

Octubre 2001

TÍTULO

Trazabilidad de productos sanitarios

Medical device traceability.

Traçabilité de dispositifs médicaux.

CORRESPONDENCIA

Este informe es la versión oficial, en español, del Informe CR 14060 de noviembre 2000.

OBSERVACIONES

ANTECEDENTES

Este informe ha sido elaborado por el comité técnico AEN/CTN 111 *Aparatos y Dispositivos Médicos y Quirúrgicos* cuya Secretaría desempeña FENIN.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-CR 14060

1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Este informe técnico proporciona recomendaciones para los procedimientos que deberían seguirse con objeto de establecer, en la medida de lo posible, una ruta de trazabilidad para los productos sanitarios que han sido puestos en el mercado.

Se entiende que los procedimientos a describir en este informe serán más detallados en relación a los productos de alto riesgo cuando se ha identificado la necesidad del seguimiento de trazabilidad hasta el paciente real.

Para los productos de bajo riesgo, este informe proporciona recomendaciones para los elementos de los procedimientos a transmitir por los fabricantes a los miembros de una cadena de distribución, para alcanzar un nivel apropiado de trazabilidad, quizás de los lotes de productos en algunos casos, que sea suficiente para efectuar una retirada de los productos si procede o comunicar a los compradores o usuarios información sobre tales productos identificados.