

▼B*ANEXO I***REQUISITOS ESENCIALES****I. REQUISITOS GENERALES****▼M5**

1. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico o la seguridad de los pacientes ni la seguridad y la salud de los usuarios y, en su caso, de otras personas cuando se utilizan en las condiciones y con las finalidades previstas. Los posibles riesgos asociados a la finalidad prevista deberán ser aceptables en relación con el beneficio que proporcionen al paciente y compatibles con un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad.

Esto implicará:

- la reducción, dentro de lo posible, del riesgo derivado de errores de utilización debidos a las características ergonómicas del producto y al entorno en el que está previsto utilizar el producto (diseño que tenga en cuenta la seguridad del paciente), y
- tener en cuenta los conocimientos técnicos, la experiencia, la formación, el adiestramiento y, en su caso, las condiciones médicas y físicas de los usuarios previstos (diseño para usuarios no profesionales, profesionales, con discapacidad u otros).

▼B

2. Las soluciones adoptadas por el fabricante en el diseño y la construcción de los productos deberán ajustarse a los principios de integración de la seguridad, teniendo en cuenta el estado generalmente reconocido de la técnica.

Al seleccionar las soluciones más adecuadas, el fabricante aplicará los siguientes principios, en el orden que se indica:

- eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible (seguridad inherente al diseño y a la fabricación);
 - adoptar las oportunas medidas de protección, incluso alarmas, en caso de que fueren necesarias, frente a los riesgos que no puedan eliminarse;
 - informar a los usuarios de los riesgos residuales debidos a la incompleta eficacia de las medidas de protección adoptadas.
3. Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y estarán diseñados, fabricados y acondicionados de forma que puedan desempeñar una o varias de las funciones contempladas en la letra a) del apartado 2 del artículo 1, tal y como especifique el fabricante.
 4. Las características y prestaciones a que hacen referencia los puntos 1, 2 y 3 no deberán alterarse en grado tal que se vean comprometidos el estado clínico y la seguridad de los pacientes ni, en su caso, de otras personas, mientras dure el período de validez previsto por el fabricante para los productos, cuando éstos se vean sometidos a las situaciones que puedan derivarse de las condiciones normales de utilización.
 5. Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma tal que sus características y prestaciones según su utilización prevista no se vean alteradas durante el almacenamiento y transporte, teniendo en cuenta las instrucciones y datos facilitados por el fabricante.
 6. Cualquier efecto secundario no deseado deberá constituir un riesgo aceptable en relación con las prestaciones atribuidas.

▼M5

6. bis. La demostración de la conformidad con los requisitos esenciales debe incluir una evaluación clínica con arreglo al Anexo X.

▼B**II. REQUISITOS RELATIVOS AL DISEÑO Y A LA FABRICACIÓN****7. Propiedades químicas, físicas y biológicas**

7.1. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se garanticen las características y prestaciones contempladas en la parte I, «Requisitos generales», con especial atención a:

- la elección de los materiales utilizados, especialmente en lo que respecta a la toxicidad y, en su caso, la inflamabilidad;
- la compatibilidad recíproca entre los materiales utilizados y los tejidos biológicos, células y líquidos corporales, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto;

▼M5

- si procede, los resultados de las investigaciones biofísicas, o bien de la modelización cuya validez se haya demostrado previamente.

▼B

7.2. Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma que se minimice el riesgo presentado por los contaminantes y residuos para el personal que participe en el transporte, almacenamiento y utilización, así como para los pacientes, con arreglo a la finalidad prevista del producto. Deberá prestarse especial atención a los tejidos expuestos y a la duración y frecuencia de la exposición.

7.3. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de modo que puedan utilizarse de forma totalmente segura con los materiales, sustancias y gases con los que entren en contacto durante su utilización normal o en procedimientos habituales; en caso de que los productos se destinen a la administración de medicamentos, deberán diseñarse y fabricarse de manera compatible con los medicamentos de que se trate con arreglo a las disposiciones y restricciones que rijan tales productos, y su utilización deberá ajustarse de modo permanente a la finalidad para la que estén destinados.

▼M5

7.4. Cuando un producto incorpore, como parte integrante, una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda considerarse un medicamento con arreglo a la definición del artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE y que pueda ejercer en el cuerpo una acción accesorio a la del producto, la calidad, seguridad y utilidad de tal sustancia deberán verificarse por analogía con los métodos establecidos en el anexo I de la Directiva 2001/83/CE.

Para las sustancias a que se hace referencia en el párrafo primero, el organismo notificado, una vez verificada la utilidad de la sustancia como parte del producto sanitario y teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto, deberá pedir a una de las autoridades competentes designadas por los Estados miembros o a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), actuando en particular, mediante su comité con arreglo al Reglamento (CE) n° 726/2004 ⁽¹⁾, un dictamen científico sobre la calidad y seguridad de dicha sustancia, incluida la relación beneficio clínico-riesgo de la incorporación de la sustancia en el producto. Cuando emitan su dictamen, la autoridad competente o la EMA tendrán en cuenta el proceso de fabricación y los datos relativos a la utilidad de la incorporación de la sustancia en el producto, con arreglo a lo establecido por el organismo notificado.

Cuando el producto incorpore, como parte integrante, una sustancia derivada de la sangre humana, el organismo notificado, una vez verificada la utilidad de la sustancia como parte del producto sanitario y teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto, deberá pedir a la EMA, actuando en particular mediante su comité, un dictamen científico sobre la calidad y seguridad de la sustancia de que se trate, incluida la relación beneficio clínico-riesgo de la incorporación de la sustancia derivada de la sangre humana en el producto. Cuando emita su dictamen, la EMA tendrá en cuenta el proceso de fabricación y los datos relativos a la utilidad de la incorporación de la sustancia en el producto, con arreglo a lo establecido por el organismo notificado.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1). Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1901/2006.;

▼M5

Cuando se modifique una sustancia accesoria incorporada en un producto, en particular con respecto a su proceso de fabricación, deberá informarse al organismo notificado de las modificaciones y este consultará a la autoridad competente en materia de medicamentos (es decir, la que haya participado en la consulta inicial), al objeto de confirmar el mantenimiento de la calidad y la seguridad de la sustancia accesoria. La autoridad competente tendrá en cuenta los datos relativos a la utilidad de la incorporación de la sustancia en el producto con arreglo a lo establecido por el organismo notificado para garantizar que los cambios no inciden negativamente en la relación beneficio-riesgo establecida respecto a la adición de la sustancia en el producto.

Cuando la autoridad competente en materia de medicamentos (es decir, la que haya participado en la consulta inicial) tenga información sobre la sustancia accesoria que pudiera incidir en la relación beneficio-riesgo establecida respecto a la adición de la sustancia en el producto sanitario, indicará al organismo notificado si esta información incide o no en la relación beneficio-riesgo establecida respecto a la adición de la sustancia en el producto sanitario. El organismo notificado tendrá en cuenta este dictamen científico actualizado a la hora de reexaminar su procedimiento de evaluación de conformidad.

- 7.5. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan al mínimo los riesgos que se deriven de las sustancias desprendidas por el producto. Se prestará una atención especial a las sustancias cancerígenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción, de conformidad con el anexo I de la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas ⁽¹⁾.

Si partes del producto (o el propio producto) destinado a administrar y/o retirar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias de o hacia el cuerpo, o si los productos destinados al transporte y al almacenamiento de estos líquidos o sustancias corporales contienen ftalatos que estén clasificados como cancerígenos, mutágenos o tóxicos para la reproducción, de las categorías 1 y 2, de conformidad con el anexo I de la Directiva 67/548/CEE, estos productos deberán figurar en el etiquetado del propio producto y/o en el envase de cada unidad o, si procede, en los envases de venta como producto que contiene ftalato.

Si la finalidad prevista de estos productos incluye el tratamiento de niños o de mujeres embarazadas o lactantes, el fabricante deberá facilitar una justificación específica sobre el uso de estas sustancias en lo que se refiere al cumplimiento de los requisitos esenciales, en particular los recogidos en este párrafo, en la documentación técnica y, en las instrucciones de utilización, información sobre los riesgos residuales para estos grupos de pacientes y, si procede, sobre las medidas de precaución apropiadas.

▼B

- 7.6. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan lo más posible los riesgos que se deriven de la incorporación no intencionada de sustancias al producto, teniendo en cuenta el producto de que se trate y el tipo de entorno en que vaya a ser utilizado.

8. Infección y contaminación microbiana

- 8.1. Los productos y sus procedimientos de fabricación deberán diseñarse de forma que se elimine o se reduzca en la medida de lo posible el riesgo de infección para el paciente, para el usuario y para terceros. El diseño deberá permitir una manipulación fácil y, siempre que esté indicado, minimizar la contaminación del producto por el paciente o viceversa durante la utilización.

⁽¹⁾ DO 196 de 16.8.1967, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/121/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 396 de 30.12.2006, p. 850).

▼B

- 8.2. Los tejidos de origen animal deberán proceder de animales que hayan sido sometidos a controles y seguimiento veterinario adecuados en función del uso al que se destinarán dichos tejidos.

Los organismos notificados conservarán los datos relativos a la procedencia geográfica de los animales.

Los tejidos, células y sustancias de origen animal se transformarán, conservarán, analizarán y manipularán de forma que ofrezcan las máximas garantías de seguridad. En concreto, para ofrecer garantías de que están libres de virus y otros agentes transmisibles, se utilizarán métodos reconocidos de eliminación o inactivación viral durante el proceso de fabricación.

- 8.3. Los productos suministrados en estado estéril deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse en un envase no reutilizable o según procedimientos apropiados de manera que sean estériles en el momento de su comercialización y que mantengan esta calidad en las condiciones previstas de almacenamiento y transporte hasta que el envase protector que garantice la esterilidad se deteriore o se abra.
- 8.4. Los productos suministrados en estado estéril deberán fabricarse y esterilizarse mediante un método adecuado y validado.
- 8.5. Los productos que deban ser esterilizados deberán fabricarse en condiciones adecuadamente controladas (por ejemplo, las relativas al medio ambiente).
- 8.6. Los sistemas de envasado destinados a los productos no estériles deberán ser tales que conserven el producto sin deterioro en el estado de limpieza previsto y, si el producto ha de esteriliarse antes de su utilización, deberán minimizar el riesgo de contaminación microbiana; el sistema de envasado deberá ser adecuado, en función del método de esterilización indicado por el fabricante.
- 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.

9. Propiedades relativas a la fabricación y al medio ambiente

- 9.1. Cuando un producto se destine a utilizarse en combinación con otros productos o equipos, la combinación, comprendido el sistema de unión, deberá ser segura y no alterar las prestaciones previstas. Toda restricción de la utilización deberá figurar en la etiqueta o en las instrucciones de utilización.
- 9.2. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se eliminen o se reduzcan en la medida de lo posible:
- los riesgos de lesiones vinculados a sus características físicas, incluidas la relación volumen/presión, las características dimensionales, y, en su caso, ergonómicas;
 - los riesgos vinculados a las condiciones del medio ambiente razonablemente previsibles, como los campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión, temperatura o variaciones de la presión o aceleración;
 - los riesgos de interferencia recíproca con otros productos, utilizados normalmente para las investigaciones o tratamientos efectuados;
 - los riesgos que se derivan, en caso de imposibilidad de mantenimiento o calibración (por ejemplo, en el caso de los productos implantables), del envejecimiento de los materiales utilizados o de la pérdida de precisión de un mecanismo de medida o de control.

▼B

- 9.3. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que en caso de que se utilicen normalmente y en condiciones de primer defecto, se minimicen los riesgos de incendio o de explosión. Habrá que prestar especial atención a los productos cuya finalidad prevista conlleve la exposición a sustancias inflamables o a sustancias capaces de favorecer la combustión.

10. Productos con función de medición

- 10.1. Los productos con función de medición deberán diseñarse y fabricarse de forma que proporcionen una constancia y una precisión de la medición suficientes dentro de los límites de precisión adecuados a la finalidad del producto. Los límites de precisión serán indicados por el fabricante.
- 10.2. La escala de medida, de control y de visualización deberá diseñarse con arreglo a principios ergonómicos que tengan en cuenta la finalidad del producto.
- 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, de 20 de diciembre de 1979, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las unidades de medida ⁽¹⁾.

11. Protección contra las radiaciones

11.1. Requisitos generales

- 11.1.1. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo compatible con el propósito perseguido cualquier exposición de los pacientes, usuarios y otras personas a las radiaciones, sin que por ello se limite la aplicación de los niveles adecuados que resulten indicados para los fines terapéuticos y diagnósticos.

11.2. Radiación deliberada

- 11.2.1. Cuando los productos se diseñen para emitir niveles peligrosos de radiación necesarios para un propósito médico específico cuyo beneficio se considere superior a los riesgos inherentes a las emisiones, éstas tendrán que ser controlables por el usuario. Tales productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se asegure la reproducibilidad y la tolerancia de los parámetros variables pertinentes.
- 11.2.2. Cuando los productos estén destinados a emitir radiaciones potencialmente peligrosas, visibles y/o invisibles, deberán estar equipados, de ser posible, de indicadores visuales y/o sonoros que señalen la emisión de radiación.

11.3. Radiación no intencionada

- 11.3.1. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo posible la exposición de pacientes, de usuarios y otras personas a emisiones de radiaciones no intencionadas, parásitas o dispersas.

11.4. Instrucciones de utilización

- 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.

11.5. Radiaciones ionizantes

- 11.5.1. En la medida de lo posible, los productos que emitan radiaciones ionizantes deberán diseñarse y fabricarse de forma que se pueda regular y controlar la cantidad, la geometría y la calidad de las radiaciones emitidas en función del objetivo que se persigue.

⁽¹⁾ DO n° L 39 de 15.2.1980, p. 40. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 89/617/CEE (DO n° L 357 de 7.12.1989, p. 28).

▼B

11.5.2. Los productos que emitan radiaciones ionizantes para el diagnóstico radiológico deberán diseñarse y fabricarse para garantizar una buena calidad de imagen y/o de resultado acorde con la finalidad médica que se persiga, con una exposición mínima del paciente y del usuario a las radiaciones.

11.5.3. Los productos que emitan radiaciones ionizantes destinados a la radioterapia deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que permitan una vigilancia y un control fiables de las dosis administradas, del tipo de haz, de la energía y, en su caso, del tipo de radiación.

12. Requisitos para los productos sanitarios conectados a una fuente de energía o equipados con una fuente de energía

12.1. Los productos que lleven incorporados sistemas electrónicos programables deberán diseñarse de forma que se garanticen la repetibilidad, fiabilidad y eficacia de dichos sistemas, en consonancia con la utilización a que estén destinados. En caso de condiciones de primer defecto en el sistema, deberán preverse los medios para poder eliminar o reducir en la medida de lo posible los riesgos consiguientes.

▼M5

12.1.bis Para los productos que incorporen programas informáticos o que sean programas informáticos médicos, dichos programas informáticos deben ser validados con arreglo al estado actual de la técnica, teniendo en cuenta los principios de desarrollo del ciclo de vida, gestión de los riesgos, validación y verificación.

▼B

12.2. Los productos que posean una fuente de energía interna de la que dependa la seguridad de los pacientes deberán estar provistos de un medio que permita determinar el estado de la fuente de energía.

12.3. Los productos conectados a una fuente de energía externa de la que dependa la seguridad de los pacientes deberán incluir un sistema de alarma que señale cualquier fallo de la fuente de energía.

12.4. Los productos destinados a vigilar uno o varios parámetros clínicos de un paciente deberán estar provistos de sistemas de alarma adecuados que permitan avisar al usuario de las situaciones que pudieran provocar la muerte o un deterioro grave del estado de salud del paciente.

12.5. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se minimicen los riesgos de creación de campos electromagnéticos que pudieran afectar al funcionamiento de otros productos o equipos situados en su entorno habitual.

12.6. Protección contra los riesgos eléctricos

Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que, cuando estén correctamente instalados y se utilicen normalmente o en condiciones de primer defecto, se eviten en la medida de lo posible los riesgos de choque eléctrico accidental.

12.7. Protección contra los riesgos mecánicos y térmicos

12.7.1. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que el paciente y el usuario estén protegidos de los riesgos mecánicos relacionados, por ejemplo, con la resistencia, la estabilidad y las piezas móviles.

▼B

- 12.7.2. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que los riesgos derivados de las vibraciones producidas por los productos se reduzcan al mínimo nivel posible, teniendo en cuenta el progreso técnico y la disponibilidad de medios de reducción de las vibraciones, especialmente en su origen, salvo si las vibraciones forman parte de las prestaciones previstas.
- 12.7.3. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que los riesgos derivados de la emisión de ruido se reduzcan al mínimo posible, teniendo en cuenta el progreso técnico y la disponibilidad de medios de reducción del ruido, especialmente en su origen, salvo si las emisiones sonoras forman parte de las prestaciones previstas.
- 12.7.4. Los terminales y los dispositivos de conexión a fuentes de energía eléctrica, hidráulica, neumática o gaseosa que tengan que ser manipulados por el usuario deberán diseñarse y fabricarse por el usuario deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo cualquier posible riesgo.
- 12.7.5. Las partes accesibles de los productos (con exclusión de las partes o de las zonas destinadas a proporcionar calor o a alcanzar determinadas temperaturas) y su entorno no deberán alcanzar temperaturas que puedan representar un peligro en condiciones de utilización normal.
- 12.8. *Protección contra los riesgos que puedan presentar para el paciente las fuentes de energía o la administración de sustancias*
- 12.8.1. El diseño y la construcción de los productos destinados a proporcionar energía o sustancias al paciente deberán ser tales que el aporte pueda regularse y mantenerse con precisión suficiente para garantizar la seguridad del paciente y del usuario.
- 12.8.2. El producto deberá estar provisto de medios que permitan impedir y/o señalar cualquier incorrección del ritmo de aporte del producto cuando de ella pueda derivarse algún peligro.

Los productos deberán estar dotados de medios adecuados para impedir, dentro de lo que cabe, la liberación accidental de cantidades peligrosas de energía procedente de una fuente de energía y/o de sustancias.

- 12.9. *La función de los mandos e indicadores deberá estar indicada claramente en los productos*

En caso de que un producto vaya acompañado de instrucciones necesarias para su utilización o indicaciones de mando o regulación mediante un sistema visual, dicha información deberá ser comprensible para el usuario y, si procede, para el paciente.

13. **Datos proporcionados por el fabricante**

▼M5

- 13.1. Cada producto deberá ir acompañado de la información necesaria para utilizarlo con plena seguridad y adecuadamente, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales, y para identificar al fabricante.

▼B

Esta información estará constituida por las indicaciones que figuren en la etiqueta y las que figuren en las instrucciones de utilización.

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 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.

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.

▼B

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.

13.3. *La etiqueta* deberá incluir los siguientes datos:

▼M5

- a) el nombre 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;
- b) la información estrictamente necesaria para identificar el producto y el contenido del envase, en particular por parte de los usuarios;

▼B

- c) en su caso, la palabra «estéril»;
- d) el código del lote precedido por la palabra «lote» o el número de serie, según proceda;
- e) en su caso, la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto para tener plena seguridad, expresada en año y mes;

▼M5

- f) la indicación, en su caso, de que el producto es de un solo uso. La indicación del fabricante de que el producto es de un solo uso debe ser homogénea en toda la Comunidad;

▼B

- g) en el caso de los productos a medida, la indicación «producto a medida»;
- h) si se trata de un producto destinado a investigaciones clínicas, la indicación «exclusivamente para investigaciones clínicas»;
- i) las condiciones específicas de almacenamiento y/o conservación;
- j) las instrucciones especiales de utilización;
- k) cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
- 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;
- m) en su caso, el método de esterilización;

▼M2

- n) cuando se trate de uno de los productos que se citan en el apartado 4 *bis* del artículo 1, una indicación de que el producto contiene como parte integrante una sustancia derivada de la sangre humana.

▼B

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.

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.

13.6. Las *instrucciones de utilización* deberán incluir, según proceda, los datos siguientes:

- a) las indicaciones contempladas en el punto 13.3, salvo las que figuran en las letras d) y e);

▼B

- b) las prestaciones contempladas en el punto 3 y los posibles efectos secundarios no deseados;
- 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;
- 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;
- e) la información útil para evitar, en su caso, ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto;
- f) la información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto en investigaciones o tratamientos específicos;
- g) las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y, en su caso indicación de los métodos adecuados de reesterilización;
- h) si un producto está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, la desinfección, 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.

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.

▼M5

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 deberá facilitarse al usuario, previa solicitud;

▼B

- i) información sobre cualquier tratamiento o manipulación adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto (por ejemplo, esterilización, montaje final, etc.);
- j) cuando un producto emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación.

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:

- k) las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto;
- l) las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, etc.;

▼ B

- m) información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto de que se trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;
- n) las precauciones que deban adoptarse si un producto presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación;

▼ M5

- o) los medicamentos o las sustancias derivadas de la sangre humana incluidos en el producto sanitario como parte integrante, conforme al punto 7.4;

▼ B

- p) el grado de precisión atribuido a los productos de medición;

▼ M5**▼ C1**

- q) fecha de publicación o de la última revisión de las instrucciones de utilización.

▼ M5

▼B*ANEXO II***DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD****(Sistema completo de garantía de calidad)**

1. El fabricante se cerciorará de que se aplica el sistema de calidad aprobado para el diseño, la fabricación y el control final de los productos sanitarios de que se trate, tal como se estipula en el punto 3, y quedará sujeto a la auditoría a que se refieren los puntos 3.3 y 4 y al control CE, tal como se establece en el punto 5.

▼M5

2. La declaración de conformidad CE es el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones impuestas por el punto 1 garantiza y declara que los productos en cuestión cumplen las disposiciones de la presente Directiva que les son aplicables.

El fabricante colocará el marcado CE con arreglo a lo establecido en el artículo 17 y hará una declaración escrita de conformidad. La declaración se referirá a uno o varios productos sanitarios fabricados, claramente identificados mediante el nombre del producto, el código del producto u otra referencia inequívoca, y deberá ser conservada por el fabricante.

▼B**3. Sistema de calidad**

- 3.1. El fabricante presentará ante un organismo notificado una solicitud de evaluación de su sistema de calidad.

Dicha solicitud deberá contener:

- el nombre y apellidos y la dirección del fabricante y cualesquiera otros locales de fabricación incluidos en el sistema de calidad;
- toda la información pertinente sobre los productos o la categoría de productos objeto del procedimiento;
- una declaración escrita que especifique que no se ha presentado ante otro organismo notificado ninguna solicitud paralela relativa al mismo sistema de calidad vinculado al producto;
- la documentación relativa al sistema de calidad;
- un compromiso por parte del fabricante de cumplir las obligaciones derivadas del sistema de calidad aprobado;
- un compromiso por parte del fabricante de velar por que el sistema de calidad aprobado mantenga su adecuación y eficacia;
- ►M5 un compromiso por parte del fabricante de establecer y mantener al día un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, incluidas las disposiciones a que se refiere el anexo X, y para emplear los medios adecuados para aplicar las medidas correctoras que resulten necesarias. El compromiso incluirá la obligación, por parte del fabricante, de informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos: ◀
 - i) cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o a la alteración grave del estado de salud de un paciente o de un usuario,
 - ii) cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o las prestaciones de un producto por las razones indicadas en el anterior inciso i) que haya inducido al fabricante a retirar sistemáticamente del mercado los productos que pertenezcan al mismo tipo.

▼ B

- 3.2. La aplicación del sistema de calidad deberá garantizar la conformidad de los productos con las disposiciones aplicables de la presente Directiva en todas las fases, desde el diseño hasta los controles finales. Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante para su sistema de calidad deberán consignarse en una documentación sistemática y ordenada en forma de políticas y procedimientos escritos. Esta documentación sobre el sistema de calidad deberá permitir una interpretación uniforme de las condiciones y procedimientos en materia de calidad, como programas, planes, manuales y registros relativos a la calidad.

▼ M5

Incluirá en particular los documentos, datos y registros derivados de los procedimientos contemplados en la letra c).

▼ B

En particular, deberá contener una descripción adecuada de:

- a) los objetivos de calidad del fabricante;
- b) la organización de la empresa, en particular:
 - las estructuras de organización, las responsabilidades de los directivos y su autoridad organizativa en materia de calidad del diseño y de la fabricación de los productos,
 - los métodos para controlar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad y, en particular, su aptitud para dar lugar al nivel deseado de calidad del diseño y de los productos, incluido el control de los productos no conformes ,

▼ M5

- los métodos de control de la eficacia del funcionamiento del sistema de calidad, en particular del tipo y el alcance del control aplicado al tercero en cuestión, en caso de que sea un tercero quien realice el diseño, fabrique y/o lleve a cabo la inspección final y el ensayo de los productos o de sus componentes;
- c) los procedimientos de control y verificación del diseño de los productos, incluida la documentación correspondiente y, en particular:
 - una descripción general del producto, incluidas las variantes previstas, y de su finalidad o finalidades previstas,
 - las especificaciones de diseño, incluidas las normas aplicables y los resultados del análisis de riesgos, así como la descripción de las soluciones adoptadas para que se respeten los requisitos esenciales aplicables a los productos cuando las normas contempladas en el artículo 5 no se apliquen en su totalidad,
 - las técnicas de control y de verificación del diseño, los procedimientos y las medidas sistemáticas que se hayan de aplicar en la fase de diseño de los productos,
 - cuando el producto haya de conectarse a otro u otros productos para poder funcionar con arreglo a su finalidad prevista, la prueba de que el producto se ajusta a los requisitos esenciales una vez conectado con cualquiera de esos productos que posea las características especificadas por el fabricante,
 - una declaración que indique si el producto contiene o no, como parte integrante, una sustancia o una sustancia derivada de la sangre humana contemplada en el anexo I, punto 7.4, así como los datos relativos a las pruebas realizadas al respecto y que son necesarias para evaluar la seguridad, calidad y utilidad de dicha sustancia o sustancia derivada de la sangre humana, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto,

▼M5

- una declaración que indique si se han utilizado o no en la fabricación del producto tejidos de origen animal de conformidad con la Directiva 2003/32/CE de la Comisión ⁽¹⁾,
- las soluciones adoptadas con arreglo al anexo I, título I, punto 2,
- la evaluación preclínica,
- la evaluación clínica contemplada en el anexo X,
- el modelo de etiqueta y, en su caso, de instrucciones de utilización;

▼B

- d) las técnicas de control y de garantía de calidad en la fabricación y, en particular:
- los procesos y procedimientos que se vayan a utilizar, en particular en materia de esterilización y de compra, y los documentos pertinentes,
 - los procedimientos de identificación del producto adoptados y actualizados, a partir de dibujos, especificaciones u otros documentos pertinentes, a lo largo de todas las fases de fabricación;
- e) los estudios y ensayos adecuados que se efectuarán antes, durante y después de la producción, la frecuencia con que se llevarán a cabo y los equipos de ensayo que se utilizarán; deberá poder comprobarse adecuadamente el calibrado de los equipos de ensayo.

- 3.3. El organismo notificado realizará una auditoría del sistema de calidad para determinar si reúne los requisitos contemplados en el punto 3.2. Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos si los sistemas de calidad cumplen las normas armonizadas correspondientes.

▼M5

Al menos uno de los miembros del equipo encargado de la evaluación deberá tener experiencia en evaluaciones dentro del ámbito tecnológico de que se trate. El procedimiento de evaluación deberá incluir una evaluación representativa de la documentación relativa al diseño del producto o productos de que se trate, una inspección de las instalaciones del fabricante y, en casos debidamente justificados, de las instalaciones de los proveedores y/o subcontratistas del fabricante, para inspeccionar los procedimientos de fabricación.

▼B

Se notificará al fabricante la decisión y en ella figurarán las conclusiones de la inspección y una evaluación motivada.

- 3.4. El fabricante informará al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier proyecto de modificación importante de dicho sistema de calidad o de la gama de productos incluidos. El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y comprobará si el sistema de calidad así modificado sigue respondiendo a los requisitos mencionados en el punto 3.2; notificará su decisión al fabricante. Dicha decisión incluirá las conclusiones de la inspección y una evaluación motivada.

4. Examen del diseño del producto

- 4.1. El fabricante, además de las obligaciones que le conciernen con arreglo al punto 3, presentará al organismo notificado una solicitud de examen del expediente de diseño relativo al producto que vaya a fabricar y que forme parte de la categoría mencionada en el punto 3.1.

⁽¹⁾ Directiva 2003/32/CE de la Comisión, de 23 de abril de 2003, por la que se introducen especificaciones detalladas, con arreglo a los requisitos establecidos en la Directiva 93/42/CEE del Consejo, para productos sanitarios en cuya elaboración se utilizan tejidos de origen animal (DO L 105 de 26.4.2003, p. 18).

▼B

- 4.2. La solicitud describirá el diseño, la fabricación y las prestaciones del producto sanitario de que se trate e incluirá los documentos necesarios, contemplados en la letra c) del punto 3.2, que permitan juzgar su conformidad con los requisitos de la presente Directiva.
- 4.3. El organismo notificado examinará la solicitud y, si el producto cumple los requisitos de la presente Directiva que sean de aplicación, expedirá un certificado de examen CE del diseño al solicitante. El organismo notificado podrá exigir que la solicitud se complete con ensayos o pruebas adicionales, a fin de que pueda evaluarse la conformidad con los requisitos de la presente Directiva. En el certificado constarán las conclusiones del examen, las condiciones de su validez, los datos necesarios para la identificación del diseño aprobado y, en su caso, una descripción de la finalidad del producto.

▼M5

Cuando se trate de los productos contemplados en el anexo I, punto 7.4, párrafo segundo, el organismo notificado consultará, en lo referente a los aspectos contemplados en dicho punto, a una de las autoridades competentes designadas por los Estados miembros de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o a la EMEA antes de tomar una decisión. El dictamen de la autoridad nacional competente o de la EMEA se elaborará dentro de los 210 días siguientes a la recepción de la documentación válida. En la documentación del producto se incluirá el dictamen científico de la autoridad nacional competente o de la EMEA. El organismo notificado tendrá debidamente en cuenta las opiniones manifestadas en la consulta al adoptar su decisión. Comunicará su decisión final al organismo competente de que se trate.

Cuando se trate de los productos contemplados en el anexo I, punto 7.4, párrafo tercero, deberá incluirse en la documentación del producto el dictamen científico de la EMEA. El dictamen de la EMEA se elaborará dentro de los 210 días siguientes a la recepción de la documentación válida. Al adoptar su decisión, el organismo notificado tomará debidamente en cuenta dicho dictamen. El organismo notificado no podrá expedir el certificado si el dictamen de la EMEA fuere desfavorable. Comunicará a la EMEA su decisión final.

Cuando se trate de productos en cuya fabricación se utilicen productos de origen animal con arreglo a la Directiva 2003/32/CE, el organismo notificado deberá seguir los procedimientos previstos en dicha Directiva.

▼B

- 4.4. Las modificaciones introducidas en el diseño aprobado deberán recibir una aprobación complementaria del organismo notificado que haya expedido el certificado de examen CE del diseño, cuando tales modificaciones puedan afectar a la conformidad con los requisitos esenciales de la presente Directiva o con las condiciones estipuladas para la utilización del producto. El solicitante informará al organismo notificado que haya expedido el certificado de examen CE del diseño sobre cualquier modificación que se haya introducido en el diseño aprobado. La aprobación complementaria será concedida en forma de apéndice del certificado de examen CE del diseño.

5. Control

- 5.1. El objeto del control es garantizar el correcto cumplimiento por parte del fabricante, de las obligaciones que se derivan del sistema de calidad aprobado.
- 5.2. El fabricante deberá autorizar al organismo notificado a efectuar todas las inspecciones necesarias y le facilitará toda la información pertinente, en particular:

— la documentación relativa al sistema de calidad;

▼M5

— los datos previstos en la parte del sistema de calidad relativa al diseño, por ejemplo los resultados de los análisis, los cálculos, los ensayos, las soluciones adoptadas con arreglo al Anexo I, título I, punto 2, la evaluación preclínica y clínica, el plan de seguimiento clínico post-comercialización, los resultados de este seguimiento, si procede, etc.;

▼B

- los datos previstos en la parte del sistema de calidad relativa a la fabricación, tales como los informes correspondientes a las inspecciones, los ensayos, las calibraciones, la cualificación del personal correspondiente, etc.

5.3. El organismo notificado realizará periódicamente las inspecciones y evaluaciones adecuadas a fin de cerciorarse de que el fabricante aplica el sistema de calidad aprobado, y facilitará un informe de evaluación al fabricante.

5.4. El organismo notificado podrá, asimismo visitar sin previo aviso al fabricante. Con ocasión de estas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer que se efectúen ensayos para verificar el buen funcionamiento del sistema de calidad, en caso de considerarlo necesario, y entregará al fabricante un informe de inspección y, si se ha realizado algún ensayo, un informe de ensayo.

6. Disposiciones administrativas

6.1. ► **M5** El fabricante o su representante autorizado deberá tener a disposición de las autoridades nacionales por un período de tiempo no inferior a cinco años y, en el caso de los productos implantables, de al menos quince años después de que haya sido fabricado el último producto: ◀

- la declaración de conformidad,
- la documentación contemplada en el cuarto guión del punto 3.1 ► **M5** y, en particular, los documentos, los datos y los registros contemplados en el punto 3.2, párrafo segundo ◀,
- las modificaciones contempladas en el punto 3.4,
- la documentación contemplada en el punto 4.2, y
- las decisiones e informes del organismo notificado contemplados en los puntos 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 y 5.4.

▼M1**▼M5**

7. Aplicación a los productos de las clases IIa y IIb

7.1. El presente Anexo podrá aplicarse, con arreglo al artículo 11, apartados 2 y 3, a los productos de las clases IIa y IIb. No obstante, no se aplicará lo dispuesto en el punto 4.

7.2. Para los productos de la clase IIa, el organismo notificado evaluará, como parte de la evaluación contemplada en el punto 3.3, la documentación técnica descrita en el punto 3.2, letra c), al menos respecto de una muestra representativa de cada subcategoría de productos, por lo que se refiere al cumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva.

7.3. Para los productos de la clase IIb, el organismo notificado evaluará, como parte de la evaluación contemplada en el punto 3.3, la documentación técnica descrita en el punto 3.2, letra c), al menos respecto de una muestra representativa de cada grupo genérico, por lo que se refiere al cumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva.

7.4. Para escoger la(s) muestra(s) representativa(s), el organismo notificado tendrá en cuenta la novedad de la tecnología, las similitudes de diseño, la tecnología, los métodos de fabricación y esterilización, la finalidad prevista y los resultados de las evaluaciones anteriores pertinentes (por ejemplo, de propiedades físicas, químicas o biológicas) efectuadas conforme a la presente Directiva. El organismo notificado documentará y pondrá a disposición de la autoridad competente los fundamentos en que se basa para escoger la(s) muestra(s).

▼ M5

- 7.5. El organismo notificado evaluará otras muestras como parte de la evaluación de control contemplada en el punto 5.

▼ M2

8. **Aplicación a los productos con arreglo al apartado 4 *bis* del artículo 1**

Al término de la fabricación de cada lote de productos con arreglo al apartado 4 *bis* del artículo 1, el fabricante informará al organismo notificado de la liberación de este lote de productos y le transmitirá el certificado oficial de liberación del lote de sustancias derivadas de la sangre humana utilizado en dicho producto, expedido por un laboratorio estatal o un laboratorio designado a tal fin por un Estado miembro, con arreglo ► **M5** el artículo 114, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE ◄.

▼B*ANEXO III***EXAMEN CE DE TIPO**

1. El examen CE de tipo es el procedimiento mediante el cual un organismo notificado comprueba y certifica que una muestra representativa de la producción considerada cumple las disposiciones de la presente Directiva.
2. La solicitud deberá incluir:
 - el nombre y dirección del fabricante, así como el nombre y dirección de su representante en caso de que sea éste quien presente la solicitud;
 - la documentación contemplada en el punto 3, necesaria para poder evaluar la conformidad de la muestra representativa de la producción considerada, en los sucesivos denominada «tipo», con los requisitos de la presente Directiva. El solicitante pondrá a disposición del organismo notificado un «tipo». El organismo notificado podrá solicitar otros ejemplares si fuese necesario;
 - una declaración escrita en la que se especifique que no se ha presentado ante otro organismo notificado ninguna solicitud referente al mismo tipo.

▼M5

3. La documentación deberá permitir la comprensión del diseño, fabricación y prestaciones del producto. Deberá incluir, en particular, los siguientes elementos:
 - una descripción general del tipo, incluidas las variantes previstas, y de su finalidad o finalidades previstas,
 - los dibujos de diseño, métodos de fabricación previstos, en particular en materia de esterilización, y esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
 - las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de los dibujos y esquemas mencionados y del funcionamiento del producto,
 - una lista de las normas contempladas en el artículo 5, aplicadas total o parcialmente, así como la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales cuando no se apliquen totalmente las normas contempladas en el artículo 5,
 - los resultados de los cálculos de diseño, análisis de riesgos, investigaciones, ensayos técnicos, etc. que se hayan realizado,
 - una declaración que indique si el producto contiene, o no, como parte integrante, una sustancia o una sustancia derivada de la sangre humana contemplada en el anexo I, punto 7.4, así como los datos relativos a las pruebas realizadas al respecto y que son necesarias para evaluar la seguridad, calidad y utilidad de dicha sustancia o sustancia derivada de la sangre humana, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto,
 - una declaración que indique si se han utilizado o no en la fabricación del producto tejidos de origen animal de conformidad con la Directiva 2003/32/CE,
 - las soluciones adoptadas con arreglo al Anexo I, título I, punto 2,
 - la evaluación preclínica,
 - la evaluación clínica contemplada en el anexo X,
 - el proyecto de etiquetas y, en su caso, de instrucciones de utilización.

▼B

4. El organismo notificado:
 - 4.1. Examinará y evaluará la documentación y comprobará que el tipo se ha fabricado de acuerdo con la misma; señalará asimismo los elementos que se hayan diseñado de conformidad con las disposiciones aplicables de las normas contempladas en el artículo 5, así como los elementos cuyo diseño no se base en las correspondientes disposiciones de dichas normas.
 - 4.2. Efectuará o hará efectuar los adecuados controles y los ensayos necesarios para comprobar si las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen los requisitos esenciales de la presente Directiva, cuando no se apliquen las normas contempladas en el artículo 5; cuando un producto haya de conectarse a otro producto o productos para poder funcionar con arreglo a su finalidad prevista, deberá probarse que el primer producto cumple los requisitos esenciales al estar conectado a los productos que poseen las características indicadas por el fabricante.
 - 4.3. Efectuará o hará efectuar los adecuados controles y los ensayos necesarios para comprobar si, en caso de que el fabricante haya decidido aplicar las normas pertinentes, éstas se han aplicado realmente.
 - 4.4. Acordará con el solicitante el lugar en que vayan a efectuarse los controles y los ensayos necesarios.
5. Cuando el tipo cumpla las disposiciones de la presente Directiva, el organismo notificado expedirá al solicitante un certificado de examen CE de tipo. El certificado contendrá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones de la inspección, las condiciones de validez del certificado y los datos necesarios para la identificación del tipo aprobado. Se adjuntarán al certificado las partes pertinentes de la documentación; el organismo notificado conservará una copia.

▼M5

Quando se trate de los productos contemplados en el anexo I, punto 7.4, párrafo segundo, el organismo notificado consultará, en lo referente a los aspectos contemplados en dicho punto, a una de las autoridades competentes designadas por los Estados miembros de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o a la EMEA antes de tomar una decisión. El dictamen de la autoridad nacional competente de la EMEA se elaborará dentro de los 210 días siguientes a la recepción de la documentación válida. En la documentación del producto se incluirá el dictamen científico de la autoridad nacional competente o de la EMEA. El organismo notificado tendrá debidamente en cuenta las opiniones manifestadas en la consulta al adoptar su decisión. Comunicará su decisión final al organismo competente de que se trate.

Quando se trate de los productos contemplados en el anexo I, punto 7.4, párrafo tercero, deberá incluirse en la documentación del producto el dictamen científico de la EMEA. El dictamen de la EMEA se elaborará dentro de los 210 días siguientes a la recepción de la documentación válida. Al adoptar su decisión, el organismo notificado tomará debidamente en cuenta dicho dictamen. El organismo notificado no podrá expedir el certificado si el dictamen de la EMEA fuere desfavorable. Comunicará a la EMEA su decisión final.

Quando se trate de productos en cuya fabricación se utilicen productos de origen animal con arreglo a la Directiva 2003/32/CE, el organismo notificado deberá seguir los procedimientos previstos en dicha Directiva.

▼B

6. El solicitante informará al organismo notificado que haya expedido el certificado de examen CE de tipo sobre cualquier modificación importante que se introduzca en el producto aprobado.

Quando las modificaciones introducidas en el particular aprobado puedan afectar a su conformidad con los requisitos esenciales o con las condiciones de utilización previstas del producto, el organismo notificado que haya expedido el certificado de examen CE de tipo deberá aprobar asimismo dichas modificaciones. Esta aprobación complementaria se expedirá, en su caso, en forma de apéndice del certificado inicial de examen CE de tipo.

▼ B**7. Disposiciones administrativas****▼ M1**

▼ B

- 7.2. Los demás organismos notificados podrán obtener una copia de los certificados de examen CE de tipo y de sus apéndices. Los apéndices de los certificados estarán a disposición de los demás organismos notificados que presenten una solicitud motivada, previa información al fabricante.

▼ M5

- 7.3. El fabricante o su representante autorizado deberá conservar una copia de los certificados de examen CE de tipo y de sus complementos junto con la documentación técnica por un período de tiempo no inferior a cinco años a partir de la fecha de fabricación del último producto. En el caso de los productos implantables, el período deberá ser de al menos quince años después de que haya sido fabricado el último producto.
-
-

▼B*ANEXO IV***VERIFICACIÓN CE**

1. La verificación CE es el procedimiento por el que el fabricante o su representante ► **M5** ◀ asegura y declara que los productos sometidos a lo dispuesto en el punto 4 son conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y cumplen los requisitos de la presente Directiva que les son aplicables.
2. El fabricante tomará las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos de la Directiva que les sean aplicables. Antes de empezar la fabricación, deberá elaborar una documentación en la que se definan los procedimientos de fabricación, en particular, cuando corresponda, en lo relativo a la esterilización, así como el conjunto de disposiciones preestablecidas y sistemáticas que se vayan a aplicar para garantizar la homogeneidad de la producción y, en su caso, la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos de la presente Directiva que les sean aplicables. Aplicará el marchamo CE con arreglo al artículo 17 y realizará una declaración de conformidad.

Además, cuando se trata de productos comercializados en condiciones de esterilidad, y únicamente para los aspectos de la fabricación destinados a la obtención de la condición de esterilidad y a su mantenimiento, el fabricante aplicará las disposiciones de los puntos 3 y 4 del Anexo V.

▼M5

3. El fabricante deberá comprometerse a establecer y mantener al día un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, incluidas las disposiciones a que se refiere el anexo X, y para emplear los medios adecuados para aplicar las medidas correctoras que resulten necesarias. El compromiso incluirá la obligación, por parte del fabricante, de informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos:

▼B

- i) cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o la alteración grave del estado de salud de un paciente o de un usuario;
 - ii) cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o las prestaciones de un producto por las razones indicadas en el anterior inciso i) que haya inducido al fabricante a retirar sistemáticamente del mercado los productos que pertenezcan al mismo tipo.
4. El organismo notificado efectuará los exámenes y ensayos apropiados a fin de verificar la conformidad del producto con los requisitos de la presente Directiva, bien mediante control y ensayo de cada producto según se especifica en el punto 5 o bien mediante control y ensayo de los productos de forma estadística según se especifica en el punto 6, a elección del fabricante.

Las verificaciones mencionadas anteriormente no se aplicarán en lo que se refiere a los aspectos de fabricación que tengan relación con la obtención de la esterilidad.

5. **Verificación mediante control y ensayo de cada producto**

- 5.1. Todos los productos se examinarán individualmente y se efectuarán los ensayos adecuados, definidos en la norma o normas aplicables contempladas en el artículo 5, o ensayos equivalentes, con el fin de verificar su conformidad, cuando corresponda, con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos de esta Directiva que les son aplicables.
- 5.2. El organismo notificado pondrá o hará poner su número de identificación en cada producto aprobado y expedirá un certificado escrito de conformidad correspondiente a los ensayos efectuados.

▼B**6. Verificación estadística**

- 6.1. El fabricante presentará los productos fabricados en forma de lotes homogéneos.
- 6.2. Se tomará una muestra al azar de cada lote. Los productos que constituyan la muestra se examinarán individualmente y, para verificar su conformidad, cuando corresponda, con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos aplicables de la Directiva, se efectuarán los ensayos pertinentes definidos en la norma o normas aplicables contempladas en el artículo 5, o bien ensayos equivalentes, con objeto de determinar la aceptación o el rechazo del lote.

▼M5

- 6.3. El control estadístico de los productos se realizará por propiedades y/o variables, lo que supondrá sistemas de muestreo con características operativas que garanticen un alto nivel de seguridad y de prestaciones conforme al estado actual de la técnica. Los sistemas de muestreo se determinará con arreglo a las normas armonizadas contempladas en el artículo 5, teniendo en cuenta la especificidad de las categorías de productos de que se trate.

▼B

- 6.4. Si un lote es aceptado, el organismo notificado pondrá o hará poner su número de identificación en cada producto y extenderá un certificado escrito de conformidad correspondiente a los ensayos efectuados. Todos los productos del lote podrán comercializarse, excepto los productos de la muestra que no sean conformes.

Si un lote es rechazado, el organismo notificado competente tomará las medidas adecuadas para impedir su comercialización. En caso de rechazo frecuente de lotes, el organismo notificado podrá suspender la verificación estadística.

El fabricante podrá, bajo la responsabilidad del organismo notificado, colocar el número de identificación de este último durante la fabricación.

7. Disposiciones administrativas

►M5 El fabricante o su representante autorizado deberá tener a disposición de las autoridades nacionales por un período de al menos cinco años y, en el caso de los productos implantables, de al menos 15 años después de que haya sido fabricado el último producto: ◀

— la declaración de conformidad,

— la documentación contemplada en el punto 2,

— los certificados contemplados en los puntos 5.2 y 6.4,

— en su caso el certificado de examen de tipo contemplado en el Anexo III.

8. Aplicación a los productos de la clase IIa

El presente Anexo podrá aplicarse, con arreglo al apartado 2 del artículo 11, a los productos de la clase IIa ►M5 ————— ◀:

- 8.1. No obstante lo dispuesto en los puntos 1 y 2, el fabricante asegurará y declarará mediante la declaración de conformidad que los productos de la clase IIa se fabrican con arreglo a la documentación técnica contemplada en el punto 3 del Anexo VII y cumplen los requisitos de la presente Directiva que les son aplicables.

▼ B

- 8.2. No obstante lo dispuesto en los puntos 1, 2, 5 y 6, las verificaciones efectuadas por el organismo notificado tendrán como objeto la conformidad de los productos de la clase IIa con la documentación técnica contemplada en el punto 3 del Anexo VII.

▼ M2

9. **Aplicación a los productos contemplados en el apartado 4 *bis* del artículo 1**

En el caso del punto 5, al término de la fabricación de cada lote de productos contemplados en el apartado 4 *bis* del artículo 1 y, en caso de realizar la verificación prevista en el punto 6, el fabricante informará al organismo notificado de la liberación de este lote de productos y le remitirá el certificado oficial de liberación del lote del derivado de sangre humana utilizado en dicho producto expedido por un laboratorio estatal o un laboratorio designado a tal fin por un Estado miembro, con arreglo al

► **M5** artículo 114, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE ◀.

▼B*ANEXO V***DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD****(Garantía de calidad de la producción)**

1. El fabricante se cerciorará de que se aplica el sistema de calidad aprobado para la fabricación y efectuará la inspección final de los productos considerados tal como se especifica en el punto 3, y estará sometido al control al que se hace referencia en el punto 4.

▼M5

2. La declaración de conformidad CE es el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones impuestas por el punto 1 garantiza y declara que los productos en cuestión son conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y se ajustan a las disposiciones de la Directiva que se les aplican.

El fabricante colocará el marcado CE con arreglo a lo establecido en el artículo 17 y hará una declaración escrita de conformidad. Esta declaración se referirá a uno o más productos sanitarios fabricados, identificados claramente mediante el nombre del producto, el código del producto u otra referencia inequívoca, y deberá ser conservada por el fabricante.

▼B**3. Sistema de calidad**

- 3.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo notificado.

Dicha solicitud deberá contener:

- el nombre y la dirección del fabricante;
- toda la información pertinente sobre los productos o las categoría de productos objeto del procedimiento;
- una declaración escrita en la que se especifique que no se ha presentado ante otro organismo notificado ninguna solicitud relativa a los mismos productos;
- la documentación relativa al sistema de calidad;
- un compromiso de cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad que se apruebe;
- un compromiso de mantener el sistema de calidad aprobado de forma que se garantice siempre su adecuación y eficacia;
- si ha lugar, la documentación técnica relativa a los tipos aprobados y una copia de los certificados de examen CE de tipo;
- ►M5 un compromiso por parte del fabricante de establecer y mantener al día un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, incluidas las disposiciones a que se refiere el anexo X, y para emplear los medios adecuados para aplicar las medidas correctoras que resulten necesarias. El compromiso incluirá la obligación, por parte del fabricante, de informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos: ◀
 - i) cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características y/o las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o la alteración grave del estado de salud de un paciente o de un usuario;
 - ii) cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o las prestaciones de un producto por las razones indicadas en el anterior inciso i) que haya inducido al fabricante a retirar sistemáticamente del mercado los productos que pertenezcan al mismo tipo.

- 3.2. La aplicación del sistema de calidad deberá garantizar la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo.

▼B

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante para su sistema de calidad deberán figurar en una documentación sistemática y ordenada en forma de políticas y de procedimientos escritos. La documentación del sistema de calidad deberá hacer posible una interpretación uniforme de la política y de los procedimientos de calidad aplicados, tales como los programas, planes, manuales y registros relativos a la calidad.

Deberá contener, en particular, una descripción adecuada de:

- a) los objetivos de calidad del fabricante;
- b) la organización de la empresa y, en particular:
 - de las estructuras organizativas, de las responsabilidades de los directivos y su autoridad para la organización en lo referente a la fabricación de los productos,
 - de los medios para controlar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad y, en particular, su aptitud para dar lugar al nivel deseado de calidad de los productos, incluido el control de los productos no conformes,

▼M5

- de los métodos de control de la eficacia del funcionamiento del sistema de calidad, en particular del tipo y el alcance del control aplicado a un tercero, en caso de que sea un tercero quien fabrique y/o lleve a cabo la inspección final y el ensayo de los productos o de sus componentes;

▼B

- c) las técnicas de control y de garantía de calidad en el proceso de fabricación y, en especial:
 - de los procesos y procedimientos que se utilizarán en lo relativo, sobre todo, a la esterilización, las compras y los documentos pertinentes,
 - de los procedimientos de identificación del producto establecidos y actualizados, a partir de dibujos, especificaciones u otros documentos aplicables, a lo largo de todas las etapas de la fabricación;
- d) los exámenes y ensayos adecuados que se realizarán antes, durante y después de la producción, la frecuencia con que se llevarán a cabo y los equipos de prueba utilizados; la calibración de los equipos de ensayo debe ser tal que pueda comprobarse de forma adecuada.

- 3.3. El organismo notificado efectuará una auditoría del sistema de calidad para determinar si reúne los requisitos contemplados en el punto 3.2. Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos si los sistemas de calidad cumplen las normas armonizadas correspondientes.

Al menos uno de los miembros del equipo encargado de la evaluación deberá tener experiencia en la evaluación de la tecnología de que se trate. El procedimiento de evaluación incluirá una inspección de las instalaciones del fabricante y, en caso debidamente justificado, de las instalaciones de los proveedores del fabricante, para controlar los procedimientos de fabricación.

Se comunicará la decisión al fabricante después de la inspección final. En la decisión figurarán las conclusiones de la inspección y una evaluación motivada.

- 3.4. El fabricante comunicará al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad cualquier proyecto de adaptación importante de dicho sistema.

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y comprobará si el sistema de calidad así modificado reúne los requisitos contemplados en el punto 3.2.

La decisión será notificada al fabricante previa recepción de la información antes citada y se expondrán en ella las conclusiones de la inspección y una evaluación justificada.

▼ B**4. Control**

- 4.1. El objeto del control es garantizar el correcto cumplimiento por parte del fabricante de las obligaciones que se deriven del sistema de calidad aprobado.
- 4.2. El fabricante deberá autorizar al organismo notificado a efectuar todas las inspecciones necesarias y le facilitará toda la información pertinente, en particular:
- la documentación sobre el sistema de calidad;

▼ M5

- la documentación técnica;

▼ B

- los datos previstos en la parte del sistema de calidad relativa a la fabricación, tales como los informes referentes a las inspecciones, los ensayos, las calibraciones, la cualificación del personal correspondiente, etc.
- 4.3. El organismo notificado realizará periódicamente las inspecciones y evaluaciones adecuadas a fin de cerciorarse de que el fabricante aplica el sistema de calidad aprobado, y facilitará al fabricante un informe de evaluación.
- 4.4. El organismo notificado podrá asimismo visitar sin previo aviso al fabricante. Con ocasión de tales visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer que se efectúen ensayos para verificar el buen funcionamiento del sistema de calidad, cuando lo considere necesario, y entregará al fabricante un informe de inspección y, si se hubiera efectuado algún ensayo, un informe de ensayo.

5. Disposiciones administrativas

- 5.1. ► **M5** El fabricante o su representante autorizado deberá tener a disposición de las autoridades nacionales por un período de al menos cinco años y, en el caso de los productos implantables, de al menos 15 años después de que haya sido fabricado el último producto: ◀
- la declaración de conformidad,
 - la documentación contemplada en el cuarto guión del punto 3.1,
 - las adaptaciones contempladas en el punto 3.4,
 - la documentación contemplada en el séptimo guión del punto 3.1,
 - las decisiones e informes del organismo notificado contemplados en los puntos 4.3 y 4.4,
 - en su caso, el certificado de examen de tipo contemplado en el Anexo III.

▼ M1**▼ M5****6. Aplicación a los productos de la clase IIa**

El presente Anexo podrá aplicarse, con arreglo al apartado 2 del artículo 11, a los productos de la clase IIa como sigue:

- 6.1. No obstante lo dispuesto en los puntos 2, 3.1 y 3.2, el fabricante asegurará y declarará, mediante la declaración de conformidad, que los productos de la clase IIa se fabrican con arreglo a la documentación técnica contemplada en el anexo VII, punto 3, y responden a los requisitos de la presente Directiva que les son aplicables.
- 6.2. Para los productos de la clase IIa, el organismo notificado evaluará, como parte de la evaluación contemplada en el punto 3.3, la documentación técnica descrita en el anexo VII, punto 3, al menos respecto de una muestra representativa de cada subcategoría de productos, por lo que se refiere al cumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva.

▼ M5

- 6.3. Para escoger la muestra o muestras representativas, el organismo notificado tendrá en cuenta la novedad de la tecnología, las similitudes de diseño, la tecnología, los métodos de fabricación y esterilización, la finalidad prevista y los resultados de las evaluaciones anteriores pertinentes (por ejemplo, de propiedades físicas, químicas o biológicas) efectuadas conforme a la presente Directiva. El organismo notificado documentará y pondrá a disposición de la autoridad competente los fundamentos en que se basa para escoger la muestra o muestras.
- 6.4. El organismo notificado evaluará otras muestras como parte de la evaluación de control contemplada en el punto 4.3.

▼ M2

7. **Aplicación a los productos contemplados en el apartado 4 *bis* del artículo 1**

Al término de la fabricación de cada lote de productos contemplados en el apartado 4 *bis* del artículo 1, el fabricante informará al organismo notificado de la liberación de este lote de productos y le remitirá un certificado oficial de liberación del lote de las sustancias derivadas de la sangre humana utilizado en dicho producto, expedido por un laboratorio estatal o un laboratorio designado a tal fin por un Estado miembro, con arreglo al

► **M5** artículo 114, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE ◀.

▼B*ANEXO VI***DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD****(Garantía de calidad del producto)**

1. El fabricante se cerciorará de que se aplica el sistema de calidad aprobado para la inspección final del producto y los ensayos, tal como se especifica en el punto 3, y estará sometido al control a que se hace referencia en el punto 4.

Además, cuando se trate de productos comercializados en condiciones de esterilidad, y únicamente para los aspectos de la fabricación destinados a la obtención de la condición de esterilidad y a su mantenimiento, el fabricante aplicará las disposiciones de los apartados 3 y 4 del Anexo V.

▼M5

2. La declaración de conformidad CE es el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones impuestas por el punto 1 garantiza y declara que los productos en cuestión son conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y se ajustan a las disposiciones de la Directiva que les son aplicables.

El fabricante colocará el marcado CE con arreglo a lo establecido en el artículo 17 y hará una declaración escrita de conformidad. Esta declaración se referirá a uno o más productos sanitarios fabricados, claramente identificados mediante el nombre del producto, el código del producto u otra referencia inequívoca, y deberá ser conservada por el fabricante. El marcado CE irá acompañado del número de identificación del organismo notificado que realiza las funciones contempladas en el presente anexo.

▼B**3. Sistema de calidad**

- 3.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo notificado.

Dicha solicitud deberá contener:

- el nombre y apellidos y la dirección del fabricante;
- toda la información pertinente sobre los productos o la categoría de productos objeto del procedimiento;
- una declaración escrita en la que especifique que no se ha presentado ante otro organismo notificado ninguna solicitud relativa a los mismos productos;
- la documentación relativa al sistema de calidad;
- un compromiso por parte del fabricante de cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad que se apruebe;
- un compromiso por parte del fabricante de velar por que el sistema de calidad aprobado continúe siendo adecuado y eficaz;
- si ha lugar, la documentación técnica relativa a los tipos aprobados y una copia de los certificados de examen CE de tipo;
- ►**M5** un compromiso por parte del fabricante de establecer y mantener al día un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, incluidas las disposiciones a que se refiere el anexo X, y para emplear los medios adecuados para aplicar las medidas correctoras que resulten necesarias. El compromiso incluirá la obligación, por parte del fabricante, de informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos: ◀
 - i) cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o la alteración grave del estado de salud de un paciente o de un usuario;
 - ii) cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o las prestaciones de un producto por las razones indicadas en el anterior inciso i) que haya inducido al fabricante a retirar sistemáticamente del mercado los productos que pertenezcan al mismo tipo.

▼B

- 3.2. De acuerdo con el sistema de calidad, se examinará cada producto o una muestra representativa de cada lote y se realizarán los ensayos adecuados definidos en la norma o normas pertinentes contempladas en el artículo 5, o bien ensayos equivalentes, con el fin de garantizar su conformidad con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos aplicables de la presente Directiva. Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán figurar en una documentación sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones escritas. Esta documentación sobre el sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

- los objetivos de calidad, la estructura organizativa, las responsabilidades de los directivos y sus poderes en lo que respecta a la calidad de los productos;
- los controles y ensayos que se realizarán después de la fabricación; la calibración de los equipos de ensayo debe ser tal que pueda comprobarse de forma adecuada;
- los medios para verificar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad;
- los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos de los ensayos, los datos de calibración, los informes sobre la cualificación del personal correspondiente, etc.;

▼M5

- los métodos de control de la eficacia del funcionamiento del sistema de calidad, en particular del tipo y el alcance del control aplicado al tercero en cuestión, en caso de que sea un tercero quien lleve a cabo la inspección final y el ensayo de los productos o de sus componentes;

▼B

Las verificaciones mencionadas anteriormente no se aplicarán a los aspectos de fabricación que tengan relación con la obtención de la esterilidad.

- 3.3. El organismo notificado efectuará una auditoría del sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos contemplados en el punto 3.2. Dará por supuesto el cumplimiento de dichos requisitos si los sistemas de calidad aplican las normas armonizadas correspondientes.

Al menos uno de los miembros del equipo encargado de la evaluación deberá tener experiencia en la evaluación de la tecnología de que se trate. El procedimiento de evaluación incluirá una inspección de las instalaciones del fabricante y, en caso justificado, de las instalaciones de los proveedores del fabricante, para controlar los procedimientos de fabricación.

Se comunicará la decisión al fabricante y en la misma figurarán las conclusiones del control y una evaluación motivada.

- 3.4. el fabricante comunicará al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad cualquier proyecto de adaptación importante de dicho sistema.

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y comprobará si el sistema de calidad así modificado reúne los requisitos contemplados en el punto 3.2.

La decisión será notificada al fabricante previa recepción de la información antes citada y se expondrán en ella las conclusiones del control y una evaluación motivada.

4. Control

- 4.1. El objeto del control es garantizar el correcto cumplimiento por parte del fabricante de las obligaciones que se derivan del sistema de calidad aprobado.
- 4.2. El fabricante deberá autorizar al organismo notificado a acceder, con el fin de inspeccionarlas, a las instalaciones de inspección, ensayo y almacenamiento, y le facilitará toda la información pertinente, en particular:
- la documentación sobre el sistema de calidad;
 - la documentación técnica;

▼B

— los expedientes de calidad, tales como los informes referentes a las inspecciones y los datos de ensayos, los datos de calibración, los informes sobre la cualificación del personal correspondiente, etc.

- 4.3. El organismo notificado realizará periódicamente las inspecciones y evaluaciones adecuadas a fin de cerciorarse de que fabricante aplica el sistema de calidad, y facilitará un informe de evaluación al fabricante.
- 4.4. El organismo notificado podrá asimismo visitar sin previo aviso al fabricante. Con ocasión de tales visitas, el organismo notificado, si lo considere necesario, podrá efectuar o hacer que se efectúen ensayos para verificar el buen funcionamiento del sistema de calidad y la conformidad de la producción con los requisitos de la presente Directiva que le son aplicables. A tal fin, se controlará una muestra adecuada de productos terminados, tomada in situ por el organismo notificado, y se efectuarán los ensayos adecuados definidos en la norma o normas aplicables contempladas en el artículo 5 o ensayos equivalentes. En caso de que uno o varios ejemplares de los productos controlados no sean conformes, el organismo notificado adoptará las medidas oportunas.

El organismo acreditado entregará al fabricante un informe de inspección y, en su caso un informe de ensayo.

5. Disposiciones administrativas

- 5.1. ► **M5** El fabricante o su representante autorizado deberá tener a disposición de las autoridades nacionales por un período de al menos cinco años y, en el caso de los productos implantables, de al menos 15 años después de que haya sido fabricado el último producto: ◀
 - la declaración de conformidad,
 - la documentación contemplada en el séptimo guión del punto 3.1,
 - las adaptaciones contempladas en el punto 3.4,
 - las decisiones e informes del organismo notificado contemplados en el último párrafo del punto 3.4 y en los puntos 4.3 y 4.4,
 - en su caso, el certificado de conformidad contemplado en el Anexo III.

▼M1**▼M5**

6. Aplicación a los productos de la clase IIa

El presente Anexo podrá aplicarse, con arreglo al artículo 11, apartado 2, a los productos de la clase IIa como sigue:

- 6.1. No obstante lo dispuesto en los puntos 2, 3.1 y 3.2, el fabricante asegurará y declarará, mediante la declaración de conformidad, que los productos de la clase IIa se fabrican con arreglo a la documentación técnica contemplada en el punto 3 del anexo VII y responden a los requisitos de la presente Directiva que les son aplicables.
- 6.2. Para los productos de la clase IIa, el organismo notificado evaluará, como parte de la evaluación contemplada en el punto 3.3, la documentación técnica descrita en el anexo VII, punto 3, al menos respecto de una muestra representativa de cada subcategoría de productos, por lo que se refiere al cumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva.
- 6.3. Para escoger la muestra o muestras representativas, el organismo notificado tendrá en cuenta la novedad de la tecnología, las similitudes de diseño, la tecnología, los métodos de fabricación y esterilización, la finalidad prevista y los resultados de las evaluaciones anteriores pertinentes (por ejemplo, de propiedades físicas, químicas o biológicas) efectuadas conforme a la presente Directiva. El organismo notificado documentará y pondrá a disposición de la autoridad competente los fundamentos en que se basa para escoger la muestra o muestras.
- 6.4. El organismo notificado evaluará otras muestras como parte de la evaluación de control contemplada en el punto 4.3.

▼B*ANEXO VII***DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD****▼M5**

1. La declaración CE de conformidad es el procedimiento mediante el cual el fabricante o su representante autorizado que cumple las obligaciones impuestas por el punto 2 y, en el caso de los productos estériles y los que tengan función de medición, las del punto 5, garantiza y declara que los productos en cuestión se ajustan a las disposiciones de la presente Directiva que les son aplicables.
2. El fabricante preparará la documentación técnica descrita en el punto 3. El fabricante o su representante autorizado deberá tener a disposición de las autoridades nacionales dicha documentación, incluida la declaración de conformidad, a efectos de inspección, por un período de al menos cinco años después de que haya sido fabricado el último producto. En el caso de los productos implantables, el período deberá ser de al menos quince años después de que haya sido fabricado el último producto.

▼B

3. La documentación técnica deberá hacer posible la evaluación de la conformidad del producto con los requisitos de la presente Directiva e incluirá, en particular:

▼M5

- una descripción general del producto, incluidas las variantes previstas, y su finalidad o finalidades previstas;

▼B

- dibujos de diseño, métodos de fabricación previstos, así como esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
- las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de los dibujos y esquemas mencionados y del funcionamiento del producto;
- los resultados del análisis de riesgos, así como un lista de las normas contempladas en el artículo 5, aplicadas total o parcialmente, y una descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de la Directiva cuando las normas contempladas en el artículo 5 no se apliquen en su totalidad;

▼M5

- para los productos estériles, una descripción de los métodos utilizados y el informe de validación;

▼B

- los resultados de los cálculos de diseño, de los controles efectuados, etc. Cuando un producto haya de conectarse a otro u otros productos para poder funcionar con arreglo a su finalidad prevista, deberá aportarse la prueba de que el primer producto se ajusta a los requisitos esenciales cuando está conectado a cualquiera de esos productos que posea las características indicadas por el fabricante;

▼M5

- las soluciones adoptadas con arreglo al anexo I, título I, punto 2;
- la evaluación preclínica;
- la evaluación clínica con arreglo al anexo X;

▼B

- las etiquetas y las instrucciones de utilización.

▼M5

4. El fabricante establecerá y mantendrá al día un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, incluidas las disposiciones contempladas en el anexo X, y para emplear los medios adecuados para aplicar las medidas correctoras que resulten necesarias, teniendo en cuenta la naturaleza y los riesgos relacionados con el producto. El fabricante deberá informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos:

▼B

- i) cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o la alteración grave del estado de salud de un paciente o de un usuario;
 - ii) cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o las prestaciones de un producto por las razones indicadas en el anterior inciso i) que haya inducido al fabricante a retirar sistemáticamente del mercado los productos que pertenezcan al mismo tipo.
5. Para los productos comercializados en condiciones de esterilidad y para los productos con función de medición de la clase I, el fabricante, además de lo dispuesto en el presente Anexo, deberá seguir uno de los procedimientos contemplados en ►**M5** los anexos II, IV, V o VI ◀. La aplicación de los Anexos citados y la intervención del organismo notificado se limitarán:
 - en el caso de productos comercializados en condiciones de esterilidad, únicamente a los aspectos de la fabricación que se refieran a la obtención y mantenimiento de las condiciones de esterilidad;
 - en el caso de productos con función de medición, únicamente a los aspectos de la fabricación relativos a la conformidad de los productos con los requisitos metrológicos.

Se aplicará el punto 6.1 del presente Anexo.

6. Aplicación a los productos de la clase IIa

El presente Anexo podrá aplicarse, con arreglo al apartado 2 del artículo 11, a los productos de la clase IIa con la siguiente excepción:

- 6.1. Cuando el presente Anexo se aplique en combinación con el procedimiento contemplado en los Anexos IV, V o VI, la declaración de conformidad contemplada en el punto 1 del presente Anexo y la contemplada en los demás Anexos citados constituirán una única declaración. Por lo que respecta a la declaración basada en el presente Anexo, el fabricante asegurará y declarará que el diseño del producto cumple las disposiciones de la presente Directiva que le son aplicables.

▼B*ANEXO VIII***DECLARACIÓN RELATIVA A LOS PRODUCTOS QUE TENGAN UNA FINALIDAD ESPECIAL**

1. Para los productos a medida o los productos destinados a investigaciones clínicas, el fabricante o su representante ►**M5** ———— ◀ elaborarán esta declaración con los elementos especificados en el punto 2.

2. La declaración comprenderá las indicaciones siguientes:

2.1. Para los productos a medida:

▼M5

— el nombre y la dirección del fabricante;

▼B

— los datos que permitan identificar al producto en cuestión;

— la afirmación de que el producto se destina a ser utilizado exclusivamente por un paciente determinado, y el nombre de dicho paciente;

— el nombre del médico o de la persona autorizada que haya hecho la prescripción correspondiente y, en su caso, el nombre del centro sanitario;

▼M5

— las características específicas del producto indicadas por la prescripción;

▼B

— la declaración de que el producto en cuestión se ajusta a los requisitos esenciales enunciados en el Anexo I y, en su caso, la indicación de los requisitos esenciales que no se hayan cumplido completamente, indicando los motivos.

2.2. Para los productos destinados a investigaciones clínicas contempladas en el Anexo X:

— los datos que permitan identificar el producto en cuestión;

▼M5

— el plan de investigación clínica;

— el manual del investigador;

— la confirmación del seguro de los sujetos;

— los documentos utilizados para obtener el consentimiento informado;

— una declaración que indique si el producto incorpora, o no, como parte integrante, una sustancia o una sustancia derivada de la sangre humana contemplada en el punto 7.4 del anexo I;

— una declaración que indique si se han utilizado o no en la fabricación del producto tejidos de origen animal de conformidad con la Directiva 2003/32/CE;

▼B

— el dictamen del comité de ética correspondiente con indicación de los aspectos que sean objeto de dicho dictamen;

— el nombre del médico o de la persona autorizada a tal fin y el de la institución responsable de las investigaciones;

— el lugar, la fecha de inicio y la duración prevista de las investigaciones;

— una declaración por la que se haga constar que el producto de que se trate cumple los requisitos esenciales, con excepción de los aspectos objeto de las investigaciones, y que, en cuanto a estos últimos, se han adoptado todas las precauciones para proteger la salud y seguridad del paciente.

3. El fabricante se comprometerá también a mantener a disposición de las autoridades nacionales competentes:

▼M5

- 3.1. Por lo que se refiere a los productos a medida, la documentación que indique el lugar o lugares de fabricación y que permita comprender el diseño, la fabricación y las prestaciones del producto, incluidas las prestaciones previstas, de manera que pueda evaluarse su conformidad con los requisitos de la presente Directiva.

▼B

El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice la conformidad de los productos fabricados con la documentación mencionada en el primer párrafo.

▼M5

- 3.2. En lo relativo a los productos destinados a investigaciones clínicas, la documentación incluirá:

- una descripción general del producto y de su finalidad prevista,
- los dibujos de diseño, métodos de fabricación previstos, en particular en materia de esterilización, y esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
- las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de los dibujos y esquemas mencionados y del funcionamiento del producto,
- los resultados del análisis de riesgos, así como una lista de las normas contempladas en el artículo 5, aplicadas total o parcialmente, y una descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de la presente Directiva, cuando no se apliquen las normas contempladas en el artículo 5,
- si el producto contiene, como parte integrante, una sustancia o una sustancia derivada de la sangre humana contemplada en el anexo I, punto 7.4, los datos relativos a las pruebas realizadas al respecto y que son necesarias para evaluar la seguridad, calidad y utilidad de dicha sustancia, o sustancia derivada de la sangre humana, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto,
- si se han utilizado en la fabricación del producto tejidos de origen animal de conformidad con la Directiva 2003/32/CE, las medidas de gestión del riesgo que se han aplicado en este contexto para reducir el riesgo de infección,
- los resultados de los cálculos de diseño, de los controles y de los ensayos técnicos efectuados, etc.

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice la conformidad de los productos fabricados con la documentación mencionada en el primer párrafo del presente punto.

El fabricante autorizará la evaluación o, en su caso, la verificación de la eficacia de estas medidas.

4. La información que figure en las declaraciones a que se refiere el presente anexo deberá conservarse por un período de tiempo de al menos cinco años. En el caso de los productos implantables, el período será de al menos 15 años.
5. Por lo que se refiere a los productos a medida, el fabricante deberá comprometerse a revisar y documentar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, incluidas las disposiciones a que se refiere el anexo X, y a emplear los medios adecuados para aplicar las medidas correctoras que resulten necesarias. El compromiso incluirá la obligación, por parte del fabricante, de informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos así como sobre las medidas correctoras que se impongan:
- i) cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario,
 - ii) cualquier razón de carácter técnico o sanitario relacionada con las características o las prestaciones de un producto que, por los motivos mencionados en el inciso i), haya inducido al fabricante a realizar una acción sistemática sobre productos del mismo tipo.



ANEXO IX

CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN

I. DEFINICIONES

1. Definiciones en relación con las reglas de clasificación

1.1. *Duración*

Uso pasajero

Destinados normalmente a utilizarse de forma continua durante menos de sesenta minutos.

Uso a corto plazo

Destinados normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de hasta treinta días.

Uso prolongado

Destinados normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de más de treinta días.

1.2. *Productos invasivos*

Producto invasivo

Producto que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal.

Orificio corporal

Cualquier abertura natural del cuerpo, así como la superficie externa del globo ocular, o una abertura artificial creada de forma permanente, como un estoma.

Producto invasivo de tipo quirúrgico

Producto invasivo que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica o en el contexto de una intervención quirúrgica.

A los efectos de la presente Directiva, los productos distintos de los aludidos en el párrafo anterior y cuya penetración no se produzca a través de uno de los orificios corporales reconocidos serán considerados productos invasivos de tipo quirúrgico.

Producto implantable

Cualquier producto diseñado:

- para ser implantado totalmente en el cuerpo humano, o
- para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular

mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención.

Se considerará asimismo producto implantable cualquier producto destinado a ser introducido parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y a permanecer allí después de dicha intervención durante un período de al menos treinta días.

1.3. *Instrumento quirúrgico reutilizable*

Instrumento destinado a fines quirúrgicos para cortar, perforar, serrar, escarificar, raspar, pinzar, retraer, recortar u otros procedimientos similares, sin estar conectado a ningún producto sanitario activo, y que puede volver a utilizarse una vez efectuados todos los procedimientos pertinentes.

1.4. *Producto sanitario activo*

Cualquier producto sanitario cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúe mediante conversión de dicha energía. No se considerarán productos sanitarios activos los productos sanitarios destinados a transmitir, sin ninguna modificación significativa, energía, sustancias u otros elementos de un producto sanitario activo al paciente. ► **M5** Los programas informáticos autónomos se consideran un producto sanitario activo. ◀

▼B1.5. *Producto activo terapéutico*

Cualquier producto sanitario activo utilizado solo o en combinación con otros productos sanitarios, destinado a sostener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.

1.6. *Producto activo para diagnóstico*

Cualquier producto sanitario activo utilizado solo o en combinación con otros productos sanitarios, destinado a proporcionar información para la detección, el diagnóstico, el control o el tratamiento de estados fisiológicos, de estados de salud, de enfermedades o de malformaciones congénitas.

▼M51.7. *Aparato circulatorio central*

En el marco de la presente Directiva se entenderá por «aparato circulatorio central» los vasos siguientes:

arterias pulmonares, aorta ascendente, cayado aórtico, aorta descendente hasta la bifurcación aórtica, arterias coronarias, arteria carótida primitiva, arteria carótida externa, arteria carótida interna, arterias cerebrales, tronco braquiocefálico, venas coronarias, venas pulmonares, vena cava superior, vena cava inferior.

▼B1.8. *Sistema nervioso central*

En el marco de la presente Directiva se entenderá por «sistema nervioso central» el cerebro, las meninges y la médula espinal.

II. NORMAS DE DESARROLLO

2. **Normas de desarrollo**

- 2.1. La aplicación de las reglas de clasificación se regirá por la finalidad prevista de los productos.
- 2.2. Si un producto se destina a utilizarse en combinación con otro producto, las reglas de clasificación se aplicarán a cada uno de los productos por separado. Los accesorios se clasificarán por sí solos, por separado del producto con el que se utilicen.
- 2.3. Los soportes informáticos que sirvan para manejar un producto o que tengan influencia en su utilización se incluirán automáticamente en la misma categoría.
- 2.4. Si un producto no se destina a utilizarse exclusiva o principalmente en una parte específica del cuerpo, se considerará para la clasificación su utilización especificada más crítica.
- 2.5. Si para el mismo producto son aplicables varias reglas teniendo en cuenta las prestaciones que le atribuye el fabricante, se aplicarán las reglas que conduzcan a la clasificación más elevada.

▼M5

- 2.6. IPara el cálculo de la duración mencionada en el título I, punto 1.1, por utilización continua se entenderá una utilización efectiva ininterrumpida del producto para la finalidad prevista. Sin embargo, cuando la utilización de un producto se interrumpa para sustituirlo inmediatamente por el mismo producto o un producto idéntico, esto se considerará una extensión de la utilización continua del producto.

▼B

III. CLASIFICACIÓN

1. **Productos no invasivos**1.1. *Regla 1*

Todos los productos no invasivos se incluirán en la clase I, salvo que sea aplicable alguna de las reglas siguientes.

▼B**1.2. Regla 2**

Todos los productos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, fluidos o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo entrarán en la clase IIa:

- si pueden conectarse a un producto sanitario activo de la clase IIa o de una clase superior,
- si están destinados a ser utilizados para el almacenamiento o canalización de sangre u otros fluidos o para el almacenamiento de órganos, partes de órganos o tejidos corporales.

En todos los demás casos se incluirán en la clase I.

1.3. Regla 3

Todos los productos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de la sangre, de otros fluidos corporales o de otros líquidos destinados a introducirse en el cuerpo se incluirán en la clase IIb, salvo si el tratamiento consiste en filtración, centrifugación o intercambios de gases o de calor, en cuyo caso se incluirán en la clase IIa.

1.4. Regla 4

Todos los productos no invasivos que entren en contacto con la piel lesionada:

- se clasificarán en la clase I si están destinados a ser utilizados como barrera mecánica, para la compresión o para la absorción de exudados;
- se clasificarán en la clase IIb si se destinan principalmente a utilizarse con heridas que hayan producido una ruptura de la dermis y sólo puedan cicatrizar por segunda intención;
- se incluirán en la clase IIa en todos los demás casos, incluidos los productos destinados principalmente a actuar en el microentorno de una herida.

2. Productos invasivos**2.1. Regla 5**

► **M5** Todos los productos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos invasivos de tipo quirúrgico, que no estén destinados a ser conectados a un producto sanitario activo o que estén destinados a ser conectados a un producto sanitario activo de la clase I: ◀

- se incluirán en la clase I si se destinan a un uso pasajero;
- se incluirán en la clase IIa si se destinan a un uso a corto plazo, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, en cuyo caso se incluirán en la clase I;
- se incluirán en la clase IIb si se destinan a un uso prolongado, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, y no pueden ser absorbidos por la membrana mucosa, en cuyo caso se incluirán en la clase IIa.

Todos los productos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos invasivos de tipo quirúrgico, que se destinen a conectarse a un producto sanitario activo de la clase IIa o de una clase superior, entrarán en la clase IIa.

▼M5**2.2. Regla 6**

Todos los productos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso pasajero entrarán en la clase IIa salvo que:

- se destinen específicamente a controlar, diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del aparato circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso se incluirán en la clase III,
- sean instrumentos quirúrgicos reutilizables, en cuyo caso se incluirán en la clase I,
- estén destinados a utilizarse específicamente en contacto directo con el sistema nervioso central, en cuyo caso se incluirán en la clase III,
- se destinen a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb,
- se destinen a ejercer un efecto biológico o a ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb,
- se destinen a la administración de medicamentos mediante un sistema de suministro, si ello se efectúa de manera peligrosa teniendo en cuenta el modo de aplicación, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb.

▼B**2.3. Regla 7**

Todos los productos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo se incluirán en la clase IIa salvo que tengan por finalidad:

▼M5

- específicamente, controlar, diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del aparato circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso se incluirán en la clase III; o

▼B

- utilizarse, específicamente, en contacto directo con el sistema nervioso central, en cuyo caso se incluirán en la clase III; o
- suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb; o
- ejercer un efecto biológico o ser absorbidos, totalmente o en gran parte, en cuyo caso se incluirán en la clase III; o
- experimentar modificaciones químicas en el organismo, salvo si los productos se colocan dentro de los dientes, o administrar medicamentos, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb.

2.4. Regla 8

Todos los productos implantables y los productos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico se incluirán en la clase IIb salvo que se destinen:

- a colocarse dentro de los dientes, en cuyo caso se incluirán en la clase IIa;
- a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso se incluirán en la clase III;
- a ejercer un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se incluirán en la clase III;
- a sufrir modificaciones químicas en el organismo, salvo si los productos se colocan dentro de los dientes, o a la administración de medicamentos, en cuyo caso se incluirán en la clase III.

▼B**3. Reglas adicionales aplicables a los productos activos****3.1. Regla 9**

Todos los productos terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar energía se incluirán en la clase IIa salvo si sus características son tales que puedan administrar energía al cuerpo humano o intercambiarla con el mismo de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el punto de aplicación de la energía, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb.

Todos los productos activos destinados a controlar el funcionamiento de los productos terapéuticos activos de la clase IIb o destinados a influir directamente en el funcionamiento de dichos productos se incluirán en la clase IIb.

3.2. Regla 10

Todos los productos activos con fines de diagnóstico se incluirán en la clase IIa:

- si se destinan a suministrar energía que vaya a ser absorbida por el cuerpo humano, excluidos los productos cuya función sea la iluminación del organismo del paciente en el espectro visible;
- si se destinan a crear una imagen de la distribución in vivo de fármacos radiactivos;
- si se destinan a permitir un diagnóstico directo o la vigilancia de procesos fisiológicos vitales a no ser que se destinen específicamente a la vigilancia de parámetros fisiológicos vitales, cuando las variaciones de esos parámetros, por ejemplo las variaciones en el funcionamiento cardíaco, la respiración, la actividad del SNC, puedan suponer un peligro inmediato para la vida del paciente, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb.

Los productos activos destinados a emitir radiaciones ionizantes y que se destinen a la radiología con fines diagnósticos y terapéuticos, incluidos los productos para controlar o vigilar dichos productos, o que influyan directamente en el funcionamiento de los mismos, se incluirán en la clase IIb.

Regla 11

Todos los productos activos destinados a administrar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias al organismo, o a extraerlos del mismo, se incluirán en la clase IIa, a no ser que ello se efectúe de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias, la parte del cuerpo de que se trate y el modo de aplicación, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb.

3.3. Regla 12

Todos los demás productos activos se incluirán en la clase I.

4. Reglas especiales**4.1. Regla 13**

Todos los productos que incorporen como parte integrante una sustancia que, si se utilizara independientemente, podría considerarse como un medicamento según la definición que figura en el artículo 1 de la Directiva ►**M5** 2001/83/CE ◄, y que pueda ejercer sobre el cuerpo humano una acción accesoria a la de los productos, se incluirán en la clase III.

▼M5

Todos los productos que incorporen, como parte integrante del mismo, una sustancia derivada de la sangre humana pertenecerán a la clase III.

▼B4.2. *Regla 14*

Todos los productos utilizados con fines anticonceptivos o para la prevención de la transmisión de enfermedades transmisibles por contacto sexual se considerarán productos de la clase IIb, a menos que sean productos implantables o invasivos de uso prolongado, en cuyo caso se incluirán en la clase III.

4.3. *Regla 15*

Todos los productos destinados específicamente a usos de desinfección, limpieza, enjuague o, en su caso, a la hidratación de lentes de contacto, se incluirán en la clase IIb.

Todos los productos que se destinen específicamente a la desinfección de productos sanitarios se incluirán en la clase IIa. ►**M5** A no ser que estén destinados específicamente a la desinfección de productos invasivos, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb. ◀

4.4. *Regla 16*

►**M5** Los productos ◀ destinados específicamente al registro de imágenes radiográficas de diagnóstico se incluirán en la clase IIa.

4.5. *Regla 17*

Todos los productos elaborados utilizando tejidos animales o derivados de los mismos que hayan sido transformados en inviables se incluirán en la clase III, excepto en los casos en que los productos estén destinados a entrar en contacto únicamente con piel intacta.

5. *Regla 18*

No obstante lo dispuesto en otras reglas, las bolsas para sangre se incluirán en la clase IIb.

▼B*ANEXO X***EVALUACIÓN CLÍNICA****1. Disposiciones generales****▼M5**

- 1.1. Como norma general, la confirmación del cumplimiento de los requisitos relativos a las características y prestaciones contempladas en el anexo I, puntos 1 y 3, en condiciones normales de utilización de un producto, así como la evaluación de los efectos secundarios y de la aceptabilidad de la relación beneficio-riesgo mencionada en el anexo I, punto 6, deberán basarse en datos clínicos. La evaluación de estos datos, en lo sucesivo denominada «evaluación clínica», teniendo en cuenta, en su caso, las normas armonizadas pertinentes, deberá seguir un procedimiento definido y metodológicamente adecuado basado:
- 1.1.1. Bien en una evaluación crítica de las publicaciones científicas pertinentes disponibles en ese momento sobre la seguridad, las prestaciones, las características de diseño y la finalidad prevista del producto, cuando:
- esté demostrada la equivalencia del producto con el producto al que se refieren los datos, y
 - los datos demuestren adecuadamente la conformidad con los requisitos esenciales pertinentes;
- 1.1.2. bien en una evaluación crítica de los resultados de todas las investigaciones clínicas realizadas;
- 1.1.3. bien en una evaluación crítica de la combinación de los datos clínicos proporcionados en 1.1.1 y 1.1.2.
- 1.1 *bis.* Cuando se trate de productos implantables y de productos de la clase III, se realizarán investigaciones clínicas, a no ser que esté debidamente justificado basarse en los datos clínicos existentes.
- 1.1 *ter.* La evaluación clínica y sus resultados deberán documentarse. Esta documentación y/o sus referencias completas se incluirán en la documentación técnica del producto.
- 1.1 *quater.* La evaluación clínica y su documentación se actualizarán activamente con datos obtenidos del plan de seguimiento post-comercialización. Cuando el seguimiento clínico posterior a la comercialización en el marco del plan de seguimiento post-comercialización no se considere necesario, ello deberá justificarse y documentarse debidamente.
- 1.1 *quinquies.* Cuando la demostración de la conformidad con los requisitos esenciales sobre la base de los datos clínicos no se considere necesaria, toda exclusión en este sentido deberá justificarse adecuadamente a partir de los resultados de la gestión del riesgo y teniendo en cuenta las especificidades de la interacción entre el producto y el cuerpo, las prestaciones clínicas previstas y las afirmaciones del fabricante. La adecuación de la demostración de la conformidad con los requisitos esenciales basada en la evaluación de las prestaciones, ensayos en bancos de pruebas y la evaluación preclínica deberá justificarse debidamente.

▼B

- 1.2. Todos los datos deberán considerarse confidenciales con arreglo a lo dispuesto en el artículo 20.

2. Investigaciones clínicas**2.1. Objetivos**

Los objetivos de las investigaciones clínicas serán:

- verificar que, en condiciones normales de utilización, las prestaciones de los productos son conformes a las contempladas en el punto 3 del Anexo I; y
- determinar los posibles efectos secundarios indeseables en condiciones normales de utilización y evaluar si éstos constituyen riesgos en relación con las prestaciones atribuidas al producto.

▼B2.2. *Consideraciones éticas*

► **M5** Las investigaciones clínicas se realizarán con arreglo a la Declaración de Helsinki, adoptada en 1964 por la decimotava Asamblea médica mundial en Helsinki (Finlandia), modificada en último lugar por la Asamblea médica mundial. ◀ Es imperativo que se aplique el espíritu de la Declaración de Helsinki a todas las disposiciones relativas a la protección de la persona humana, y esto en cada una de las etapas de las investigaciones clínicas, desde la primera reflexión sobre la necesidad y la justificación del estudio hasta la publicación de los resultados.

2.3. *Métodos*

- 2.3.1. Las investigaciones clínicas se efectuarán según un plan de pruebas adecuado y correspondiente al estado de la ciencia y de la técnica del momento, definido de forma que se confirmen o se refuten las afirmaciones del fabricante a propósito del producto; estas investigaciones incluirán un número de observaciones suficiente para garantizar la validez científica de las conclusiones.
- 2.3.2. Los procedimientos utilizados para realizar las investigaciones se adaptarán al producto examinado.
- 2.3.3. Las investigaciones clínicas se efectuarán en condiciones similares a las condiciones normales de utilización del producto.
- 2.3.4. Se examinarán todas las características pertinentes, incluidas las relativas a la seguridad, a las prestaciones del producto y a los efectos sobre el paciente.

▼M5

- 2.3.5. Se registrarán íntegramente y se comunicarán inmediatamente a todas las autoridades competentes de los Estados miembros en los que se esté efectuando la investigación clínica todos los acontecimientos adversos graves.

▼B

- 2.3.6. Las investigaciones se efectuarán en un entorno adecuado bajo la responsabilidad de un médico o de otra persona que posea las cualificaciones y esté autorizada a tal fin.
- El médico o la persona autorizada tendrán acceso a los datos técnicos y clínicos relativos al producto.
- 2.3.7. El informe escrito, firmado por el médico o por la persona autorizada responsable, contendrá una evaluación crítica de todos los datos obtenidos durante las investigaciones clínicas.



ANEXO XI

CRITERIOS MÍNIMOS QUE DEBEN OBSERVARSE PARA LA DESIGNACIÓN DE LOS ORGANISMOS NOTIFICADOS

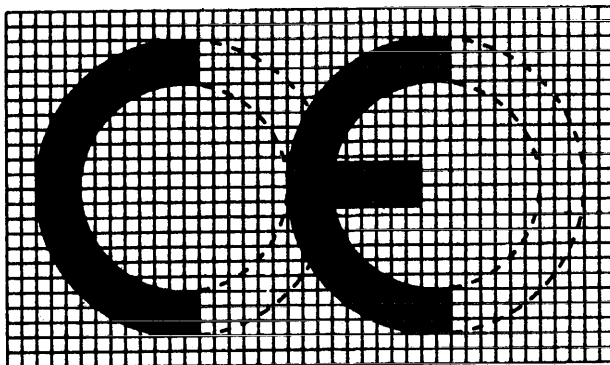
1. El organismo notificado, su director y el personal encargado de realizar las operaciones de evaluación y verificación no podrán ser ni el diseñador, ni el fabricante, ni el proveedor, ni el instalador, ni el usuario de los productos que controlen, ni el representante de ninguna de estas personas. No podrán intervenir, ni directamente ni como representantes, en el diseño, construcción, comercialización o mantenimiento de estos productos. Esto no excluye la posibilidad de que se intercambie información técnica entre el fabricante y el organismo.
2. El organismo y el personal encargado del control deberán realizar las operaciones de evaluación y verificación con la máxima integridad profesional y con la competencia requerida en el sector de los productos sanitarios y deberán estar libres de toda presión e incitación, en particular de orden económico, que pueda influir en su juicio o en los resultados del control, especialmente de las presiones procedentes de personas o grupos de personas interesados en los resultados de las verificaciones.

Cuando un organismo notificado confíe trabajos específicos a un subcontratista en relación con la observación y verificación de hechos, deberá asegurarse previamente de que el subcontratista cumple con lo dispuesto en la Directiva y, especialmente, en el presente Anexo. El organismo notificado tendrá a disposición de las autoridades nacionales los documentos pertinentes relativos a la evaluación de la competencia del subcontratista y a los trabajos efectuados por este último en el ámbito de la presente Directiva.

3. El organismo notificado tendrá que ser capaz de realizar el conjunto de las tareas asignadas en uno de los Anexos II a VI a los organismos de este tipo y para las que haya sido notificado, independientemente de que estas tareas sean efectuadas por el propio organismo o bajo su responsabilidad. En particular, tendrá que disponer del personal y poseer los medios necesarios para cumplir adecuadamente las tareas técnicas y administrativas ligadas a la ejecución de las evaluaciones y verificaciones. ► **M1** Ello presupone la disponibilidad de personal científico suficiente en el seno de la organización, que posea la experiencia adecuada y los conocimientos necesarios para evaluar, desde un punto de vista médico, el carácter funcional y el funcionamiento de los productos que le hayan sido notificados, en relación con los requisitos de la presente Directiva y, en particular, con los requisitos del anexo I. ◀ Asimismo, tendrá que tener acceso al equipo para realizar las verificaciones requeridas.
4. El personal encargado de los controles deberá poseer:
 - una buena formación profesional relativa al conjunto de las operaciones de evaluación y verificaciones para las que el organismo haya sido designado;
 - un conocimiento satisfactorio de las prescripciones relativas a las inspecciones que efectúe y una práctica suficiente de dichos controles;
 - la aptitud necesaria para redactar los certificados, actas e informes que constituyan la materialización de los controles efectuados.
5. Deberá garantizarse la independencia del personal encargado del control. La remuneración de cada agente no deberá depender ni del número de controles que efectúe ni del resultado de dichos controles.
6. El organismo deberá suscribir un seguro de responsabilidad civil, a menos que dicha responsabilidad sea cubierta por el Estado con arreglo al Derecho interno o que los controles sean efectuados directamente por el Estado miembro.
7. El personal del organismo encargado de los controles estará vinculado por el secreto profesional en relación con todo lo que llegue a su conocimiento en el ejercicio de sus funciones (salvo en relación con las autoridades administrativas competentes del Estado donde ejerza sus actividades) en el ámbito de la presente Directiva o de cualquier disposición de Derecho interno adoptada en aplicación de la misma.

▼B*ANEXO XII***MARCHAMO CE DE CONFORMIDAD**

El marchamo CE de conformidad consistirá en las iniciales «CE» presentadas en la siguiente forma:



- Si el marchamo se reduce o amplía deberán mantenerse las proporciones indicadas en el esquema graduado que figura más arriba.
- Los distintos componentes del marchamo CE deberán tener, básicamente, la misma dimensión vertical, que no podrá ser inferior a 5 mm.

Podrá no cumplirse este requisito de dimensión mínima en casos de productos de pequeñas dimensiones.