

## V. Anuncios

### B. Otros anuncios oficiales

#### MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

**12183** *Notificación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a la empresa M.E.M. (Medical Equipment Manufactures) de propuesta de acuerdo de retirada del certificado CE de sistema de garantía de calidad de la producción, nº 2004 12 0463 CP, otorgado por el organismo notificado 0318, el día 23-12-2004, a la empresa M.E.M. (Medical Equipment Manufactures), para los productos: cánulas de plata, 930 mls: cánulas de traqueotomía y cánulas de laringectomía.*

A la vista de los antecedentes que obran en poder de esta Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Organismo Notificado con número de identificación 0318 y de conformidad con lo establecido en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías sanitarias, el artículo 10.3 del Real Decreto 1087/2003, de 29 de agosto por el que se establece la estructura orgánica del Ministerio de Sanidad y Consumo, el Real Decreto 520/1999, de 26 de noviembre, por el que se aprueba el estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, relativo a los productos sanitarios, la Subdirección General de Productos Sanitarios emite la siguiente propuesta, a tenor de los siguientes hechos:

#### HECHOS

**PRIMERO:** La empresa M.E.M., S.L., (MEDICAL EQUIPMENT MANUFACTURES), sita en Avda. Virgen de las Angustias, 16, 14006 Córdoba, obtuvo el marcado CE de los productos: CÁNULAS DE PLATA, 930mls: CÁNULAS DE TRAQUEOTOMÍA Y DE LARINGECTOMÍA, mediante el certificado nº 2004 12 0463 CP de Garantía de Calidad de la Producción (Anexo V), de fecha 23 de Diciembre de 2004, otorgado por el Organismo Notificado 0318.

**SEGUNDO:** El procedimiento de Garantía de Calidad de la Producción consiste en la aplicación de un sistema de calidad que asegure la conformidad de los productos con los requisitos esenciales aplicables mediante la realización de controles que abarcan todo el sistema de producción, desde las materias primas hasta los productos finales.

**TERCERO:** El certificado está condicionado al mantenimiento del sistema de calidad y de las condiciones iniciales de certificación, debiendo ser comunicado y aprobado por el Organismo Notificado cualquier proyecto de cambio significativo que se introduzca en los productos o en el sistema de calidad, como se recoge en el punto 3.4 del Anexo V del Real Decreto 414/96, de 1 de Marzo, relativo al procedimiento de certificación aplicado.

**CUARTO:** En el mes de Febrero de 2007, el Gerente de la empresa comunica al ON 0318 que debido a una reordenación urbanística de la zona donde se ubicaba la nave de las instalaciones de M.E.M., éstas estaban siendo desinstaladas, por lo que se encontraban analizando otras opciones para reubicarlas, y queda pendiente de dar a conocer al Organismo Notificado la solución que se adopte.

**QUINTO:** Ante la caducidad en el mes de Diciembre de 2009, del certificado CE citado, en Febrero de este año se ha intentado varias veces contactar con M.E.M., tanto por vía telefónica como por correo electrónico, sin haber obtenido respuesta en ninguna de las ocasiones.

## FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero: Las actuaciones de los Organismos Notificados se rigen por lo establecido en el artículo 11 de la Directiva 93/42/CEE, relativa a los productos sanitarios, incorporada al ordenamiento jurídico español mediante el Real Decreto 414/1996. En estas disposiciones se determina que la relación entre el Organismo Notificado y la empresa se establece mediante acuerdo.

Segundo: El Anexo V del Real Decreto 414/96, de 1 de Marzo, aplicable al procedimiento de certificación, establece en el punto 4, que el Organismo Notificado realizará periódicamente las inspecciones y evaluaciones adecuadas a fin de cerciorarse de que el fabricante aplica el sistema de calidad, siendo esta una de las condiciones establecidas para el mantenimiento de la certificación, que figura en el informe motivado previo al marcado CE.

Tercero: El artículo 23.6 del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, señala la competencia del Organismo Notificado para retirar o suspender el certificado, cuando observe que el fabricante no cumple o ha dejado de cumplir los requisitos establecidos en el mismo, extremo que concurre en los productos indicados, ante la imposibilidad de llevar a cabo el seguimiento y evaluación periódicos previstos en el punto 4.3, Anexo V de la Directiva 93/42/CE.

Cuarto: El presente procedimiento ha tenido en cuenta las disposiciones de la Ley 29/2006 antes citada, de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones públicas y del Procedimiento administrativo Común, y del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, y demás normativa de aplicación. En su virtud,

LA COORDINADORA DEL ORGANISMO NOTIFICADO 0318,

PROPONE:

Acordar la retirada del Certificado CE de Garantía de Calidad de la Producción, nº 2004 12 0463 CP, Otorgado por este Organismo Notificado el día 23-12-2004, a la empresa

M.E.M., SL., (MEDICAL EQUIPMENT MANUFACTURES), sita en Avda. Virgen de las Angustias, 16, 14006 Córdoba, para los productos: CÁNULAS DE PLATA, 930mls: CÁNULAS DE TRAQUEOTOMÍA Y DE LARINGECTOMÍA.

Se comunica a la empresa: M.E.M., SL., (MEDICAL EQUIPMENT MANUFACTURES), con domicilio en Avda. Virgen de las Angustias, 16, 14006 Córdoba, para que en el plazo de 10 días desde la recepción de esta propuesta, presente las alegaciones que considere oportunas.

El escrito de alegaciones podrá presentarse según lo establecido en el artículo 38, de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.”

Madrid, 6 de abril de 2009.- María del Carmen Abad Luna, Subdirectora General de Productos Sanitarios.

ID: A090022642-1