O promotor informará a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios cando se produza a finalización da investigación clínica. En caso de finalización anticipada, o promotor deberá presentar unha xustificación. Se a finalización anticipada da investigación clínica for por razóns de seguranza, esta notificación transmitirase á Comisión Europea e a todos os Estados membros. O promotor deberá manter á disposición das autoridades competentes o informe a que se refire o punto 2.3.7 do anexo X.

6. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios informará as comunidades autónomas correspondentes das decisións que se adopten para garantir a seguranza das investigacións clínicas.

**Artigo 31. Procedemento para a autorización das investigacións clínicas.**

1. Polo menos 60 días antes do comezo das investigacións, o promotor solicitará a autorización correspondente á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios e xuntará a documentación sinalada no número 2.2 do anexo VIII. Esta solicitude realizarase

sen prexuízo da comunicación que, de ser o caso, sexa exixida pola autoridade sanitaria da comunidade autónoma correspondente.

2. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios verificará que a solicitude reúne os requisitos previstos no parágrafo anterior e notificará ao solicitante a súa admisión a trámite.

No caso de que a solicitude ou a documentación presentada non reúnan os requisitos establecidos, requirirase o solicitante para que emende as deficiencias no prazo máximo de 10 días, con indicación de que se así non o fixer, se terá por desistido da súa petición. Transcorrido o prazo sen que se produza emenda, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios resolverá e comunicarlle a desistencia ao interesado.

3. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios avaliará a documentación presentada, resolverá e autorizará as investigacións ou comunicará unha decisión en contra baseada en consideracións de saúde pública ou de orde pública. Poderanse iniciar as investigacións se transcorridos 60 días desde a notificación de admisión a trámite da solicitude, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios non lle tivese comunicado obxeccións motivadas ao solicitante, sempre que se conte co informe favorable do Comité Ético de Investigación Clínica acreditado correspondente sobre o programa de investigación de que se trate, incluída a revisión do plan de investigación clínica, así como da conformidade da dirección do centro onde se vaia realizar a investigación.

4. De se precisar información complementaria, solicitarase por escrito ao solicitante. O prazo de 60 días suspenderase na data de emisión do escrito e reiniciarase a partir da data de entrada na Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios da última información solicitada.

A falta de presentación da información solicitada transcorridos tres meses desde a súa solicitude producirá a caducidade do procedemento e o arquivo das actuacións, salvo que nese prazo a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios autorizase, por petición motivada do solicitante, unha prórroga dese prazo.

5. Malia o disposto no número 3, no caso de produtos distintos aos da clase III ou aos implantables ou invasivos de uso prolongado das clases IIa ou IIb, poderanse iniciar as investigacións clínicas se, transcorrido un mes desde a notificación de admisión a trámite da solicitude, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios non lle comunicase obxeccións motivadas ao solicitante, sempre que se conte co informe favorable do Comité Ético de Investigación Clínica correspondente, sobre o programa de investigación de que se trate, incluída a revisión do plan de investigación clínica, así como da conformidade do director do centro en que se van levar a cabo esas investigacións.

6. Toda modificación dunha investigación clínica deberase comunicar segundo o procedemento anterior.

## CAPÍTULO IX

### Sistema de vixilancia

#### Artigo 32. *Sistema de vixilancia.*

1. Os fabricantes ou, no seu defecto, os representantes autorizados, importadores ou distribuidores, deberán enviar unha notificación á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios sobre os seguintes feitos tan pronto como teñan coñecemento deles, así como sobre as medidas correctoras que procedan:

a) Calquera funcionamento defectuoso ou alteración das características ou das prestacións do produto, así como calquera inadecuación da etiquetaxe ou das instrucións de utilización que poida dar lugar ou puidese ter dado lugar á morte ou á deterioración grave do estado de saúde dun paciente ou dun usuario.

b) Calquera razón de carácter técnico ou sanitario ligada ás características ou prestacións dun produto que, polos motivos mencionados na letra anterior, inducise o fabricante a realizar unha acción sistemática sobre os produtos do mesmo tipo.



2. A obriga de notificar aplicarase, igualmente, aos profesionais sanitarios e ás autoridades que, con ocasión da súa actividade, tivesen coñecemento dos feitos mencionados na letra a) do número anterior. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios informará o fabricante do produto afectado ou o seu representante autorizado.

Os centros sanitarios designarán un responsable de vixilancia para os procedementos que deriven da aplicación deste artigo, o cal supervisará igualmente o cumprimento das obrigas establecidas no artigo 33 en relación coas tarxetas de implantación. Comunicarán os seus datos ás autoridades sanitarias da correspondente comunidade autónoma e á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios. Os centros sanitarios pertencentes á Rede Sanitaria da Defensa efectuarán esa comunicación a través da Inspección Xeral de Sanidade da Defensa, que a trasladará á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios e ás autoridades sanitarias da correspondente comunidade autónoma.

3. As citadas notificacións realizaranse sen prexuízo das que, se é o caso, sexan requiridas polas autoridades sanitarias da comunidade autónoma correspondente.

4. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios avaliará e rexistrará de forma centralizada as notificacións, adoptando as medidas necesarias de protección da saúde, conforme o establecido no artigo 35.

5. Avaliada a notificación, cando sexa posible conxuntamente co fabricante ou co seu representante autorizado, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios informará inmediatamente a Comisión Europea e o resto de Estados membros sobre as medidas adoptadas ou previstas para minimizar a repetición dos incidentes notificados, incluíndo a información relativa a tales incidentes.

6. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios dará coñecemento ás autoridades sanitarias das comunidades autónomas e á Inspección Xeral de Sanidade da Defensa da información relativa ás medidas adoptadas ou que corresponda adoptar en relación cos incidentes notificados. Igualmente dará coñecemento a outros axentes afectados nos casos en que resulte oportuno.

7. Calquera información dun fabricante, representante autorizado, importador ou distribuidor destinada a comunicar medidas de prevención, retirada ou outras accións correctivas, así como calquera advertencia relacionada con produtos comercializados deberá ser facilitada en español e deberá ser posta en coñecemento da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios antes da súa difusión. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios poderá determinar a conveniencia de executar as medidas propostas, impedíndoas ou modificándoas por razóns xustificadas de saúde pública.

#### Artigo 33. *Tarxeta de implantación.*

1. Os implantes relacionados a seguir que se distribúan en España deberán ir acompañados dunha tarxeta de implantación:

- a) Implantes cardíacos e implantes vasculares do sistema circulatorio central.
- b) Implantes do sistema nervioso central.
- c) Implantes de columna vertebral.
- d) Próteses de cadeira.
- e) Próteses de xeonllo.
- f) Próteses mamarias.
- g) Lentes intraoculares.

2. A tarxeta de implantación, en triplicado exemplar, incluírá polo menos o nome e o modelo do produto, o número de lote ou número de serie, o nome e o enderezo do fabricante, o nome do centro sanitario onde se realizou a implantación e a data desta, así como a identificación do paciente (documento nacional de identidade, número de pasaporte), e será cuberta polo hospital tras a implantación.

Un dos exemplares permanecerá arquivado na historia clínica do paciente, outro seralle facilitado ao paciente e o terceiro será remitido á empresa subministradora. No caso en que se dispuxese dun rexistro nacional de implantes, unha copia deste último exemplar será remitida ao rexistro nacional pola empresa subministradora.

3. A inclusión da información contida na tarxeta na historia clínica ou a súa remisión á empresa subministradora ou ao Rexistro Nacional de Implantes poderase efectuar por medios electrónicos, sempre que o sistema utilizado posúa as debidas garantías para que esta información se utilice para os únicos efectos previstos neste artigo.

4. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios terá acceso aos datos contidos nas tarxetas cos fins establecidos na Orde SCO/3603/2003, do 18 de decembro, pola que se crean os rexistros nacionais de implantes.

## CAPÍTULO X

### Inspección e medidas de protección da saúde

#### Artigo 34. *Inspección.*

1. Corresponde ás administracións sanitarias, no ámbito das súas competencias, a realización de inspeccións periódicas para verificar que se cumpre o establecido neste real decreto.

2. A vulneración das previsións que establece este real decreto dará lugar á adopción, por esas autoridades, das medidas correctoras precisas, con independencia das sancionadoras que procedesen.

3. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, por si mesma ou a través dos servizos de inspección das áreas de sanidade das delegacións do Goberno, exercerá actividades de inspección e control respecto dos produtos de comercio exterior e dos establecementos en que se fabriquen, importen ou exporten, sempre que estean situados en territorio nacional, así como nos demais supostos previstos no artigo 98, número 2, da Lei 29/2006, do 26 de xullo.

4. O persoal ao servizo das administracións públicas que desenvolva as funcións de inspección procederá segundo o establecido no artigo 98, número 3, da Lei 29/2006, do 26 de xullo, e poderá solicitar canta información resulte necesaria para verificar o cumprimento do disposto neste real decreto polos produtos comercializados en España e polos sometidos a investigación clínica.

5. As autoridades da Administración xeral do Estado e das comunidades autónomas competentes auxiliaranse mutuamente para os efectos de inspección.

A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios adoptará as medidas adecuadas para favorecer a cooperación e a asistencia mutua coas autoridades sanitarias das comunidades autónomas, incluída a organización de programas específicos de control.

#### Artigo 35. *Medidas de protección da saúde.*

1. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios e as demais autoridades sanitarias competentes, cando consideren que un produto sanitario, un produto á medida ou un grupo de produtos determinados, correctamente instalados, mantidos e utilizados conforme a súa finalidade prevista, poidan comprometer a saúde e/ou a seguranza dos pacientes, usuarios ou a de terceiras persoas, procederán a adoptar as medidas cautelares adecuadas previstas no artigo 26 da Lei 14/1986, do 25 de abril, e no artigo 99 da Lei 29/2006, do 26 de xullo.

2. No caso de que a medida fose adoptada por unha autoridade sanitaria distinta da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, aquela deberá informar de forma inmediata este organismo da medida adoptada, así como das razóns que a motivasen.

3. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios comunicará inmediatamente á Comisión Europea as medidas que se adoptasen, indicando as razóns e, en particular, se esta decisión se debe:

- a) Ao incumprimento dos requisitos esenciais.
- b) Á incorrecta aplicación das normas ou monografías recollidas no artigo 6, no caso de que se afirme que se aplicaron esas normas.
- c) A unha lagoa nas mencionadas normas.

4. Cando un produto non conforme posúa a marcación CE, fose obxecto dunha marcación CE indebida ou esa marcación CE non figure e deba figurar, en contra do previsto neste real decreto, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios e as demais autoridades sanitarias competentes adoptarán as medidas apropiadas contra o fabricante, o representante autorizado, o importador ou o distribuidor, segundo corresponda.

No caso de que a medida fose adoptada por unha autoridade sanitaria distinta da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, aquela porao en coñecemento deste organismo. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios comunicará á Comisión Europea e ao resto de Estados membros as medidas adoptadas cando o tipo de non-conformidade poida ser relevante para outros Estados membros.

5. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios dará coñecemento das medidas adoptadas, polos medios idóneos e coa rapidez adecuada a cada caso, ás autoridades sanitarias, aos servizos sanitarios, ás entidades responsables ou ao público en xeral, segundo proceda. O custo desas medidas será sufragado pola persoa física ou xurídica que dese lugar á súa adopción.

#### Artigo 36. *Medidas particulares de control sanitario.*

Cando a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios considere, respecto dun produto ou un grupo de produtos determinado, que para garantir a protección da saúde das persoas, a seguranza ou o cumprimento das normas de saúde pública, tales produtos se deban retirar do mercado ou que a súa posta no mercado ou posta en servizo se deban prohibir, restrinxir ou someter a condicións especiais, poderá adoptar todas as medidas necesarias e transitorias que estean xustificadas, do cal informará a Comisión Europea e os outros Estados membros indicando os motivos da súa decisión.

Polos mesmos motivos poderá ditar disposicións sobre condicións de utilización dos produtos ou sobre medidas de seguimento especial e facer incluír as advertencias necesarias para evitar riscos sanitarios na utilización dos produtos.

Ás medidas adoptadas consonte este artigo seralles de aplicación o disposto no número 5 do artigo 35.

#### Artigo 37. *Audiencia ao interesado e recursos.*

1. Calquera medida adoptada de acordo cos dous artigos anteriores deberá ser previamente posta en coñecemento do interesado, salvo que concorran razóns de urxencia para a súa adopción.

2. Cando por aplicación deste real decreto se rexeite ou restrinxa a posta no mercado e/ou a posta en servizo dun produto ou a realización dunha investigación clínica, así como cando se realice a retirada dun produto do mercado, ou se proceda ao rexeitamento dunha importación, o interesado poderá manifestar a súa desconformidade ante o órgano superior xerárquico do que ditou a resolución mediante o correspondente recurso, de acordo co establecido no artigo 114 e seguintes da Lei 30/1992, do 26 de novembro.

## CAPÍTULO XI

**Publicidade e exhibicións**Artigo 38. *Publicidade e promoción dos produtos.*

1. A publicidade e promoción dos produtos regulados neste real decreto rexeráse polos principios xerais establecidos na Lei 34/1988, do 11 de novembro, xeral de publicidade, así como nos artigos 27 e 102 da Lei 14/1986, do 25 de abril, e na Lei 29/2006, do 26 de xullo.

2. Os fabricantes, distribuidores ou comercializadores, así como todas aquelas entidades que poidan manter un contacto directo co paciente, non poderán facer publicidade directa ou indirecta dirixida ao público, no caso de que o produto sanitario estea financiado polo Sistema Nacional de Saúde.

3. Os medios de información e promoción utilizados como soporte, xa sexan escritos, audiovisuais ou doutra natureza, terán carácter basicamente científico e estarán dirixidos e serán distribuídos con carácter xeral a profesionais sanitarios.

4. A información facilitarase a través de persoas adecuadamente formadas e que posúan os coñecementos suficientes para proporcionar orientacións precisas e completas sobre os produtos que promoven. O contido da información incluírá os datos técnicos necesarios para que se poida vulgar obxectivamente sobre a utilidade do produto sanitario.

5. No caso de que, pola natureza do produto sanitario, se efectúe publicidade directa ao público, terase en conta, en particular, o establecido no artigo 78, número 5 da Lei 29/2006, do 26 de xullo, así como as disposicións deste real decreto.

6. As mensaxes publicitarias que se insiran en calquera dos medios xerais de comunicación, incluída a internet, así como calquera outro material promocional dirixido ao público, serán obxecto de autorización previa polas autoridades sanitarias das comunidades autónomas. Calquera outro texto promocional estará á disposición das autoridades sanitarias citadas durante, cando menos, tres meses despois da súa divulgación.

Para os efectos indicados neste número, actuará a comunidade autónoma onde teña o seu domicilio a empresa do produto anunciado, salvo que a publicidade estea destinada, exclusivamente, ao territorio dunha comunidade autónoma, que será, neste caso, a responsable da súa autorización. Cando a empresa careza de domicilio en España, actuará a comunidade autónoma onde radique o medio de difusión.

7. Os textos de publicidade ou promoción deberán indicar a conformidade do produto coa lexislación vixente, así como as contraindicacións e os posibles efectos secundarios que puidesen derivar do uso dos produtos.

8. Na publicidade dos produtos dirixida ao público prohíbese calquera mención que faga referencia a unha autoridade sanitaria ou a recomendacións que teñan formulado científicos, profesionais da saúde ou outras persoas que poidan, debido á súa notoriedade, incitar a súa utilización. Exceptúase desta prohibición a publicidade promovida polas administracións públicas.

9. Queda prohibido efectuar publicidade dirixida ao público dos produtos que sexan aplicados ou utilizados directamente por eses profesionais, así como a publicidade de todo produto que sen se axustar ao establecido neste real decreto pretenda realizar algún dos fins previstos no artigo 2, número 1, letras a) e b).

Artigo 39. *Incentivos.*

De acordo co establecido no artigo 3, número 6, da Lei 29/2006, do 26 de xullo, no marco da promoción dos produtos sanitarios está prohibido outorgar, ofrecer ou prometer primas, vantaxes pecuniarias ou vantaxes en especie aos profesionais sanitarios que prescriben os produtos, así como aos seus parentes ou persoas con que convivan.

As persoas relacionadas no parágrafo anterior non poderán solicitar ou aceptar ningún dos incentivos prohibidos.

**Artigo 40. Patrocinio de reunións científicas.**

1. As disposicións do artigo anterior non suporán un obstáculo para a hospitalidade ofrecida, directa ou indirectamente, no marco de manifestacións de carácter exclusivamente profesional e científico. Esta hospitalidade deberá ser sempre moderada no seu nivel e subordinada ao obxectivo principal da reunión, e non se poderá estender a persoas que non sexan profesionais da saúde.

2. Os premios, bolsas, contribucións e subvencións a reunións, congresos, viaxes de estudo e actos similares doados por persoas relacionadas coa fabricación, elaboración, distribución e venda dos produtos, aplicaranse exclusivamente a actividades de índole científica cando os seus destinatarios sexan facultativos en exercicio clínico ou as entidades en que se asocian.

Nas publicacións de traballos e relatorios de reunións, congresos e actos similares faranse constar os fondos obtidos para a súa realización e fonte de financiamento. A mesma obriga alcanzará o medio de comunicación por cuxa vía se fagan públicos e que obteña fondos por e para a súa publicación.

**Artigo 41. Exhibicións.**

Nas feiras, exposicións e demostracións poderanse presentar produtos que non cumpran as disposicións deste real decreto, sempre que nun cartel suficientemente visible, colocado nos propios produtos ou a carón deles, se indique claramente que eses produtos non se poden pór no mercado nin en servizo ata que se declare a súa conformidade. Tales demostracións non poderán nunca implicar a utilización deses produtos nos pacientes.

## CAPÍTULO XII

**Infraccións e sancións****Artigo 42. Infraccións.**

Terán a consideración de infraccións conforme o disposto neste real decreto as accións e omisións previstas no artigo 35 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, no artigo 101 da Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, e as seguintes específicas:

**1. Infraccións leves:**

1.<sup>a</sup> A presentación en feiras, exposicións e demostracións de produtos non aptos para a posta no mercado ou en servizo sen a correspondente indicación da súa non-conformidade ou imposibilidade de posta en servizo.

2.<sup>a</sup> Dificultar o labor inspector mediante calquera acción ou omisión que o perturbe ou atrase.

3.<sup>a</sup> A utilización por un profesional de produtos sanitarios en condicións e para usos distintos dos indicados polo fabricante, ou por persoal non cualificado ou debidamente adestrado.

4.<sup>a</sup> O incumprimento dos requisitos, das obrigas ou prohibicións establecidos neste real decreto que, en razón dos criterios recollidos neste artigo, merezan a cualificación de leves ou non, proceda a súa cualificación como faltas graves ou moi graves.

**2. Infraccións graves:**

1.<sup>a</sup> A fabricación, a agrupación e a esterilización dos produtos en territorio nacional sen a licenza sanitaria previa de funcionamento da instalación, así como a importación de produtos sanitarios sen a licenza previa de establecemento.

2.<sup>a</sup> O incumprimento do deber de contar cun responsable técnico cun profesional cualificado.

3.<sup>a</sup> O uso de calquera outra marcación que poida inducir a confusión coa marcación «CE».

4.<sup>a</sup> O incumprimento do deber de comunicación de posta no mercado así como das modificacións desas comunicacións.

5.<sup>a</sup> O incumprimento polo responsable técnico das obrigas que competen aos seus cargos.

6.<sup>a</sup> A falta de mantemento á disposición das autoridades competentes e polo tempo sinalado da documentación preceptiva.

7.<sup>a</sup> Non efectuar a comunicación establecida no artigo 24.

8.<sup>a</sup> Distribuír e vender produtos sanitarios en establecementos que non foron debidamente comunicados.

9.<sup>a</sup> Distribuír, instalar, manter e utilizar produtos sanitarios sen observar as condicións exixidas, así como pór á venda produtos sanitarios alterados, en malas condicións ou cando se superase o prazo de validez.

10.<sup>a</sup> A realización de investigacións clínicas sen atermos aos procedementos e condicións previstos neste real decreto, salvo o previsto na infracción 5.<sup>a</sup> do número 3 deste artigo.

11.<sup>a</sup> Impedir a actuación dos inspectores, debidamente acreditados, nos centros en que se fabriquen, almacenen, distribúan ou vendan produtos sanitarios.

12.<sup>a</sup> O incumprimento do deber de notificación previsto no artigo 32 deste real decreto.

13.<sup>a</sup> O incumprimento dos requisitos relativos aos textos de publicidade e promoción dos produtos sanitarios, así como das condicións establecidas.

14.<sup>a</sup> Ofrecer, outorgar ou prometer primas, vantaxes pecuniarias ou vantaxes en especie aos profesionais sanitarios ou a calquera outro cualificado, relacionadas coa utilización, prescrición ou dispensación dos produtos, así como aos seus parentes e persoas da súa convivencia. Tamén solicitalas ou aceptalas.

15.<sup>a</sup> A utilización por un profesional de produtos sanitarios en condicións e para usos distintos aos indicados polo fabricante, ou por persoal non cualificado ou debidamente adestrado, con risco para a saúde e seguranza das persoas.

16.<sup>a</sup> A posta en servizo en España de produtos sanitarios que non inclúan os datos preceptivos polo menos en español.

17.<sup>a</sup> O uso indebido da marcación CE en produtos non conformes ou nos produtos recollidos no número 4 do artigo 12.

### 3. Infraccións moi graves:

1.<sup>a</sup> A posta no mercado e/ou en servizo dos produtos que non cumpran cos requisitos esenciais que lles sexan de aplicación, segundo este real decreto.

2.<sup>a</sup> A posta no mercado e/ou en servizo de produtos que non satisfixesen os procedementos de avaliación da conformidade ou que non efectuasen as declaracións que, de ser o caso, lles resulten de aplicación.

3.<sup>a</sup> O uso indebido da marcación «CE».

4.<sup>a</sup> O incumprimento do deber de execución das medidas e accións previstas nos artigos 26, 32 e 35 deste real decreto.

5.<sup>a</sup> A realización de investigacións clínicas sen atermos ao contido dos protocolos comunicados, ou ben sen respectar as obrigas relativas ao consentimento das persoas suxeito delas ou, se é o caso, do seu representante, ou o incumprimento substancial do deber de información sobre a investigación clínica en que participa como suxeito.

6.<sup>a</sup> A incorrecta execución, polo organismo notificado, das actuacións que se lle encomendan no artigo 19 deste real decreto, así como continuar certificando unha vez retirada a correspondente designación.

7.<sup>a</sup> A violación do principio de confidencialidade.

8.<sup>a</sup> A comercialización e/ou posta en servizo de produtos que comprometan a saúde ou a seguranza dos pacientes, usuarios ou, de ser o caso, de terceiros.

9.<sup>a</sup> A instalación e/ou mantemento inadecuado de produtos sanitarios, de forma que comprometan a saúde ou a seguranza dos pacientes, usuarios ou, de ser o caso, de terceiros.

**Artigo 43. Sancións.**

1. As accións e omisións constitutivas de infraccións, segundo o previsto no artigo 42 deste real decreto, serán obxecto das sancións administrativas correspondentes, logo de instrución do oportuno procedemento, sen prexuízo das responsabilidades civís, penais ou doutra orde que poidan concorrer. O procedemento para a imposición de sancións axustarase aos principios establecidos no título IX da Lei de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

2. As infraccións a que se refire o artigo 42 deste real decreto serán sancionadas con multa de acordo coa gradación establecida no artigo 36 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, e no artigo 102 da Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios.

3. Non terá carácter de sanción a clausura ou peche de establecementos ou instalacións que non contén coas autorizacións previas ou rexistros sanitarios preceptivos, ou a suspensión do seu funcionamento mentres non se emenden os defectos, ou se cumpran os requisitos exixidos por razóns de sanidade, hixiene ou seguranza.

**Disposición adicional primeira. Aplicación de taxas.**

Aos procedementos regulados nos artigos 9, 13, 14, 22 e 30 deste real decreto seránlles de aplicación as taxas correspondentes recollidas no grupo VIII do artigo 111.1 da Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios.

**Disposición adicional segunda. Produtos sanitarios con compoñentes de orixe humana.**

Os produtos que incorporen tecidos ou células de orixe humana ou deriven deles, recollidos na letra f) do número 9 do artigo 3, rexeranse:

a) Polo Regulamento (CE) nº 1394/2007 do Parlamento Europeo e do Consello, do 13 de novembro de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada e polo que se modifican a Directiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) nº 726/2004, cando eses tecidos ou células sexan viables.

b) Polo Real decreto 1301/2006, do 10 de novembro, polo que se establecen as normas de calidade e seguranza para a doazón, a obtención, a avaliación, o procesamento, a preservación, a almacenaxe e a distribución de células e tecidos humanos e se aproban as normas de coordinación e funcionamento para o seu uso en humanos, cando eses tecidos ou células sexan non viables.

**Disposición adicional terceira. Aplicación deste real decreto ás cidades autónomas.**

As referencias que se conteñen neste real decreto ás comunidades autónomas entenderanse realizadas ás cidades autónomas de Ceuta e Melilla, no marco das súas competencias.

**Disposición adicional cuarta. Aplicación do capítulo VII aos produtos sanitarios para diagnóstico «in vitro».**

Resultará de aplicación o capítulo VII deste real decreto «Comercio intracomunitario e exterior» aos produtos sanitarios para diagnóstico «in vitro».

**Disposición adicional quinta. Instalacións das Forzas Armadas.**

O procedemento para aplicar o disposto no capítulo II deste real decreto nas instalacións das Forzas Armadas determinarase conxuntamente entre a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios e a Inspección Xeral de Sanidade da Defensa.

Disposición adicional sexta. *Tramitación electrónica de procedimientos.*

A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios desenvolverá e incluírá no rexistro electrónico do departamento procedimientos para que se poidan levar a cabo por medios electrónicos as solicitudes, declaracións e comunicacións previstas neste real decreto e porá á disposición dos interesados os modelos normalizados e a información sobre os procedimientos.

Disposición transitoria primeira. *Adaptación dos procedimientos de avaliación da conformidade das próteses de cadeira, xeonllo e ombro.*

1. As próteses de cadeira, xeonllo e ombro que fosen obxecto do procedemento de avaliación da conformidade recollido no artigo 13.1.b).1.º antes do 1 de setembro de 2007, estarán suxeitas a unha avaliación da conformidade complementaria consonte o punto 4 do anexo II, que dará lugar a un certificado de exame CE de deseño antes do 1 de setembro de 2009. Para estes efectos, os fabricantes presentarán a solicitude correspondente e aboarán a taxa aplicable.

Esta disposición non exclúe que un fabricante poida presentar unha solicitude de avaliación da conformidade consonte o procedemento previsto no artigo 13.1.a).2.º

2. As próteses de cadeira, xeonllo e ombro que fosen obxecto do procedemento de avaliación da conformidade previsto no artigo 13.1.b).2.º3.ª antes do 1 de setembro de 2007 poderán estar suxeitas a un procedemento de avaliación da conformidade como produtos sanitarios de clase III consonte o artigo 13.1.a).2.º1.ª ou 2.ª, antes do 1 de setembro de 2010. Para estes efectos, os fabricantes presentarán a solicitude correspondente e aboarán a taxa aplicable.

Esta disposición non exclúe que un fabricante poida presentar unha solicitude de avaliación da conformidade conforme o procedemento previsto no artigo 13.1.a).1.º

Disposición transitoria segunda. *Vixencia da clasificación e posta no mercado das próteses de cadeira, xeonllo e ombro.*

1. Ata o 1 de setembro de 2009 poderanse pór no mercado e en servizo as próteses de cadeira, xeonllo e ombro amparadas por unha decisión baseada no procedemento recollido no artigo 13.1.b).1.º emitida antes do 1 de setembro de 2007.

2. Ata o 1 de setembro de 2010 poderanse pór no mercado as próteses de cadeira, xeonllo e ombro amparadas por unha decisión baseada no procedemento recollido no artigo 13.1.b).2.º3.ª emitida antes do 1 de setembro de 2007. Estas próteses poderanse pór en servizo despois desa data.

Disposición transitoria terceira. *Comunicación de comercialización e posta en servizo de produtos sanitarios da clase IIa.*

A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios determinará os prazos para efectuar a comunicación de comercialización e posta en servizo dos produtos sanitarios de clase IIa, postos no mercado español con anterioridade á entrada en vigor deste real decreto. Esta comunicación quedará exenta do pagamento da taxa correspondente.

Disposición transitoria cuarta. *Validez dos procedimientos de autorización, certificación e comunicación.*

Os procedimientos de autorización, certificación e comunicación realizados conforme o Real decreto 414/1996, do 1 de marzo, polo que se regulan os produtos sanitarios, conservan a súa validez.



Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas tantas disposicións de igual ou inferior rango se opoñan ao establecido neste real decreto e, en particular, o Real decreto 414/1996, do 1 de marzo, polo que se regulan os produtos sanitarios.

Disposición derradeira primeira. *Técnicos responsables nos sectores da ortopedia, a audioprótese e a prótese dental.*

1. Sen prexuízo do establecido na lexislación específica sobre profesións tituladas, as actividades de fabricación á medida de produtos ortopédicos deberanse realizar baixo a supervisión dun técnico responsable titulado cuxa titulación acredite unha cualificación adecuada para estas funcións, de acordo co establecido no artigo 3 número 3 do Real decreto 437/2002, do 10 de maio, polo que se establecen os criterios para a concesión de licenzas de funcionamento aos fabricantes de produtos sanitarios á medida.

Estas actividades poderanse tamén realizar baixo a supervisión dun profesional que tivese unha experiencia mínima de tres anos na data do 14 de maio de 1999, aínda que non conte coa titulación mencionada no número anterior.

2. O sinalado no segundo parágrafo do número anterior respecto á experiencia será tamén de aplicación ás actividades de venda con adaptación individualizada de produtos ortoprotésicos e audioprotésicos, en relación coa titulación do profesional recollida no número 3 a) do artigo 27.

3. O desenvolvemento das actividades correspondentes á profesión de protésico dental axustarase ao disposto na lexislación reguladora da dita profesión, sen prexuízo do cumprimento das obrigas que como fabricantes de produtos sanitarios lles correspondan.

Disposición derradeira segunda. *Modificacións ao Real decreto 1662/2000, do 29 de setembro, sobre produtos sanitarios para diagnóstico «in vitro».*

1. Engádense tres números ao artigo 13, coa seguinte redacción:

«6. Para a venda ao público dos produtos de autodiagnóstico exixirase a correspondente prescrición. Como excepción, esta prescrición non será necesaria nos produtos para o diagnóstico do embarazo e da fertilidade, así como nos produtos de autodiagnóstico para a determinación da glicemia.

7. Queda prohibida a venda ao público por correspondencia ou por procedementos telemáticos dos produtos de autodiagnóstico. No entanto, esta modalidade poderana efectuar as oficinas de farmacia, coa intervención dun farmacéutico e o asesoramento correspondente, para os produtos en que non é necesaria a correspondente prescrición.

8. Por razóns de saúde pública, non se porán á disposición do público os produtos para o diagnóstico xenético.»

2. No artigo 25, Publicidade e presentación dos produtos, engádese o seguinte número:

«8. Queda prohibido efectuar publicidade dirixida ao público dos produtos de autodiagnóstico, con excepción dos destinados ao diagnóstico do embarazo e da fertilidade. Igualmente queda prohibido efectuar publicidade dirixida ao público dos produtos para o diagnóstico xenético.»

Disposición derradeira terceira. *Títulos competenciais e carácter básico.*

1. O artigo 3 número 3 deste real decreto ten carácter de lexislación sobre produtos farmacéuticos conforme o establecido no artigo 149.1.16.<sup>a</sup> da Constitución.

2. O capítulo VII dítase ao amparo da competencia exclusiva do Estado para regular a sanidade exterior, de acordo co disposto no artigo 149.1.16.<sup>a</sup> da Constitución.

3. O resto de disposicións deste real decreto teñen a condición de normas básicas no sentido previsto no artigo 149.1.16.<sup>a</sup> da Constitución, que atribúe ao Estado a competencia para establecer as bases e a coordinación da sanidade.

Disposición derradeira cuarta. *Incorporación de dereito da Unión Europea.*

Mediante este real decreto incorpórase ao dereito español a Directiva 2007/47/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 5 de setembro de 2007, pola que se modifica a Directiva 90/385/CEE do Consello, relativa á aproximación das disposicións dos Estados membros sobre os produtos sanitarios implantables activos, a Directiva 93/42/CEE do Consello, relativa aos produtos sanitarios, e a Directiva 98/8/CE, relativa á comercialización de biocidas.

Disposición derradeira quinta. *Facultade de desenvolvemento.*

Facúltase o titular do Ministerio de Sanidade e Política Social para ditar cantas disposicións sexan necesarias para a aplicación e o desenvolvemento deste real decreto, así como para actualizar as relacións de produtos establecidas no artigo 33 e para adoptar as disposicións que, en relación coa clasificación ou reclasificación dos produtos sanitarios ou a modificación ou adaptación, de ser o caso, das regras de clasificación destes produtos, se adopten no nivel comunitario ou resulten aconsellables por razóns técnicas ou científicas.

Disposición derradeira sexta. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día 21 de marzo de 2010.

Dado en Madrid o 16 de outubro de 2009.

JUAN CARLOS R.

A ministra de Sanidade e Política Social,  
TRINIDAD JIMÉNEZ GARCÍA-HERRERA

**ANEXO I****Requisitos esenciais***I. Requisitos xerais*

1. Os produtos deberanse deseñar e fabricar de forma tal que a súa utilización non comprometa o estado clínico ou a seguraza dos pacientes nin a seguraza e a saúde dos usuarios e, de ser o caso, doutras persoas cando se utilizan nas condicións e coas finalidades previstas. Os posibles riscos asociados á finalidade prevista deberán ser aceptables en relación co beneficio que proporcionen ao paciente e compatibles cun nivel elevado de protección da saúde e da seguraza.

Isto implicará:

A redución, dentro do posible, do risco derivado de erros de utilización debidos ás características ergonómicas do produto e ao contorno en que está previsto utilizar o produto (deseño que teña en conta a seguraza do paciente), e

Ter en conta os coñecementos técnicos, a experiencia, a formación, o adestramento e, de ser o caso, as condicións médicas e físicas dos usuarios previstos (deseño para usuarios non profesionais, profesionais, con discapacidade ou outros).

2. As solucións adoptadas polo fabricante no deseño e a construción dos produtos deberanse axustarse aos principios de integración da seguraza tendo en conta o estado xeralmente recoñecido da técnica.

Ao seleccionar as solucións máis adecuadas o fabricante aplicará os seguintes principios, na orde que se indica:

Eliminar ou reducir os riscos na medida do posible (seguraza inherente ao deseño e á fabricación).

Adoptar as oportunas medidas de protección incluso alarmas, en caso de que fosen necesarias, fronte aos riscos que non se poidan eliminar.

Informar os usuarios dos riscos residuais debidos á incompleta eficacia das medidas de protección adoptadas.

3. Os produtos deberán ofrecer as prestacións que lles atribúise o fabricante e estarán deseñados, fabricados e acondicionados de xeito que poidan desempeñar unha ou varias das funcións recollidas nas letras a) ou b), do número 1, do artigo 2, e tal e como o fabricante as especificase.

4. As características e prestacións referidas nos números 1, 2 e 3 non se deberán alterar nun grao tal que se vexan comprometidos o estado clínico e a seguraza dos pacientes nin, se é o caso, de terceiros, mentres dure o período de validez previsto polo fabricante, cando o produto se vexa sometido ás situacións que poidan derivar das condicións normais de utilización.

5. Os produtos deberanse deseñar, fabricar e acondicionar de xeito tal que as súas características e prestacións, segundo a súa utilización prevista, non se vexan alteradas durante o almacenamento e transporte, tendo en conta as instrucións e datos facilitados polo fabricante.

6. Calquera efecto secundario non desexado deberá constituír un risco aceptable en relación coas prestacións atribuídas.

6 bis. A demostración da conformidade cos requisitos esenciais debe incluír unha avaliación clínica consonte o anexo X.

*II. Requisitos relativos ao deseño e á fabricación*

7. Propiedades químicas, físicas e biolóxicas.

7.1 Os produtos deberanse deseñar e fabricar de xeito que se garantan as características e prestacións recollidas na parte I, «Requisitos xerais», con especial atención:

Á elección dos materiais utilizados, especialmente no que respecta á toxicidade e, se é o caso, á inflamabilidade;

Á compatibilidade recíproca entre os materiais utilizados e os tecidos biolóxicos, células e líquidos corporais, tendo en conta a finalidade prevista do produto;

De proceder, os resultados das investigacións biofísicas, ou ben da modelización cuxa validez se teña demostrado previamente.

7.2 Os produtos deberanse deseñar, fabricar e acondicionar de xeito que se minimice o risco presentado polos contaminantes e residuos para o persoal que participe no transporte, almacenamento e utilización, así como para os pacientes, conforme a finalidade prevista do produto. Deberase prestar especial atención aos tecidos expostos e á duración e frecuencia da exposición.

7.3 Os produtos deberanse deseñar e fabricar de xeito que se poidan utilizar de forma totalmente segura cos materiais, substancias e gases con que entren en contacto durante a súa utilización normal ou en procedementos habituais; en caso de que os produtos se destinen á administración de medicamentos, deberanse deseñar e fabricar de xeito compatible cos medicamentos de que se trate conforme as disposicións e restricións que rexan tales produtos, e a súa utilización deberase axustar de modo permanente á finalidade para a cal estean destinados.

7.4 Cando un produto incorpore, como parte integrante, unha substancia que, de se utilizar por separado, se poida considerar un medicamento consonte a definición do artigo 1 da Directiva 2001/83/CE e que poida exercer no corpo unha acción accesoria á do produto, a calidade, seguranza e utilidade de tal substancia deberanse verificar por analogía cos métodos establecidos na Directiva 2001/83/CE.

Para as substancias a que se fai referencia no parágrafo primeiro, o organismo notificado, unha vez verificada a utilidade da substancia como parte do produto sanitario e tendo en conta a finalidade prevista do produto, deberá pedir a unha das autoridades competentes designadas polos Estados membros ou á Axencia Europea de Medicamentos (EMA), actuando en particular, mediante o seu comité consonte o Regulamento (CE) n.º 726/2004, un ditame científico sobre a calidade e a seguranza da dita substancia, incluída a relación beneficio clínico-risco da incorporación da substancia no produto. Cando emitan o seu ditame, a autoridade competente ou a EMA terán en conta o proceso de fabricación e os datos relativos á utilidade da incorporación da substancia no produto, conforme o establecido polo organismo notificado.

Cando o produto incorpore, como parte integrante, unha substancia derivada do sangue humano, o organismo notificado, unha vez verificada a utilidade da substancia como parte do produto sanitario e tendo en conta a finalidade prevista do produto, deberalle pedir á EMA, actuando en particular mediante o seu comité, un ditame científico sobre a calidade e a seguranza da substancia que se trate, incluída a relación beneficio clínico-risco da incorporación da substancia derivada do sangue humano no produto. Cando emita o seu ditame, a EMA terá en conta o proceso de fabricación e os datos relativos á utilidade da incorporación da substancia no produto, de acordo co establecido polo organismo notificado.

Cando se modifique unha substancia accesoria incorporada nun produto, en particular con respecto ao seu proceso de fabricación, deberase informar o organismo notificado das modificacións e este consultará a autoridade competente en materia de medicamentos (é dicir, a que participase na consulta inicial), co obxecto de confirmar o mantemento da calidade e a seguranza da substancia accesoria. A autoridade competente terá en conta os datos relativos á utilidade da incorporación da substancia no produto consonte o establecido polo organismo notificado para garantir que os cambios non inciden negativamente na relación beneficio-risco establecida respecto á adición da substancia no produto.

Cando a autoridade competente en materia de medicamentos (é dicir, a que participase na consulta inicial) teña información sobre a substancia accesoria que puiden incidir na relación beneficio-risco establecida respecto á adición da substancia no produto sanitario, indicarlle ao organismo notificado se esta información incide ou non na relación beneficio-

risco establecida respecto á adición da substancia no produto sanitario. O organismo notificado terá en conta este ditame científico actualizado á hora de reexaminar o seu procedemento de avaliación de conformidade.

7.5 Os produtos deberanse deseñar e fabricar de xeito que se reduzan ao mínimo os riscos que deriven das substancias desprendidas polo produto. Prestarase unha atención especial ás substancias canceríxenas, mutáxenas ou tóxicas para a reprodución, de conformidade co establecido no anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de decembro de 2008, sobre clasificación, etiquetaxe e envasado de substancias e mesturas, e polo que se modifican e derrogan as directivas 67/548/CEE e 1999/45/CE e se modifica o Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Se parte do produto (ou o propio produto) destinado a administrar e/ou retirar medicamentos, líquidos corporais ou outras substancias de ou cara ao corpo, ou se os produtos destinados ao transporte e ao almacenamento destes líquidos ou substancias corporais conteñen ftalatos que estean clasificados como canceríxenos, mutáxenos ou tóxicos para a reprodución, das categorías 1 e 2, de conformidade co anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de decembro de 2008, estes produtos deberán figurar na etiquetaxe do propio produto e/ou no envase de cada unidade ou, de proceder, nos envases de venda como produto que contén ftalato.

Se a finalidade prevista destes produtos inclúe o tratamento de nenos ou de mulleres embarazadas ou lactantes, o fabricante deberá facilitar unha xustificación específica sobre o uso destas substancias no que se refire ao cumprimento dos requisitos esenciais, en particular os recollidos neste parágrafo, na documentación técnica e, nas instrucións de utilización, información sobre os riscos residuais para estes grupos de pacientes e, de proceder, sobre as medidas de precaución apropiadas.

7.6 Os produtos deberanse deseñar e fabricar de xeito que se reduzan o máis posible os riscos que deriven da incorporación non intencionada de substancias ao produto, tendo en conta o produto de que se trate e o tipo de contorno en que vaia ser utilizado.

## 8. Infección e contaminación microbiana.

8.1 Os produtos e os seus procedementos de fabricación deberanse deseñar de xeito que se elimine ou se reduza o máis posible o risco de infección para o paciente, para o usuario e para terceiros. O deseño deberá permitir unha manipulación fácil e, sempre que estea indicado, minimizar a contaminación do produto polo paciente ou viceversa durante a utilización.

8.2 Os tecidos de orixe animal deberán proceder de animais que teñan sido sometidos a controis e seguimento veterinario adecuados en función do uso a que se destinarán eses tecidos.

Os organismos notificados conservarán os datos relativos á procedencia xeográfica dos animais.

Os tecidos, as células e substancias de orixe animal transformaranse, conservaranse, analizaranse e manipularanse de xeito que ofrezan as máximas garantías de seguranza. En concreto, para ofrecer garantías de que están libres de virus e outros axentes transmisibles, utilizaranse métodos recoñecidos de eliminación ou inactivación viral durante o proceso de fabricación.

8.3 Os produtos subministrados en estado estéril deberanse deseñar, fabricar e acondicionar nun envase non reutilizable ou segundo procedementos apropiados de maneira que sexan estériles no momento da súa posta no mercado e que manteñan esta calidade nas condicións previstas de almacenamento e transporte ata que o envase protector que garanta a esterilidade se deteriore ou se abra.

8.4 Os produtos subministrados en estado estéril deberanse fabricar e esterilizar mediante un método adecuado e validado.

8.5 Os produtos que deban ser esterilizados deberanse fabricar en condicións adecuadamente controladas (por exemplo, as relativas ao ambiente).

8.6 Os sistemas de envasado destinados aos produtos non estériles deberán ser tales que conserven o produto sen deterioración no estado de limpeza previsto e, se o produto se debe esterilizar antes da súa utilización, deberán minimizar o risco de contaminación microbiana; o sistema de envasado deberá ser adecuado, en función do método de esterilización indicado polo fabricante.

8.7 O envase ou a etiquetaxe do produto deberá permitir que se distingan os produtos idénticos ou similares vendidos á vez en forma estéril e non estéril.

#### 9. Propiedades relativas á fabricación e ao ambiente.

9.1 Cando o produto se destine a se utilizar en combinación con outros produtos ou equipamentos, a combinación, comprendido o sistema de unión, deberá ser segura e non alterar as prestacións previstas. Toda restrición da utilización deberá figurar na etiqueta ou nas instrucións de utilización.

9.2 Os produtos deberanse deseñar e fabricar de xeito que se eliminen ou se reduzan o máis posible:

Os riscos de lesións vinculados ás súas características físicas, incluídas a relación volume/presión, as características dimensionais e, se é o caso, ergonómicas;

Os riscos vinculados ás condicións do ambiente razoablemente previsibles, como os campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión, temperatura ou variacións da presión ou aceleración;

Os riscos de interferencia recíproca con outros produtos, utilizados normalmente para as investigacións ou tratamentos efectuados;

Os riscos que derivan, en caso de imposibilidade de mantemento ou calibración (por exemplo, no caso dos produtos implantables), do envellecemento dos materiais utilizados ou da perda de precisión dun mecanismo de medida ou de control.

9.3 Os produtos deberanse deseñar e fabricar de xeito que no caso de que se utilicen normalmente e en condicións de primeiro defecto, se minimicen os riscos de incendio ou de explosión. Haberá que prestar especial atención aos produtos cuxa finalidade prevista comporte a exposición a substancias inflamables ou a substancias capaces de favorecer a combustión.

#### 10. Produtos con función de medición.

10.1 Os produtos con función de medición deberanse deseñar e fabricar de xeito que proporcionen unha constancia e unha precisión da medición suficientes dentro dos límites de precisión adecuados á finalidade do produto. Os límites de precisión serán indicados polo fabricante.

10.2 A escala de medida, de control e de visualización deberase deseñar conforme principios ergonómicos que teñan en conta a finalidade do produto.

10.3 As medicións efectuadas polos produtos con función de medición deberanse expresar en unidades legais consonte o disposto na Directiva 80/181/CEE do Consello, do 20 de decembro de 1979, relativa á aproximación das lexislacións dos Estados membros sobre as unidades de medida.

#### 11. Protección contra as radiacións.

##### 11.1 Requisitos xerais.

11.1.1 Os produtos deberanse deseñar e fabricar de xeito que se reduza ao mínimo compatible co propósito perseguido calquera exposición dos pacientes, usuarios e outras persoas ás radiacións, sen que por iso se limite a aplicación dos niveis adecuados que resulten indicados para os fins terapéuticos e diagnósticos.

##### 11.2 Radiación deliberada.

11.2.1 Cando os produtos se deseñen para emitir niveis perigosos de radiación necesarios para un propósito médico específico cuxo beneficio se considere superior aos

riscos inherentes ás emisións, estas terán que ser controlables polo usuario. Tales produtos deberanse deseñar e fabricar de xeito que se asegure a reproducibilidade e a tolerancia dos parámetros variables pertinentes.

11.2.2 Cando os produtos estean destinados a emitir radiacións potencialmente perigosas, visibles e/ou invisibles, deberán estar equipados, de ser posible, de indicadores visuais e/ou sonoros que sinalen a emisión de radiación.

### 11.3 Radiación non intencionada.

11.3.1 Os produtos deberanse deseñar e fabricar de xeito que se reduza ao mínimo posible a exposición de pacientes, de usuarios e doutras persoas a emisións de radiacións non intencionadas, parasitas ou dispersas.

### 11.4 Instrucións de utilización.

11.4.1 As instrucións de utilización dos produtos que emitan radiacións deberán incluír información detallada sobre as características da radiación emitida, os medios de protección do paciente e do usuario e as formas de evitar manipulacións erróneas e de eliminar os riscos derivados da instalación.

### 11.5 Radiacións ionizantes.

11.5.1 Na medida do posible, os produtos que emitan radiacións ionizantes deberanse deseñar e fabricar de xeito que se poida regular e controlar a cantidade, a xeometría e a calidade das radiacións emitidas en función do obxectivo que se persegue.

11.5.2 Os produtos que emitan radiacións ionizantes para o diagnóstico radiolóxico deberanse deseñar e fabricar para garantir unha boa calidade de imaxe e/ou de resultado acorde coa finalidade médica que se persiga, cunha exposición mínima do paciente e do usuario ás radiacións.

11.5.3 Os produtos que emitan radiacións ionizantes destinados á radioterapia deberanse deseñar e fabricar de xeito tal que permitan unha vixilancia e un control fiables das doses administradas, do tipo de feixe, da enerxía e, de ser o caso, do tipo de radiación.

12. Requisitos para os produtos sanitarios conectados a unha fonte de enerxía ou equipados cunha fonte de enerxía.

12.1 Os produtos que leven incorporados sistemas electrónicos programables deberanse deseñar de xeito que se garantan a repetibilidade, fiabilidade e eficacia deses sistemas, en consonancia coa utilización a que estean destinados. En caso de condicións de primeiro defecto no sistema, deberanse prever os medios para poder eliminar ou reducir o máis posible os riscos conseguintes.

12.1 bis Para os produtos que incorporen programas informáticos ou que sexan programas informáticos médicos, eses programas informáticos deben ser validados de acordo co estado actual da técnica, tendo en conta os principios de desenvolvemento do ciclo de vida, xestión dos riscos, validación e verificación.

12.2 Os produtos que posúan unha fonte de enerxía interna da que dependa a seguranza dos pacientes deberán estar provistos dun medio que permita determinar o estado da fonte de enerxía.

12.3 Os produtos conectados a unha fonte de enerxía externa de que dependa a seguranza dos pacientes deberán incluír un sistema de alarma que sinala calquera fallo da fonte de enerxía.

12.4 Os produtos destinados a vixiar un ou varios parámetros clínicos dun paciente deberán estar provistos de sistemas de alarma adecuados que permitan avisar o usuario das situacións que puideren provocar a morte ou unha deterioración grave do estado de saúde do paciente.

12.5 Os produtos deberanse deseñar e fabricar de xeito que se minimicen os riscos de creación de campos electromagnéticos que puideren afectar o funcionamento doutros produtos ou equipamentos situados no seu contorno habitual.

12.6 Protección contra os riscos eléctricos. Os produtos deberanse deseñar e fabricar de xeito que, cando estean correctamente instalados e se utilicen normalmente ou en condicións de primeiro defecto, se eviten na medida do posible os riscos de choque eléctrico accidental.

12.7 Protección contra os riscos mecánicos e térmicos.

12.7.1 Os produtos deberanse deseñar e fabricar de xeito que o paciente e o usuario estean protexidos dos riscos mecánicos relacionados, por exemplo, coa resistencia, a estabilidade e as pezas móbiles.

12.7.2 Os produtos deberanse deseñar e fabricar de xeito que os riscos derivados das vibracións producidas polos produtos se reduzan ao mínimo nivel posible, tendo en conta o progreso técnico e a dispoñibilidade de medios de redución das vibracións, especialmente na súa orixe, salvo se as vibracións forman parte das prestacións previstas.

12.7.3 Os produtos deberanse deseñar e fabricar de xeito que os riscos derivados da emisión de ruído se reduzan ao mínimo posible, tendo en conta o progreso técnico e a dispoñibilidade de medios de redución do ruído, especialmente na súa orixe, salvo se as emisións sonoras forman parte das prestacións previstas.

12.7.4 Os terminais e os dispositivos de conexión a fontes de enerxía eléctrica, hidráulica, pneumática ou gasosa que teñan que ser manipulados polo usuario deberanse deseñar e fabricar de xeito que se reduza ao mínimo calquera posible risco.

12.7.5 As partes accesibles dos produtos (con exclusión das partes ou das zonas destinadas a proporcionar calor ou a alcanzar determinadas temperaturas) e o seu contorno non deberán alcanzar temperaturas que poidan representar un perigo en condicións de utilización normal.

12.8 Protección contra os riscos que poidan presentar para o paciente as fontes de enerxía ou a administración de substancias.

12.8.1 O deseño e a construción dos produtos destinados a proporcionar enerxía ou substancias ao paciente deberán ser tales que a achega se poida regular e manter con precisión suficiente para garantir a seguraza do paciente e do usuario.

12.8.2 O produto deberá estar provisto de medios que permitan impedir e/ou sinalar calquera incorrección do ritmo de achega do produto cando dela poida derivar algún perigo.—Os produtos deberán estar dotados de medios adecuados para impedir, dentro do que cabe, a liberación accidental de cantidades perigosas de enerxía procedente dunha fonte de enerxía e/ou de substancias.

12.9 A función dos mandos e indicadores deberá estar indicada claramente nos produtos.—No caso de que un produto vaia acompañado de instrucións necesarias para a súa utilización ou indicacións de mando ou regulación mediante un sistema visual, esa información deberá ser comprensible para o usuario e, de proceder, para o paciente.

13. Datos proporcionados polo fabricante.

13.1 Cada produto deberá ir acompañado da información necesaria para a súa utilización con plena seguraza e adecuadamente, tendo en conta a formación e os coñecementos dos usuarios potenciais, e para identificar o fabricante.

Esta información estará constituída polas indicacións que figuren na etiqueta e as que figuren nas instrucións de utilización.

Os datos necesarios para a utilización do produto con plena seguraza deberán figurar, sempre que sexa factible e adecuado, no propio produto e/ou nun envase unitario ou, de ser o caso, no envase comercial. Se non é factible envasar individualmente cada unidade,



estes datos deberán figurar nunhas instrucións de utilización que acompañen un ou varios produtos.

Todos os produtos deberán incluír no seu envase as instrucións de utilización. Excepcionalmente, estas instrucións non serán necesarias no caso dos produtos das clases I e IIa, se a completa seguraza da súa utilización se pode garantir sen axuda de tales instrucións.

13.2 Os datos poderán adoptar, cando sexa apropiado, a forma de símbolos. Os símbolos e as cores de identificación que se utilicen deberán axustar ás normas harmonizadas. Se non existe ningunha norma neste campo, os símbolos e as cores describiranse na documentación que acompañe o produto.

13.3 A etiqueta deberá incluír os seguintes datos:

a) O nome ou a razón social e o enderezo do fabricante. Por lo que respecta aos produtos importados no territorio comunitario con vistas á súa distribución nel, a etiqueta, o envase exterior ou as instrucións de utilización deberán incluír, ademais, o nome e o enderezo do representante autorizado, cando o fabricante careza de domicilio social na comunidade.

b) A información estritamente necesaria para identificar o produto e o contido do envase, en particular por parte dos usuarios.

c) Cando sexa apropiado, a palabra «estéril».

d) O código do lote precedido pola palabra «lote» ou o número de serie, segundo proceda.

e) Cando sexa apropiado, a data antes da cal se deberá utilizar o produto para ter plena seguraza, expresada en ano e mes.

f) A indicación, cando sexa apropiado, de que o produto é dun só uso. A indicación do fabricante de que o produto é dun só uso debe ser homoxénea en toda a comunidade.

g) No caso dos produtos á medida, a indicación «produto á medida».

h) De se tratar dun produto destinado a investigacións clínicas, a indicación «exclusivamente para investigacións clínicas».

i) As condicións específicas de almacenamento e/ou conservación.

j) As instrucións especiais de utilización.

k) Calquera advertencia e/ou precaución que se deba adoptar.

l) O ano de fabricación para os produtos activos non recollidos na anterior letra e). Esta indicación poderase incluír no número de lote ou de serie.

m) Cando sexa apropiado, o método de esterilización.

n) Cando se trate dun dos produtos que se citan no número 5 do artigo 3, unha indicación de que o produto contén como parte integrante unha substancia derivada do sangue humano.

13.4 Se a finalidade prevista dun produto non é evidente para o usuario, o fabricante deberá indicala claramente na etiqueta e nas instrucións de utilización.

13.5 Os produtos e os seus compoñentes separables deberán identificarse, se é o caso, en termos de lotes, se iso é razoablemente factible, co fin de posibilitar calquera medida adecuada para a detección dun posible risco relativo aos produtos e aos seus compoñentes separables.

13.6 As instrucións de utilización deberán incluír, segundo proceda, os datos seguintes:

a) As indicacións recollidas no parágrafo 13.3, salvo as que figuran nas letras d) e e).

b) As prestacións recollidas no número 3 e os posibles efectos secundarios non desexados.

c) Cando un produto se deba instalar con outros produtos ou equipamentos sanitarios, ou conectarse a eles para funcionar conforme a súa finalidade prevista, deberáse incluír información suficiente sobre as súas características para identificar os produtos ou equipamentos correctos que se deberán utilizar co fin de ter unha combinación segura.

d) Todos os datos que permitan comprobar se o produto está ben instalado e pode funcionar correctamente e con plena seguraza, así como os datos relativos á natureza e á frecuencia das operacións de mantemento e calibración que haxa que efectuar para garantir permanentemente o bo funcionamento e a seguraza dos produtos.

e) A información útil para evitar, se é o caso, certos riscos relacionados coa implantación do produto.

f) A información relativa aos riscos de interferencia recíproca relacionados coa presenza do produto en investigacións ou tratamentos específicos.

g) As instrucións necesarias en caso de rotura do envase protector da esterilidade e, se é o caso, indicación dos métodos adecuados de reesterilización.

h) Se un produto está destinado a se reutilizar, os datos sobre os procedementos apropiados para a reutilización, incluída a limpeza, a desinfección, o acondicionamento e, de ser o caso, o método de esterilización se o produto debe ser reesterilizado, así como calquera limitación respecto do número posible de reutilizacións.

En caso de que os produtos deban ser esterilizados antes do seu uso, as instrucións de limpeza e esterilización deberán estar formuladas de xeito que, de se seguiren correctamente, o produto siga cumprindo os requisitos da parte I.

De o produto conter a indicación de que o produto é dun só uso, a información sobre as características coñecidas e os factores técnicos coñecidos polo fabricante que puideren supor un risco se o produto se utilizar de novo. Se, de conformidade co punto 13.1, non son necesarias instrucións de utilización, a información deberase facilitar ao usuario, logo de solicitude.

i) Información sobre calquera tratamento ou manipulación adicional que se deba realizar antes de utilizar o produto (por exemplo, esterilización, montaxe final, etcétera).

j) Cando un produto emita radiacións con fins médicos, a información relativa á natureza, tipo, intensidade e distribución desa radiación.

As instrucións de utilización deberán incluír, ademais, información que lle permita ao persoal médico informar o paciente sobre as contraindicacións e as precaucións que se deben tomar. Esta información fará referencia particularmente:

k) Ás precaucións que se deban adoptar en caso de cambios do funcionamento do produto.

l) Ás precaucións que se deban adoptar polo que respecta á exposición, en condicións ambientais razoablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, á presión ou variacións de presión, á aceleración, a fontes térmicas de ignición, etcétera.

m) Á información suficiente sobre o medicamento ou os medicamentos que o produto de que se trate estea destinado a administrar, incluída calquera restrición na elección de substancias que se poidan subministrar.

n) Ás precaucións que se deban adoptar se un produto presenta un risco inhabitual específico asociado á súa eliminación.

o) Aos medicamentos ou ás substancias derivadas do sangue humano incluídos no produto como parte integrante del conforme o número 7.4.

p) Ao grao de precisión atribuído aos produtos de medición.

q) Á data de publicación da última revisión das instrucións de uso.

## ANEXO II

### Declaración CE de conformidade

*(Sistema completo de garantía de calidade)*

1. O fabricante asegurase de que se aplica o sistema de calidade aprobado para o deseño, a fabricación e o control final dos produtos sanitarios de que se trate, tal como se estipula no número 3, e quedará suxeito á auditoría a que se refiren os números 3.3 e 4 e ao control CE, tal como se establece no número 5.

2. A declaración de conformidade CE é o procedemento mediante o cal o fabricante que cumpre as obrigas impostas polo punto 1 asegura e declara que os produtos en cuestión cumpren as disposicións deste real decreto que lles son aplicables.

O fabricante colocará a marcación CE de acordo co establecido no artigo 12 e efectuará unha declaración escrita de conformidade. A declaración referirase a un ou a varios produtos sanitarios fabricados, claramente identificados mediante o nome do produto, o código do produto ou outra referencia inequívoca, e deberá ser conservada polo fabricante.

### 3. Sistema de calidade.

3.1 O fabricante presentará ante un organismo notificado unha solicitude de avaliación do seu sistema de calidade.

Esta solicitude deberá conter:

O nome, apelidos e o enderezo do fabricante e calquera outro local de fabricación incluído no sistema de calidade.

Toda a información pertinente sobre os produtos ou a categoría de produtos obxecto do procedemento.

Unha declaración escrita que especifique que non se presentou ante outro organismo notificado ningunha solicitude paralela relativa ao mesmo sistema de calidade vinculado ao produto.

A documentación relativa ao sistema de calidade.

Un compromiso por parte do fabricante de cumprir as obrigas derivadas do sistema de calidade aprobado.

Un compromiso por parte do fabricante de velar porque o sistema de calidade aprobado manteña a súa adecuación e eficacia.

Un compromiso, por parte do fabricante, de establecer e manter actualizado un procedemento sistemático para revisar a experiencia adquirida cos produtos na fase posterior á produción, incluídas as disposicións a que se refire o anexo X, e para empregar os medios adecuados para aplicar as medidas correctoras que resulten necesarias. O compromiso incluírá a obriga, por parte do fabricante, de informar as autoridades competentes sobre os seguintes feitos tan pronto como teña coñecemento deles:

i. Calquera funcionamento defectuoso ou alteración das características ou das prestacións, así como calquera inadecuación da etiquetaxe ou das instrucións de utilización dun produto que poida dar lugar ou puidese ter dado lugar á morte ou á alteración grave do estado de saúde dun paciente ou dun usuario;

ii. Calquera razón de carácter técnico ou sanitario ligada ás características ou ás prestacións dun produto que polas razóns indicadas no anterior inciso i inducise o fabricante a realizar unha acción sistemática sobre produtos do mesmo tipo.

3.2 A aplicación do sistema de calidade deberá garantir a conformidade dos produtos coas disposicións aplicables deste real decreto en todas as fases, desde o deseño ata os controis finais. Todos os elementos, requisitos e disposicións adoptados polo fabricante para o seu sistema de calidade deberanse consignar nunha documentación sistemática e ordenada en forma de políticas e procedementos escritos. Esta documentación sobre o sistema de calidade deberá permitir unha interpretación uniforme das condicións e dos procedementos en materia de calidade, como programas, plans, manuais e rexistros relativos á calidade.

Incluírá, en particular, os documentos, datos e rexistros derivados dos procedementos recollidos na letra c).

En particular, deberá conter unha descrición adecuada:

- a) Dos obxectivos de calidade do fabricante.
- b) Da organización da empresa, en particular:

As estruturas de organización, as responsabilidades dos directivos e a súa autoridade organizativa en materia de calidade do deseño e da fabricación dos produtos.

Os métodos para controlar o funcionamento eficaz do sistema de calidade e, en particular, a súa aptitude para dar lugar ao nivel desexado de calidade do deseño e dos produtos, incluído o control dos produtos non conformes.

Os métodos de control da eficacia do funcionamento do sistema de calidade, en particular do tipo e o alcance do control aplicado ao terceiro en cuestión, en caso de que sexa un terceiro quen realice o deseño, fabrique e/ou leve a cabo a inspección final e o ensaio dos produtos ou dos seus compoñentes.

c) Os procedementos de control e verificación do deseño dos produtos, incluída a documentación correspondente e, en particular:

Unha descrición xeral do produto, incluídas as variantes previstas, e da súa finalidade ou finalidades previstas.

As especificacións de deseño, incluídas as normas aplicables e os resultados da análise de riscos, así como a descrición das solucións adoptadas para que se respecten os requisitos esenciais aplicables aos produtos cando as normas recollidas no artigo 6 non se apliquen na súa totalidade.

As técnicas de control e de verificación do deseño, os procedementos e as medidas sistemáticas que se deban aplicar na fase de deseño dos produtos.

Cando o produto se deba conectar a outro ou outros produtos para poder funcionar de acordo coa súa finalidade prevista, a proba de que o produto se axusta aos requisitos esenciais unha vez conectado con calquera deses produtos que posúa as características especificadas polo fabricante.

Unha declaración que indique se o produto contén, como parte integrante, unha substancia ou un derivado de sangue humano dos previstos no número 7.4 do anexo I, así como os datos relativos ás probas realizadas ao respecto e que son necesarios para avaliar a seguranza, calidade e utilidade da substancia ou do derivado de sangue humano, tendo en conta a finalidade prevista do produto.

Unha declaración que indique se se utilizaron ou non na fabricación do produto tecidos de orixe animal de conformidade co anexo XIII deste real decreto.

As solucións adoptadas consonte o anexo I, título I, punto 2.

A avaliación preclínica.

A avaliación clínica prevista no anexo X.

O modelo de etiqueta e, de ser o caso, de instrucións de utilización.

d) As técnicas de control e de garantía de calidade na fabricación e, en particular:

Os procesos e procedementos que se vaian utilizar, en particular en materia de esterilización e de compra, e os documentos pertinentes,

Os procedementos de identificación do produto adoptados e actualizados, a partir de debuxos, especificacións ou outros documentos pertinentes, ao longo de todas as fases de fabricación.

e) Os estudos e ensaios adecuados que se efectuarán antes, durante e despois da produción, a frecuencia con que se levarán a cabo e os equipamentos de ensaio que se utilizarán; deberase poder comprobar adecuadamente a calibración dos equipamentos de ensaio.

3.3 O organismo notificado realizará unha auditoría do sistema de calidade para determinar se reúne os requisitos recollidos no punto 3.2. Dará por suposta a conformidade con estes requisitos se os sistemas de calidade cumpren as normas harmonizadas correspondentes.

Cando menos un dos membros do equipo encargado da avaliación deberá ter experiencia en avaliacións dentro do ámbito tecnolóxico de que se trate. O procedemento de avaliación deberá incluír unha avaliación representativa da documentación relativa ao

deseño do produto ou produtos de que se trate, unha inspección das instalacións do fabricante e, en casos xustificadas, das instalacións dos provedores e/ou subcontratistas do fabricante, para inspeccionar os procedementos de fabricación.

Notificaráselle ao fabricante a decisión e nela figurarán as conclusións da inspección e unha avaliación motivada.

3.4 O fabricante informará o organismo notificado que aprobase o sistema de calidade de calquera proxecto de modificación importante do dito sistema de calidade ou da gama de produtos incluídos. O organismo notificado avaliará as modificacións propostas, comprobará se o sistema de calidade así modificado segue a responder aos requisitos mencionados no punto 3.2 e notificaralle a súa decisión ao fabricante. Esta decisión incluírá as conclusións da inspección e unha avaliación motivada.

#### 4. Exame do deseño do produto.

4.1 O fabricante, ademais das obrigas que lle concimen conforme o número 3, presentarlle ao organismo notificado unha solicitude de exame do expediente de deseño relativo ao produto que vaia fabricar e que forme parte da categoría mencionada no punto 3.1.

4.2 A solicitude describirá o deseño, a fabricación e as prestacións do produto sanitario de que se trate e incluírá os documentos necesarios, recollidos na letra c) do número 3.2, que permitan xulgar a súa conformidade cos requisitos deste real decreto.

4.3 O organismo notificado examinará a solicitude e, de o produto cumprir os requisitos deste real decreto que sexan de aplicación, expedirlle un certificado de exame CE do deseño ao solicitante. O organismo notificado poderá exixir que a solicitude se complete con ensaios ou probas adicionais, co fin de que se poida avaliar a conformidade cos requisitos da presente disposición. No certificado constarán as conclusións do exame, as condicións da súa validez, os datos necesarios para a identificación do deseño aprobado e, se é o caso, unha descrición da finalidade do produto.

Cando se trate dos produtos recollidos no anexo I punto 7.4, parágrafo segundo, o organismo notificado consultará, no referente aos aspectos previstos no dito punto, unha das autoridades competentes designadas polos Estados membros de conformidade coa Directiva 2001/83/CE ou a EMEA antes de tomar unha decisión. O ditame da autoridade nacional competente ou da EMEA elaborárase dentro dos 210 días seguintes á recepción da documentación válida. Na documentación do produto incluírase o ditame científico da autoridade nacional competente ou da EMEA. Ao adoptar a súa decisión, o organismo notificado tomará debidamente en conta os ditames emitidos respecto da súa consulta e informará da súa decisión final o organismo competente que corresponda.

Cando se trate de produtos recollidos no anexo I, punto 7.4, parágrafo terceiro, deberase incluír na documentación do produto o ditame científico da EMEA. Este ditame elaborárase dentro dos 210 días seguintes á recepción da documentación válida. Ao adoptar a súa decisión, o organismo notificado tomará debidamente en conta ese ditame. O organismo notificado non poderá expedir o certificado se o ditame da EMEA for desfavorable. Comunicarlle á EMEA a súa decisión final.

Cando se trate de produtos en cuxa fabricación se utilicen tecidos de orixe animal, o organismo notificado deberá seguir os procedementos previstos no artigo 20 deste real decreto.

4.4 As modificacións introducidas no deseño aprobado deberán recibir unha aprobación complementaria do organismo notificado que expida o certificado de exame CE do deseño, cando tales modificacións poidan afectar a conformidade cos requisitos esenciais desta disposición ou coas condicións estipuladas para a utilización do produto. O solicitante informará o organismo notificado que expida o certificado de exame CE do deseño sobre calquera modificación que se introduciuse no deseño aprobado. A aprobación complementaria será concedida en forma de apéndice do certificado de exame CE do deseño.

#### 5. Control.

5.1 O obxecto do control é garantir o correcto cumprimento por parte do fabricante das obrigas que derivan do sistema de calidade aprobado.

5.2 O fabricante deberá autorizar o organismo notificado a efectuar todas as inspeccións necesarias e facilitaralle toda a información pertinente, en particular:

A documentación relativa ao sistema de calidade.

Os datos previstos na parte do sistema de calidade relativa ao deseño, por exemplo os resultados das análises, os cálculos, os ensaios, as solucións adoptadas conforme o anexo I, título I, punto 2, a avaliación preclínica e clínica, o plan de seguimento clínico poscomercialización, os resultados deste seguimento, se procede, etc.

Os datos previstos na parte do sistema de calidade relativa á fabricación, tales como os informes correspondentes ás inspeccións, os ensaios, as calibracións, a cualificación do persoal correspondente, etc.

5.3 O organismo notificado realizará periodicamente as inspeccións e avaliacións adecuadas co fin de se asegurar de que o fabricante aplica o sistema de calidade aprobado, e facilitaralle un informe de avaliación ao fabricante.

5.4 O organismo notificado poderá así mesmo visitar sen aviso previo o fabricante. Con ocasión destas visitas, o organismo notificado poderá efectuar ou facer que se efectúen ensaios para verificar o bo funcionamento do sistema de calidade, en caso de consideralo necesario, e entregaralle ao fabricante un informe de inspección e, de terse realizado algún ensaio, un informe de ensaio.

6. Disposicións administrativas.

6.1 O fabricante ou o seu representante autorizado deberá ter á disposición das autoridades nacionais por un período de tempo non inferior a cinco anos e, no caso dos produtos implantables, de polo menos quince anos despois de que sexa fabricado o último produto:

A declaración de conformidade,

A documentación recollida no cuarto guión do punto 3.1 e, en particular, os documentos, os datos e os rexistros recollidos no punto 3.2, parágrafo segundo.

As modificacións recollidas no punto 3.4,

A documentación recollida no punto 4.2 e

As decisións e informes do organismo notificado recollidos nos puntos 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 e 5.4.

7. Aplicación aos produtos das clases IIa e IIb.

7.1 Este anexo poderase aplicar, consonte os números 1.b) e 1.c) do artigo 13, aos produtos das clases IIb e IIa. No entanto, non se aplicará o disposto no número 4.

7.2 Para os produtos da clase IIa, o organismo notificado avaliará, como parte da avaliación prevista no punto 3.3, a documentación técnica descrita no punto 3.2, letra c), polo menos respecto dunha mostra representativa de cada subcategoría de produtos, polo que se refire ao cumprimento das disposicións deste real decreto.

7.3 Para os produtos da clase IIb, o organismo notificado avaliará, como parte da avaliación prevista no punto 3.3, a documentación técnica descrita no punto 3.2, letra c), polo menos respecto dunha mostra representativa de cada grupo xenérico, polo que se refire ao cumprimento das disposicións deste real decreto.

7.4 Para escoller a(s) mostra(s) representativa(s), o organismo notificado terá en conta a novidade da tecnoloxía, as similitudes de deseño, a tecnoloxía, os métodos de fabricación e esterilización, a finalidade prevista e os resultados das avaliacións anteriores pertinentes (por exemplo, de propiedades físicas, químicas ou biolóxicas) efectuadas conforme este real decreto. O organismo notificado documentará e porá á disposición da autoridade competente os fundamentos en que se basea para recoller a(s) mostra(s).

7.5 O organismo notificado avaliará outras mostras como parte da avaliación de control prevista no punto 5.

8. Aplicación aos produtos recollidos no número 5 do artigo 3.—Ao remate da fabricación de cada lote de produtos recollidos no número 5 do artigo 3, o fabricante informará o organismo notificado da liberación deste lote de produtos e remitirá o certificado oficial de liberación do lote de substancias derivadas do sangue humano utilizado no dito produto, expedido por un laboratorio estatal ou un laboratorio designado para tal fin por un Estado membro, consonte o artigo 114, número 2, da Directiva 2001/83CE.

### ANEXO III

#### Exame CE de tipo

1. O exame CE de tipo é o procedemento mediante o cal un organismo notificado comproba e certifica que unha mostra representativa da produción considerada cumpre as disposicións deste real decreto.

2. A solicitude deberá incluír:

O nome e o enderezo do fabricante, así como o nome e o enderezo do seu representante autorizado en caso de que sexa este quen presente a solicitude;

A documentación recollida no número 3, necesaria para poder avaliar a conformidade da mostra representativa da produción considerada, no sucesivo denominada «tipo», cos requisitos desta disposición. O solicitante porá á disposición do organismo notificado un «tipo». O organismo notificado poderá solicitar outros exemplares se for necesario;

Unha declaración escrita en que se especifique que non se presentou ante outro organismo notificado ningunha solicitude referente ao mesmo tipo.

3. A documentación deberá permitir a comprensión do deseño, da fabricación e das prestacións do produto. Deberá incluír, en particular, os seguintes elementos:

Unha descrición xeral do tipo, incluídas as variantes previstas, e da súa finalidade ou finalidades previstas.

Os debuxos de deseño, métodos de fabricación previstos, en particular en materia de esterilización, esquemas de compoñentes, subconxuntos, circuitos, etcétera.

As descrições e explicacións necesarias para a comprensión dos debuxos e esquemas mencionados e do funcionamento do produto.

Unha lista das normas recollidas no artigo 6, aplicadas total ou parcialmente, así como a descrición das solucións adoptadas para cumprir os requisitos esenciais cando non se apliquen totalmente as normas previstas no artigo 6.

Os resultados dos cálculos de deseño, análises de riscos, investigacións, ensaios técnicos, etc., que se realízen.

Unha declaración que indique se o produto contén, como parte integrante, unha substancia ou un derivado de sangue humano consonte o indicado no punto 7.4 do anexo I, así como os datos relativos ás probas realizadas ao respecto e que son necesarias para avaliar a seguranza, calidade e utilidade da substancia ou do derivado de sangue humano de que se trate, tendo en conta a finalidade prevista do produto.

Unha declaración que indique se se utilizaron ou non na fabricación do produto tecidos de orixe animal de conformidade coa Directiva 2003/32/CE.

As solucións adoptadas conforme o anexo I, título I, punto 2.

A avaliación preclínica.

A avaliación clínica prevista no anexo X.

O proxecto de etiquetas e, de ser o caso, de instrucións de utilización.

4. O organismo notificado.

4.1 Examinará e avaliará a documentación e comprobará que o tipo se fabricou de acordo con esta; sinalará así mesmo os elementos que se deseñasen de conformidade coas disposicións aplicables das normas previstas no artigo 6, así como os elementos cuxo deseño non se basee nas correspondentes disposicións desas normas.

4.2 Efectuará ou fará efectuar os adecuados controis e os ensaios necesarios para comprobar se as solucións adoptadas polo fabricante cumpren os requisitos esenciais desta disposición, cando non se apliquen as normas recollidas no artigo 6; cando un produto se deba conectar a outro produto ou produtos para poder funcionar de acordo coa súa finalidade prevista, deberase probar que o primeiro produto cumpre os requisitos esenciais ao estar conectado aos produtos que posúen as características indicadas polo fabricante.

4.3 Efectuará ou fará efectuar os adecuados controis e os ensaios necesarios para comprobar se, en caso de que o fabricante decidise aplicar as normas pertinentes, estas se aplicaron realmente.

4.4 Acordará co solicitante o lugar en que se vaian efectuar os controis e os ensaios necesarios.

5. Cando o tipo cumpra as disposicións deste real decreto, o organismo notificado expediralle ao solicitante un certificado de exame CE de tipo. O certificado conterá o nome e o enderezo do fabricante, as conclusións da inspección, as condicións de validez do certificado e os datos necesarios para a identificación do tipo aprobado. Xuntaranse ao certificado as partes pertinentes da documentación; o organismo notificado conservará unha copia.

Cando se trate dos produtos recollidos no anexo I, punto 7.4, parágrafo segundo, o organismo notificado consultará, no referente aos aspectos previstos no dito punto, unha das autoridades competentes designadas polos Estados membros de conformidade coa Directiva 2001/83/CE ou a EMEA antes de tomar unha decisión. O ditame da autoridade nacional competente ou da EMEA elaborárase dentro dos 210 días seguintes á recepción da documentación válida. Na documentación do produto incluírase o ditame científico da autoridade nacional competente ou da EMEA. O organismo notificado terá debidamente en conta as opinións manifestadas na consulta ao adoptar a súa decisión. Comunicaralle a súa decisión final ao organismo competente de que se trate.

Cando se trate de produtos recollidos no anexo I, punto 7.4, parágrafo terceiro, deberase incluír na documentación do produto o ditame científico da EMEA. O ditame da EMEA elaborárase dentro dos 210 días seguintes á recepción da documentación válida. Ao adoptar a súa decisión, o organismo notificado tomará debidamente en conta ese ditame. O organismo notificado non poderá expedir o certificado se o ditame da EMEA for desfavorable. Comunicaralle á EMEA a súa decisión final.

Cando se trate de produtos en cuxa fabricación se utilicen produtos de orixe animal. O organismo notificado deberá seguir os procedementos previstos no artigo 20 deste real decreto.

6. O solicitante informará o organismo notificado que expida o certificado de exame CE de tipo sobre calquera modificación importante que se introduza no produto aprobado.

Cando as modificacións introducidas no tipo aprobado poidan afectar a súa conformidade cos requisitos esenciais ou coas condicións de utilización previstas do produto, o organismo notificado que expida o certificado de exame CE de tipo deberá aprobar así mesmo esas modificacións. Esta aprobación complementaria expedirase, de ser o caso, en forma de apéndice do certificado inicial de exame CE de tipo.

## 7. Disposicións administrativas.

7.1 Os demais organismos notificados poderán obter unha copia dos certificados de exame CE de tipo e dos seus apéndices. Os apéndices dos certificados estarán á disposición dos demais organismos notificados que presenten unha solicitude motivada, logo de información ao fabricante.

7.2 O fabricante ou o seu representante autorizado deberá conservar unha copia dos certificados de exame CE de tipo e dos seus complementos xunto coa documentación técnica durante un prazo de cando menos cinco anos a partir da data de fabricación do



último produto. No caso dos produtos implantables, o período deberá ser de polo menos quince anos despois de que sexa fabricado o último produto.

#### ANEXO IV

##### Verificación CE

1. A verificación CE é o procedemento polo que o fabricante ou o seu representante autorizado asegura e declara que os produtos sometidos ao disposto no número 4 son conformes co tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e cumpren os requisitos deste real decreto que lles son aplicables.

2. O fabricante tomará as medidas necesarias para que o procedemento de fabricación garanta a conformidade dos produtos co tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e cos requisitos deste real decreto que lles sexan aplicables. Antes de empezar a fabricación, deberá elaborar unha documentación en que se definan os procedementos de fabricación, en particular, cando corresponda, no relativo á esterilización, así como o conxunto de disposicións preestablecidas e sistemáticas que se vaian aplicar para garantir a homoxeneidade da produción e, se é o caso, a conformidade dos produtos co tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e cos requisitos deste real decreto que lles sexan aplicables. Aplicará a marcación CE consonte o artigo 12 e realizará unha declaración de conformidade.

Ademais, cando se trate de produtos postos no mercado en condicións de esterilidade, e unicamente para os aspectos da fabricación destinados á obtención da condición de esterilidade e ao seu mantemento, o fabricante aplicará as disposicións dos puntos 3 e 4 do anexo V.

3. O fabricante comprometerase a establecer e manter actualizado un procedemento sistemático para revisar a experiencia adquirida cos produtos na fase posterior á produción, incluídas as disposicións a que se refire o anexo X e para empregar os medios apropiados para aplicar as medidas correctoras que resulten necesarias. O compromiso incluírá a obriga, por parte do fabricante, de informar as autoridades competentes sobre os seguintes feitos tan pronto como teña coñecemento deles:

i. Calquera funcionamento defectuoso ou alteración das características ou das prestacións, así como calquera inadecuación da etiquetaxe ou das instrucións de utilización dun produto que poida dar lugar ou puidese ter dado lugar á morte ou á alteración grave do estado de saúde dun paciente o dun usuario.

ii. Calquera razón de carácter técnico ou sanitario ligada ás características ou ás prestacións dun produto polas razóns indicadas no anterior inciso i que inducise o fabricante a realizar unha acción sistemática sobre produtos do mesmo tipo.

4. O organismo notificado efectuará os exames e ensaios apropiados co fin de verificar a conformidade do produto cos requisitos deste real decreto, quer mediante control e ensaio de cada produto segundo se especifica no punto 5 quer mediante control e ensaio dos produtos de forma estatística segundo se especifica no punto 6, á elección do fabricante.

As verificacións mencionadas anteriormente non se aplicarán no que se refire aos aspectos de fabricación que teñan relación coa obtención da esterilidade.

5. Verificación mediante control e ensaio de cada produto.

5.1 Todos os produtos se examinarán individualmente e efectuaranse os ensaios adecuados, definidos na norma ou normas aplicables recollidas no artigo 6 ou ensaios equivalentes, co fin de verificar a súa conformidade, cando corresponda, co tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e cos requisitos deste real decreto que lles son aplicables.

5.2 O organismo notificado porá ou fará pór o seu número de identificación en cada produto aprobado e expedirá un certificado escrito de conformidade correspondente aos ensaios efectuados.

## 6. Verificación estatística.

6.1 O fabricante presentará os produtos fabricados en forma de lotes homoxéneos.

6.2 Tomarase unha mostra ao chou de cada lote. Os produtos que constitúan a mostra examínanse individualmente e, para verificar a súa conformidade, cando corresponda, co tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e cos requisitos aplicables do real decreto, efectuaranse os ensaios pertinentes definidos na norma ou normas aplicables recollidas no artigo 6, ou ben ensaios equivalentes, co obxecto de determinar a aceptación ou o rexeitamento do lote.

6.3 O control estatístico dos produtos realizarase por propiedades e/ou variables, o que suporá sistemas de mostraxe con características operativas que garantan un alto nivel de seguranza e de prestacións conforme o estado actual da técnica. Os sistemas de mostraxe determinaranse consonte as normas harmonizadas recollidas no artigo 6, tendo en conta a especificidade das categorías de produtos de que se trate.

6.4 Se un lote é aceptado, o organismo notificado porá ou fará pór o seu número de identificación en cada produto e expedirá un certificado escrito de conformidade correspondente aos ensaios efectuados. Todos os produtos do lote poderanse pór no mercado, excepto os produtos da mostra que non sexan conformes.

Se un lote é rexeitado, o organismo notificado competente tomará as medidas adecuadas para impedir a súa posta no mercado. En caso de rexeitamento frecuente de lotes, o organismo notificado poderá suspender a verificación estatística.

O fabricante poderá, baixo a responsabilidade do organismo notificado, colocar o número de identificación deste último durante a fabricación.

7. Disposicións administrativas.–O fabricante ou o seu representante autorizado deberá ter á disposición das autoridades nacionais por un período de cando menos 5 anos e, no caso de produtos implantables, de cando menos 15 anos despois de que sexa fabricado o último produto:

A declaración de conformidade.

A documentación recollida no punto 2.

Os certificados recollidos nos puntos 5.2 e 6.4.

De ser o caso, o certificado de exame de tipo recollido no anexo III.

8. Aplicación aos produtos da clase IIa.–Este anexo poderase aplicar, de acordo co número 1.c) do artigo 13, aos produtos da clase IIa como segue:

8.1 Malia o disposto nos números 1 e 2, o fabricante asegurará e declarará mediante a declaración de conformidade que os produtos da clase IIa se fabrican consonte a documentación técnica prevista no número 3 do anexo VII e cumpren os requisitos deste real decreto que lles son aplicables.

8.2 Malia o disposto nos números 1, 2, 5 e 6, as verificacións efectuadas polo organismo notificado terán como obxecto a conformidade dos produtos da clase IIa coa documentación técnica prevista no número 3 do anexo VII.

9. Aplicación aos produtos recollidos no número 5 do artigo 3.–No caso do número 5, ao remate da fabricación de cada lote dos produtos recollidos no número 5 do artigo 3 e, no caso de realizar a verificación prevista no número 6, o fabricante informará o organismo notificado da liberación deste lote de produtos e remitiralle o certificado oficial de liberación do lote do derivado de sangue humano utilizado no dito produto expedido por un laboratorio estatal ou un laboratorio designado para tal fin por un Estado membro, consonte o artigo 114, número 2, da Directiva 2001/83/CE.

## ANEXO V

### Declaración CE de conformidade

*(Garantía de calidade da produción)*

1. O fabricante asegurarse de que se aplica o sistema de calidade aprobado para a fabricación e efectuará a inspección final dos produtos considerados tal como se especifica no número 3, e estará sometido ao control a que se fai referencia no número 4.

2. A declaración CE de conformidade é o procedemento mediante o cal o fabricante que cumpre as obrigas do punto 1 garante e declara que os produtos en cuestión son conformes co tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e se axustan ás disposicións deste real decreto que lles son aplicables.

O fabricante colocará a marcación CE consonte o establecido no artigo 12 e fará unha declaración escrita de conformidade. Esta declaración referirse a un ou máis produtos sanitarios fabricados, identificados claramente mediante o nome do produto, o código do produto ou outra referencia inequívoca, e deberá ser conservada polo fabricante.

3. Sistema de calidade.

3.1 O fabricante presentará unha solicitude de avaliación do seu sistema de calidade ante un organismo notificado.

Esta solicitude deberá conter:

O nome e o enderezo do fabricante.

Toda a información pertinente sobre os produtos ou as categorías de produtos obxecto do procedemento.

Unha declaración escrita en que se especifique que non se presentou ante outro organismo notificado ningunha solicitude relativa aos mesmos produtos.

A documentación relativa ao sistema de calidade.

Un compromiso de cumprir as obrigas que deriven do sistema de calidade que se aprobe.

Un compromiso de manter o sistema de calidade aprobado de xeito que se garanta sempre a súa adecuación e eficacia.

De proceder, a documentación técnica relativa aos tipos aprobados e unha copia dos certificados de exame CE de tipo.

Un compromiso por parte do fabricante de establecer e manter actualizado un procedemento sistemático para revisar a experiencia adquirida cos produtos na fase posterior á produción, incluídas as disposicións a que se refire o anexo X, e para empregar os medios adecuados para aplicar as medidas correctivas que resulten necesarias. O compromiso incluírá a obriga, por parte do fabricante, de informar as autoridades competentes sobre os seguintes feitos tan pronto como teña coñecemento deles:

i. Calquera funcionamento defectuoso ou alteración das características e/ou as prestacións, así como calquera inadecuación da etiquetaxe ou das instrucións de utilización dun produto que poida dar lugar ou puidese ter dado lugar á morte ou á alteración grave do estado de saúde dun paciente ou dun usuario.

ii. Calquera razón de carácter técnico ou sanitario ligada ás características ou ás prestacións dun produto polas razóns indicadas no anterior inciso i que inducise o fabricante a realizar unha acción sistemática sobre produtos do mesmo tipo.

3.2 A aplicación do sistema de calidade deberá garantir a conformidade dos produtos co tipo descrito no certificado de exame CE de tipo.—Todos os elementos, requisitos e disposicións adoptados polo fabricante para o seu sistema de calidade deberán figurar nunha documentación sistemática e ordenada en forma de políticas e de procedementos escritos. A documentación do sistema de calidade deberá facer posible unha interpretación uniforme da política e dos procedementos de calidade aplicados, tales como os programas, plans, manuais e rexistros relativos á calidade.

Deberá conter, en particular, unha descrición adecuada:

- a) Dos obxectivos de calidade do fabricante.
- b) Da organización da empresa e, en particular:

Das estruturas organizativas, das responsabilidades dos directivos e da súa autoridade para a organización no referente á fabricación dos produtos.

Dos medios para controlar o funcionamento eficaz do sistema de calidade e, en particular, da súa aptitude para dar lugar ao nivel desexado de calidade dos produtos, incluído o control dos produtos no conformes.

Dos métodos de control da eficacia do funcionamento do sistema de calidade, en particular do tipo e o alcance do control aplicado a un terceiro, en caso de que sexa un terceiro quen fabrique e/ou leve a cabo a inspección final e o ensaio dos produtos ou dos seus compoñentes.

- c) As técnicas de control e de garantía de calidade no proceso de fabricación e, en especial:

Dos procesos e procedementos que se utilizarán no relativo, sobre todo, á esterilización, ás compras e aos documentos pertinentes;

Dos procedementos de identificación do produto establecidos e actualizados, a partir de debuxos, especificacións ou outros documentos aplicables, ao longo de todas as etapas de fabricación.

- d) Os exames e ensaios adecuados que se realizarán antes, durante e despois da produción, a frecuencia con que se levarán a cabo e os equipamentos de proba utilizados; a calibración dos equipamentos de ensaio debe ser tal que se poida comprobar de forma adecuada.

3.3 O organismo notificado efectuará unha auditoría do sistema de calidade para determinar se reúne os requisitos recollidos no número 3.2. Dará por suposta a conformidade con estes requisitos se os sistemas de calidade cumpren as normas harmonizadas correspondentes.

Polo menos un dos membros do equipo encargado da avaliación deberá ter experiencia na avaliación da tecnoloxía de que se trate. O procedemento de avaliación incluírá unha inspección das instalacións do fabricante e, en caso debidamente xustificadas, das instalacións dos provedores do fabricante, para controlar os procedementos de fabricación.

Comunicarase a decisión ao fabricante despois da inspección final. Na decisión figurarán as conclusións da inspección e unha avaliación motivada.

3.4 O fabricante comunicará ao organismo notificado que aprobe o sistema de calidade calquera proxecto de adaptación importante do dito sistema.

O organismo notificado avaliará as modificacións propostas e comprobará se o sistema de calidade así modificado reúne os requisitos recollidos no número 3.2.

A decisión seralle notificada ao fabricante logo de recepción da información antes citada e exporanse nela as conclusións da inspección e unha avaliación xustificada.

#### 4. Control.

4.1 O obxecto do control é garantir o correcto cumprimento por parte do fabricante das obrigas que deriven do sistema de calidade aprobado.

4.2 O fabricante deberá autorizar o organismo notificado a efectuar todas as inspeccións necesarias e facilitaralle toda a información pertinente, en particular:

A documentación sobre o sistema de calidade,  
A documentación técnica,

Os datos previstos na parte do sistema de calidade relativa á fabricación, tales como os informes referentes ás inspeccións, aos ensaios, ás calibracións, á cualificación do persoal correspondente, etcétera.

4.3 O organismo notificado realizará periodicamente as inspeccións e avaliacións adecuadas co fin de asegurarse de que o fabricante aplica o sistema de calidade aprobado, e facilitaralle ao fabricante un informe de avaliación.

4.4 O organismo notificado poderá así mesmo visitar sen aviso previo o fabricante. Con ocasión de tales visitas, o organismo notificado poderá efectuar ou facer que se efectúen ensaios para verificar o bo funcionamento do sistema de calidade, cando o considere necesario, e entregaralle ao fabricante un informe de inspección e, de terse efectuado algún ensaio, un informe de ensaio.

## 5. Disposicións administrativas.

5.1 O fabricante ou o seu representante autorizado terá á disposición das autoridades nacionais durante polo menos cinco anos e, en caso dos produtos implantables, polo menos 15 anos despois de que sexa fabricado o último produto:

- A declaración de conformidade,
- A documentación recollida no cuarto guión do número 3.1,
- As adaptacións previstas no número 3.4,
- A documentación recollida no sétimo guión do número 3.1,
- As decisións e informes do organismo notificado previstos nos puntos 4.3 e 4.4,
- De ser o caso, o certificado de exame de tipo previsto no anexo III.

6. Aplicación aos produtos da clase IIa.—Este anexo poderase aplicar, consonte o punto 1.c) do artigo 13, aos produtos da clase IIa como segue:

6.1 Malia o disposto nos números 2, 3.1 e 3.2, o fabricante asegurará e declarará, mediante a declaración de conformidade, que os produtos da clase IIa se fabrican de conformidade coa documentación técnica recollida no número 3 do anexo VII e cumpren os requisitos deste real decreto que lles son aplicables.

6.2 Para os produtos da clase IIa, o organismo notificado avaliará, como parte da avaliación prevista no número 3.3, a documentación técnica descrita no número 3 do anexo VII, cando menos respecto dunha mostra representativa de cada subcategoría de produtos, polo que se refire ao cumprimento das disposicións deste real decreto.

6.3 Para escoller a mostra ou mostras representativas, o organismo notificado terá en conta a novidade da tecnoloxía, as similitudes de deseño, a tecnoloxía, os métodos de fabricación e esterilización, a finalidade prevista e os resultados das avaliacións anteriores pertinentes (por exemplo, de propiedades físicas, químicas ou biolóxicas) efectuadas conforme este real decreto. O organismo notificado documentará e porá á disposición da autoridade competente os fundamentos en que se basea para escoller a mostra ou mostras.

6.4 O organismo notificado avaliará outras mostras como parte da avaliación de control prevista no número 4.3.

7. Aplicación aos produtos recollidos no número 5 do artigo 3.—Ao remate da fabricación de cada lote dos produtos recollidos no número 5 do artigo 3, o fabricante informará o organismo notificado da liberación deste lote de produtos e remitiralle un certificado oficial de liberación do lote das substancias derivadas do sangue humano utilizado no dito produto, expedido por un laboratorio estatal ou un laboratorio designado para tal fin por un Estado membro, de acordo co artigo 114, número 2, da Directiva 2001/83CE.

## ANEXO VI

**Declaración CE de conformidade***(Garantía de calidade do produto)*

1. O fabricante asegurase de que se aplica o sistema de calidade aprobado para a inspección final do produto e os ensaios, tal como se especifica no número 3, e estará sometido ao control a que se fai referencia no número 4.

Ademais, cando se trate de produtos postos no mercado en condicións de esterilidade, e unicamente para os aspectos da fabricación destinados á obtención da condición de esterilidade e ao seu mantemento, o fabricante aplicará as disposicións dos números 3 e 4 do anexo V.

2. A declaración de conformidade CE é o procedemento mediante o cal o fabricante que cumpre as obrigas impostas polo número 1 garante e declara que os produtos en cuestión son conformes co tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e se axustan ás disposicións do real decreto que lles son aplicables.

O fabricante colocará a marcación CE consonte o establecido no artigo 12 e fará unha declaración escrita de conformidade. Esta declaración referirase a un ou máis produtos sanitarios fabricados, claramente identificados mediante o nome do produto, código do produto ou outra referencia inequívoca e deberá ser conservada polo fabricante. A marcación CE irá acompañada do número de identificación do organismo notificado que realiza as funcións previstas neste anexo.

3. Sistema de calidade.

3.1 O fabricante presentará unha solicitude de avaliación do seu sistema de calidade ante un organismo notificado.

Esta solicitude deberá conter:

O nome, apelidos e o enderezo do fabricante.

Toda a información pertinente sobre os produtos ou a categoría de produtos obxecto do procedemento.

Unha declaración escrita en que especifique que non se presentou ante outro organismo notificado ningunha solicitude relativa aos mesmos produtos.

A documentación relativa ao sistema de calidade.

Un compromiso por parte do fabricante de cumprir as obrigas que deriven do sistema de calidade que se aprobe.

Un compromiso por parte do fabricante de velar por que o sistema de calidade aprobado continúe a ser adecuado e eficaz.

Se procede, a documentación técnica relativa aos tipos aprobados e unha copia dos certificados de exame CE de tipo.

O compromiso por parte do fabricante de establecer e manter ao día un procedemento sistemático para revisar a experiencia adquirida cos produtos na fase posterior á produción incluídas as disposicións a que se refire o anexo X, e para empregar os medios adecuados para aplicar as medidas correctivas que resulten necesarias. O compromiso incluírá a obriga, por parte do fabricante, de informar as autoridades competentes sobre os seguintes feitos tan pronto como teña coñecemento deles:

i. Calquera funcionamento defectuoso ou alteración das características ou das prestacións, así como calquera inadecuación da etiquetaxe ou das instrucións de utilización dun produto que poida dar lugar ou poida ter dado lugar á morte ou á alteración grave do estado de saúde dun paciente ou dun usuario.

ii. Calquera razón de carácter técnico ou sanitario ligada ás características ou ás prestacións dun produto polas razóns indicadas no anterior inciso i que inducise o fabricante a realizar unha acción sistemática sobre produtos do mesmo tipo.

3.2 De acordo co sistema de calidade, examínase cada produto ou unha mostra representativa de cada lote e realízanse os ensaios adecuados definidos na norma ou normas pertinentes recollidas no artigo 6, ou ben ensaios equivalentes, co fin de garantir a súa conformidade co tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e cos requisitos aplicables deste real decreto. Todos os elementos, requisitos e disposicións adoptados polo fabricante deberán figurar nunha documentación sistemática e ordenada en forma de medidas, procedementos e instrucións escritas. Esta documentación sobre o sistema de calidade permitirá unha interpretación uniforme dos programas, plans, manuais e expedientes de calidade.

En especial, incluírá unha descrición adecuada:

Dos obxectivos de calidade, da estrutura organizativa, das responsabilidades dos directivos e os seus poderes no que respecta á calidade dos produtos;

Dos controis e ensaios que se realizarán despois da fabricación, a calibración dos equipamentos de ensaio debe ser tal que se poida comprobar de forma adecuada;

Dos medios para verificar o funcionamento eficaz do sistema de calidade;

Dos expedientes de calidade, tales como os informes de inspección e os datos dos ensaios, os datos de calibración, os informes sobre a cualificación do persoal correspondente, etcétera.

Dos métodos de control da eficacia do funcionamento do sistema de calidade, en particular do tipo e do alcance do control aplicado ao terceiro en cuestión, en caso de que sexa un terceiro quen leve a cabo a inspección final e o ensaio dos produtos ou dos seus compoñentes.

As verificacións mencionadas anteriormente non se aplicarán aos aspectos de fabricación que teñan relación coa obtención da esterilidade.

3.3 O organismo notificado efectuará unha auditoría do sistema de calidade para determinar se cumpre os requisitos recollidos no punto 3.2. Dará por suposto o cumprimento deses requisitos se os sistemas de calidade aplican as normas harmonizadas correspondentes.

Polo menos un dos membros do equipo encargado da avaliación deberá ter experiencia na avaliación da tecnoloxía de que se trate. O procedemento de avaliación incluírá unha inspección das instalacións do fabricante e, en caso xustificado, das instalacións dos provedores do fabricante, para controlar os procedementos de fabricación.

Comunicaráselle a decisión ao fabricante e nela figurarán as conclusións do control e unha avaliación motivada.

3.4 O fabricante comunicarlle ao organismo notificado que aprobase o sistema de calidade calquera proxecto de adaptación importante do dito sistema.

O organismo notificado avaliará as modificacións propostas e comprobará se o sistema de calidade así modificado reúne os requisitos previstos no punto 3.2.

A decisión seralle notificada ao fabricante logo da recepción da información antes citada e expóranse nela as conclusións do control e unha avaliación motivada.

#### 4. Control.

4.1 O obxecto do control é garantir o correcto cumprimento por parte do fabricante das obrigas que derivan do sistema de calidade aprobado.

4.2 O fabricante deberá autorizar o organismo notificado a acceder, co fin de inspeccionalas, ás instalacións de inspección, ensaio e almacenamento, e facilitaralle toda a información pertinente, en particular:

A documentación sobre o sistema de calidade;

A documentación técnica;

Os expedientes de calidade, tales como os informes referentes ás inspeccións e os datos de ensaios, os datos de calibración, os informes sobre a cualificación do persoal correspondente, etcétera.

4.3 O organismo notificado realizará periodicamente as inspeccións e avaliacións adecuadas co fin de se asegurar de que o fabricante aplica o sistema de calidade, e facilitaralle un informe de avaliación ao fabricante.

4.4 O organismo notificado poderá así mesmo visitar sen aviso previo o fabricante. Con ocasión de tales visitas, o organismo notificado, se o considerase necesario, poderá efectuar ou facer que se efectúen ensaios para verificar o bo funcionamento do sistema de calidade e a conformidade da produción cos requisitos deste real decreto que lle son aplicables. Para tal fin, controlárase unha mostra adecuada de produtos terminados, tomada «in situ» polo organismo notificado, e efectuaranse os ensaios adecuados definidos na norma ou normas aplicables previstas no artigo 6 ou ensaios equivalentes. En caso de que un ou varios exemplares dos produtos controlados non sexan conformes, o organismo notificado adoptará as medidas oportunas.

O organismo notificado entregalle ao fabricante un informe de inspección e, de ser o caso, un informe de ensaio.

#### 5. Disposicións administrativas.

5.1 O fabricante ou o seu representante autorizado terá á disposición das autoridades nacionais por un período de polo menos cinco anos e, no caso dos produtos implantables, de polo menos 15 anos despois de que sexa fabricado o último produto:

- A declaración de conformidade,
- A documentación recollida no sétimo guión do número 3.1
- As adaptacións recollidas no número 3.4,
- As decisións e os informes do organismo notificado recollidos no último parágrafo do número 3.4 e nos números 4.3 e 4.4,
- De ser o caso, o certificado de conformidade previsto no anexo III.

6. Aplicación aos produtos da clase IIa.—Este anexo poderase aplicar, de acordo co punto 1.c) do artigo 13, aos produtos da clase IIa como segue:

6.1 Malia o disposto nos números 2, 3.1 e 3.2, o fabricante asegurará e declarará, mediante a declaración de conformidade, que os produtos da clase IIa se fabrican consonte a documentación técnica recollida no número 3 do anexo VII e responden aos requisitos deste real decreto que lles son aplicables.

6.2 Para os produtos da clase IIa, o organismo notificado avaliará, como parte da avaliación recollida no número 3.3, a documentación técnica descrita no anexo VII, número 3, polo menos respecto dunha mostra representativa de cada subcategoría de produtos, polo que se refire ao cumprimento das disposicións deste real decreto.

6.3 Para escoller a mostra ou mostras representativas, o organismo notificado terá en conta a novidade da tecnoloxía, as similitudes de deseño, a tecnoloxía, métodos de fabricación e esterilización, a finalidade prevista e os resultados das avaliacións anteriores pertinentes (por exemplo, de propiedades físicas, químicas ou biolóxicas) efectuadas conforme este real decreto. O organismo notificado documentará e porá á disposición da autoridade competente os fundamentos en que se basea para escoller a mostra ou mostras.

6.4 O organismo notificado avaliará outras mostras como parte da avaliación recollida no número 4.3.

### ANEXO VII

#### Declaración CE de conformidade

1. A declaración CE de conformidade é o procedemento polo que o fabricante ou o seu representante autorizado que cumpre as obrigas do número 2 e, no caso dos produtos estériles e os que teñan función de medición, as do número 5, garante e declara que os produtos correspondentes cumpren as disposicións deste real decreto que lles son aplicables.



2. O fabricante preparará a documentación técnica descrita no número 3; o fabricante, ou o seu representante autorizado manterá esta documentación, incluída a declaración de conformidade, á disposición das autoridades nacionais; con fins de inspección, durante polo menos cinco anos a partir da data de fabricación do último produto. No caso dos produtos implantables, o período deberá ser de polo menos quince anos despois de que sexa fabricado o último produto.

3. A documentación técnica deberá facer posible a avaliación da conformidade do produto cos requisitos da presente disposición e incluírá, en particular:

Unha descrición xeral do produto, incluídas as variantes previstas; e a súa finalidade ou finalidades previstas;

Debuxos de deseño, métodos de fabricación previstos, así como esquemas dos compoñentes, subconxuntos, circuítos, etc.;

As descrições e explicacións necesarias para a comprensión dos debuxos e esquemas mencionados e do funcionamento do produto;

Os resultados da análise de riscos, así como unha lista das normas recollidas no artigo 6 aplicadas total ou parcialmente, e unha descrición das solucións adoptadas para cumprir os requisitos esenciais do real decreto cando as normas recollidas no artigo 6 non se apliquen na súa totalidade;

Para os produtos estériles, unha descrición dos métodos utilizados e o informe de validación.

Os resultados dos cálculos de deseño, dos controis efectuados, etc. Cando un produto se deba conectar a outro ou outros produtos para poder funcionar conforme a súa finalidade prevista, deberase achegar a proba de que o primeiro produto se axusta aos requisitos esenciais cando está conectado a calquera deses produtos que posúa as características indicadas polo fabricante;

As solucións adoptadas conforme o anexo I, título I, punto 2;

A avaliación preclínica;

A avaliación clínica consonte o anexo X;

As etiquetas e as instrucións de utilización.

4. O fabricante establecerá e manterá ao día un procedemento sistemático para revisar a experiencia adquirida cos produtos na fase posterior á produción, incluídas as disposicións previstas no anexo X e para empregar os medios adecuados para aplicar as medidas correctivas que resulten necesarias, tendo en conta a natureza e os riscos relacionados co produto. O fabricante deberá informar as autoridades competentes sobre os seguintes feitos tan pronto como teña coñecemento deles:

i. Calquera funcionamento defectuoso ou alteración das características ou das prestacións, así como calquera inadecuación da etiquetaxe ou das instrucións de utilización dun produto que poida dar lugar ou puidese ter dado lugar á morte ou á alteración grave do estado de saúde dun paciente ou dun usuario.

ii. Calquera razón de carácter técnico ou sanitario ligada ás características ou ás prestacións dun produto polas razóns indicadas no anterior inciso i que inducise o fabricante a realizar unha acción sistemática sobre produtos do mesmo tipo.

5. Para os produtos postos no mercado en condicións de esterilidade e para os produtos con función de medición da clase I, o fabricante, ademais do disposto neste anexo, deberá seguir un dos procedementos previstos nos anexos II, IV, V ou VI. A aplicación dos anexos citados e a intervención do organismo notificado limitaranse:

No caso de produtos postos no mercado en condicións de esterilidade, unicamente aos aspectos da fabricación que se refiran á obtención e ao mantemento das condicións de esterilidade;

No caso de produtos con función de medición, unicamente aos aspectos da fabricación relativos á conformidade dos produtos cos requisitos metrolóxicos.

Aplicarase o número 6.1 deste anexo.

6. Aplicación aos produtos da clase IIa.—Este anexo poderase aplicar, conforme o número 1.c) do artigo 13, aos produtos da clase IIa coa seguinte excepción:

6.1 Cando este anexo se aplique en combinación co procedemento previsto nos anexos IV, V ou VI, a declaración de conformidade recollida no número 1 deste anexo e a recollida nos demais anexos citados constituirán unha única declaración. Polo que respecta á declaración baseada neste anexo, o fabricante asegurará e declarará que o deseño do produto cumpre as disposicións deste real decreto que lle son aplicables.

## ANEXO VIII

### Declaración relativa aos produtos que teñan unha finalidade especial

1. Para os produtos á medida ou os produtos destinados a investigacións clínicas, o fabricante ou o seu representante autorizado elaborarán esta declaración cos elementos especificados no número 2.

2. A declaración comprenderá as indicacións seguintes:

2.1 Para os produtos á medida:

O nome e o enderezo do fabricante.

Os datos que permitan identificar o produto en cuestión.

A afirmación de que o produto se destina a ser utilizado exclusivamente por un paciente determinado, e o nome do dito paciente, un acrónimo ou un código numérico.

O nome do médico ou da persoa autorizada que fixese a prescrición correspondente e, de ser o caso, o nome do centro sanitario.

As características específicas do produto indicadas na prescrición.

A declaración de que o produto en cuestión se axusta aos requisitos esenciais enunciados no anexo I deste real decreto e, se é o caso, a indicación dos requisitos esenciais que non se cumpren completamente, indicando os motivos.

2.2 Para os produtos destinados a investigacións clínicas recollidas no anexo X:

Os datos que permitan identificar o produto en cuestión.

O plan de investigación clínica.

O manual do investigador.

A confirmación do seguro ou outra garantía financeira dos suxeitos do ensaio, nos termos que se establecen no artigo 8 do Real decreto 223/2004, do 6 de febreiro.

Os documentos utilizados para obter o consentimento informado.

Unha declaración que indique se o produto incorpora ou non como parte integrante unha substancia ou unha substancia derivada do sangue humano recollida no punto 7.4 do anexo I.

Unha declaración que indique se se utilizaron ou non na fabricación do produto tecidos de orixe animal de conformidade co anexo XIII deste real decreto.

O ditame do comité de ética correspondente con indicación dos aspectos que sexan obxecto de dito ditame.

O nome do médico ou da persoa autorizada para tal fin e o da institución responsable das investigacións.

O lugar, a data de inicio e a duración prevista das investigacións.

Unha declaración pola cal se faga constar que o produto de que se trate cumpre os requisitos esenciais, con excepción dos aspectos obxecto das investigacións, e que, en canto a estes últimos, se adoptaron todas as precaucións para protexer a saúde e seguranza do paciente.

3. O fabricante comprometerase tamén a manter á disposición das autoridades competentes:

3.1 No relativo aos produtos á medida, a documentación que indique o lugar ou lugares de fabricación e que permita comprender o deseño, a fabricación e as prestacións

do produto, incluídas as prestacións previstas de maneira que se pode avaliar a súa conformidade cos requisitos deste real decreto.

O fabricante adoptará todas as medidas necesarias para que o procedemento de fabricación garanta a conformidade dos produtos fabricados coa documentación mencionada no primeiro parágrafo.

3.2 No relativo aos produtos destinados a investigacións clínicas, a documentación incluirá:

Unha descrición xeral do produto e da súa finalidade prevista;

Os debuxos de deseño, métodos de fabricación previstos, especialmente en materia de esterilización, e esquemas dos compoñentes, subconxuntos, circuítos, etc.;

As descricións e explicacións necesarias para a comprensión dos debuxos e esquemas mencionados e do funcionamento do produto;

Os resultados da análise de riscos, así como unha lista das normas recollidas no artigo 6, aplicadas total ou parcialmente, e unha descrición das solucións adoptadas para cumprir os requisitos esenciais desta disposición, cando non se apliquen as normas recollidas no artigo 6;

Se o produto contén, como parte integrante, unha substancia ou unha substancia derivada do sangue humano recollida no anexo I, punto 7.4, os datos relativos ás probas realizadas ao respecto e que son necesarias para avaliar a seguranza, calidade e utilidade da dita substancia, ou substancia derivada do sangue humano, tendo en conta a finalidade prevista do produto;

Se se utilizaron na fabricación do produto tecidos de orixe animal de conformidade coa Directiva 2003/32/CE, as medidas de xestión do risco que se aplicaron neste contexto para reducir o risco de infección;

Os resultados dos cálculos de deseño, dos controis e dos ensaios técnicos efectuados, etc.

O fabricante tomará todas as medidas necesarias para que o procedemento de fabricación garanta a conformidade dos produtos fabricados coa documentación mencionada no primeiro parágrafo deste punto.

O fabricante autorizará a avaliación ou, de ser o caso, a verificación da eficacia destas medidas.

4. A información que figure nas declaracións a que se refire o presente anexo deberase conservar durante un período de polo menos cinco anos. No caso dos produtos implantables, o período será polo menos de 15 anos.

5. Polo que se refire aos produtos á medida, o fabricante deberase comprometer a revisar e documentar a experiencia adquirida cos produtos na fase posterior á produción, incluídas as disposicións a que se refire o anexo X, e a empregar os medios adecuados para aplicar as medidas correctoras que resulten necesarias. O compromiso incluirá a obriga, por parte do fabricante, de informar as autoridades competentes sobre os seguintes feitos tan pronto como teña coñecemento deles, así como sobre as medidas correctoras que procedan:

i. Calquera funcionamento defectuoso ou alteración das características ou das prestacións, así como calquera inadecuación da etiquetaxe ou das instrucións de utilización dun produto que poida dar lugar ou puidese ter dado lugar á morte ou á deterioración grave do estado de saúde dun paciente ou dun usuario.

ii. Calquera razón de carácter técnico ou sanitario relacionada coas características ou as prestacións dun produto que, polos motivos mencionados no inciso i, inducise o fabricante a realizar unha acción sistemática sobre produtos do mesmo tipo.

## ANEXO IX

## Criterios de clasificación

I. *Definicións*

## 1. Definicións en relación coas regras de clasificación.

## 1.1 Duración.

Uso pasaxeiro: destinados normalmente a se utilizaren de forma continua durante menos de sesenta minutos.

Uso a curto prazo: destinados normalmente a se utilizaren de forma continua durante un período de ata trinta días.

Uso prolongado: destinados normalmente a se utilizaren de forma continua durante un período de máis de trinta días.

## 1.2 Produtos invasivos.

Produto invasivo: produto que penetra parcial ou completamente no interior do corpo ben por un orificio corporal ou ben a través da superficie corporal.

Orificio corporal: calquera abertura natural do corpo, así como a superficie externa do globo ocular, ou unha abertura artificial creada de forma permanente, como un estoma.

Produto invasivo de tipo cirúrxico: produto invasivo que penetra no interior do corpo a través da superficie corporal por medio dunha intervención cirúrxica ou no contexto dunha intervención cirúrxica.

Para os efectos deste real decreto, os produtos distintos dos aludidos no parágrafo anterior e cuxa penetración non se produza a través dun dos orificios corporais recoñecidos serán considerados produtos invasivos de tipo cirúrxico.

Produto implantable.

Calquera produto deseñado:

para ser implantado totalmente no corpo humano ou  
para substituír unha superficie epitelial ou a superficie ocular.

Mediante intervención cirúrxica e destinado a permanecer alí despois da intervención.

Considerarase así mesmo produto implantable calquera produto destinado a ser introducido parcialmente no corpo humano mediante intervención cirúrxica e a permanecer alí despois da dita intervención durante un período de polo menos trinta días.

1.3 Instrumento cirúrxico reutilizable.—Instrumento destinado a fins cirúrxicos para cortar, perforar, serrar, escarificar, raspar, pinzar, retraer, recortar ou outros procedementos similares, sen estar conectado a ningún produto sanitario activo, e que se pode volver utilizar unha vez efectuados todos os procedementos pertinentes.

1.4 Produto sanitario activo.—Calquera produto sanitario cuxo funcionamento dependa dunha fonte de enerxía eléctrica ou de calquera fonte de enerxía distinta da xerada directamente polo corpo humano ou pola gravidade, e que actúe mediante conversión da dita enerxía. Non se considerarán produtos sanitarios activos os produtos sanitarios destinados a transmitir, sen ningunha modificación significativa, enerxía, substancias ou outros elementos dun produto sanitario activo ao paciente. Os programas informáticos autónomos considéranse un produto sanitario activo.

1.5 Produto activo terapéutico.—Calquera produto sanitario activo utilizado só ou en combinación con outros produtos sanitarios, destinado a soster, modificar, substituír ou restaurar funcións ou estruturas biolóxicas no contexto do tratamento ou alivio dunha enfermidade, lesión ou deficiencia.

1.6 Produto activo para diagnóstico.—Calquera produto sanitario activo utilizado só ou en combinación con outros produtos sanitarios, destinado a proporcionar información para a detección, o diagnóstico, o control ou o tratamento de estados fisiolóxicos, de estados de saúde, de enfermidades ou de malformacións conxénitas.

1.7 Sistema circulatorio central.—No marco deste real decreto entenderase por «sistema circulatorio central» os vasos seguintes:

Arterias pulmonares, aorta ascendente, arco aórtico, aorta descendente ata bifurcación aórtica, arterias coronarias, arteria carótida primitiva, arteria carótida externa, arteria carótida interna, arterias cerebrais, tronco braquiocefálico, veas coronarias, veas pulmonares, vea cava superior, vea cava inferior.

1.8 Sistema nervioso central.—No marco deste real decreto entenderase por «sistema nervioso central» o cerebro, as meninxes e a medula espiñal.

## II. Normas de desenvolvemento

### 2. Normas de desenvolvemento.

2.1 A aplicación das regras de clasificación rexerese pola finalidade prevista dos produtos.

2.2 Se un produto se destina a ser utilizado en combinación con outro produto, as regras de clasificación aplicaranse a cada un dos produtos por separado. Os accesorios clasificaranse por si sos, por separado do produto con que se utilicen.

2.3 Os soportes informáticos que sirvan para manexar un produto ou que teñan influencia na súa utilización inclúense automaticamente na mesma categoría.

2.4 Se un produto non se destina a ser utilizado exclusiva ou principalmente nunha parte específica do corpo, considerarase para a clasificación a súa utilización especificada máis crítica.

2.5 Se para o mesmo produto son aplicables varias regras tendo en conta as prestacións que lle atribúe o fabricante, aplicaranse as regras que conduzan á clasificación máis elevada.

2.6 Para o cálculo da duración mencionada no título I, punto 1.1., por utilización continua entenderase unha utilización efectiva ininterrompida do produto para a finalidade prevista. Porén, cando a utilización dun produto se interrompa para substituílo inmediatamente polo mesmo produto ou un produto idéntico, isto considerarase unha extensión da utilización continua do produto.

## III. Clasificación

### 1. Produtos non invasivos.

1.1 Regra 1.—Todos os produtos non invasivos inclúense na clase I, salvo que sexa aplicable algunha das regras seguintes.

1.2 Regra 2.—Todos os produtos non invasivos destinados á condución ou almacenamento de sangue, fluídos ou tecidos corporais, líquidos ou gases destinados a unha perfusión, administración ou introdución no corpo entrarán na clase IIa:

Pódense conectar a un produto sanitario activo da clase IIa ou dunha clase superior.

Se están destinados a ser utilizados para o almacenamento ou canalización de sangue ou outros fluídos ou para o almacenamento de órganos, partes de órganos ou tecidos corporais.

En todos os demais casos inclúense na clase I.

1.3 Regra 3.—Todos os produtos non invasivos destinados a modificar a composición biolóxica ou química do sangue, doutros fluídos corporais ou doutros líquidos destinados a ser introducidos no corpo inclúense na clase IIb, salvo se o tratamento consiste en filtración, centrifugación ou intercambios de gases ou de calor, neste caso inclúense na clase IIa.

1.4 Regra 4.—Todos os produtos non invasivos que entren en contacto coa pel lesionada:

Clasifícanse na clase I se están destinados a ser utilizados como barreira mecánica, para a compresión ou para a absorción de exsudados.

Clasifícanse na clase IIb se se destinan principalmente a ser utilizados con feridas que producen unha ruptura da derme e só poidan cicatrizar por segunda intención.

Inclúiranse na clase IIa en todos os demais casos, incluídos os produtos destinados principalmente a actuar no microcontorno dunha ferida.

## 2. Produtos invasivos.

2.1 Regra 5.—Todos os produtos invasivos en relación cos orificios corporais, salvo os produtos invasivos de tipo cirúrxico, que non estean destinados a ser conectados a un produto sanitario activo ou que estean destinados a ser conectados a un produto sanitario activo da clase I:

Inclúiranse na clase I se se destinan a un uso pasaxeiro.

Inclúiranse na clase IIa se se destinan a un uso a curto prazo, salvo se son utilizados na cavidade oral ata a farinxe, no conduto auditivo externo ata o tímpano ou nunha cavidade nasal, neste caso inclúiranse na clase I.

Inclúiranse na clase IIb se se destinan a un uso prolongado, salvo se son utilizados na cavidade oral ata a farinxe, no conduto auditivo externo ata o tímpano ou nunha cavidade nasal, e non poden ser absorbidos pola membrana mucosa, neste caso inclúiranse na clase IIa.

Todos os produtos invasivos en relación cos orificios corporais, salvo os produtos invasivos de tipo cirúrxico, que se destinen a ser conectados a un produto sanitario activo da clase IIa ou dunha clase superior, entrarán na clase IIa.

2.2 Regra 6.—Todos os produtos invasivos de tipo cirúrxico destinados a un uso pasaxeiro entrarán na clase IIa salvo:

Que se destinen especificamente a controlar, diagnosticar, vixiar ou corrixir unha alteración cardíaca ou do sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes do corpo, neste caso inclúiranse na clase III.

Que sexan instrumentos cirúrxicos reutilizables, neste caso inclúiranse na clase I.

Que estean destinados a ser utilizados especificamente en contacto directo co sistema nervioso central, neste caso inclúiranse na clase III.

Que se destinen a subministrar enerxía en forma de radiacións ionizantes, neste caso inclúiranse na clase IIb.

Que se destinen a exercer un efecto biolóxico ou a ser absorbidos totalmente ou en gran parte, neste caso inclúiranse na clase IIb.

Que se destinen á administración de medicamentos mediante un sistema de subministración, se iso se efectúa de maneira potencialmente perigosa tendo en conta o modo de aplicación, neste caso inclúiranse na clase IIb.

2.3 Regra 7.—Todos os produtos invasivos de tipo cirúrxico destinados a un uso a curto prazo inclúiranse na clase IIa salvo que teñan por finalidade:

Especificamente, controlar, diagnosticar, vixiar ou corrixir unha alteración cardíaca ou do sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes do corpo, neste caso inclúiranse na clase III; ou

Ser utilizados, especificamente, en contacto directo co sistema nervioso central, neste caso inclúiranse na clase III; ou

Subministrar enerxía en forma de radiacións ionizantes, neste caso inclúiranse na clase IIb; ou

Exercer un efecto biolóxico ou ser absorbidos, totalmente ou en gran parte, neste caso inclúiranse na clase III; ou

Experimentar modificacións químicas no organismo, salvo se os produtos se colocan dentro dos dentes, ou administrar medicamentos, neste caso inclúiranse na clase IIb.

2.4 Regra 8.—Todos os produtos implantables e os produtos invasivos de uso prolongado de tipo cirúrxico inclúiranse na clase IIb salvo que se destinen:

A ser colocados dentro dos dentes, neste caso inclúiranse na clase IIa.

A ser utilizados en contacto directo co corazón, co sistema circulatorio central ou co sistema nervioso central, neste caso inclúiranse na clase III.

A exercer un efecto biolóxico ou a ser absorbidos totalmente ou en gran parte, neste caso inclúiranse na clase III.

A sufrir modificacións químicas no organismo, salvo se os produtos se colocan dentro dos dentes, ou á administración de medicamentos, neste caso inclúiranse na clase III.

3. Regras adicionais aplicables aos produtos activos.

3.1 Regra 9.—Todos os produtos terapéuticos activos destinados a administrar ou intercambiar enerxía inclúiranse na clase IIa salvo se as súas características son tales que poidan administrar enerxía ao corpo humano ou intercambiala con el de forma potencialmente perigosa, tendo en conta a natureza, a densidade e o punto de aplicación da enerxía, neste caso inclúiranse na clase IIb.

Todos os produtos activos destinados a controlar o funcionamento dos produtos terapéuticos activos da clase IIb ou destinados a influír directamente no funcionamento deses produtos inclúiranse na clase IIb.

3.2 Regra 10.—Todos os produtos activos con fins de diagnóstico inclúiranse na clase IIa:

De se destinaren a subministrar enerxía que vaia ser absorbida polo corpo humano, excluídos os produtos cuxa función sexa a iluminación do organismo do paciente no espectro visible.

De se destinaren a crear unha imaxe da distribución in vivo de fármacos radioactivos.

De se destinaren a permitir un diagnóstico directo ou a vixilancia de procesos fisiolóxicos vitais, non sendo que se destinen especificamente á vixilancia de parámetros fisiolóxicos vitais, cando as variacións deses parámetros, por exemplo as variacións no funcionamento cardíaco, a respiración, a actividade do SNC, poidan supor un perigo inmediato para a vida do paciente, neste caso inclúiranse na clase IIb.

Os produtos activos destinados a emitir radiacións ionizantes e que se destinen á radioloxía con fins diagnósticos e terapéuticos, incluídos os produtos para controlar ou vixiar eses produtos, ou que influían directamente no seu funcionamento, inclúiranse na clase IIb.

Regra 11.—Todos os produtos activos destinados a administrar medicamentos, líquidos corporais ou outras substancias ao organismo, ou a extraelos deste, inclúiranse na clase IIa, non sendo que iso se efectúe de xeito potencialmente perigoso, tendo en conta a natureza das substancias, a parte do corpo de que se trate e o modo de aplicación, neste caso inclúiranse na clase IIb.

3.3 Regra 12.—Todos os demais produtos activos inclúiranse na clase I.

4. Regras especiais.

4.1 Regra 13.—Todos os produtos que incorporen como parte integrante unha substancia que, de ser utilizada independentemente, se podería considerar como un medicamento segundo a definición que figura no artigo 1 da Directiva 2001/83/CE, e que poida exercer sobre o corpo humano unha acción accesoria á dos produtos, inclúiranse na clase III.

Todos os produtos que incorporen, como parte integrante súa, unha substancia derivada do sangue humano, inclúiranse na clase III.

4.2 Regra 14.—Todos os produtos utilizados con fins anticonceptivos ou para a prevención da transmisión de enfermidades transmisibles por contacto sexual consideraranse produtos da clase IIb, non sendo que sexan produtos implantables ou invasivos de uso prolongado, neste caso incluíranse na clase III.

4.3 Regra 15.—Todos os produtos destinados especificamente a usos de desinfección, limpeza, enxaugadura ou, de ser o caso, á hidratación de lentes de contacto, incluíranse na clase IIb.

Todos os produtos que se destinen especificamente á desinfección de produtos sanitarios incluíranse na clase IIa, non sendo que estean destinados especificamente á desinfección de produtos invasivos, neste caso incluíranse na clase IIb.

Esta regra non se aplicará a produtos destinados á limpeza de produtos sanitarios que non sexan lentes de contacto mediante acción física.

4.4 Regra 16.—Os produtos destinados especificamente ao rexistro de imaxes radiográficas de diagnóstico incluíranse na clase IIa.

4.5 Regra 17.—Todos os produtos elaborados utilizando tecidos animais ou os seus derivados que fosen transformados en inviables incluíranse na clase III, agás nos casos en que os produtos estean destinados a entrar en contacto unicamente con pel intacta.

5. Regra 18.—Malia o disposto noutras regras, as bolsas para sangue incluíranse na clase IIb.

## ANEXO X

### Avaliación clínica

#### 1. Disposicións xerais.

1.1 Como norma xeral, a confirmación do cumprimento dos requisitos relativos ás características e prestacións recollidas no anexo I, números 1 e 3, en condicións normais de utilización dun produto, así como a avaliación dos efectos secundarios e da aceptabilidade da relación beneficio-risco mencionada no anexo I, número 6, deberanse basear en datos clínicos. A avaliación destes datos, en diante denominada «avaliación clínica», tendo en conta, de ser o caso, as normas harmonizadas pertinentes, deberá seguir un procedemento definido e metodoloxicamente adecuado baseado:

1.1.1 Ben nunha avaliación crítica das publicacións científicas pertinentes dispoñibles nese momento sobre a seguranza, as prestacións, as características de deseño e a finalidade prevista do produto, cando:

Estea demostrada a equivalencia do produto co produto a que se refiren os datos, e Os datos demostren adecuadamente a conformidade cos requisitos esenciais pertinentes.

1.1.2 Ben nunha avaliación crítica dos resultados de todas as investigacións clínicas realizadas.

1.1.3 Ou nunha avaliación crítica da combinación dos datos clínicos proporcionados no 1.1.1 e 1.1.2.

1.1 bis Cando se trate de produtos implantables e de produtos da clase III, realizaranse investigacións clínicas, non sendo que estea debidamente xustificado basearse nos datos clínicos existentes.

1.1 ter A avaliación clínica e os seus resultados deberanse documentar. Esta documentación e/ou as súas referencias completas incluíranse na documentación técnica do produto.

1.1 quáter A avaliación clínica e a súa documentación actualizaranse activamente con datos obtidos do plan de seguimento poscomercialización. Cando o seguimento clínico posterior á comercialización no marco do plan de seguimento poscomercialización non se considere necesario, iso deberase xustificar e documentar debidamente.



1.1 quinqües Cando a demostración da conformidade cos requisitos esenciais sobre a base dos datos clínicos non se considere necesaria, toda exclusión neste sentido deberase xustificar adecuadamente a partir dos resultados da xestión do risco e tendo en conta as especificidades da interacción entre o produto e o corpo, as prestacións clínicas previstas e as afirmacións do fabricante. A adecuación da demostración da conformidade cos requisitos esenciais baseada na avaliación das prestacións, os ensaios en bancos de probas e a avaliación preclínica deberase xustificar debidamente.

1.2 Todos os datos se deberán considerar confidenciais conforme o disposto no artigo 7.

## 2. Investigacións clínicas.

### 2.1 Obxectivos.—Os obxectivos das investigacións clínicas serán:

Verificar que, en condicións normais de utilización, as prestacións dos produtos son conformes coas recollidas no número 3 do anexo I; e

Determinar os posibles efectos secundarios indesexables en condicións normais de utilización e avaliar se estes constitúen riscos en relación coas prestacións atribuídas ao produto.

2.2 Consideracións éticas.—As investigacións clínicas realizaranse consonte a Declaración de Helsinqui, adoptada en 1964 pola décimo oitava Asemblea médica mundial en Helsinqui (Finlandia) modificada en último lugar pola Asemblea médica mundial. É imperativo que se aplique o espírito da Declaración de Helsinqui a todas as disposicións relativas á protección das persoas, e isto en cada unha das etapas das investigacións clínicas, desde a primeira reflexión sobre a necesidade e a xustificación do estudo ata a publicación dos resultados.

### 2.3 Métodos.

2.3.1 As investigacións clínicas efectuaranse segundo un plan de probas adecuado e correspondente ao estado da ciencia e da técnica do momento, definido de forma que se confirmen ou se refuten as afirmacións do fabricante a propósito do produto; estas investigacións incluírán un número de observacións suficiente para garantir a validez científica das conclusións.

2.3.2 Os procedementos utilizados para realizar as investigacións adaptaranse ao produto examinado.

2.3.3 As investigacións clínicas efectuaranse en condicións similares ás condicións normais de utilización do produto.

2.3.4 Examinaranse todas as características pertinentes, incluídas as relativas á seguranza, ás prestacións do produto e aos efectos sobre o paciente.

2.3.5 Rexistraranse integramente e comunicaránselles inmediatamente a todas as autoridades competentes dos Estados membros en que se estea a efectuar a investigación clínic todos os acontecementos adversos graves.

2.3.6 As investigacións efectuaranse nun contorno adecuado baixo a responsabilidade dun médico ou doutra persoa que posúa as cualificacións e estea autorizada para tal fin.

O médico ou a persoa autorizada terán acceso aos datos técnicos e clínicos relativos ao produto.

2.3.7 O informe escrito, asinado polo médico ou pola persoa autorizada responsable, conterá unha avaliación crítica de todos os datos obtidos durante as investigacións clínicas.

## 3. Mostras.

a) As mostras de produtos sanitarios para ser utilizadas nas investigacións clínicas serán proporcionadas gratuitamente polo promotor. En determinadas situacións poderanse autorizar outras formas de subministración.

Todas as mostras sobrantes serán devoltas ao promotor, unha vez finalizada a investigación.

b) As etiquetas e o manual de instrucións das mostras para utilización en investigacións clínicas deberán estar redactadas na lingua española oficial do Estado e permitirán en calquera momento a perfecta identificación dos produtos.

c) O promotor conservará no arquivo principal do ensaio os protocolos de fabricación e control dos lotes de produtos fabricados para a investigación clínica.

d) Os servizos de farmacia do hospital supervisarán a subministración das mostras que vaian ser utilizadas na investigación clínica.

## ANEXO XI

### **Cráterios mínimos que se deben observar para a designación dos organismos notificados**

1. O organismo notificado, o seu director e o persoal encargado de realizar as operacións de avaliación e verificación non poderán ser nin o deseñador, nin o fabricante, nin o provedor, nin o instalador, nin o usuario dos produtos que controlen, nin o representante de ningunha destas persoas. Non poderán intervir, nin directamente nin como representantes, no deseño, construción, comercialización ou mantemento destes produtos. Isto non exclúe a posibilidade de que se intercambie información técnica entre o fabricante e o organismo.

2. O organismo e o persoal encargado do control deberán realizar as operacións de avaliación e verificación coa máxima integridade profesional e coa competencia requirida no sector dos produtos sanitarios e deberán estar libres de toda presión e incitación, en particular de orde económica, que poida influír no seu xuízo ou nos resultados do control, especialmente das presións procedentes de persoas ou grupos de persoas interesadas nos resultados das verificacións.

Cando un organismo notificado confíe traballos específicos a un subcontratista en relación coa observación e verificación de feitos, deberase asegurar previamente de que o subcontratista cumpre co disposto no real decreto e, especialmente, neste anexo. O organismo notificado terá á disposición das autoridades nacionais os documentos pertinentes relativos á avaliación da competencia do subcontratista e aos traballos efectuados por este último no ámbito deste real decreto.

3. O organismo notificado terá que ser capaz de realizar o conxunto das tarefas asignadas nun dos anexos II ao VI aos organismos deste tipo e para as que fose notificado, independentemente de que estas tarefas sexan efectuadas polo propio organismo ou baixo a súa responsabilidade. En particular, terá que dispor do persoal e posuír os medios necesarios para cumprir adecuadamente as tarefas técnicas e administrativas ligadas á execución das avaliacións e verificacións. Iso presupón a dispoñibilidade de persoal científico suficiente no seo da organización, que posúa a experiencia adecuada e os coñecementos necesarios para avaliar, desde un punto de vista médico, a funcionalidade e as prestacións dos produtos que lle fosen notificados, en relación cos requisitos deste real decreto e, en particular, cos requisitos do anexo I. Así mesmo, terá que ter acceso ao equipamento para realizar as verificacións requiridas.

4. O persoal encargado dos controis deberá posuír:

Unha boa formación profesional relativa ao conxunto das operacións de avaliación e verificacións para as que o organismo fose designado.

Un coñecemento satisfactorio das prescricións relativas ás inspeccións que efectúe e unha práctica suficiente deses controis.

A aptitude necesaria para redactar os certificados, actas e informes que constitúan a materialización dos controis efectuados.

5. Deberase garantir a independencia do persoal encargado do control. A remuneración de cada axente non deberá depender nin do número de controis que efectúe nin do resultado deses controis.

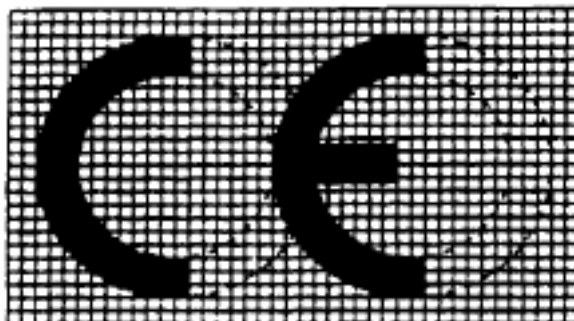
6. O organismo deberá subscribir un seguro de responsabilidade civil, non sendo que esa responsabilidade sexa cuberta pola Administración estatal, ou que os controis sexan efectuados directamente por organismos públicos.

7. O persoal do organismo encargado dos controis estará vinculado polo segredo profesional en relación con todo o que chegue ao seu coñecemento no exercicio das súas funcións (salvo en relación coas autoridades administrativas competentes do Estado español) no ámbito deste real decreto ou de calquera disposición de dereito interno adoptada en aplicación desta.

## ANEXO XII

### Marcación CE de conformidade

A marcación CE de conformidade consistirá nas iniciais «CE» presentadas do seguinte xeito:



Se a marcación se reduce ou amplía deberanse manter as proporcións indicadas no esquema graduado que figura máis arriba.

Os distintos compoñentes da marcación CE deberán ter, basicamente, a mesma dimensión vertical, que non poderá ser inferior a 5 milímetros.

Poderase non cumprir este requisito de dimensión mínima en casos de produtos de pequenas dimensións.

## ANEXO XIII

### Análise do risco e estratexia de xestión do risco dos produtos sanitarios en cuxa elaboración se utilizan tecidos de orixe animal

#### 1. Análise e xestión do risco.

1.1. Xustificación do uso de tecidos ou derivados de orixe animal.—Baseándose na súa análise do risco e na súa estratexia de xestión do risco global para un produto sanitario determinado, o fabricante xustificará a decisión de utilizar os tecidos ou derivados de orixe animal a que se refire o número 3 do artigo 5 (especificando as especies animais e os tecidos), tendo en conta o beneficio clínico esperado, o risco residual potencial e as alternativas apropiadas.

1.2. Procedemento de avaliación.—Co obxecto de garantir un alto nivel de protección aos pacientes ou usuarios, o fabricante de produtos para cuxa elaboración se utilicen tecidos ou derivados de orixe animal a que se refire o número 1.1 deberá levar a cabo unha análise do risco e unha estratexia de xestión do risco adecuados e ben documentados, para abordar todos os aspectos pertinentes relativos ás EET. Así mesmo, identificará os perigos asociados a eses tecidos ou derivados, elaborará a documentación sobre as medidas adoptadas para reducir ao máximo o risco de transmisión e demostrará a aceptabilidade do risco residual asociado ao produto para cuxa elaboración se utilicen tales tecidos ou derivados, tendo en conta o uso a que está destinado o produto e as vantaxes que achega.

A seguranza dun produto, no que se refire ao seu potencial para propagar un axente transmisible, depende de todos os factores descritos nos puntos 1.2.1 a 1.2.7, que deberán ser analizados, avaliados e xestionados. A combinación de tales medidas determinará a seguranza do produto.

Deberanse ter en conta dúas etapas clave, a saber:

A selección dos materiais de partida (tecidos ou derivados) considerados adecuados de acordo coa súa contaminación potencial con axentes transmisibles (véxanse os puntos 1.2.1, 1.2.2 e 1.2.3), tendo en conta os tratamentos posteriores.

A aplicación dun procedemento de produción para eliminar ou inactivar axentes transmisibles presentes nos tecidos ou derivados controlados en orixe (véxase o número 1.2.4).

Ademais, teranse en conta as características do produto e o uso a que ese produto estea destinado (véxanse os números 1.2.5, 1.2.6 e 1.2.7).

Á hora de proceder á análise do risco e á aplicación da estratexia de xestión do risco, deberase prestar a debida atención aos ditames dos comités científicos pertinentes e, cando proceda, aos ditames do Comité de Especialidades Farmacéuticas cuxas referencias se publicasen no «Diario Oficial de la Unión Europea».

1.2.1 Os animais como fonte de material.—O risco de EET está relacionado coas especies e as razas, así como coa natureza do tecido de partida. Tendo en conta que a acumulación da infecciosidade de EET se produce nun período de incubación de varios anos, o abastecemento a partir de animais novos sans considérase un factor de redución do risco. Deberanse excluír os animais de risco, como os atopados mortos, os que foron sacrificados en situacións de emerxencia e os sospeitosos de padecer EET.

1.2.2 Orixe xeográfica.—Na espera da clasificación dos países en función da súa cualificación sanitaria respecto da EEB, prevista no Regulamento (CE) núm. 999/2001 do Parlamento Europeo e do Consello, do 22 de maio de 2001, polo que se establecen disposicións para a prevención, o control e a erradicación de determinadas encefalopatías esponxiformes transmisibles, publicado no «Diario Oficial de la Unión Europea» do 31 de maio de 2001, á hora de valorar o risco dun país de orixe utilizarase o risco xeográfico de EEB. O risco xeográfico de EEB é un indicador cualitativo da probabilidade de que existan un ou máis bovinos infectados pola EEB, tanto no nivel preclínico como clínico, nun momento dado, nun país determinado. Cando se confirma esa presenza, o risco xeográfico de EEB achega unha indicación do nivel de infección conforme o especificado no cadro seguinte:

Nivel de risco xeográfico de EEB	Presenza dun ou máis bovinos infectados, clínica ou preclínicamente, polo axente da EEB nunha rexión xeográfica ou país
I	Sumamente improbable
II	Improbable, pero non se descarta
III	Probable, pero sen confirmar ou confirmado a un nivel inferior
IV	Confirmado a un nivel superior

Algúns factores inflúen no risco xeográfico de infección de EEB relacionado co uso de tecidos en estado bruto ou derivados, procedentes dun país determinado. Eses factores defínense no número 1 do artigo 2.3.13.2 do Código zoosanitario internacional da OIE (Oficina Internacional de Epizootias), dispoñible na páxina web [www.oie.int/esp/normes/mcode/E\\_00067.htm](http://www.oie.int/esp/normes/mcode/E_00067.htm).

O Comité director científico avaliou o risco xeográfico de EEB de varios países terceiros e Estados membros e seguirá facéndoo con todos os países que solicitaron a súa cualificación sanitaria respecto da EEB, tendo en conta os principais factores da OIE.

1.2.3 Natureza do tecido de partida.—O fabricante deberá ter en conta a clasificación dos riscos relacionados cos diferentes tipos de tecidos de partida. A identificación da orixe do tecido animal someterase ao control e á inspección individual por parte dun veterinario e a carcasa do animal deberá obter a certificación de apta para o consumo humano.

O fabricante deberá garantir que non existe ningún risco de contaminación cruzada no momento do sacrificio.

O fabricante non utilizará tecidos ou derivados de orixe animal considerados de elevado potencial de infecciosidade de EET, non sendo que a súa utilización sexa necesaria en circunstancias excepcionais, é dicir, que acheguen un gran beneficio ao paciente e que non existan tecidos de partida alternativos.

Ademais, aplicarase o disposto no Regulamento (CE) núm. 1774/2002 do Parlamento Europeo e do Consello, do 3 de outubro de 2002, polo que se establecen as normas sanitarias aplicables aos subprodutos animais non destinados ao consumo humano.

1.2.3.1 Ovinos e caprinos.—Elabórese unha clasificación da infecciosidade para tecidos de ovinos e caprinos baseándose nos coñecementos actuais, sobre os axentes transmisibles en tecidos e líquidos orgánicos de ovinos e caprinos infectados de maneira natural pola tremedeira clínica. O ditame do Comité Director Científico adoptado na reunión do 22 e 23 de xullo de 1999 e titulado «The policy of breeding and genotyping of sheep» (Política de reprodución e xenotipo de ovella) (dispoñible no sitio web da Comisión [http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome\\_en.html](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome_en.html)) inclúe, no seu anexo, un cadro que máis tarde se actualizaría no ditame TSE Infectivity distribution in ruminant tissues (state of knowledge, December 2001)» (TSE Distribución da capacidade infectiva nos tecidos de ruminantes) adoptado na reunión do 10 e 11 de xaneiro de 2002 (dispoñible no sitio web da Comisión [http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome\\_en.html](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome_en.html)).

A clasificación poderase revisar á luz de novas probas científicas (por exemplo, utilizando ditames pertinentes dos comités científicos, do Comité de Especialidades Farmacéuticas, así como medidas da Comisión Europea que regulen o uso de material con risco de EET). No «Diario Oficial de la Unión Europea» publicarase unha análise das referencias aos documentos ou ditames pertinentes e establecerase unha lista, unha vez que a Comisión Europea adoptase unha decisión.

1.2.3.2 Bovinos.—A lista de material especificado de risco que figura no Regulamento (CE) núm. 999/2001 considerárase de elevado potencial de infecciosidade de EET.

#### 1.2.4 Inactivación ou eliminación de axentes transmisibles.

1.2.4.1 No que se refire aos produtos que non poidan resistir un proceso de inactivación ou eliminación sen sufrir unha degradación inaceptable, o fabricante apoiárase principalmente no control da orixe.

1.2.4.2 Canto ao resto dos produtos, se o fabricante declara que os procesos de fabricación son capaces de eliminar ou inactivar axentes transmisibles, deberao demostrar mediante a documentación adecuada.

A información pertinente procedente dunha investigación e unha análise da literatura científica adecuadas poderase utilizar para xustificar os factores de inactivación ou eliminación cando os procesos específicos mencionados na bibliografía sexan comparables aos utilizados para o produto. A investigación e a análise tamén deberán ter en conta os posibles ditames científicos dispoñibles elaborados por un comité científico da UE. Estes ditames servirán de referencia en caso de que existan posturas diverxentes.

Cando a investigación bibliográfica non sirva para demostrar o declarado, o fabricante realizará un estudo específico con base científica sobre a inactivación ou a eliminación, tendo en conta o seguinte:

O risco identificado relativo ao tecido.

A identificación dos axentes modelo pertinentes.

A xustificación da elección de combinacións concretas de axentes modelo.

A identificación da fase elixida para eliminar ou inactivar os axentes transmisibles.

O cálculo dos factores de redución.

Un informe final identificará os parámetros de fabricación e os límites que son críticos para a eficacia do proceso de inactivación ou eliminación.

Aplicaranse procedementos documentados adecuados para garantir o respecto dos parámetros validados durante a fabricación de rutina.

1.2.5 Cantidades de tecidos de partida ou derivados de orixe animal necesarios para fabricar unha unidade do produto sanitario.—O fabricante deberá avaliar a cantidade de tecido en estado bruto ou derivados de orixe animal necesarios para fabricar unha única unidade do produto sanitario. En caso de proceso de purificación, o fabricante avaliará se este pode concentrar os niveis de axentes transmisibles presentes nos tecidos de partida ou derivados de orixe animal.

1.2.6 Tecidos ou derivados de orixe animal que entran en contacto cos pacientes e usuarios.—O fabricante deberá ter en conta:

- i. A cantidade de tecido ou derivado de orixe animal.
- ii. A zona de contacto: a súa superficie, tipo (pel, mucosas, cerebro, etc.), e estado (san ou danado, por exemplo).
- iii. O tipo de tecido ou derivado que entra en contacto co paciente ou co usuario.
- iv. O tempo que o produto está destinado a permanecer en contacto co corpo (incluído o efecto de reabsorción).

Terase en conta a cantidade do produto sanitario que se pode utilizar nun procedemento determinado.

1.2.7 Vía de administración.—O fabricante terá en conta a vía de administración recomendada na información relativa ao produto, desde o risco máis elevado ata o máis baixo.

1.3 Revisión da avaliación.—O fabricante establecerá e manterá un procedemento sistemático para revisar a información obtida sobre o seu produto sanitario ou outros produtos similares na fase posterior á fabricación.

Avaliarase a información para determinar a súa posible pertinencia en materia de seguranza, concretamente:

- a) Se se detectan riscos non recoñecidos anteriormente.
- b) Se o risco estimado derivado dun perigo determinado xa non é aceptable.
- c) Se a avaliación orixinal se invalidou por outras razóns.

En caso de que se produza unha das situacións anteriores, deberanse ter en conta os resultados da avaliación no proceso de xestión do risco.

Á vista desta nova información, preverase unha análise das medidas de xestión do risco para o produto (incluída a xustificación da elección dun tecido ou derivado de orixe animal). Se existe a posibilidade de que cambiase o risco residual ou a súa aceptabilidade, haberá que volver avaliar e xustificar o seu impacto nas medidas de control do risco aplicadas anteriormente.

Os resultados desta avaliación deberanse documentar.

2. Avaliación dos produtos sanitarios da clase III por parte dos organismos notificados.—Polo que se refire aos produtos pertencentes á clase III consonte a regra 17 (todos os produtos sanitarios para cuxa elaboración se utilicen tecidos ou derivados de orixe animal transformados en inviables, excepto os produtos destinados a entrar en contacto unicamente con pel intacta) do anexo IX deste real decreto, os fabricantes deberanlles facilitar aos organismos notificados toda a información pertinente que permita a avaliación da estratexia de análise e xestión de riscos que estean a aplicar. Calquera información nova sobre o risco de EET recollida polo fabricante e que teña interese para os seus produtos deberase enviar ao organismo notificado para a súa información.

Calquera cambio en relación cos procesos de abastecemento, recollida, tratamento e inactivación ou eliminación que poida modificar os resultados contidos no expediente de xestión do risco do fabricante deberase remitir ao organismo notificado para os efectos dunha aprobación adicional antes da súa aplicación.