



2026/977

5.5.2026

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/977 DE LA COMISIÓN

de 4 de mayo de 2026

por el que se establecen determinados requisitos uniformes de gestión de la calidad y de procedimiento para las actividades de evaluación de la conformidad realizadas por un organismo notificado designado con arreglo a los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 36, apartado 3,

Visto el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión ⁽²⁾, y en particular su artículo 32, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 establecen un nuevo marco regulador para garantizar el buen funcionamiento del mercado interior por lo que se refiere a los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, tomando como base un elevado nivel de protección de la salud de pacientes y usuarios. Al mismo tiempo, dichos Reglamentos fijan altos niveles de calidad y seguridad para los productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* con objeto de responder a las preocupaciones comunes de seguridad que plantean.
- (2) En virtud de los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746, los organismos notificados se designan para llevar a cabo actividades de evaluación de la conformidad para la certificación, respectivamente, de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. A tal fin, los organismos notificados deben cumplir determinados requisitos necesarios para desempeñar sus tareas, a saber, los requisitos establecidos en el anexo VII del Reglamento (UE) 2017/745, por lo que respecta a los productos sanitarios, y en el anexo VII del Reglamento (UE) 2017/746, por lo que respecta a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.
- (3) La aplicación de los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 ha puesto de manifiesto interpretaciones incoherentes y divergentes de determinados requisitos establecidos en el anexo VII del Reglamento (UE) 2017/745 y en el anexo VII del Reglamento (UE) 2017/746 en lo que respecta a los presupuestos facilitados por los organismos notificados a los fabricantes, los plazos para completar las actividades de evaluación de la conformidad y la recertificación. Los requisitos de gestión de la calidad y de procedimiento deben detallarse y aclararse más para garantizar que se aplican de manera uniforme.
- (4) Las prácticas individuales que aplican los organismos notificados en lo que respecta a los requisitos de gestión de la calidad y de procedimiento difieren significativamente, lo que coloca a los fabricantes en posiciones desiguales en el mercado interior. Esto es especialmente pertinente en el caso de los fabricantes que son pequeñas y medianas empresas. Estas prácticas repercuten en la previsibilidad y en la finalización oportuna de las actividades de evaluación de la conformidad, con repercusiones y retrasos importantes para la innovación y la salud de los pacientes.
- (5) Los organismos notificados mostraron prácticas significativamente diferentes a la hora de proponer presupuestos a los fabricantes en relación con actividades de evaluación de la conformidad específicas. Como consecuencia de ello, no se facilita a los fabricantes una estimación fiable de los servicios solicitados y costes totales. Para armonizar las prácticas de los organismos notificados, el presente Reglamento debe especificar la información mínima que dichos

⁽¹⁾ DO L 117 de 5.5.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.

⁽²⁾ DO L 117 de 5.5.2017, p. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>.

organismos deben solicitar para proponer un presupuesto, a fin de garantizar que no se rechacen las consiguientes solicitudes de actividades de evaluación de la conformidad por estar incompletas o porque el producto esté fuera del alcance de la designación del organismo notificado. Los organismos notificados deben solicitar información sobre el producto o productos, su finalidad prevista, las características concretas o las tecnologías o procesos específicos utilizados, a fin de poder verificar que estén designados para los códigos correspondientes, previstos en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2185 de la Comisión ⁽³⁾.

- (6) Con el fin de obtener presupuestos, los fabricantes deben facilitar información a los organismos notificados que les permita concluir si un fabricante debe considerarse una microempresa o una pequeña y mediana empresa, teniendo en cuenta la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas ⁽⁴⁾.
- (7) Sobre la base de información completa relativa al alcance de la evaluación de la conformidad, los organismos notificados deben presentar presupuestos que incluyan una estimación clara de los costes que el fabricante debe esperar. Estos costes deben presentarse al fabricante claramente desglosados y, a ser posible, deben incluir los costes de las actividades de seguimiento cuando dichas actividades sean necesarias durante el ciclo de certificación.
- (8) A fin de proporcionar presupuestos con arreglo al presente Reglamento basados en información suficientemente detallada, los organismos notificados deben aprovechar las oportunidades disponibles para mejorar la eficiencia y la previsibilidad de sus actividades de evaluación de la conformidad, por ejemplo, mediante diálogos estructurados con los fabricantes, especialmente en la fase previa a la solicitud de evaluación de la conformidad.
- (9) Los organismos notificados han desarrollado diversas prácticas para interactuar con los fabricantes, lo que ha dado lugar a diferentes procedimientos para establecer plazos para las actividades de evaluación de la conformidad. Esto da lugar a que las actividades de evaluación de la conformidad se completen en una amplia variedad de plazos, a menudo sin una justificación clara de cómo se determinan estos plazos.
- (10) Con el fin de promover el suministro seguro y continuo del público, los organismos notificados deben llevar a cabo las actividades de evaluación de la conformidad de un producto sanitario o de un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* en el plazo más breve posible necesario para la evaluación requerida o, a más tardar, dentro de un plazo máximo.
- (11) Sobre la base de las actividades individuales de evaluación de la conformidad requeridas para la certificación de productos, los organismos notificados y los fabricantes deben acordar plazos para completar estas actividades, garantizando que no superen los límites máximos.
- (12) Los plazos máximos deben establecerse teniendo en cuenta la variedad de productos y las especificidades de las actividades de evaluación de la conformidad que deben llevar a cabo los organismos notificados. Debe establecerse un plazo máximo para la evaluación de la solicitud de un procedimiento de evaluación de la conformidad y la firma del contrato entre el organismo notificado y el fabricante. Cuando exista un acuerdo marco entre el organismo notificado y el fabricante, la firma del contrato debe entenderse como la firma del contrato para la actividad de evaluación de la conformidad específica.
- (13) Debido a la necesidad de llevar a cabo actividades en las instalaciones del fabricante o, en su caso, en las instalaciones de determinados proveedores o subcontratistas del fabricante, los plazos para la auditoría de los sistemas de gestión de calidad deben diferenciarse de los plazos para la verificación de los productos. Dicha diferenciación no debe impedir que las actividades de evaluación de la conformidad para la verificación de los productos y para los sistemas de gestión de calidad se efectúen en paralelo cuando se lleven a cabo de conformidad con el anexo IX del Reglamento (UE) 2017/745 y el anexo IX del Reglamento (UE) 2017/746, siempre que se tengan en cuenta los datos necesarios de la evaluación de la documentación técnica a la hora de elaborar el programa de auditoría.

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2185 de la Comisión, de 23 de noviembre de 2017, relativo a lista de los códigos y los correspondientes tipos de productos para especificar el alcance de la designación de los organismos notificados en el ámbito de los productos sanitarios, con arreglo al Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, y de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, con arreglo al Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 309 de 24.11.2017, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2185/oj).

⁽⁴⁾ Recomendación 2003/361/CE de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas (DO L 124 de 20.5.2003, p. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

- (14) Los plazos para la verificación de los productos deben ser específicos para los productos implantables de las clases III o Ib y para los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* de la clase D. También deben aplicarse plazos en caso de evaluación de la documentación técnica de un producto representativo sobre la base de un muestreo para otros productos de las clases Ib o IIa, así como para los productos de las clases B y C y para productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* específicos, como las pruebas diagnósticas para selección terapéutica, las pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente y los productos para autodiagnóstico.
- (15) Los plazos máximos para la auditoría de los sistemas de gestión de calidad y la verificación de los productos, incluida la revisión de los productos, también deben tener en cuenta la necesidad de hacer un seguimiento adecuado de los posibles incumplimientos detectados durante la evaluación.
- (16) Deben establecerse plazos para la evaluación de la conformidad de los cambios sustanciales previstos en el sistema de gestión de calidad o en la gama y el tipo de los productos y de los cambios en el producto aprobado. Debe establecerse un plazo máximo para la evaluación de la notificación por parte del organismo notificado a fin de decidir si deben llevarse a cabo actividades adicionales de evaluación de la conformidad. También debe establecerse un plazo máximo para dichas posibles actividades adicionales de evaluación de la conformidad que deban llevarse a cabo.
- (17) Asimismo, debe establecerse un plazo máximo para la decisión y para la expedición de los certificados o los suplementos de los certificados ya expedidos para los que el fabricante haya informado a los organismos notificados de un cambio previsto. Este plazo debe permitir a los organismos notificados emitir su decisión sobre la base de la evaluación realizada.
- (18) Los organismos notificados deben interrumpir el plazo de una actividad de evaluación de la conformidad cuando la finalización de dicha actividad dependa de información adicional que deba facilitar el fabricante. El plazo también debe interrumpirse cuando la finalización de la actividad dependa de la contribución de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), una autoridad reguladora, un grupo de expertos o un laboratorio de referencia de la UE, siempre que las actividades de los organismos notificados dependan exclusivamente de dichas contribuciones.
- (19) Los organismos notificados deben contar con disposiciones adecuadas, dentro de sus sistemas de gestión de calidad, para supervisar su desempeño en cuanto a los plazos y la correspondencia entre los costes previstos en los presupuestos y los costes reales cobrados por las actividades de evaluación de la conformidad. Para garantizar que dicha información de interés público esté disponible y se presente de manera clara y armonizada, los organismos notificados deben elaborar informes que proporcionen datos sobre el control de los plazos y los costes. Los organismos notificados deben publicar los informes en sus sitios web, a fin de garantizar la transparencia de su funcionamiento y permitir a los fabricantes comparar información entre organismos notificados, e informar a la autoridad responsable del organismo notificado y a la Comisión.
- (20) Los organismos notificados llevan a cabo la recertificación de los productos sanitarios y de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* de manera divergente. La aplicación práctica de los requisitos relacionados con la documentación pertinente del fabricante y con el alcance de la revisión correspondiente da lugar a una amplia variedad de prácticas, desde la evaluación específica de una documentación limitada hasta evaluaciones más exhaustivas que tienen un alcance comparable al de la verificación inicial del producto. Esto da lugar a enormes diferencias en los procesos de recertificación y en los plazos y costes pertinentes.
- (21) Los organismos notificados deben llevar a cabo una recertificación con arreglo a plazos previsibles y sin repetir la evaluación realizada durante la certificación inicial. La información y los extractos de la documentación técnica que deben ser objeto de evaluación deben identificarse claramente tanto para la renovación del sistema de gestión de calidad como para los certificados de producto.
- (22) Los organismos notificados deben centrar la evaluación del sistema de gestión de calidad sujeto a una recertificación en particular en la información relacionada con las actividades de seguimiento, el cumplimiento de los planes de muestreo aplicables, los incumplimientos y las medidas correctoras o preventivas y, en su caso, las condiciones del certificado. La evaluación también debe tener en cuenta el estado actual de la técnica.
- (23) Los organismos notificados deben centrar la evaluación de la información relacionada con el producto sujeto a recertificación en particular en la información facilitada por el fabricante sobre el seguimiento poscomercialización, los cambios en el producto, también los relacionados con la evolución del estado actual de la técnica, y las actualizaciones del análisis de riesgos.
- (24) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de Productos Sanitarios.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Presupuestos

1. A efectos de la proposición de presupuestos a los fabricantes a que se refiere la sección 4.2, letra d), del anexo VII del Reglamento (UE) 2017/745 o la sección 4.2, letra d), del anexo VII del Reglamento (UE) 2017/746, según el caso, el organismo notificado dispondrá de procedimientos documentados que garanticen que solo propone presupuestos cuando haya recibido del fabricante la siguiente información:

- a) la identificación del fabricante, es decir, su nombre y dirección;
- b) la información necesaria para que el organismo notificado determine si el fabricante es una microempresa, o una pequeña o mediana empresa, tal como se define en la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión, a saber, el número de empleados y el volumen de negocios anual;
- c) el nombre y la dirección del representante autorizado del fabricante, cuando proceda;
- d) las direcciones, el número de empleados, el número de turnos de trabajo y las descripciones de las actividades realizadas para cada emplazamiento incluido en el sistema de gestión de calidad del fabricante;
- e) el nombre y la dirección de los proveedores y subcontratistas del fabricante que lleven a cabo las actividades de diseño y fabricación pertinentes para las actividades de evaluación de la conformidad, incluida una descripción de las actividades realizadas por dichas entidades;
- f) la descripción del producto o productos, su finalidad prevista, las características concretas o las tecnologías o procesos específicos utilizados, y la clasificación del riesgo;
- g) el procedimiento o los procedimientos de evaluación de la conformidad que aplica el fabricante;
- h) en el caso de los cambios y modificaciones a que se refiere la sección 4.9 del anexo VII del Reglamento (UE) 2017/745 o la sección 4.9 del anexo VII del Reglamento (UE) 2017/746, según proceda, una descripción detallada de los cambios o modificaciones previstos;
- i) para la recertificación, la identificación de los certificados en cuestión, incluidos los posibles cambios relativos al alcance, descritos de conformidad con la letra h);
- j) cualquier otra información relativa al fabricante —como su estructura organizativa o sus certificados válidos—, así como al producto, que sea necesaria para estimar las actividades que deben realizarse.

A efectos de la emisión de presupuestos para actividades de evaluación de la conformidad relacionadas con los cambios y modificaciones a que se refiere la letra h) o la recertificación a que se refiere la letra i), el organismo notificado se abstendrá de solicitar la información a que se refieren las letras b) a g), siempre que el fabricante confirme que no se han producido cambios en la información presentada.

2. El organismo notificado se asegurará de que, en los procedimientos documentados a que se refiere el apartado 1, los intercambios de información técnica y orientación normativa —a saber, el diálogo estructurado con los fabricantes— abarquen los aspectos pertinentes para proponer presupuestos, incluida la información enumerada en el apartado 1.

3. El organismo notificado propondrá un presupuesto que incluya, como mínimo, lo siguiente:

- a) los costes totales estimados, detallados para la evaluación del sistema de gestión de calidad y la documentación técnica, según proceda, incluidos los costes típicos de las actividades de seguimiento y de las auditorías no anunciadas;
- b) una estimación de los posibles costes adicionales derivados de las actividades de evaluación; estas estimaciones solo podrán referirse a las tarifas horarias cuando no pueda determinarse previamente la duración de la actividad específica;
- c) el plazo o los plazos estimados.

4. El organismo notificado informará al fabricante con antelación sobre cualquier aumento superior al 10 % de los costes estimados y justificará el motivo de dicho aumento.

*Artículo 2***Plazos**

1. A efectos de la sección 4.5.1, párrafo segundo, tercer guion, del anexo VII del Reglamento (UE) 2017/745 y de la sección 4.5.1, párrafo segundo, tercer guion, del anexo VII del Reglamento (UE) 2017/746, el organismo notificado contará con procedimientos documentados para garantizar que se acuerde con el fabricante el plazo más breve posible, teniendo en cuenta lo siguiente:

- a) la gama y el tipo o tipos de los productos;
- b) las características específicas de los productos y tecnologías utilizados;
- c) la clase o clases de riesgo de los productos;
- d) las actividades de evaluación de la conformidad que debe realizar el organismo notificado.

2. El organismo notificado se asegurará de que las actividades de evaluación de la conformidad se completen con arreglo a los siguientes plazos máximos:

- a) treinta días para la revisión de la solicitud y la firma del contrato, contados a partir del día en que el organismo notificado reciba la solicitud completa y hasta el día en que se firme el contrato con el fabricante de conformidad con la sección 4.3, párrafo segundo, del anexo VII del Reglamento (UE) 2017/745 o con la sección 4.3, párrafo segundo, del anexo VII del Reglamento (UE) 2017/746, según proceda;
- b) ciento veinte días para la auditoría del sistema de gestión de calidad de conformidad con la sección 4.5.2 del anexo VII del Reglamento (UE) 2017/745 o con la sección 4.5.2 del anexo VII del Reglamento (UE) 2017/746, según proceda, contados a partir de la fecha en que el organismo notificado inicie la primera actividad del programa de auditoría y hasta el día en que se complete la revisión final a que se refiere la sección 4.7 del anexo VII del Reglamento (UE) 2017/745 o la sección 4.7 del anexo VII del Reglamento (UE) 2017/746, según proceda;
- c) noventa días para la verificación del producto con arreglo a la sección 4.5.3 del anexo VII del Reglamento (UE) 2017/745 o a la sección 4.5.3 del anexo VII del Reglamento (UE) 2017/746, contados a partir del día en que el organismo notificado inicie la evaluación de la documentación técnica de cada producto o de cada producto representativo y hasta el día en que se complete la revisión final a que se refiere la sección 4.7 del anexo VII del Reglamento (UE) 2017/745 o la sección 4.7 del anexo VII del Reglamento (UE) 2017/746, según proceda;
- d) veinte días para la decisión y la certificación, contados a partir del día siguiente a la finalización de la última revisión final pertinente a que se refieren las letras b) o c), dependiendo del procedimiento de evaluación de la conformidad solicitado, y hasta el día en que los certificados se expidan y se introduzcan en la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios («Eudamed») de conformidad con la sección 4.8 del anexo VII del Reglamento (UE) 2017/745 o con la sección 4.8 del anexo VII del Reglamento (UE) 2017/746, según proceda.

Las actividades de evaluación de la conformidad a que se refieren las letras b) y c) del párrafo primero de este apartado se efectuarán en paralelo cuando se lleven a cabo de conformidad con el anexo IX del Reglamento (UE) 2017/745 o con el anexo IX del Reglamento (UE) 2017/746, según proceda, siempre que se tengan en cuenta los datos necesarios de la evaluación de la documentación técnica pertinente a la hora de elaborar el programa de auditoría.

Salvo que el organismo notificado y el fabricante acuerden otra cosa, las actividades a que se refieren las letras b) y c) del párrafo primero del presente apartado comenzarán al día siguiente al de la firma del contrato a que se refiere la letra a) del párrafo primero del presente apartado.

3. El organismo notificado completará la evaluación de un cambio sustancial previsto en el sistema de gestión de calidad o en la gama de productos cubiertos por un certificado UE de sistema de gestión de la calidad o un certificado UE de aseguramiento de calidad, y la evaluación de un cambio en el producto aprobado cubierto por un certificado UE de evaluación de la documentación técnica o un certificado de examen UE de tipo, en los siguientes plazos máximos:

- a) treinta días para revisar el cambio previsto propuesto, contados a partir del día en que el organismo notificado reciba del fabricante información sobre el cambio previsto junto con la documentación completada y hasta el día en que el organismo notificado notifique al fabricante la decisión sobre si son necesarias actividades adicionales de evaluación de la conformidad o la aprobación del cambio previsto;

- b) noventa días para las actividades adicionales de evaluación de la conformidad del cambio previsto, contados a partir del día en que el organismo notificado inicie, en su caso, la primera actividad del programa de auditoría o el día en que el organismo notificado inicie la evaluación de la documentación técnica, lo que ocurra antes, y hasta el día en que el organismo notificado notifique al fabricante la aprobación del cambio previsto;
- c) veinte días para expedir el suplemento del certificado o certificados en cuestión, en caso necesario, a partir del día siguiente al de la notificación de la aprobación del cambio previsto a que se refieren las letras a) o b) y hasta la fecha en que se expida e introduzca el suplemento del certificado o certificados en cuestión en Eudamed, de conformidad con la sección 4.8 del anexo VII del Reglamento (UE) 2017/745 o con la sección 4.8 del anexo VII del Reglamento (UE) 2017/746, según proceda.

Cuando sea necesario un nuevo procedimiento de evaluación de la conformidad, se aplicarán los plazos a que se refiere el apartado 2.

4. El organismo notificado proseguirá las actividades de evaluación de la conformidad hasta que se adopte una decisión sobre la expedición o denegación de un certificado. La expiración de los plazos máximos a que se refieren los apartados 2 y 3 o el uso del número máximo de interrupciones a que se refiere el artículo 3 no serán motivos suficientes para que el organismo notificado deniegue la expedición de un certificado o la aprobación de un cambio.

Artículo 3

Interrupción del plazo

1. Cuando sea necesario que el fabricante aborde incumplimientos, o preguntas y solicitudes debidamente justificadas del organismo notificado que sean necesarias para su evaluación, el organismo notificado podrá interrumpir el plazo de las actividades de evaluación de la conformidad un máximo de:

- a) una vez para la fase a que se refiere el artículo 2, apartado 2, letra a);
- b) cuatro veces para la fase a que se refiere el artículo 2, apartado 2, letra b);
- c) cuatro veces para la fase a que se refiere el artículo 2, apartado 2, letra c);
- d) cinco veces en total para las fases a que se refiere el artículo 2, apartado 3, letras a) y b);
- e) tres veces en total para las revisiones y verificaciones a que se refieren los artículos 5 y 6;
- f) una vez para la fase a que se refieren el artículo 2, apartado 2, letra d), el artículo 2, apartado 3, letra c), y el artículo 7, apartado 2, cuando el organismo notificado solicite al fabricante que verifique la exactitud de la información que figura en los certificados y, en caso necesario, que introduzca en Eudamed la información pertinente sobre los productos cubiertos.

Cuando el organismo notificado y el fabricante acuerden una revisión periódica de la documentación técnica, también acordarán un plan para la presentación de partes de la documentación técnica y posibles interrupciones adicionales a las mencionadas en el párrafo primero, letras b) y c).

El organismo notificado podrá utilizar dos interrupciones adicionales a las mencionadas en el párrafo primero, letra b), para cada lugar adicional cubierto por el sistema de gestión de la calidad del fabricante que vaya a ser auditado *in situ*.

El organismo notificado acordará con el fabricante la duración de la interrupción y le informará por escrito.

2. El plazo de la actividad de evaluación de la conformidad se interrumpe el día en que el organismo notificado informa al fabricante de sus solicitudes y se reanuda, salvo que se acuerde otra cosa, el día después de que el organismo notificado recibe la información solicitada del fabricante.

3. Además de las interrupciones mencionadas en el apartado 1, el organismo notificado interrumpirá el plazo de la actividad de evaluación de la conformidad cuando sea necesario un dictamen de la EMA, de una autoridad reguladora, de un grupo de expertos o de un laboratorio de referencia de la UE.

Dicha interrupción no se contabilizará ni acumulará con las mencionadas en el apartado 1.

El organismo notificado informará por escrito al fabricante del motivo de la interrupción a que se refiere el párrafo primero y de su duración prevista.

4. La duración de cualquiera de las interrupciones mencionadas en el apartado 1 solo se prorrogará si está debidamente justificado y el organismo notificado y el fabricante acuerdan la prórroga por escrito.

Artículo 4

Control de la duración y los costes

1. El organismo notificado establecerá, documentará y aplicará, como parte de su sistema de gestión de la calidad a que se refieren la sección 2.1 del anexo VII del Reglamento (UE) 2017/745 y la sección 2.1 del anexo VII del Reglamento (UE) 2017/746, un sistema para supervisar la duración de las actividades de evaluación de la conformidad y sus costes.

2. El sistema de control a que se refiere el apartado 1 incluirá la información siguiente:

- a) sobre la duración de las actividades de evaluación de la conformidad:
 - i) el porcentaje de actividades de evaluación de la conformidad realizadas con arreglo a los plazos máximos establecidos en el artículo 2;
 - ii) la duración intermedia de las actividades de evaluación de la conformidad, desde la fecha de solicitud hasta la fecha de certificación, en días;
- b) sobre los costes de las actividades de evaluación de la conformidad, la mediana del coste total de las actividades de evaluación de la conformidad finalizadas, en euros.

Los costes totales de las actividades de evaluación de la conformidad se entenderán como la suma de todas las tasas aplicadas por un organismo notificado a un fabricante por las actividades realizadas durante el plazo, incluido todo gasto administrativo.

3. El sistema de control a que se refiere el apartado 1 proporcionará la información a que se refiere el apartado 2, letras a) y b), para las siguientes actividades:

- a) las actividades de evaluación de la conformidad realizadas con arreglo a los capítulos I y II del anexo IX, el anexo X y las partes A o B del anexo XI del Reglamento (UE) 2017/745, o los capítulos I y II del anexo IX, el anexo X y el anexo XI del Reglamento (UE) 2017/746;
- b) la evaluación de los cambios a que se refiere el artículo 2, apartado 3.

4. A más tardar el 30 de abril de cada año, el organismo notificado elaborará un informe anual sobre los plazos y los costes de las actividades de evaluación de la conformidad que presente la información a que se refieren los apartados 2 y 3. En el informe tendrá en cuenta las actividades de evaluación de la conformidad que haya realizado durante el año anterior. El organismo notificado publicará el informe en su sitio web e informará a la autoridad responsable del organismo notificado y a la Comisión.

Artículo 5

Recertificación de los certificados de producto

1. El organismo notificado se asegurará de que los procedimientos documentados para la renovación de los certificados de producto a que se refiere la sección 4.11, párrafo segundo, del anexo VII del Reglamento (UE) 2017/745 o la sección 4.11, párrafo segundo, del anexo VII del Reglamento (UE) 2017/746, según proceda, exijan al fabricante que solicite exámenes de recertificación y que facilite la siguiente información de la certificación inicial o de la última recertificación:

- a) una lista que describa los cambios, notificados o no, a que se refiere la sección 4.11, párrafo segundo, letras a) y f), del anexo VII del Reglamento (UE) 2017/745 o la sección 4.11, párrafo segundo, del anexo VII del Reglamento (UE) 2017/746, según proceda, del producto aprobado inicialmente, incluidos los relativos a los requisitos del producto y a los componentes del producto;

- b) el informe periódico actualizado más reciente en materia de seguridad del producto y un resumen de las acciones correctivas de seguridad adoptadas en el producto, a raíz de la experiencia adquirida con el seguimiento poscomercialización a que se refiere la sección 4.11, párrafo segundo, letra b), del anexo VII del Reglamento (UE) 2017/745 o la sección 4.11, párrafo segundo, letra b), del anexo VII del Reglamento (UE) 2017/746, según proceda;
 - c) un resumen de los cambios en la evaluación del riesgo que hayan dado lugar a una relación beneficio-riesgo distinta de un producto, incluidos los relacionados con las acciones correctivas de seguridad adoptadas a raíz de la experiencia adquirida en la gestión del riesgo a que se refiere la sección 4.11, párrafo segundo, letra c), del anexo VII del Reglamento (UE) 2017/745 o la sección 4.11, párrafo segundo, letra c), del anexo VII del Reglamento (UE) 2017/746, según proceda;
 - d) la identificación de los cambios introducidos en el producto para tener en cuenta el estado de la técnica, a raíz de la experiencia a que se refiere la sección 4.11, párrafo segundo, letra d), del anexo VII del Reglamento (UE) 2017/745 o la sección 4.11, párrafo segundo, letra d), del anexo VII del Reglamento (UE) 2017/746, según proceda;
 - e) el informe de evaluación clínica o el informe de evaluación del funcionamiento del producto más reciente, a raíz de la experiencia a que se refiere la sección 4.11, párrafo segundo, letra e), del anexo VII del Reglamento (UE) 2017/745 o la sección 4.11, párrafo segundo, letra e), del anexo VII del Reglamento (UE) 2017/746, según proceda;
 - f) la identificación de los cambios introducidos en el producto a que se refiere la sección 4.11, párrafo segundo, letra g), del anexo VII del Reglamento (UE) 2017/745 o la sección 4.11, párrafo segundo, letra g), del anexo VII del Reglamento (UE) 2017/746, según proceda.
2. El organismo notificado velará por que los procedimientos documentados a que se refiere el apartado 1 exijan al fabricante que facilite también una lista de los cambios del producto aprobado que aún no se hayan notificado y que sean necesarios para:
- a) garantizar que el producto cumple los nuevos requisitos reglamentarios o las nuevas especificaciones comunes;
 - b) tener en cuenta los nuevos hallazgos científicos y las nuevas normas, incluidas las normas armonizadas, a que se refiere la sección 4.11, párrafo segundo, letras g) y h), del anexo VII del Reglamento (UE) 2017/745 o la sección 4.11, párrafo segundo, letras g) y h), del anexo VII del Reglamento (UE) 2017/746, según proceda.
3. Cuando los cambios a que se refiere el apartado 2 sean necesarios sobre la base de nuevos hallazgos científicos, el fabricante indicará, en la lista a que se refiere tal apartado, si dicha base está integrada por:
- a) nuevos conocimientos médicos, científicos y técnicos, por ejemplo, nuevos procedimientos médicos;
 - b) métodos de ensayo nuevos o revisados de las propiedades y prestaciones del producto;
 - c) los hallazgos científicos sobre los materiales, incluidos los hallazgos sobre sus características físicas, químicas y microbiológicas y su biocompatibilidad;
 - d) los resultados de las investigaciones clínicas o de las evaluaciones del funcionamiento sobre productos equivalentes y los datos públicamente disponibles de registros y bancos de datos.
4. El organismo notificado evaluará la documentación recibida del fabricante a que se refieren los apartados 1 y 2 en un plazo máximo de noventa días a partir de la fecha de su recepción. Como parte de esa evaluación, el organismo notificado hará lo siguiente:
- a) verificará que los cambios introducidos en el producto sean coherentes con la información recogida en el seguimiento poscomercialización;
 - b) verificará que los cambios introducidos en el producto sean coherentes con los cambios en el estado actual de la técnica y con el resultado del análisis de riesgos actualizado;
 - c) verificará que todos los incumplimientos detectados se resuelvan o sean objeto de seguimiento mediante un plan de acciones correctivas y preventivas adecuado y aceptado en un plazo apropiado;
 - d) en caso de que la certificación estuviera sujeta a condiciones o limitaciones, verificará si dichas condiciones o limitaciones siguen siendo válidas, deben modificarse o han quedado obsoletas;
 - e) verificará si es necesario modificar el alcance del certificado;
 - f) completará la revisión final a que se hace referencia en la sección 4.7 del anexo VII del Reglamento (UE) 2017/745 o en la sección 4.7 del anexo VII del Reglamento (UE) 2017/746, según proceda.

5. Si el organismo notificado considera que la documentación recibida para los exámenes de recertificación no es suficiente para completar la evaluación, pedirá al fabricante que facilite aclaraciones. Las solicitudes de presentación de documentación técnica adicional a la especificada en los apartados 1 y 2 se limitarán a la información específica necesaria para completar la evaluación.

Artículo 6

Recertificación de los certificados de sistemas de gestión de la calidad

1. El organismo notificado se asegurará de que los procedimientos documentados para la renovación de los certificados de sistemas de gestión de la calidad a que se refiere la sección 4.11, párrafo primero, del anexo VII del Reglamento (UE) 2017/745 o la sección 4.11, párrafo primero, del anexo VII del Reglamento (UE) 2017/746, según proceda, exijan a los fabricantes que presenten una solicitud de recertificación y, en un plazo de noventa días como máximo desde la fecha de recepción de tal solicitud, al organismo notificado que:

- a) verifique que todos los requisitos pertinentes para la realización de auditorías establecidos en la sección 4.5.2 del anexo VII, y en las secciones 2.2 y 2.3 del anexo IX del Reglamento (UE) 2017/745, o en la sección 4.5.2 del anexo VII y en las secciones 2.2 y 2.3 del anexo IX del Reglamento (UE) 2017/746, según proceda, se hayan evaluado plenamente al menos una vez después de la fecha de expedición de los certificados y antes de su fecha de expiración.
- b) verifique que los resultados de todas las actividades de seguimiento llevadas a cabo, con o sin previo aviso, de conformidad con la sección 4.10 del anexo VII del Reglamento (UE) 2017/745 o con la sección 4.10 del anexo VII del Reglamento (UE) 2017/746, según proceda, durante el ciclo de certificación, en particular las auditorías *in situ* del fabricante, sus subcontratistas/proveedores y los ensayos de productos realizados, así como los resultados de las evaluaciones de la documentación técnica por muestreo, sigan cumpliendo las disposiciones pertinentes del Reglamento (UE) 2017/745 o del Reglamento (UE) 2017/746, según proceda;
- c) verifique si el programa de auditoría y el plan de muestreo elaborado de conformidad con la sección 4.5.2, letra a), del anexo VII del Reglamento (UE) 2017/745 o con la sección 4.5.2, letra a), del anexo VII del Reglamento (UE) 2017/746, según proceda, siguen estando actualizados o deben modificarse;
- d) verifique que todos los incumplimientos detectados se resuelven o son objeto de seguimiento mediante un plan de acciones correctivas y preventivas adecuado y aceptado en un plazo apropiado;
- e) en caso de que la certificación estuviera sujeta a condiciones o limitaciones, verifique si dichas condiciones o limitaciones siguen siendo válidas, deben modificarse o han quedado obsoletas;
- f) verifique si es necesario modificar el alcance del certificado;
- g) complete la revisión final a que se hace referencia en la sección 4.7 del anexo VII del Reglamento (UE) 2017/745 o en la sección 4.7 del anexo VII del Reglamento (UE) 2017/746, según proceda.

2. Si el organismo notificado considera que es necesaria información adicional del fabricante, además de la contemplada en el apartado 1, letras b) a f), para completar la evaluación de las revisiones de nueva certificación, pedirá al fabricante que facilite dicha información. Las solicitudes de presentación de esa información adicional se limitarán a la información específica necesaria para completar la evaluación.

Artículo 7

Decisión sobre la recertificación

1. A efectos de la adopción de la decisión sobre la recertificación a que se refieren la sección 4.11, párrafo cuarto, del anexo VII del Reglamento (UE) 2017/745 y la sección 4.11, párrafo cuarto, del anexo VII del Reglamento (UE) 2017/746, el organismo notificado limitará, dentro de sus procedimientos documentados, las actividades de recertificación a la evaluación de la documentación a que se refieren el artículo 5, apartados 1 y 2, y el artículo 6, apartado 1, según proceda.

2. El organismo notificado se asegurará de que, en el marco de sus procedimientos documentados, se tome la decisión y se vuelvan a expedir los certificados en un plazo máximo de veinte días, a partir del día siguiente a la fecha en que finalice la revisión final a que se refieren el artículo 5, apartado 4, letra f), o el artículo 6, apartado 1, letra g), del presente Reglamento, según proceda, y hasta la fecha en que los certificados se expidan e introduzcan en Eudamed, de conformidad con la sección 4.8 del anexo VII del Reglamento (UE) 2017/745 o la sección 4.8 del anexo VII del Reglamento (UE) 2017/746, según proceda.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, cuando la decisión sobre la renovación del certificado se adopte más de tres meses antes de la fecha de expiración del certificado, el período máximo de veinte días comenzará tres meses antes de la fecha de expiración de dicho certificado.

Artículo 8

Disposiciones transitorias

1. Los artículos 1, 2 y 3 no se aplicarán a los procedimientos de evaluación de la conformidad para los que el organismo notificado y el fabricante hayan firmado un acuerdo por escrito antes del 25 de febrero de 2027.
2. El artículo 4, apartados 1, 2 y 3, se aplicará a los procedimientos de evaluación de la conformidad para los que el organismo notificado y el fabricante hayan firmado un acuerdo por escrito después del 25 de mayo de 2027.
3. Los artículos 5, 6 y 7 no se aplicarán a los exámenes de recertificación de certificados que expiren antes del 25 de noviembre de 2027.

Artículo 9

Entrada en vigor y aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 25 de febrero de 2027.

No obstante, el artículo 4, apartado 4, será aplicable a partir del 1 de enero de 2028.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 4 de mayo de 2026.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN