

Febrero 2009

TÍTULO

Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios

Information supplied by the manufacturer of medical devices.

Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux.

CORRESPONDENCIA

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN 1041:2008.

OBSERVACIONES

Esta norma anulará y sustituirá a la Norma UNE-EN 1041:1998 antes de 2011-09-01.

ANTECEDENTES

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico AEN/CTN 111 *Aparatos y dispositivos médicos y quirúrgicos* cuya Secretaría desempeña FENIN.

Editada e impresa por AENOR
Depósito legal: M 7762:2009

© AENOR 2009
Reproducción prohibida

LAS OBSERVACIONES A ESTE DOCUMENTO HAN DE DIRIGIRSE A:

AENOR

Asociación Española de
Normalización y Certificación

Génova, 6
28004 MADRID-España

info@aenor.es
www.aenor.es

Tel.: 902 102 201
Fax: 913 104 032

28 Páginas

Grupo 18

Versión en español

Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios

**Information supplied by the manufacturer
of medical devices.**

**Informations fournies par le fabricant de
dispositifs médicaux.**

**Bereitstellung von Informationen durch
den Hersteller von Medizinprodukten.**

Esta norma europea ha sido aprobada por CEN el 2008-07-04.

Los miembros de CEN/CENELEC están sometidos al Reglamento Interior de CEN/CENELEC que define las condiciones dentro de las cuales debe adoptarse, sin modificación, la norma europea como norma nacional. Las correspondientes listas actualizadas y las referencias bibliográficas relativas a estas normas nacionales pueden obtenerse en la Secretaría Central de CENELEC o en el Centro de Gestión de CEN, o a través de sus miembros.

Esta norma europea existe en tres versiones oficiales (alemán, francés e inglés). Una versión en otra lengua realizada bajo la responsabilidad de un miembro de CEN/CENELEC en su idioma nacional, y notificada a la Secretaría Central de CENELEC o al Centro de Gestión de CEN, tiene el mismo rango que aquéllas.

Los miembros de CEN/CENELEC son los organismos nacionales de normalización y los comités electrotécnicos nacionales de los países siguientes: Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Rumanía, Suecia y Suiza.



CENTRO DE GESTIÓN DE CEN
Avenue Marnix, 17-1000 Bruxelles



SECRETARÍA CENTRAL DE CENELEC
Avenue Marnix, 17-1000 Bruxelles

ÍNDICE

	Página
PRÓLOGO	5
INTRODUCCIÓN	6
1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	6
2 NORMAS PARA CONSULTA.....	6
3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES	7
4 REQUISITOS.....	8
4.1 Generalidades	8
4.2 Unidades, símbolos y colores	8
4.3 Idioma e identificadores del país.....	8
4.4 Fechas.....	8
4.5 Nomenclatura del producto.....	8
4.5.1 Identificadores de la nomenclatura	8
4.5.2 Términos comunes de los productos.....	8
4.5.3 Código de serie; número de lote; número de serie ;código de lote.....	9
5 REQUISITOS PARA LA PROVISIÓN DE INFORMACIÓN.....	9
5.1 Generalidades	9
5.2 Requisitos específicos	9
5.2.1 Aplicabilidad.....	9
5.2.2 Accesibilidad.....	9
5.2.3 Legibilidad	9
5.2.4 Disponibilidad.....	9
5.2.5 Seguridad	9
5.2.6 Cambios en la información proporcionada.....	10
6 DOCUMENTACIÓN.....	10
ANEXO A (Informativo) REQUISITOS Y ORIENTACIONES PARA LAS DIRECTIVAS 93/42/CEE y 90/385/CEE MODIFICADAS	11
A.1 Requisitos y orientaciones para los productos sanitarios (Directiva 93/42/CEE).....	11
A.2 Requisitos y orientaciones para los productos sanitarios implantables activos (Directiva 90/385/CEE)	18
ANEXO B (Informativo) ORIENTACIONES SOBRE EL ETIQUETADO ALTERNATIVO PARA LAS INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN (IFU)	22
B.1 Orientaciones sobre el etiquetado alternativo para productos sanitarios (Directiva 93/42/CEE).....	23
B.2 Orientaciones sobre el etiquetado alternativo para productos sanitarios implantables activos (Directiva 90/385/CEE)	24
ANEXO ZA (Informativo) CAPÍTULOS DE ESTA NORMA EUROPEA RELACIONADOS CON LOS REQUISITOS ESENCIALES U OTRAS DISPOSICIONES DE LA DIRECTIVA 93/42/CE.....	25
ANEXO ZB (Informativo) CAPÍTULOS DE ESTA NORMA EUROPEA RELACIONADOS CON LOS REQUISITOS ESENCIALES U OTRAS DISPOSICIONES DE LA DIRECTIVA 90/385/CE....	26
BIBLIOGRAFÍA.....	27

PRÓLOGO

Esta Norma EN 1041:2008 ha sido elaborada por el Comité Técnico CEN/CLC TC 3 *Gestión de calidad y aspectos generales correspondientes a los productos sanitarios*, cuya Secretaría desempeña NEN.

Esta norma europea debe recibir el rango de norma nacional mediante la publicación de un texto idéntico a ella o mediante ratificación antes de finales de febrero de 2009, y todas las normas nacionales técnicamente divergentes deben anularse antes de finales de agosto de 2011.

Esta norma anula y sustituye a la Norma EN 1041:1998.

Esta norma europea ha sido elaborada bajo un Mandato dirigido a CEN por la Comisión Europea y por la Asociación Europea de Libre Comercio, y sirve de apoyo a los requisitos esenciales de las Directivas europeas 93/42/CEE y 90/385/CEE, como modificación, con la excepción del apartado 3.3 y el anexo B.

El anexo A proporciona una guía práctica sobre la implementación de los requisitos esenciales de aplicación de las Directivas.

La relación con las Directivas UE se recoge en los anexos informativos ZA y ZB, que forma parte integrante de esta norma.

De acuerdo con el Reglamento Interior de CEN/CENELEC, están obligados a adoptar esta norma europea los organismos de normalización de los siguientes países: Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Rumanía, Suecia y Suiza.

INTRODUCCIÓN

La primera edición de esta norma se redactó en un periodo en el que la Directiva de Productos Sanitarios Implantables Activos (Active Implantable Medical Device Directive, AIMDD) (90/385/CEE) y la Directiva de Productos Sanitarios (Medical Device Directive, MDD) (93/42/CEE) eran relativamente nuevas y la Directiva de Productos Sanitarios para Diagnóstico In Vitro (In Vitro Diagnostic Medical Device Directive, IVDD) (98/79/CEE) no existía. Además, cuando se adoptó la edición previa de esta norma, el método establecido de proporcionar información en, con, o de otro modo en asociación con un producto era mediante copia impresa. Predominantemente, la copia impresa utilizaba sustratos como el papel, tarjeta, o plástico.

Desde que se aprobó la primera edición de esta norma el 18 de enero de 1998, las MDD y AIMDD han sido modificadas. Además, otros métodos de proporcionar información se encuentran libremente disponibles y son ampliamente utilizados.

La intención de esta segunda edición es proporcionar orientaciones para los fabricantes de productos sanitarios que sean apropiadas sea cual fuere el medio utilizado para diseminar la información, así como actualizar los requisitos para reflejar los cambios en las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE. En esta norma, las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE se refieren a las versiones modificadas en 2007. Las orientaciones reflejan el deseo de tener en cuenta los diferentes métodos de proporcionar información, y se prevé que deberían, en la medida de lo posible, ser adecuadas para futuros métodos de proporcionar información.

Los requisitos y las orientaciones proporcionarán a los fabricantes los medios apropiados para asegurar que su provisión de información es pertinente para todos los receptores previstos y que cumple con los requisitos esenciales de las Directivas. Los requisitos pueden también proporcionar medios mediante los cuales las agencias reglamentarias y de inspección puedan verificar la conformidad.

La posibilidad de proporcionar información por medios alternativos está prevista en las Directivas 93/42/CEE y 90/385/CEE. El anexo B proporciona orientaciones sobre el etiquetado alternativo.

1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma especifica los requisitos para la información a proporcionar por un fabricante para los productos sanitarios regulados por la Directiva del Consejo 90/385/CEE relativa a los productos sanitarios implantables activos y la Directiva del Consejo 93/42/CEE que concierne a los productos sanitarios. No especifica el idioma a utilizar para tal información, ni especifica los medios por los que se ha de proporcionar la información. Está también prevista para complementar los requisitos específicos de las Directivas citadas de la UE sobre productos sanitarios proporcionando orientaciones sobre los medios por los que se pueden cumplir ciertos requisitos. Si un fabricante utiliza estos medios, éstos proporcionarán una presunción de conformidad con los Requisitos Esenciales pertinentes sobre la información a proporcionar.

Esta norma no cubre los requisitos de provisión de información para los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, que están cubiertos por otras normas de etiquetado (véase la bibliografía).

NOTA Cuando las transposiciones nacionales de las Directivas especifican el medio por el que se debe proporcionar la información, esta norma no deroga estos requisitos para tal país.

2 NORMAS PARA CONSULTA

Las normas que a continuación se indican son indispensables para la aplicación de esta norma. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición de la norma (incluyendo cualquier modificación de ésta).

EN 980 *Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios.*

EN ISO 3166-1 *Códigos para la representación de los nombres de los países y sus subdivisiones. Parte 1: Códigos de los países. (ISO 3166-1:2006).*

ISO 639-1 *Codes for the representation of names of languages. Part 1: Alpha-2 Code.*

ISO 1000 *Unidades SI y recomendaciones para el empleo de sus múltiplos y submúltiplos y de algunas otras unidades.*

ISO 8601 *Elementos de datos y formatos de intercambio. Intercambio de información. Representación de la fecha y de la hora.*

CEN/TR 15133 *Nomenclature. Collective terms and codes for groups of medical devices.*

3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones siguientes:

3.1 serie; lote:

Cantidad definida de material o un número de productos, incluido el producto acabado y accesorios, que se procesa en un proceso o una serie de procesos relacionados.

NOTA La cantidad definida de material o el número de productos estará asociada normalmente con una declaración de la conformidad única respecto a una especificación de la calidad definida.

3.2 código de serie; número de lote; número de serie; código de lote:

Identificador único asociado con una sola serie o con un solo lote (véase 3.1).

3.3 etiquetado alternativo:

Cualquier forma de información accesible electrónicamente proporcionada por el fabricante (véase 3.4) relacionada con un producto sanitario, tal como el CD/DVD-ROM, Internet u otro modo.

3.4 información proporcionada por el fabricante:

Todo material, sea como fuere proporcionado, relacionado con la identificación, descripción técnica y utilización de un producto sanitario que está previsto para asegurar la utilización segura, efectiva y conforme del producto.

NOTA Los documentos de envío y el material promocional están excluidos de esta definición cuando la identificación, descripción técnica y utilización de un producto sanitario no están previstas para asegurar la utilización segura, efectiva y conforme del producto.

3.5 producto sanitario:

Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

- diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;
- investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico;
- regulación de la concepción;

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

[Artículo 1, párrafo 2 (a) de la directiva del consejo sobre productos sanitarios (93/42/CEE)]

3.6 usuario:

Cualquier persona, física o jurídica, para quien está prevista la información proporcionada (véase 3.4).

4 REQUISITOS**4.1 Generalidades**

La información y el etiquetado del producto deben ser parte de los procedimientos de gestión de riesgos.

NOTA 1 Se debería prestar la debida consideración a las orientaciones dadas en el anexo A.

NOTA 2 Las normas relativas a productos pueden requerir el suministro de información adicional.

4.2 Unidades, símbolos y colores

Las unidades utilizadas deben ser unidades del SI (Sistema Internacional) especificadas en la Norma Internacional ISO 1000 o cualquier otra unidad legal.

Los símbolos y los colores de identificación relacionados con la seguridad se deben explicar en la información proporcionada a menos que se tomen de las normas armonizadas, por ejemplo, la Norma Europea EN 980.

4.3 Idioma e identificadores del país

Si el fabricante decide identificar el idioma utilizado en la información proporcionada, por ejemplo, para indicar a los usuarios el idioma apropiado en un documento multilingüe, esto se debe hacer utilizando los códigos del idioma dados en la Norma Internacional ISO 639-1 y/o el texto normal del idioma (por ejemplo, “inglés”).

Si el fabricante decide identificar el país en la información proporcionada, por ejemplo, para indicar a los usuarios los detalles de cómo contactar con el servicio de atención al cliente apropiado para su país, esto se debe hacer utilizando los códigos del país dados en la Norma Europea EN ISO 3166-1 y/o el nombre claro del país (por ejemplo, “Francia”).

4.4 Fechas

Cualquier fecha legible por seres humanos se debe expresar en el formato AAAA-MM-DD, AAAA-MM o AAAA, de acuerdo con la Norma Internacional ISO 8601.

NOTA La elección del formato estará determinada por los requisitos de las Directivas pertinentes y la naturaleza específica de los productos a los que concierne.

4.5 Nomenclatura del producto**4.5.1 Identificadores de la nomenclatura**

Cuando se requiere incluir la identificación del grupo del producto genérico o la categoría del producto en la información proporcionada con el producto, esto se puede hacer utilizando una nomenclatura que cumpla la Norma Europea EN ISO 15225.

NOTA Para los detalles de las nomenclaturas que reivindican su conformidad con la Norma Europea EN ISO 15225, véase la bibliografía.

4.5.2 Términos comunes de los productos

Cuando es apropiado identificar los términos colectivos para los productos sanitarios en la información proporcionada, por ejemplo, la tecnología común o los materiales comunes de construcción, esto se debe hacer utilizando los términos y códigos especificados en el Informe Técnico CEN/TR 15133.

4.5.3 Código de serie; número de lote; número de serie;código de lote

Estos deben consistir en caracteres alfanuméricos pero se pueden también presentar por otros medios, por ejemplo, utilizando códigos legibles por una máquina.

5 REQUISITOS PARA LA PROVISIÓN DE INFORMACIÓN

5.1 Generalidades

Cualquier medio de proporcionar información con productos sanitarios debe tener en cuenta a los usuarios previstos, las condiciones de utilización y cualquier aspecto específico de los tipos de productos individuales que son necesarios para la utilización segura y eficaz del producto. Esto se debe aplicar sean o no aplicables al producto los requisitos específicos enumerados a continuación.

La forma apropiada de proporcionar la información se debe basar en una determinación de los riesgos y teniendo en cuenta el entrenamiento, experiencia y cualificaciones de los usuarios previstos.

5.2 Requisitos específicos

5.2.1 Aplicabilidad

Estos requisitos específicos se deben aplicar a todos los productos en la medida en que sean aplicables al tipo de producto específico considerado y al medio de proporcionar la información pertinente. Por ejemplo, el requisito de tener en cuenta una “fecha de caducidad” no es aplicable a los productos que no muestran una “fecha de caducidad”.

5.2.2 Accesibilidad

La información presentada con un producto debe ser accesible a los usuarios previstos teniendo en cuenta su edad, cualificaciones, conocimiento y entrenamiento.

Cuando sea apropiado, un medio de provisión específico puede estar restringido a los usuarios a quienes es particularmente aplicable.

NOTA Este requisito puede resultar que sea necesario más de un medio de provisión.

5.2.3 Legibilidad

La información prevista para el reconocimiento visual debe ser legible fácilmente cuando se observa utilizando visión normal, corregida si es necesario, teniendo en cuenta el tamaño y condiciones de uso específicas del producto particular.

5.2.4 Disponibilidad

La información debe estar disponible durante el tiempo razonablemente necesario, teniendo en cuenta la vida útil del producto.

5.2.5 Seguridad

Hasta donde sea factible, el medio de provisión de información debe estar protegido contra la corrupción de datos, degradación y cambio deliberado por quienes no sean el fabricante, ya sea de forma maliciosa o no.

Si el usuario puede identificar fácilmente la información defectuosa, por ejemplo, debido a etiquetas dañadas, se debe proporcionar consejo sobre la acción a tomar.

Cuando el daño a la información no es fácilmente evidente y/o las consecuencias del daño no son obvias, se deben proporcionar orientaciones sobre cómo mantener la seguridad de la información y limitar cualquier consecuencia adversa.

NOTA Cuando proceda y sea pertinente, los fabricantes deberían considerar si existen cualesquiera medidas preventivas que se puedan tomar para mantener la seguridad de la información relacionada con el servicio de atención al cliente.

5.2.6 Cambios en la información proporcionada

Cualquier cambio en la información proporcionada a los usuarios existentes se debe comunicar de forma clara si tal cambio es importante para la seguridad del paciente.

6 DOCUMENTACIÓN

La documentación relativa a la información proporcionada se debe mantener en la(s) documentación(es) técnica(s) relacionada(s) con el(los) producto(s) que es (son) el objeto de la información. Esto puede tomar la forma de una sección específica que recoja toda la documentación o, de forma alternativa, referencias a las partes de un documento mayor donde se pueda encontrar la información, tal como un manual de calidad.

ANEXO A (Informativo)

REQUISITOS Y ORIENTACIONES PARA LAS DIRECTIVAS 93/42/CEE y 90/385/CEE MODIFICADAS

NOTA Este anexo cubre aquellos productos sanitarios activos y no activos, referidos en lo que sigue como productos sanitarios, a los que son aplicables las Directivas del Consejo 93/42/CEE y 90/385/CEE.

A.1 Requisitos y orientaciones para los productos sanitarios (Directiva 93/42/CEE)

NOTA La columna izquierda reproduce al pie de la letra los requisitos para la información a proporcionar por el fabricante contenidos en la Directiva 93/42/CEE relativa a productos sanitarios, los Requisitos Esenciales están especificados en el anexo I. La columna derecha da las orientaciones y explicación adicional, según proceda. Donde no se dan orientaciones, los Requisitos Esenciales no se reproducen abajo.

Requisitos Requisitos de la información contenidos en la Directiva del Consejo relativa a productos sanitarios, dados en los Requisitos Esenciales en el anexo I	Orientaciones
Generalidades 8.7 El envase o el etiquetado del producto deberá permitir que se distingan los productos idénticos o similares vendidos a la vez en forma estéril y no estéril.	De acuerdo con esta norma, los productos estériles se identifican como tales, preferiblemente mediante los símbolos dados en la Norma Europea EN 980 o la palabra que indica este estado. Los productos estériles se deberían etiquetar de forma destacada con los símbolos apropiados dados en la Norma Europea EN 980. Son aplicables las definiciones de estéril dadas en las Normas Europeas EN 556-1 y EN 556-2. Cuando ambas formas estéril y no estéril del mismo producto del mismo fabricante están disponibles en envases similares y cuando, en tales casos, el producto no estéril se podría confundir con el estéril, puede ser necesario para la seguridad del paciente, proporcionar una indicación destacada de la no esterilidad. Esta similitud se puede originar tanto en el propio producto como en su envase.
10.3 Las mediciones efectuadas por los productos con función de medición deberán expresarse en unidades legales con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 80/181/CEE del Consejo.	Véase el apartado 4.2, requisitos, de esta norma.
11.4.1 Las instrucciones de utilización de los productos que emitan radiaciones deberán incluir información detallada sobre las características de la radiación emitida, los medios de protección del paciente y del usuario y las formas de evitar manipulaciones erróneas y de eliminar los riesgos derivados de la instalación.	La radiación no está limitada a la radiación ionizante. Otros ejemplos de radiación incluyen el calor y la radiación láser (véase también la Directiva 89/618/Euratom).
13 Datos proporcionados por el fabricante	
13.1 Cada producto deberá ir acompañado de la información necesaria para su utilización con plena seguridad y para identificar al fabricante, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales.	Cualquier información se debería ofrecer en una forma que sea comprensible para el usuario previsto y/o el paciente. Para el equipo complejo será conveniente una guía de fácil uso para el usuario que indique la forma de utilizar el producto en una emergencia, además de las instrucciones de uso.

Requisitos Requisitos de la información contenidos en la Directiva del Consejo relativa a productos sanitarios, dados en los Requisitos Esenciales en el anexo I	Orientaciones
<p>Esta información estará constituida por las indicaciones que figuren en la etiqueta y las que figuren en las instrucciones de utilización.</p> <p>Los datos necesarios para la utilización del producto con plena seguridad deberán figurar, siempre que sea factible y adecuado, en el propio producto y/o en el envase unitario o, en su caso, en el envase comercial. Si no es factible envasar individualmente cada unidad, estos datos deberán figurar en unas instrucciones de utilización que acompañen a uno o varios productos.</p>	<p>Cuando las instrucciones de utilización se suministren por medio de un prospecto, el número de prospectos en un envase múltiple está determinado por el fabricante, considerando la utilización del producto. La información se puede también proporcionar por un medio electrónico (véase el anexo B).</p> <p>Muchos productos, en especial los productos activos y muchos productos no activos de clase I, no se proporcionarán con envase, aparte de un envase de transporte. En ausencia de un envase adecuado, cualquier información debería ser proporcionada en el etiquetado, documentación de acompañamiento, o marcado del producto, según sea necesario.</p>
<p>Todos los productos deberán incluir en su envase las instrucciones de utilización. Excepcionalmente, estas instrucciones no serán necesarias en el caso de los productos de las clases I y IIa, si la completa seguridad de su utilización puede garantizarse sin ayuda de tales instrucciones.</p>	
<p>13.2 Los datos adoptarán, en su caso, la forma de símbolos. Los símbolos y los colores de identificación que se utilicen deberán ajustarse a las normas armonizadas. Si no existe ninguna norma en este campo, los símbolos y colores se describirán en la documentación que acompañe al producto.</p>	<p>La documentación puede ser la etiqueta y/o las instrucciones de utilización. Véanse los requisitos del apartado 4.2 de esta norma.</p>
<p>13.3 La etiqueta deberá incluir los siguientes datos:</p>	<p>La reglamentación nacional puede requerir que la información referida en los apartados 13.3 y 13.6 del anexo I de la directiva de productos sanitarios esté en su(s) idioma(s) nacional(es) o en otro idioma comunitario cuando un producto llegue al usuario final, ya sea o no para utilización profesional o de otro tipo (véase el párrafo 4 del artículo 4 de la Directiva 93/42/CEE). El uso de símbolos que cumplan las normas armonizadas significará que no es necesario traducir determinada información.</p>
<p>a) el nombre y apellidos o la razón social y la dirección del fabricante. Por lo que respecta a los productos importados en la Comunidad con vistas a su distribución en la misma, la etiqueta, el envase exterior o las instrucciones de utilización deberán incluir, además, el nombre y la dirección del representante autorizado cuando el fabricante carezca de domicilio social en la Comunidad;</p>	<p>Las direcciones postales completas pueden no ser necesarias si la información es suficiente para contactarlas, por ejemplo, el nombre o la razón social, el código postal, el país. Sin embargo, la dirección necesita ser suficiente para contactar al lugar físico del fabricante y/o del representante autorizado, si procede. El apartado postal solamente no es suficiente.</p>

Requisitos Requisitos de la información contenidos en la Directiva del Consejo relativa a productos sanitarios, dados en los Requisitos Esenciales en el anexo I	Orientaciones
b) la información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto y el contenido del envase especialmente para los usuarios;	Para muchos productos, la identidad será claramente evidente para el usuario previsto. Los productos sin envase, productos con envase transparente o aquellos suministrados solamente con recipientes de transporte o almacenamiento pueden no requerir ninguna identificación adicional. Para productos más complejos, la identidad del producto se puede indicar en el propio producto o en su caso, en el envase o en las instrucciones de utilización. Puede ser apropiado enumerar el contenido y la cantidad, especialmente para los usuarios.
c) en su caso, la palabra «ESTÉRIL»;	<p>La palabra “estéril” en sí misma no es un símbolo y su traducción puede ser necesaria. En cambio, STERILE dado en la Norma Europea EN 980 es un símbolo y por tanto, no requiere traducción. Se debería dar también el método de esterilización, si procede, utilizando los símbolos apropiados. Son aplicables las definiciones de “estéril” dadas en las Normas Europeas EN 556-1 y EN 556-2.</p> <p>El símbolo STERILE debería destacar. Cuando está previsto que solamente algunas partes del producto sean estériles, esto se debería indicar, por ejemplo, vía fluida estéril.</p>
d) el código del lote precedido por la palabra “LOTE” o el número de serie, según proceda;	<p>La palabra “lote” en sí misma no es un símbolo y su traducción puede ser necesaria. LOT dado en la Norma Europea EN 980 es un símbolo y por tanto, no requiere traducción.</p> <p>El símbolo LOT se puede utilizar para identificar los números de lote y el símbolo SN para identificar los números de serie.</p>
e) en su caso, la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto para tener plena seguridad, expresada en año y mes;	<p>El símbolo para identificar “utilizar antes de la fecha de caducidad” se da en la Norma Europea EN 980. Esto indica el último mes durante el cual está previsto que se utilice el producto.</p> <p>Si no es necesario dar una fecha de caducidad, puede ser apropiado dar la fecha de fabricación utilizando el símbolo dado en la Norma Europea EN 980 en la forma AAAA-MM. Este último se puede incorporar en el número de lote (por ejemplo, LOT 2006-07 1234).</p>
f) la indicación, en su caso, de que el producto es de un solo uso. Una indicación del fabricante de que el producto es de un solo uso debe ser coherente en toda la Comunidad;	El símbolo ISO 7000/1051 para “No reutilizar” se reproduce en la Norma Europea EN 980.
g) en el caso de los productos a medida, la indicación “producto a medida”;	Las versiones en idiomas nacionales de la Directiva también traducen las palabras entre comillas.
h) si se trata de un producto destinado a investigaciones clínicas, la indicación “exclusivamente para investigaciones clínicas”;	Las versiones en idiomas nacionales de la Directiva también traducen las palabras entre comillas.

Requisitos Requisitos de la información contenidos en la Directiva del Consejo relativa a productos sanitarios, dados en los Requisitos Esenciales en el anexo I	Orientaciones
i) las condiciones específicas de almacenamiento y/o conservación;	<p>Solamente se necesita proporcionar información para requisitos inusuales de las condiciones de almacenamiento y conservación que no sean las que el usuario previsto esperaría normalmente. La información se debería también dar si las condiciones de almacenamiento o conservación son críticas para el funcionamiento seguro y apropiado del producto. Por tanto, sin etiquetado específico, se entendería generalmente que los productos se deberían de proteger contra las temperaturas extremas, frente a las inclemencias del tiempo y frente a la radiación electromagnética. Sin embargo, si un producto requiere ser almacenado dentro de un rango particular de humedad relativa y temperatura, esto se debería indicar específicamente.</p> <p>Se pueden utilizar los símbolos reconocidos internacionalmente, según proceda, para las instrucciones de almacenamiento, conservación o transporte y las advertencias de peligro (véase la Norma Europea EN ISO 780). Se suponen las condiciones normales de almacenamiento de los productos a menos que se especifique lo contrario.</p>
j) las instrucciones especiales de utilización;	<p>El fabricante debería decidir el tipo y nivel de la información requerida, teniendo en cuenta factores tales como el conocimiento técnico y clínico supuesto y la destreza del (de los) usuario(s) previsto(s), especialmente para los pacientes en su domicilio o que se someten a autotratamiento, y cualquier característica novedosa o menos conocida o modo de operación que pueda no ser evidente. Se pueden utilizar los símbolos reconocidos internacionalmente, según proceda.</p>
k) cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;	<p>Se refiere en su caso a los riesgos con los que el usuario previsto puede no estar familiarizado y que podrían no ser evidentes. Se pueden utilizar los símbolos reconocidos internacionalmente, según proceda.</p>
l) el año de fabricación para los productos activos no contemplados en la anterior letra e). Esta indicación podrá incluirse en el número de lote o de serie;	<p>Si no se da la fecha de caducidad, se debería dar el año de fabricación en la forma de AAAA acompañado por el símbolo para la fecha de fabricación dado en la Norma Europea EN 980, o se puede incorporar en el número de lote siempre que el año de fabricación se pueda reconocer como tal, por ejemplo, <u>LOT</u> 2006-1234, o en el número de serie, por ejemplo SN 2006-1234.</p>
m) en su caso, el método de esterilización.	<p>Esto se refiere al método de esterilización utilizado por el fabricante. Se puede utilizar el símbolo apropiado especificado en la Norma Europea EN 980.</p>
13.4 Si la finalidad prevista de un producto no es evidente para el usuario, el fabricante deberá indicarla claramente en la etiqueta y en las instrucciones de utilización.	<p>Para muchos productos, la finalidad prevista será evidente para el usuario. Los productos sin envase, o aquéllos proporcionados solamente con envases de transporte o almacenamiento, pueden no requerir la identificación de su finalidad prevista. El envase transparente puede reducir los requisitos de la descripción.</p>

Requisitos Requisitos de la información contenidos en la Directiva del Consejo relativa a productos sanitarios, dados en los Requisitos Esenciales en el anexo I	Orientaciones
<p>13.5 Los productos y sus componentes separables deberán identificarse, en su caso en términos de lotes, si ello es razonablemente factible, con el fin de posibilitar cualquier medida adecuada para la detección de un posible riesgo relativo a los productos y sus componentes separables.</p>	<p>Tal identificación facilitará la retirada del producto del mercado. Cualquier componente separable se debería identificar por su código de lote o por otro medio apropiado.</p>
<p>13.6 Las instrucciones de utilización deberán incluir, según proceda, los datos siguientes:</p>	<p>La reglamentación nacional puede requerir que la información indicada en los puntos 13.3 y 13.6 del anexo I esté en el (los) idioma(s) nacional(es) cuando un producto llega al usuario, ya sea o no para utilización profesional o de otro tipo (véase el párrafo 4 del capítulo 4 de la Directiva 93/42/CEE).</p> <p>La utilización de símbolos que cumplen las normas armonizadas significará que no es necesario traducir determinada información.</p>
<p>a) las indicaciones contempladas en el punto 13.3, salvo las que figuran en las letras d) y e);</p>	<p>Las excepciones de d) (código de lote) y e) (fecha de caducidad) no son exhaustivas. El punto 13.6 indica claramente que la información enumerada en el punto 13.3 sólo es necesario darla “cuando proceda”.</p> <p>No sería ni apropiado ni factible incluir, por ejemplo, la fecha de fabricación (letra l del punto 13.3) en las instrucciones de utilización donde tal fecha aparece ya en la etiqueta.</p> <p>Véanse las orientaciones dadas arriba en este anexo, en las letras a), b), c), f), g), h), i), j), k), m) del punto 13.3.</p>
<p>b) las prestaciones contempladas en el punto 3 y los posibles efectos secundarios no deseados;</p>	<p>Esto podría tomar la forma de una referencia a una norma publicada pertinente que especifique tales características.</p>
<p>c) cuando un producto deba instalarse con otros productos o equipos sanitarios, o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, información suficiente sobre sus características para identificar los productos o equipos correctos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;</p>	<p>La información específica será necesaria solamente para los métodos de conexión o la variedad/tipos de equipos a los que el producto se pueda conectar de forma apropiada cuando no quepa esperar que sean del conocimiento común del usuario previsto, y no sean evidentes.</p> <p>Se puede dar información suficiente de las características (por ejemplo, conexiones) indicando la conformidad con una norma publicada pertinente que especifique tales características.</p>
<p>d) todos los datos que permitan comprobar si el producto está bien instalado y puede funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y a la frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos;</p>	<p>Este requisito se refiere solamente a la verificación por el usuario de la instalación o a los detalles de la naturaleza y frecuencia del mantenimiento y calibración, y no a las etapas reales efectuadas. No es necesario incluir la información sobre la instalación en las instrucciones de utilización proporcionadas al usuario, aunque tal información debería estar disponible separadamente si no es evidente y no está previsto que el fabricante o su agente hagan la instalación.</p>

Requisitos Requisitos de la información contenidos en la Directiva del Consejo relativa a productos sanitarios, dados en los Requisitos Esenciales en el anexo I	Orientaciones
<p>e) la información útil para evitar, en su caso, ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto;</p>	<p>Este apartado es aplicable sólo a las instrucciones de utilización para productos implantables, y se refiere sólo a los riesgos que son “ciertos”, (es decir, reconocidos y predecibles) como opuesto a “incierto” (es decir, desconocidos y/o improbables). Este requisito también se refiere sólo a los riesgos que surgen con el proceso de implantación, y no a los que surgen después de que el producto se ha implantado. No se requiere información sobre riesgos evidentes o triviales. Al igual que en las letras j) y k) del punto 13.3, cualquier instrucción especial de funcionamiento, cualquier advertencia y/o precaución recomendada se deberían dar teniendo en cuenta factores tales como el conocimiento técnico y destreza supuestos del usuario previsto. Se pueden utilizar símbolos reconocidos internacionalmente.</p>
<p>h) si un producto está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.</p> <p>En caso de que los productos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos de la parte I.</p> <p>Si el producto contiene la indicación de que el producto es de un solo uso, la información sobre las características conocidas y los factores técnicos conocidos por el fabricante que pudieran suponer un riesgo si el producto se utilizase de nuevo. Si, de conformidad con el punto 13.1, no son necesarias instrucciones de utilización, la información se debe facilitar al usuario, previa solicitud.</p>	<p>Este requisito se refiere sólo a los productos previstos por el fabricante para ser reutilizables. No se refiere a los productos que un usuario pueda decidir reutilizar fuera de las orientaciones del fabricante, por ejemplo, aquellos productos marcados “para un solo uso”. Cuando el producto es reesterilizable, se puede utilizar la Norma Europea EN ISO 17664.</p> <p>Esta información debería ser un elemento de salida del proceso de determinación de los riesgos.</p>
<p>i) información sobre cualquier tratamiento o manipulación adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto (por ejemplo, esterilización, montaje final, etc.);</p>	<p>Este requisito se refiere sólo a los casos en que se necesita alterar el producto o sus características de alguna manera antes de su utilización (por ejemplo, mediante esterilización, ensamble final, etc.). No requiere proporcionar información sobre el tipo de manipulación que conlleva la utilización y/o cuidado normal – por ejemplo, no es necesario recomendar que un producto “estéril” se extraiga asépticamente de su envase.</p>

Requisitos Requisitos de la información contenidos en la Directiva del Consejo relativa a productos sanitarios, dados en los Requisitos Esenciales en el anexo I	Orientaciones
<p>j) cuando un producto emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación.</p> <p>Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:</p>	<p>La radiación no está limitada a la radiación ionizante. Otros ejemplos de radiación incluyen microondas y radiación láser. Véase también 89/618/Euratom.</p> <p>Se deberían proporcionar orientaciones de forma que el médico sea capaz de informar al paciente sobre las contraindicaciones y los riesgos identificados relacionados con el producto. Estos riesgos podrían surgir de los progresos en la tecnología actual y, en particular, de las consideraciones ambientales que pueden afectar las prestaciones del producto. Se debería utilizar el resultado del proceso de gestión des riesgos del fabricante (de acuerdo con la Norma Europea EN ISO 14971) para determinar tales advertencias y orientaciones.</p> <p>Si la información no es necesaria para informar al paciente, ésta no es necesaria incluirla.</p>
<p>o) los medicamentos o las sustancias derivadas de la sangre humana incluidos en el producto como parte integrante, conforme al punto 7.4.</p>	<p>Se debería dar la denominación común internacional (DCI) u otros nombres utilizados comúnmente.</p>

A.2 Requisitos y orientaciones para los productos sanitarios implantables activos (Directiva 90/385/CEE)

NOTA La columna izquierda reproduce al pie de la letra los requisitos para la información a proporcionar por el fabricante de la Directiva 90/385/CEE relativa a los productos sanitarios implantables activos, especificados en los requisitos esenciales en el anexo I. La columna derecha da las orientaciones y explicación adicional, según proceda. Donde no se dan orientaciones, los Requisitos Esenciales no se reproducen abajo.

Requisitos Requisitos de la información contenidos en la Directiva del Consejo relativa a los Productos Sanitarios Implantables Activos, dados en los Requisitos Esenciales en el anexo I	Orientaciones
<p>11 Los productos y en su caso sus componentes deberán identificarse de forma que sea posible aplicar cualquier acción adecuada que resulte necesaria debido al descubrimiento de riesgos potenciales derivados de los productos y sus componentes.</p>	<p>Tal identificación facilitará la retirada del producto del mercado si es necesario.</p>
<p>12 Los productos deberán llevar un código que permita la identificación inequívoca del producto (en particular, el tipo de producto y el año de fabricación) y del fabricante y dicho código deberá ser detectable, en su caso, sin necesidad de recurrir a una intervención quirúrgica.</p>	<p>Un ejemplo de un medio por el que se puede detectar este código sin necesidad de una operación quirúrgica sería proporcionando símbolos radioopacos en el producto, sin/con telemetría adicional apropiada para el producto concreto, para obtener detalles de identificación adicionales.</p>

Requisitos Requisitos de la información contenidos en la Directiva del Consejo relativa a los Productos Sanitarios Implantables Activos, dados en los Requisitos Esenciales en el anexo I	Orientaciones
13 Cuando un producto o sus accesorios lleven instrucciones necesarias para el funcionamiento del producto o indiquen parámetros de funcionamiento o de ajuste por medio de un sistema de visualización, dichas informaciones deberán ser comprensibles para el usuario y, en su caso, para el paciente.	Cuando un producto se pone en servicio, la reglamentación nacional puede requerir que la información descrita en los puntos 13, 14 y 15 del anexo 1 de la Directiva estén en su(s) idioma(s) nacional(es) (véase el capítulo 4 del artículo 4 de la Directiva 90/385/CEE). Se debería considerar tener esta información disponible para el paciente y retener una copia para el archivo del médico que efectúa el implante.
14 Cada producto deberá presentar de forma legible e indeleble, en su caso mediante símbolos generalmente reconocidos, las siguientes indicaciones:	Aparte del código referido en el Requisito Esencial 12 anterior, no se pone ninguna información en el propio producto (véase el apartado 4.2 de esta norma).
14.1 Sobre el embalaje que garantice la esterilidad: <ul style="list-style-type: none"> – el método de esterilización; 	Esto se refiere al método de esterilización utilizado por el fabricante. Se puede utilizar el símbolo apropiado especificado en la Norma Europea EN 980.
<ul style="list-style-type: none"> – las indicaciones que permitan reconocer este embalaje; 	La palabra “estéril” en sí misma no es un símbolo y su traducción puede ser necesaria. STERILE dado en la Norma Europea EN 980 es un símbolo y por tanto, no requiere traducción.
<ul style="list-style-type: none"> – el nombre y la dirección del fabricante; 	El nombre, o la razón social, y una dirección para permitir contactar al fabricante. La dirección postal completa puede no ser necesaria siempre que la dirección sea lo suficientemente detallada para poder contactar con el fabricante, por ejemplo, el nombre o razón social, el código postal y el país.
<ul style="list-style-type: none"> – la denominación del producto; 	Para muchos productos, la identidad será claramente evidente para el usuario previsto. Los productos sin envase o aquellos suministrados solamente con envases de transporte o almacenamiento pueden no requerir ninguna identificación adicional. El envase transparente puede reducir el requisito para las denominaciones pormenorizadas. Para productos más complejos, la identidad del producto se puede indicar en el propio producto o en su caso, en el envase o en las instrucciones de utilización. Puede ser apropiado enumerar el contenido y una cantidad.
<ul style="list-style-type: none"> – si se trata de un producto destinado a la investigación clínica, la mención “exclusivamente para investigación clínica”; 	Las versiones en idiomas nacionales de la Directiva también traducen las palabras entre comillas.
<ul style="list-style-type: none"> – si trata de un producto a medida, la mención “producto a medida”; 	Las versiones en idiomas nacionales de la Directiva también traducen las palabras entre comillas.
<ul style="list-style-type: none"> – la indicación de que el producto implantable está en estado estéril; 	STERILE dado en la Norma Europea EN 980 es un símbolo y por tanto, no requiere traducción. Son aplicables las definiciones de “estéril” dadas en las Normas Europeas EN 556-1 y EN 556-2.

Requisitos Requisitos de la información contenidos en la Directiva del Consejo relativa a los Productos Sanitarios Implantables Activos, dados en los Requisitos Esenciales en el anexo I	Orientaciones
– la indicación del mes y año de fabricación;	El símbolo para la “fecha de fabricación” se da en la Norma Europea EN 980.
– la indicación de la fecha límite en que el producto puede ser implantado con total seguridad.	El símbolo para identificar la “fecha de caducidad” se da en la Norma Europea EN 980. Esto indica el último mes durante el cual está previsto que se implante el producto.
14.2 Sobre el embalaje comercial ^a	El embalaje comercial puede ser también el embalaje de almacenamiento.
– el nombre y la dirección del fabricante y el nombre y la dirección del representante autorizado, cuando el fabricante carezca de domicilio social en la Comunidad,	El nombre, o la razón social, y una dirección para permitir contactar al fabricante o al representante autorizado. La dirección postal completa puede no ser necesaria si la información es suficiente para contactarla, por ejemplo, el nombre o la razón social, el código postal, el país. Sin embargo, la dirección necesita ser suficiente para contactar al lugar físico del fabricante y/o del representante autorizado, si procede. El apartado postal solamente no es suficiente.
– el destino del producto,	Esta información se puede dar de una forma abreviada siempre que los detalles pormenorizados se den en las instrucciones de utilización. Si no es obvio a partir de la denominación del producto, se deberían incluir la información y las características pertinentes adicionales, según sea necesario, para identificar completamente al producto.
– las condiciones de transporte y de almacenamiento del producto.	<p>Solamente se necesita proporcionar información para requisitos inusuales de las condiciones de almacenamiento y conservación que no sean las que el usuario previsto esperaría normalmente. La información se debería también dar si las condiciones de almacenamiento o conservación son críticas para el funcionamiento seguro y apropiado del producto. Por tanto, sin etiquetado específico, se entendería generalmente que los productos se deberían de proteger contra las temperaturas extremas, frente a las inclemencias del tiempo y frente a la radiación electromagnética. Sin embargo, si un producto requiere ser almacenado dentro de un rango particular de humedad relativa y temperatura, esto se debería indicar específicamente.</p> <p>Se pueden utilizar los símbolos reconocidos internacionalmente, según proceda, para las instrucciones de almacenamiento, conservación o transporte y las advertencias de peligro (véase la Norma EN ISO 780). Se suponen las condiciones normales de almacenamiento de los productos a menos que se especifique lo contrario.</p>

^a Cuando el requisito y la orientación son los mismos en el apartado 14.1 y en el 14.2, el texto no se ha reproducido en el apartado 14.2

Requisitos Requisitos de la información contenidos en la Directiva del Consejo relativa a los Productos Sanitarios Implantables Activos, dados en los Requisitos Esenciales en el anexo I	Orientaciones
15 En el momento de su puesta en el mercado, cada producto deberá ir acompañado de un prospecto de instrucciones que incluya los siguientes elementos:	
– el año de autorización de la colocación de la marca CE,	El año de autorización debería figurar adyacente a la marca CE.
– las indicaciones a que se refieren los puntos 14.1 y 14.2, a excepción de (<i>la fecha de caducidad y la indicación del mes y año de fabricación, y la indicación de la fecha límite en que el producto puede ser implantado con total seguridad</i>),	Éstos son: la identidad del producto, la palabra “estéril”, para un solo uso, producto a medida o exclusivamente para investigación clínica, según proceda; las instrucciones de almacenamiento y conservación; cualquier advertencia, instrucciones de utilización y limitaciones de utilización. Esta información se puede dar en forma de símbolos.
– las prestaciones a que se refiere el punto 2 así como los posibles efectos secundarios no deseados,	Esto se refiere a las prestaciones indicadas en el Requisito Esencial 2 del anexo 1 de la Directiva del Consejo 90/385/CEE.
– las informaciones que en su caso sean útiles para evitar determinados riesgos derivados de la implantación del producto.	Este apartado es aplicable sólo a las instrucciones de utilización para productos implantables, y se refiere sólo a los riesgos que son “ciertos”, (es decir, reconocidos y predecibles) como opuesto a “incierto” (es decir, desconocidos y/o improbables). Este requisito también se refiere sólo a los riesgos que surgen con el proceso de implantación, y no a los que surgen después de que el producto se ha implantado. No se requiere información sobre riesgos evidentes o triviales. Cualquier instrucción especial de funcionamiento, cualquier advertencia y/o precaución recomendada se deberían dar teniendo en cuenta factores tales como el conocimiento técnico y destreza supuestos del usuario previsto. Se pueden utilizar símbolos reconocidos internacionalmente.
– las instrucciones necesarias en caso de ruptura del embalaje que garantiza la esterilidad y, en su caso, la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.	El fabricante puede desear dejar claro que el producto no es estéril y que no se debería utilizar si el envase estéril no está íntegro.
El prospecto de instrucciones deberá además incluir las indicaciones que permitan al médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que se hayan de observar. Dichas indicaciones se referirán especialmente a:	Se deberían proporcionar orientaciones de forma que el médico sea capaz de informar al paciente sobre las contraindicaciones y los riesgos identificados relacionados con el producto implantable. Estos riesgos podrían surgir de los progresos en la tecnología actual y, en particular, de las consideraciones ambientales que pueden afectar a las prestaciones del implante. Se debería utilizar el resultado del proceso de gestión de los riesgos del fabricante (de acuerdo con la Norma EN ISO 14971) para determinar tales advertencias y orientaciones.
– las informaciones que permitan definir la duración de vida de la fuente de energía;	

Requisitos Requisitos de la información contenidos en la Directiva del Consejo relativa a los Productos Sanitarios Implantables Activos, dados en los Requisitos Esenciales en el anexo I	Orientaciones
– las precauciones que se hayan de adoptar en caso de cambios en el rendimiento del producto;	
– las precauciones que deban tomarse respecto a la exposición, en condiciones medioambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de presión, aceleración, etc.;	
– la información adecuada relativa a los medicamentos que el producto sanitario en cuestión esté destinado a administrar.	
La fecha de publicación de la última revisión de las instrucciones de utilización.	

ANEXO B (Informativo)**ORIENTACIONES SOBRE EL ETIQUETADO ALTERNATIVO PARA LAS INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN (IFU)**

Las Directivas 93/42/CEE y 90/385/CEE prevén la posibilidad de que, a tenor del progreso técnico, la información especificada en el punto 13.1 del anexo I de la Directiva 93/42/CEE y en el punto 15 del anexo I de la Directiva 90/385/CEE se pueda proporcionar utilizando medios alternativos en el futuro. En tales circunstancias, es necesaria la aprobación según se describe en el procedimiento reglamentario contenido en el artículo 7(2a) de la Directiva 93/42/CEE o en el artículo 9 (10) de la Directiva 90/385/CEE.

Si se aprueba el etiquetado alternativo, los fabricantes deberían considerar lo siguiente:

La información proporcionada con un producto sanitario está prevista para permitir que el producto se utilice de forma segura y para la finalidad prevista por el fabricante. Esta información comprende los detalles en la etiqueta y los datos en las instrucciones de utilización (IFU). Cuando proceda para un producto concreto, por ejemplo, para usuarios profesionales, las IFU se pueden proporcionar por medios alternativos. Los ejemplos de formas de proporcionar un etiquetado alternativo incluyen, entre otros, los medios electrónicos físicos tales como los CD/DVD-ROM envasados con el producto, sistemas de “ayuda” proporcionados con el producto, e información difundida a través de internet.

El fabricante debería considerar las preguntas siguientes en el análisis de los riesgos:

- 1) ¿Cuál es el grado de conocimiento y experiencia del usuario previsto respecto al hardware y software necesarios para mostrar el contenido del etiquetado alternativo?
- 2) ¿El usuario previsto del producto sanitario tiene acceso a los recursos (por ejemplo, a ordenadores personales conectados a internet) necesarios para utilizar el etiquetado alternativo?
- 3) Si el contenido del etiquetado alternativo se ha de mostrar en el propio producto, ¿qué información se requiere en el caso de que un problema con el producto impida que se muestre el etiquetado alternativo (por ejemplo, un fallo del hardware o software)?
- 4) ¿Existen sistemas de reserva para proporcionar el etiquetado físico cuando se necesite o se prefiera?

B.1 Orientaciones sobre el etiquetado alternativo para productos sanitarios (Directiva 93/42/CEE)

Requisitos	Orientaciones
<p>Directiva de productos sanitarios; MDD, 93/42/CEE</p> <p>13.1 Cada producto deberá ir acompañado de la información necesaria para su utilización con plena seguridad y para identificar al fabricante, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales.</p> <p>Esta información estará constituida por las indicaciones que figuren en la etiqueta y las que figuren en las instrucciones de utilización.</p> <p>Los datos necesarios para la utilización del producto con plena seguridad deberán figurar, siempre que sea factible y adecuado, en el propio producto y/o en envase unitario o, en su caso, en el envase comercial. Si no es factible envasar individualmente cada unidad, estos datos deberán figurar en unas instrucciones de utilización que acompañen a uno o varios productos.</p> <p>Todos los productos deberán incluir en su envase las instrucciones de utilización. Excepcionalmente, estas instrucciones no serán necesarias en el caso de los productos de las clases I y IIa, si la completa seguridad de su utilización puede garantizarse sin ayuda de tales instrucciones.</p>	<p>El contenido del etiquetado alternativo debería satisfacer todos los requisitos pertinentes de la MDD.</p> <p>El medio para proporcionar información con un producto, por ejemplo, utilizando papel, electrónicamente, o una combinación de ambos, se debería indicar en o con el envase (por ejemplo, en la etiqueta o prospecto). Si la información se proporciona electrónicamente, se debería también indicar el formato electrónico y el medio de acceso (por ejemplo, la dirección del sitio en la red internet).</p> <p>El contenido del etiquetado alternativo debería ser fácil de leer en el dispositivo o dispositivos visualizadores en los que está previsto que se muestre. El etiquetado alternativo debería estar organizado para permitir al usuario buscar y encontrar rápidamente la información esencial.</p> <p>El fabricante debería proporcionar un manual en papel prontamente y sin ningún cargo a cualquier usuario que lo solicite.</p> <p>Si el etiquetado alternativo se proporciona en soportes físicos tales como CD/DVD-ROM, debería mostrar toda la información necesaria para la versión de las IFU y el software requerido.</p> <p>Si el etiquetado alternativo se proporciona a través de internet:</p> <ul style="list-style-type: none"> – el usuario debería ser capaz de identificar la versión correcta del etiquetado que corresponda a su producto; – se debería proporcionar seguridad física y de acceso adecuadas para garantizar un entorno de servicio altamente flexible con tiempo de paro mínimo; – el fabricante debería asegurar que el etiquetado alternativo en internet es actual y exacto.

B.2 Orientaciones sobre el etiquetado alternativo para productos sanitarios implantables activos (Directiva 90/385/CEE)

Requisitos	Orientaciones
<p>Directiva de productos sanitarios implantables activos (AIMDD), 90/385/CEE</p> <p>15 En el momento de su puesta en el mercado cada producto deberá ir acompañado de las instrucciones de utilización</p> <p>El “prospecto” de instrucciones debe también incluir las informaciones necesarias que permitan al médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que se deban tomar.</p>	<p>El contenido del etiquetado alternativo debería satisfacer todos los requisitos pertinentes de la AIMDD.</p> <p>El medio para proporcionar información con un producto, por ejemplo, utilizando papel, electrónicamente, o una combinación de ambos, se debería indicar en o con el envase (por ejemplo, en la etiqueta o prospecto). Si la información se proporciona electrónicamente, se debería también indicar el formato electrónico y el medio de acceso (por ejemplo, la dirección web).</p> <p>El contenido del etiquetado alternativo debería ser fácil de leer en el dispositivo o dispositivos visualizadores en los que está previsto que se muestre.</p> <p>El etiquetado alternativo debería estar organizado para permitir al usuario buscar y encontrar rápidamente la información crítica.</p> <p>El fabricante debería proporcionar un manual en papel lo antes posible y sin ningún cargo a cualquier usuario que lo solicite.</p> <p>Si el etiquetado alternativo se proporciona en soportes físicos tales como CD/DVD-ROM, debería mostrar toda la información necesaria para la versión de las IFU y el software requerido.</p> <p>Si el etiquetado alternativo se proporciona a través de internet:</p> <ul style="list-style-type: none"> – el usuario debería ser capaz de identificar la versión correcta del etiquetado que corresponda a su producto; – se debería proporcionar seguridad física y de acceso adecuadas para garantizar un entorno de servicio altamente recuperable con tiempo mínimo de indisponibilidad; – el fabricante debería asegurar que el etiquetado alternativo en internet es actual y exacto.

ANEXO ZA (Informativo)**CAPÍTULOS DE ESTA NORMA EUROPEA RELACIONADOS CON LOS REQUISITOS ESENCIALES U OTRAS DISPOSICIONES DE LA DIRECTIVA 93/42/CE**

Esta norma europea ha sido elaborada bajo un Mandato dirigido a CEN por la Comisión Europea y por la Asociación Europea de Libre Comercio, para proporcionar un medio de dar cumplimiento a los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CE.

Una vez que esta norma se cite en el Diario Oficial de la Unión Europea bajo esta directiva, y se implemente como norma nacional en al menos un Estado Miembro, el cumplimiento de los capítulos de esta norma indicados en la tabla ZA.1, dentro de los límites del campo de aplicación de esta norma, es un medio para dar presunción de conformidad con los requisitos esenciales específicos de esta directiva y los reglamentos de la AELC asociados.

Tabla ZA.1 – Correspondencia entre esta norma europea y la Directiva 93/42/CEE

Capítulo(s)/Apartado(s) de esta norma europea	Requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE	Notas/Comentarios
Todos los de esta norma, con la excepción del apartado 3.3 y el anexo B	8.7	Se debería consultar la Directiva 93/42/CEE para comprender la lista de la información requerida.
	9.1	
	10.3	
	11.4.1	
	12.9	
	13	
	13.1	
	13.2	
	13.3	
	13.4	
	13.5	
	13.6	

ADVERTENCIA: Los productos incluidos en el campo de aplicación de esta norma pueden estar afectados por otros requisitos o directivas de la UE.

ANEXO ZB (Informativo)**CAPÍTULOS DE ESTA NORMA EUROPEA RELACIONADOS CON LOS REQUISITOS ESENCIALES U OTRAS DISPOSICIONES DE LA DIRECTIVA 90/385/CE**

Esta norma europea ha sido elaborada bajo un Mandato dirigido a CEN por la Comisión Europea y por la Asociación Europea de Libre Comercio, para proporcionar un medio de dar cumplimiento a los requisitos esenciales de la Directiva 90/385/CE.

Una vez que esta norma se cite en el Diario Oficial de la Unión Europea bajo esta directiva, y se implemente como norma nacional en al menos un Estado Miembro, el cumplimiento de los capítulos de esta norma indicados en la tabla ZB.1, dentro de los límites del campo de aplicación de esta norma, es un medio para dar presunción de conformidad con los requisitos esenciales específicos de esta directiva y los reglamentos de la AELC asociados.

Tabla ZB.1 – Correspondencia entre esta norma europea y la Directiva 90/385/CEE

Capítulo(s)/Apartado(s) de esta norma europea	Requisitos esenciales de la Directiva 90/385/CEE	Notas/Comentarios
Todos los de esta norma, con la excepción del apartado 3.3 y el anexo B	11	Se debería consultar la Directiva 90/385/CEE para comprender la lista de la información requerida.
	12	
	13	
	14	
	14.1	
	14.2	
	15	

ADVERTENCIA: Los productos incluidos en el campo de aplicación de esta norma pueden estar afectados por otros requisitos o directivas de la UE.

BIBLIOGRAFÍA

- [1] EN 375, *Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for professional use.*
- [2] EN 376, *Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for self-testing.*
- [3] EN 556-1, *Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated "STERILE". Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices.*
- [4] EN 556-2, *Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated "STERILE". Part 2: Requirements for aseptically processed medical devices.*
- [5] EN 591, *Instructions for use for in vitro diagnostic instruments for professional use.*
- [6] EN 592, *Instructions for use for in vitro diagnostic instruments for self-testing.*
- [7] EN ISO 780, *Packaging. Pictorial marking for handling of goods (ISO 780:1997).*
- [8] EN ISO 13485, *Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2003).*
- [9] ISO 7000, *Graphical symbols for use on equipment. Index and synopsis.*
- [10] 98/79/EC, *Directive of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices.* The European Parliament and the Council of the European Union.
- [11] 89/617/EEC, *Council Directive of 27 November 1989 amending Directive 80/181/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to units of measurement.* The Council of the European Communities.
- [12] 2004/108/EC, *Directive of the European Parliament and of the Council of 15 December 2004 on the approximation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility and repealing Directive 89/336/EEC Text with EEA relevance.* The European Parliament and the Council of the European Union.
- [13] 93/465/EEC, *Council Decision of 22 July 1993 concerning the modules for the various phases of the conformity assessment procedures and the rules for the affixing and use of the CE conformity marking, which are intended to be used in the technical harmonization directives.*
- [14] 89/618/Euratom, *Council Directive on informing the general public about health protection measures to be applied and steps to be taken in the event of a radiological emergency.* Council of European Communities.
- [15] 80/181/EEC, *Council Directive of 20 December 1979 on the approximation of the laws of the Member States relating to units of measurement and on the repeal of Directive 71/354/EEC.*
- [16] GHTF SG1-N43, *Labelling for medical devices* – see <http://www.ghtf.org>.
- [17] INN (or rINN), *International Non-proprietary Names* – see <http://www.who.int/medicines/services/inn/en/>
- [18] *Global Medical Device Nomenclature (GMDN)* – see <http://www.gmdnagency.com/>
- [19] 90/385/EEC, *Council Directive on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices.* Council of European Communities (OJ No L 189, 20.6.1990, pp.17-36), as amended in 2007.

- [20] 93/42/EEC, *Council Directive of 14 June 1993 concerning medical devices*. Council of European Communities (OJ No L 169, 12.7.1993, p.1), as amended in 2007.
- [21] EN ISO 14971, *Medical devices. Application of risk management to medical devices* (ISO 14971:2007).
- [22] EN ISO 15225, *Nomenclature. Specification for a nomenclature system for medical devices for the purpose of regulatory data exchange* (ISO 15225:2000).
- [23] EN ISO 17664, *Sterilization of medical devices. Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices* (ISO 17664:2004).

AENOR Asociación Española de
Normalización y Certificación

Génova, 6
28004 MADRID-España

info@aenor.es
www.aenor.es

Tel.: 902 102 201
Fax: 913 104 032