

Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

► **B**

DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 20 de junio de 1990

relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos

(90/385/CEE)

(DO L 189 de 20.7.1990, p. 17)

Modificada por:

| | | Diario Oficial | | |
|--------------------|---|----------------|--------|------------|
| | | nº | página | fecha |
| ► <u>M1</u> | Directiva 93/42/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993 | L 169 | 1 | 12.7.1993 |
| ► <u>M2</u> | Directiva 93/68/CEE del Consejo de 22 de Julio de 1993 | L 220 | 1 | 30.8.1993 |
| ► <u>M3</u> | Reglamento (CE) nº 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de septiembre de 2003 | L 284 | 1 | 31.10.2003 |
| ► <u>M4</u> | Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de septiembre de 2007 | L 247 | 21 | 21.9.2007 |



DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 20 de junio de 1990

relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos

(90/385/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 100 A,

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

En cooperación con el Parlamento Europeo ⁽²⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽³⁾,

Considerando que en todos los Estados miembros los productos sanitarios implantables activos deben ofrecer a los pacientes, a los usuarios y a los terceros un nivel de protección elevado y alcanzar el nivel de rendimiento asignado cuando sean implantados en el cuerpo humano;

Considerando que varios Estados miembros han intentado garantizar dicho nivel de seguridad mediante normas obligatorias relativas tanto a las características técnicas de seguridad como al procedimiento de control; que estas normas difieren de un Estado miembro a otro;

Considerando que las disposiciones nacionales que garantizan dicho nivel de seguridad deben ser armonizadas a fin de garantizar la libre circulación de los productos sanitarios implantables activos sin disminuir el nivel de seguridad existente, y justificado, en los Estados miembros;

Considerando que las disposiciones armonizadas deben distinguirse de las medidas tomadas por los Estados miembros con vistas a gestionar la financiación de los sistemas de sanidad pública y de seguros de enfermedad relacionados directa o indirectamente con tales productos; que, por ende, estas disposiciones no afectan a la facultad de los Estados miembros de establecer, siempre y cuando se respete el derecho comunitario, las medidas antes mencionadas;

Considerando que el mantenimiento o la mejora del nivel de protección alcanzado en los Estados miembros constituye uno de los objetivos esenciales de la presente Directiva, tal y como la definen los requisitos esenciales;

Considerando que las regulaciones sobre productos sanitarios implantables activos se pueden limitar a las disposiciones necesarias para cumplir los requisitos esenciales; que, puesto que son esenciales, estos requisitos deben sustituir a las correspondientes disposiciones nacionales;

Considerando que, para facilitar la prueba de conformidad con estos requisitos esenciales así como para hacer posible el control de dicha conformidad, resulta deseable disponer de normas armonizadas a escala europea en lo relativo a la prevención contra los riesgos procedentes de la concepción, fabricación y acondicionamiento de productos sanitarios implantables activos; que tales normas armonizadas en el plano europeo serán elaboradas por organismos de derecho privado y deberán conservar su carácter de textos no obligatorios; que, a tal fin, el Comité europeo de normalización (CEN) y el Comité europeo de normalización electrotécnica (CENELEC) son los organismos competentes reconocidos para la adopción de las normas armonizadas de acuerdo con las orientaciones generales para la cooperación entre la Comisión y esos

⁽¹⁾ DO n° C 14 de 18.1.1989, p. 4.

⁽²⁾ DO n° C 120 de 16.5.1989, p. 75; y DO n° C 149 de 18.6.1990.

⁽³⁾ DO n° C 159 de 26.6.1989, p. 47.

▼B

dos organismos, firmadas el 13 de noviembre de 1984; que, de conformidad con la presente Directiva, una norma armonizada es una especificación técnica (norma europea o documento de armonización) adoptada por uno de estos organismos o por los dos, previo mandato de la Comisión de acuerdo con las disposiciones de la Directiva 83/189/CEE del Consejo, de 28 de marzo de 1983, que establece un procedimiento de información en el ámbito de las normas y regulaciones técnicas ⁽¹⁾, modificada en último lugar por la Directiva 88/182/CEE ⁽²⁾, así como en virtud de las orientaciones generales mencionadas;

Considerando que deben establecerse procedimientos de control aceptados, de común acuerdo, por los Estados miembros de conformidad con los criterios comunitarios;

Considerando que la especificidad del sector médico aconseja prever que el organismo notificado y el fabricante o su representante establecido en la Comunidad fijen, de común acuerdo, los plazos para la terminación de las operaciones de evaluación y de verificación de la conformidad de los dispositivos,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

1. La presente Directiva se aplicará a los productos sanitarios implantables activos.
2. A los efectos de la Presente Directiva se entenderá por:

▼M4

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

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

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

▼B

- b) «producto sanitario activo»: cualquier producto sanitario que dependa de la electricidad o de cualquier otra fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, para funcionar adecuadamente;
- c) «producto sanitario implantable activo»: cualquier producto sanitario activo destinado a ser introducido total o parcialmente, mediante intervención quirúrgica o médica, en el cuerpo humano, o mediante intervención médica, en un orificio natural, y destinado a permanecer después de dicho proceso;

⁽¹⁾ DO n° L 109 de 26.4.1983, p. 8.

⁽²⁾ DO n° L 81 de 26.3.1988, p. 75.

▼ M4

- d) «producto a medida»: cualquier producto fabricado específicamente según la prescripción escrita de un médico debidamente cualificado, en la que este haga constar, bajo su responsabilidad, las características específicas de diseño, y que esté destinado a ser utilizado únicamente por un paciente determinado. Los productos fabricados según métodos de fabricación continua o en serie que necesiten una adaptación para satisfacer necesidades específicas del médico o de otro usuario profesional no se considerarán productos a medida;
- e) «producto destinado a investigaciones clínicas»: cualquier producto destinado a ser puesto a disposición de un médico debidamente cualificado para llevar a cabo las investigaciones clínicas contempladas en el anexo 7, punto 2.1, efectuadas en un entorno clínico humano adecuado.

A los efectos de la realización de las investigaciones clínicas, se asimilará a médico debidamente cualificado cualquier otra persona que, en virtud de sus cualificaciones profesionales, esté autorizada para efectuar estas investigaciones;

- f) «finalidad prevista»: la utilización a la que se destina el producto según las indicaciones proporcionadas por el fabricante en el etiquetado, las instrucciones de utilización y/o el material publicitario;

▼ B

- g) «puesta en servicio»: la puesta a disposición del cuerpo médico para su implantación;

▼ M1

- h) «comercialización»: la primera puesta a disposición, a título oneroso o gratuito, de un producto, no destinado a investigaciones clínicas, con vistas a su distribución y/o utilización en el mercado comunitario, independientemente de que se trate de un producto nuevo o totalmente renovado;
- i) «fabricante»: la persona física o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un producto con vistas a la comercialización de éste en su propio nombre, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero por cuenta de aquélla.

Las obligaciones de la presente Directiva a que están sujetos los fabricantes se aplicarán asimismo a la persona física o jurídica que monte, acondicione, trate, renueve totalmente y/o etiquete uno o varios productos prefabricados y/o les asigne una finalidad como producto con vistas a la comercialización de los mismos en su propio nombre. El presente párrafo no se aplicará a la persona que, sin ser fabricante con arreglo al párrafo primero, monte o adapte con arreglo a su finalidad prevista productos ya comercializados, para un paciente determinado;

▼ M4

- j) «representante autorizado»: cualquier persona física o jurídica establecida en la Comunidad, designada expresamente por el fabricante, que actúe en su lugar y a la que puedan dirigirse las autoridades y organismos en la Comunidad en lugar de al fabricante por lo que respecta a las obligaciones de este con arreglo a la presente Directiva;
- k) «datos clínicos»: la información en materia de seguridad y/o prestaciones derivada del uso de un producto. Los datos clínicos se obtienen de:

- a investigación clínica del producto en cuestión, o
- la investigación clínica u otros estudios mencionados en publicaciones científicas, de un producto similar cuya equivalencia con el producto en cuestión pueda demostrarse, o

▼ M4

- los informes publicados o no sobre otras experiencias clínicas con el producto en cuestión o con un producto similar cuya equivalencia con aquel pueda demostrarse.
3. Cuando el producto sanitario implantable activo esté destinado a administrar una sustancia definida como un medicamento con arreglo al artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE ⁽¹⁾, dicho producto estará regulado por la presente Directiva, sin perjuicio de las disposiciones de la Directiva 2001/83/CE por lo que respecta al medicamento.
 4. Cuando un producto sanitario implantable activo 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 accesoria a la del producto, dicho producto deberá evaluarse y autorizarse de conformidad con la presente Directiva.
- 4 *bis*. Cuando un producto incorpore, como parte integrante, una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda considerarse un componente de medicamento o un medicamento derivado de sangre o plasma humanos con arreglo a la definición del artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE y que pueda ejercer en el cuerpo una acción accesoria a la del producto, denominado en lo sucesivo «sustancia derivada de la sangre humana», dicho producto deberá evaluarse y autorizarse de conformidad con la presente Directiva.
5. La presente Directiva constituye una Directiva específica en el sentido del artículo 1, apartado 4, de la Directiva 2004/108/CE ⁽²⁾.
 6. La presente Directiva no se aplicará a:
 - a) los medicamentos cubiertos por la Directiva 2001/83/CE. La decisión sobre si un determinado producto está regulado por dicha Directiva o por la presente Directiva se tomará teniendo en cuenta, fundamentalmente, el modo de acción principal del producto;
 - b) la sangre humana, los productos derivados de sangre humana, el plasma sanguíneo, las células sanguíneas de origen humano o a los productos que, en el momento de la puesta en el mercado, contengan dichos productos derivados de sangre humana, plasma o células sanguíneas, con la excepción de los productos contemplados en el apartado 4 *bis*;
 - c) los órganos, los tejidos o las células de origen humano o a los productos que incorporen tejidos o células de origen humano o deriven de ellos, con excepción de los productos a los que se refiere el apartado 4 *bis*;
 - d) los órganos, los tejidos o las células de origen animal, salvo cuando el producto se elabore utilizando tejido animal convertido en inviable o productos inviables derivados de tejido animal.

Artículo 2

Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que los productos solo puedan comercializarse y/o ponerse en servicio si cumplen los requisitos establecidos en la presente Directiva cuando hayan sido debidamente suministrados, implantados y/o instalados y mantenidos adecuadamente y se utilicen con arreglo a su finalidad prevista.

⁽¹⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1901/2006 (DO L 378 de 27.12.2006, p. 1).

⁽²⁾ Directiva 2004/108/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2004, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética (DO L 390 de 31.12.2004, p. 24).

▼M4*Artículo 3*

Los productos sanitarios implantables activos contemplados en las letras c), d) y e) del artículo 1, apartado 2, en lo sucesivo denominados «los productos», deberán cumplir los requisitos esenciales establecidos en el anexo 1 que les sean aplicables teniendo en cuenta la finalidad prevista de los productos de que se trate.

Cuando exista el correspondiente riesgo, los productos que sean máquinas en el sentido del artículo 2, letra a), de la Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las máquinas ⁽¹⁾ deberán cumplir asimismo los requisitos esenciales de seguridad y de salud previstos en el anexo I de dicha Directiva, siempre que tales requisitos esenciales de seguridad y de salud sean más específicos que los requisitos esenciales previstos en el anexo 1 de la presente Directiva.

▼B*Artículo 4***▼M4**

1. Los Estados miembros no pondrán ningún obstáculo a la comercialización o puesta en servicio en su territorio de los productos que cumplan las disposiciones de la presente Directiva y ostenten el marcado CE previsto en el artículo 12, lo que indica que han sido objeto de una evaluación de conformidad con arreglo a lo dispuesto en el artículo 9.

2. Los Estados miembros no pondrán ningún obstáculo a que:

- los productos destinados a investigaciones clínicas se pongan a disposición de los médicos debidamente cualificados o de las personas autorizadas a tal efecto cuando se cumplan las condiciones enumeradas en el artículo 10 y en el anexo 6,
- los productos a medida sean comercializados y puestos en servicio si cumplen los requisitos establecidos en el anexo 6 y van acompañados de la declaración incluida en dicho Anexo, la cual debe estar a disposición del paciente concreto al que el producto va destinado, a que se hace referencia en dicho Anexo.

Dichos productos no llevarán el marcado CE.

3. Los Estados miembros no impedirán, especialmente en ferias, exposiciones y demostraciones, que se presenten productos que no cumplan las disposiciones de la presente Directiva, siempre que exista un cartel visible en el que se indique con claridad su no conformidad y la imposibilidad de comercializar o poner en servicio estos productos antes de que el fabricante o su representante autorizado hayan hecho que se atengan a las normas.

▼B

4. Los Estados miembros podrán exigir que las indicaciones mencionadas en los puntos 13, 14 y 15 del Anexo 1 estén redactadas en el momento de la puesta en servicio del producto, en su(s) lengua(s) nacional(es).

▼M2

5. a) Cuando se trate de productos objeto de otras directivas comunitarias referentes a otros aspectos, en las cuales se disponga la colocación del marcado «CE», éste indicará que se supone que los productos cumplen también las disposiciones de esas otras directivas.
- b) No obstante, en caso de que una o más de esas directivas autoricen al fabricante a elegir, durante un período transitorio, el sistema que aplicará, el marcado «CE» señalará únicamente la

⁽¹⁾ DO L 157 de 9.6.2006, p. 24.

▼M2

conformidad con las disposiciones de las directivas aplicadas por el fabricante. En tal caso, las referencias de esas directivas, tal y como se publicaron en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, deberán incluirse en los documentos, folletos o instrucciones exigidos en dichas directivas y adjuntos a los productos; dichos documentos, folletos o instrucciones deberán ser accesibles sin que tenga que destruirse el embalaje que garantiza la esterilidad del producto.

▼M4*Artículo 5*

1. Los Estados miembros presumirán que cumplen los requisitos esenciales contemplados en el artículo 3 los productos que se ajusten a las normas nacionales correspondientes adoptadas en aplicación de las normas armonizadas cuyos números de referencia se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*; los Estados miembros deberán publicar los números de referencia de dichas normas nacionales.

2. A efectos de la presente Directiva, la referencia a las normas armonizadas también comprende las monografías de la Farmacopea Europea, en particular con respecto a la interacción entre los medicamentos y los materiales utilizados en los productos que contienen tales medicamentos, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

▼B*Artículo 6*

1. Cuando un Estado miembro o la Comisión consideren que las normas armonizadas a las que se refiere el artículo 5 no cumplen totalmente los requisitos esenciales contemplados en el artículo 3, la Comisión o el Estado miembro en cuestión someterán el asunto al Comité permanente creado por la Directiva ►**M4** 98/34/CE ⁽¹⁾ ◀ y expondrán sus razones. El Comité emitirá un dictamen sin demora.

A la luz del dictamen del mencionado Comité, la Comisión notificará a los Estados miembros las medidas que deban tomarse en relación con las normas y la publicación a las que se refiere el artículo 5.

▼M4

2. La Comisión estará asistida por un comité permanente (en adelante denominado «el Comité»).

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

5. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1, 2, 4 y 6, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

(¹) Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información (DO L 204 de 21.7.1998, p. 37). Directiva modificada en último lugar por el Acta de adhesión de 2003.

▼B*Artículo 7*

1. Cuando un Estado miembro considere que productos contemplados en las letras c) y d) del apartado 2 del artículo 1, puestos en servicio y utilizados correctamente conforme a un destino pueden comprometer la salud y/o la seguridad de los pacientes, de los usuarios o, llegado el caso de terceros, adoptará las medidas oportunas para retirar dichos productos del mercado, prohibir o restringir su puesta en el mercado o su puesta en servicio.

El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión de dichas medidas indicando las razones que han motivado su decisión y, especialmente, si la falta de conformidad con las disposiciones de la presente Directiva se debe a:

- a) incumplimiento de los requisitos esenciales a que se refiere el artículo 3, cuando el producto no se ajuste total o parcialmente a las normas a que se refiere el artículo 5,
- b) una incorrecta aplicación de dichas normas,
- c) una laguna en las mencionadas normas.

2. La Comisión consultará a las partes interesadas lo antes posible. Si, tras esta consulta, la Comisión encontrare:

- que las medidas están justificadas, informará de ello inmediatamente al Estado miembro que haya tomado la medida y a los demás Estados miembros; si la decisión a que se refiere el apartado 1 esté motivada por una laguna en las normas, la Comisión, tras consultar a las partes interesadas, llamará a pronunciarse al Comité mencionado en el apartado 1 del artículo 6 en el plazo de dos meses, si el Estado miembro que hubiera tomado las medidas pretendiere mantenerlas, e iniciará el procedimiento previsto en el apartado 1 del artículo 6;
- que las medidas no están justificadas, informará inmediatamente de ello al Estado miembro que hubiere tomado la medida, así como al fabricante o a su representante establecido en la Comunidad.

3. Cuando un producto ostente el ►**M2** marcado CE ◀ sin cumplir los requisitos, el Estado miembro al que compete emprenderá la acción apropiada contra quien haya puesto la marca e informará de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros.

4. La Comisión garantizará que los Estados miembros estén informados del desarrollo y de los resultados de este procedimiento.

▼M4*Artículo 8*

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que los datos puestos en su conocimiento sobre los incidentes descritos a continuación referentes a un producto se registren y evalúen de forma centralizada:

- a) 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;
- b) cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o las prestaciones de un producto que, por los motivos mencionados en la letra a), haya inducido al fabricante a realizar una acción sistemática sobre los productos del mismo tipo.

2. Cuando un Estado miembro imponga a los médicos o a los centros sanitarios la obligación de informar a las autoridades competentes sobre los incidentes a que se hace referencia en el apartado 1, adoptará las medidas necesarias para que el fabricante del producto implicado, o su representante autorizado, sea igualmente informado sobre el incidente.

▼M4

3. Tras haber procedido a una evaluación, a ser posible conjuntamente con el fabricante o su representante autorizado, los Estados miembros, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 7, informarán inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros sobre las medidas adoptadas o previstas para minimizar la repetición de los incidentes a que hace referencia el apartado 1, incluida la información relativa a los incidentes subyacentes.

4. Las medidas necesarias para la aplicación del presente artículo se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación previsto en el artículo 6, apartado 3.

▼B*Artículo 9*

1. Para los productos que no sean ni productos a medida ni productos destinados a investigaciones clínicas, el fabricante, a efectos de la colocación del ►**M2** marcado CE ◀, deberá optar entre:

- a) seguir el procedimiento relativo a la declaración CE de conformidad a que se refiere el Anexo 2, ó
- b) seguir el procedimiento relativo al examen CE de modelo a que se refiere el Anexo 3, en combinación:
 - i) ya sea con el procedimiento relativo a la verificación CE a que se refiere el Anexo 4,
 - ii) ya sea con el procedimiento relativo a la declaración CE de conformidad con el modelo a que se refiere el Anexo 5.

2. Para los productos a medida, el fabricante deberá efectuar, antes de la puesta en el mercado de cada producto, la declaración a que se refiere el Anexo 6.

3. Los procedimientos contemplados en los artículos 3, 4 y 6 podrán ser efectuados eventualmente, por el representante autorizado del fabricante establecido en la Comunidad.

4. La documentación y la correspondencia relativa a los procedimientos mencionados en los apartados 1, 2 y 3 se redactarán en una lengua oficial del Estado miembro en que se lleven a cabo dichos procedimientos, y/o en una lengua aceptada por el organismo notificado contemplado en el artículo 11.

▼M1

5. En el procedimiento de evaluación de la conformidad de un producto, el fabricante y/o el organismo notificado tendrán en cuenta los resultados disponibles en virtud de las operaciones de evaluación y de verificación que hayan tenido lugar, en su caso, con arreglo a lo dispuesto en la presente Directiva, en una fase intermedia de la fabricación.

6. Cuando el procedimiento de evaluación de la conformidad presuponga la intervención de un organismo notificado, el fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, podrá dirigirse a un organismo de su elección en el marco de las competencias para las que haya sido notificado dicho organismo.

7. El organismo notificado podrá exigir, en caso justificado, cualquier dato o información necesarios para establecer o mantener el certificado de conformidad a la vista del procedimiento elegido.

▼M4

8. Las decisiones adoptadas por los organismos notificados con arreglo a los anexos 2, 3 y 5 tendrán una validez máxima de cinco años y podrán prorrogarse por períodos adicionales de una duración máxima de cinco años, previa solicitud presentada en el momento que establezca el contrato firmado por ambas partes.

▼ M1

9. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2, las autoridades competentes podrán, a petición debidamente justificada, autorizar la comercialización y puesta en servicio, dentro del territorio del Estado miembro de que se trate, de productos individuales con respecto a los cuales no se hayan observado los procedimientos a que se refieren los apartados 1 y 2 y cuyo uso sea de interés para la protección de la salud.

▼ M4

10. Las medidas destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, por ejemplo, para completarla, en lo que se refiere a los medios por los cuales puede facilitarse la información a la que se hace referencia en el anexo 1, punto 15, teniendo en cuenta el progreso técnico y considerando los usuarios previstos de los productos de que se trate, se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 6, apartado 4.

Artículo 9 bis

1. Un Estado miembro presentará a la Comisión una solicitud debidamente justificada y le pedirá que adopte las medidas necesarias en las situaciones que se recogen a continuación:

- cuando considere que la conformidad de un producto o familia de productos debe establecerse, por excepción a lo dispuesto en el artículo 9, aplicando únicamente uno de los procedimientos existentes escogidos de entre los contemplados en el artículo 9,
- cuando considere que se requiere una decisión sobre si a un producto o grupo de productos se le aplica alguna de las definiciones del artículo 1, apartado 2, letras a), c), d) o e).

En aquellos casos en que se considere necesaria la adopción de medidas con arreglo al párrafo primero de este apartado, estas se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 6, apartado 3.

2. La Comisión informará a los Estados miembros sobre las medidas adoptadas.

▼ B*Artículo 10*

1. Para los productos destinados a investigaciones clínicas, el fabricante o ► M4 el ◀ representante autorizado establecido en la Comunidad notificará, al menos sesenta días antes del comienzo de las investigaciones, la declaración a que se refiere el Anexo 6 a las autoridades competentes del Estado miembro en que se propone realizar dichas investigaciones.

2. El fabricante podrá iniciar las investigaciones clínicas en cuestión tras un plazo de sesenta días a partir de la notificación, salvo cuando las autoridades competentes le hayan comunicado en este plazo una decisión en sentido contrario basada en consideraciones de salud pública o de orden público.

▼ M4

No obstante, los Estados miembros podrán autorizar a los fabricantes a iniciar las pertinentes investigaciones clínicas antes de que expire el plazo de 60 días, siempre que el correspondiente comité de ética haya emitido dictamen favorable sobre el programa de investigación de que se trate, incluida su revisión del plan de investigación clínica.

▼ M1

2 bis. La autorización a que se refiere el párrafo segundo del apartado 2 podrá supeditarse a la aprobación de la autoridad competente.

▼M4

3. Si procede, los Estados miembros adoptarán las medidas adecuadas para garantizar la salud y el orden públicos. En caso de que un Estado miembro rechace o detenga una investigación clínica, deberá comunicar su decisión y la razones en las que se basa a todos los Estados miembros y a la Comisión. En aquellos casos en que un Estado miembro haya solicitado una modificación significativa o una interrupción temporal de una investigación clínica, deberá informar a los Estados miembros afectados sobre sus acciones y las razones en las que se basan las medidas adoptadas.

4. El fabricante o su representante autorizado informarán a las autoridades competentes de los Estados miembros afectados sobre la finalización de la investigación clínica y presentarán una justificación en caso de finalización anticipada. En caso de finalización anticipada de la investigación clínica por razones de seguridad, esta notificación se transmitirá a todos los Estados miembros y a la Comisión. El fabricante o su representante autorizado deberá mantener a disposición de las autoridades competentes el informe al que se refiere el punto 2.3.7 del anexo 7.

5. Las investigaciones clínicas deberán realizarse con arreglo a las disposiciones recogidas en el anexo 7. Las medidas destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva relacionados con las disposiciones relativas a las investigaciones clínicas recogidas en el anexo 7 se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 6, apartado 4.

Artículo 10 bis

1. Todo fabricante que comercialice en su propio nombre productos con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 9, apartado 2, deberá notificar a las autoridades competentes del Estado miembro en el que tenga su domicilio social la dirección de este domicilio social y la descripción de los productos de que se trate.

Los Estados miembros podrán solicitar que se les informe sobre todos los datos que permitan identificar los productos así como sobre el etiquetado y las instrucciones de utilización cuando los productos se pongan en servicio en su territorio.

2. Cuando un fabricante que comercialice en su propio nombre un producto carezca de domicilio social en un Estado miembro, deberá designar un representante autorizado único en la Unión Europea.

Para los productos mencionados en el apartado 1, primer párrafo, el representante autorizado deberá notificar a la autoridad competente del Estado miembro en el que tenga su domicilio social toda la información mencionada en el apartado 1.

3. Los Estados miembros informarán, previa solicitud, a los demás Estados miembros y a la Comisión de los datos facilitados por el fabricante o por el representante autorizado contemplados en el apartado 1, primer párrafo.

Artículo 10 ter

1. Los datos reglamentarios conformes a la presente Directiva se conservarán en una base de datos accesible a las autoridades competentes que les permita realizar sus tareas conforme a la presente Directiva contando con información adecuada.

La base de datos contendrá lo siguiente:

- a) los datos relativos a los certificados expedidos, modificados, completados, suspendidos, retirados o denegados con arreglo a lo dispuesto en los anexos 2 a 5;
- b) los datos obtenidos con arreglo al procedimiento de vigilancia definido en el artículo 8;

▼M4

- c) los datos relativos a las investigaciones clínicas contempladas en el artículo 10.
2. Los datos se enviarán en un formato normalizado.
3. Las medidas necesarias para aplicar los apartados 1 y 2 del presente artículo y, en particular, el apartado 1, letra c), se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 6, apartado 3.

Artículo 10 quater

Cuando un Estado miembro considere, respecto de un producto o grupo de productos determinados, que, para garantizar la protección de la salud de las personas, la seguridad o el cumplimiento de las normas de salud pública, tales productos deben retirarse del mercado o que su comercialización o puesta en servicio deben prohibirse, restringirse o someterse a condiciones particulares, podrá adoptar cualquier medida necesaria y transitoria que esté justificada.

A continuación el Estado miembro informará a la Comisión y a los otros Estados miembros de dichas medidas transitorias indicando los motivos de su decisión.

Siempre que sea posible, la Comisión consultará a las partes interesadas y a los Estados miembros. La Comisión adoptará su dictamen indicando si las medidas nacionales están justificadas o no. La Comisión informará a todos los Estados miembros y a las partes interesadas consultadas.

Siempre que sea apropiado, las medidas necesarias destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva como, por ejemplo, para completarla, en lo que se refiere a la retirada del mercado, la prohibición de comercialización y puesta en servicio de un determinado producto o grupo de productos, o a la restricción o a la introducción de determinadas condiciones en la materia, se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 6, apartado 4. Por razones imperativas de urgencia, la Comisión podrá recurrir al procedimiento de urgencia contemplado en el artículo 6, apartado 5.

▼B*Artículo 11***▼M2**

1. Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos que hayan designado para llevar a cabo las tareas relativas a los procedimientos mencionados en el artículo 9 así como las tareas específicas asignadas a cada organismo. La Comisión les asignará números de identificación.

La Comisión publicará en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* una lista de dichos organismos notificados con su número de identificación y los cometidos que se les haya asignado y se encargará de actualizar dicha lista.

▼B

2. Los Estados miembros aplicarán, para la designación de los organismos, los criterios mínimos señalados en el Anexo 8. Se presumirá que los organismos que cumplan los criterios fijados por las normas armonizadas correspondientes se ajustan a los criterios mínimos pertinentes.

▼M4

Siempre que sea apropiado teniendo en cuenta el progreso técnico, las medidas detalladas necesarias para garantizar una aplicación coherente de los criterios recogidos en el anexo 8 de la presente Directiva en lo que se refiere a la designación de organismos por parte de los Estados

▼M4

miembros se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 6, apartado 3.

▼B

3. El Estado miembro que haya notificado un organismo deberá retirar tal notificación si comprueba que el organismo deja de cumplir los criterios a los que se refiere el apartado 2. Dicho Estado informará inmediatamente de ello a los demás Estados miembros y a la Comisión.

4. El organismo notificado y el fabricante o su ►M4 representante autorizado ◀ fijarán de común acuerdo los plazos para la terminación de las operaciones de evaluación y de verificación contemplados en los Anexos 2 a 5.

▼M4

5. El organismo notificado informará a sus autoridades competentes de todos los certificados expedidos, modificados, completados, suspendidos, retirados o denegados, y a los demás organismos notificados en el marco de la presente Directiva de los certificados suspendidos, retirados o denegados, así como, previa petición, de los certificados expedidos. El organismo notificado, además, previa petición, pondrá a su disposición toda la información adicional pertinente.

6. En caso de que un organismo notificado observe que el fabricante no cumple o que ha dejado de cumplir los requisitos pertinentes de la presente Directiva, o que no se hubiera debido expedir un certificado, suspenderá, retirará o someterá a restricciones el certificado expedido, teniendo presente el principio de proporcionalidad, a no ser que el fabricante garantice el cumplimiento de tales requisitos mediante la aplicación de medidas correctoras eficaces.

En los casos de suspensión o retirada del certificado, o en los casos en que se someta a restricciones, o en los casos en que pudiera requerirse la intervención de la autoridad competente, el organismo notificado informará de los hechos a su autoridad competente.

Los Estados miembros concernidos informarán a los demás Estados miembros y a la Comisión.

7. Previa petición, el organismo notificado facilitará toda la información y documentación pertinentes, incluidos los documentos presupuestarios, necesarios para que el Estado miembro verifique el cumplimiento de los criterios del anexo 8.

▼B*Artículo 12*

1. Cualquier producto, salvo los productos a medida y los productos destinados a investigaciones clínicas, que se considere que cumple los requisitos esenciales contemplados en el artículo 3 deberá ser objeto de un marcado CE de conformidad.

2. El ►M2 marcado CE ◀ de conformidad tal como se reproduce en el Anexo 9 deberá colocarse de manera visible, legible e indeleble en el envase que garantice la esterilidad y, en su caso, en el envase comercial si lo hubiere, así como en el prospecto de instrucciones.

▼M2

Deberá ir seguida del número de identificación del organismo notificado encargado de la ejecución de los procedimientos a que hacen referencia los Anexos II, IV y V.

3. Queda prohibido colocar marcados que puedan inducir a error a terceros en relación con el significado o el logotipo del marcado CE. Podrá colocarse cualquier otro marcado en el embalaje o las instrucciones de utilización que acompañan al producto, a condición de que no reduzca la legibilidad ni la visibilidad del marcado CE.

▼ M4*Artículo 13*

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 7:

- a) cuando un Estado miembro compruebe que el mercado CE ha sido colocado indebidamente o no figura, incumpliendo la presente Directiva, recaerá en el fabricante o en su representante establecido en la Comunidad la obligación de poner fin a tal infracción en las condiciones establecidas por dicho Estado miembro;
- b) en caso de que se persistiera en la no conformidad, el Estado miembro deberá tomar todas las medidas necesarias para restringir o prohibir la comercialización del producto considerado o retirarlo del mercado, con arreglo a los procedimientos establecidos en el artículo 7.

Estas disposiciones también se aplicarán cuando el mercado CE haya sido colocado de conformidad con los procedimientos establecidos en la presente Directiva, pero de forma indebida, en productos no incluidos en el ámbito de aplicación de la misma.

▼ B*Artículo 14*▼ M4

Cualquier decisión tomada en aplicación de la presente Directiva destinada:

- a) a rechazar o restringir la comercialización o la puesta en servicio de un producto o la realización de investigaciones clínicas, o
- b) a imponer la retirada de los productos del mercado,

deberá motivarse en términos precisos. Tales decisiones deberán notificarse lo antes posible a la parte interesada, con indicación de los recursos que puedan interponerse con arreglo a la legislación vigente en el Estado miembro de que se trate y de los plazos para la interposición de los mismos.

▼ M1

En el caso de las decisiones contempladas en el párrafo anterior, el fabricante o su representante ► M4 ————— ◀ deberá tener la posibilidad de expresar su punto de vista previamente, a menos que esta consulta no sea posible por la urgencia de la medida que haya que adoptar.

▼ M4*Artículo 15*

1. Sin perjuicio de las disposiciones y prácticas nacionales vigentes en materia de secreto médico, los Estados miembros velarán por que todas las partes a las que concierna la aplicación de la presente Directiva estén obligadas a mantener la confidencialidad de cualquier información obtenida en el ejercicio de su misión.

Ello no afectará a las obligaciones de los Estados miembros ni de los organismos notificados con respecto a la información recíproca y a la difusión de las advertencias ni a las obligaciones de facilitar información que incumban a las personas interesadas en el marco del Derecho penal.

2. No se considerará confidencial la siguiente información:

- a) la información sobre el registro de personas responsables de la comercialización de los productos de conformidad con el artículo 10 *bis*;
- b) la información destinada a los usuarios remitida por el fabricante, el representante autorizado o el distribuidor en relación con una medida de conformidad con el artículo 8;

▼M4

c) la información recogida en los certificados expedidos, modificados, completados, suspendidos o retirados.

3. Las medidas destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva como, por ejemplo, para completarla, en lo que se refiere a fijar las condiciones en las que se podrá hacer pública otra información distinta de la que se hace referencia en el apartado 2 y, en particular, en lo que se refiere a cualquier obligación que se imponga a los fabricantes de elaborar y facilitar un resumen de la información y de los datos relacionados con el producto, se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 6, apartado 4.

Artículo 15 bis

Los Estados miembros tomarán las medidas adecuadas para velar por que las autoridades competentes de los Estados miembros cooperen entre sí y con la Comisión y se transmitan entre sí la información necesaria para que la presente Directiva pueda aplicarse con uniformidad.

La Comisión dispondrá la organización de un intercambio de experiencias entre las autoridades competentes responsables del control del mercado, con objeto de coordinar la aplicación uniforme de la presente Directiva.

Sin perjuicio de las disposiciones de la presente Directiva, la cooperación podrá formar parte de iniciativas desarrolladas a nivel internacional.

▼B*Artículo 16*

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, antes del 1 de julio de 1992, las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Los Estados miembros aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de enero de 1993.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión los textos de las disposiciones de derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

3. Hasta el 31 de diciembre de 1994 los Estados miembros admitirán la puesta en el mercado y la puesta en servicio de los productos que se ajusten a la normativa vigente en su territorio el 31 de diciembre de 1992.

Artículo 17

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

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

1. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico ni la seguridad de los pacientes cuando se implanten en las condiciones y con las finalidades previstas. No deberán presentar riesgos para las personas que los implanten ni, en su caso, para terceros.
2. Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante, es decir: estar diseñados y fabricados de forma tal que puedan desempeñar una o varias de las funciones contempladas en la letra a) del apartado 2 del artículo 1, y tal como éste las haya especificado.
3. Las características y prestaciones a que hacen referencia los puntos 1 y 2 no deberán alterarse en un grado tal que se vean comprometidos el estado clínico y la seguridad de los pacientes y, en su caso, de terceros, mientras dure el período de validez previsto por el fabricante para los productos, cuando éstos se vean sometidos a las situaciones límite que puedan derivarse de las condiciones normales de utilización.
4. Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma tal que sus características y sus prestaciones no se vean alteradas por las condiciones de almacenamiento y de transporte que haya previsto el fabricante (temperatura, humedad, etc.).
5. Los posibles efectos secundarios no deseados deberán constituir riesgos aceptables en relación con las prestaciones atribuidas.

▼M4

- 5 bis. La demostración de la conformidad con los requisitos esenciales debe incluir una evaluación clínica con arreglo al Anexo 7.

▼B**II. REQUISITOS RELATIVOS AL DISEÑO Y A LA FABRICACIÓN**

6. Las soluciones por que haya optado el fabricante en lo relativo al diseño y a la fabricación de los productos deberán ajustarse a los principios de integración de la seguridad, teniendo en cuenta el estado de la técnica generalmente reconocido.
7. Los productos implantables deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse en embalajes no reutilizables conforme a procedimientos adecuados que aseguren su condición de estériles en el momento de su comercialización y que en las condiciones de almacenamiento y de transporte previstas por el fabricante mantengan esta cualidad hasta que se abra el embalaje con vistas a su implantación.
8. 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 o a sus dimensiones;
 - los riesgos vinculados a la utilización de fuentes de energía, prestando en el caso de la electricidad especial atención al aislamiento, las corrientes de fuga y el calentamiento de los productos;
 - los riesgos vinculados a las condiciones del medio ambiente razonablemente previsibles en particular las vinculadas a los campos magnéticos, las influencias eléctricas externas, las descargas electrostáticas, la presión o las variaciones de presión, la aceleración;
 - los riesgos vinculados a las intervenciones médicas, particularmente los derivados de la utilización de desfibriladores o de equipos quirúrgicos de alta frecuencia;

▼M4

- los riesgos relacionados con la radiación ionizante de las sustancias radiactivas incluidas en el producto, en cumplimiento de los requisitos de protección establecidos en la Directiva 96/29/Euratom del Consejo, de 13 de mayo de 1996, por la que se establecen las normas básicas relativas a la protección sanitaria de los trabajadores y de la población

▼M4

contra los riesgos que resultan de las radiaciones ionizantes ⁽¹⁾ y en la Directiva 97/43/Euratom del Consejo, de 30 de junio de 1997, relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas ⁽²⁾

▼B

- los riesgos derivados de la falta de mantenimiento y calibración, y vinculados particularmente:
 - al aumento excesivo de las corrientes de fuga;
 - a la degradación de los materiales utilizados;
 - al aumento excesivo del calor generado por el producto;
 - al deterioro de la precisión de cualquier mecanismo de medición o de control.
9. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de manera que se garanticen las características y las prestaciones contempladas en el punto I. «Requisitos generales», con especial atención a:
- la elección de los materiales utilizados, especialmente en lo que respecta a la toxicidad;
 - la compatibilidad recíproca entre los materiales utilizados y los tejidos, células biológicas y líquidos corporales, teniendo en cuenta la utilización prevista del producto;
 - la compatibilidad con las sustancias que estén destinados a administrar;
 - la calidad de las conexiones, en particular en el plano de la seguridad;
 - la fiabilidad de la fuente de energía;
 - en su caso, la adecuada estanqueidad;
 - el buen funcionamiento de los sistemas de mando, de programación y de control, incluidos los programas lógicos. ►M4 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. ◀

▼M4

10. 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 accesoria 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 sustancia 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 ⁽³⁾, 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 un 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

⁽¹⁾ DO L 159 de 29.6.1996, p. 1.

⁽²⁾ DO L 180 de 9.7.1997, p. 22.

⁽³⁾ 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.

▼M4

cuenta la finalidad prevista del producto, deberá pedir a la EMEA, 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 EMEA 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.

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) haya obtenido información sobre la sustancia accesoria que pudiera incidir en la relación beneficio-riesgo establecida respecto a la adición de la sustancia en el producto, indicará al organismo notificado si esa información incide o no en la relación beneficio-riesgo establecida respecto a la adición de la sustancia en el producto. El organismo notificado tendrá en cuenta el dictamen científico actualizado a la hora de reexaminar su procedimiento de evaluación de la conformidad.

▼B

11. Los productos y en su caso sus componentes deberán identificarse de forma que sea posible aplicar cualquier acción adecuada que resulte necesaria debido al descubrimiento de riesgos potenciales derivados de los productos y sus componentes.
12. Los productos deberán llevar un código que permita la identificación inequívoca del producto (en particular, el tipo de producto y el año de fabricación) y del fabricante y dicho código deberá ser detectable, en su caso, sin necesidad de recurrir a una intervención quirúrgica.
13. Cuando un producto o sus accesorios lleven instrucciones necesarias para el funcionamiento del producto o indiquen parámetros de funcionamiento o de ajuste por medio de un sistema de visualización, dichas informaciones deberán ser comprensibles para el usuario y, en su caso, para el paciente.
14. Cada producto deberá presentar de forma legible e indeleble, en su caso mediante símbolos generalmente reconocidos, las siguientes indicaciones:
 - 14.1. Sobre el embalaje que garantice la esterilidad:
 - el método de esterilización;
 - las indicaciones que permitan reconocer este embalaje;
 - el nombre y la dirección del fabricante;
 - la denominación del producto;
 - si se trata de un producto destinado a la investigación clínica, la mención «exclusivamente para investigación clínica»;
 - si trata de un producto a medida, la mención «producto a medida»;
 - la indicación de que el producto implantable está en estado estéril;
 - la indicación del mes y año de fabricación;
 - la indicación de la fecha límite en que el producto puede ser implantado con total seguridad.
 - 14.2. Sobre el embalaje comercial:

▼M4

- el nombre y la dirección del fabricante y el nombre y la dirección del representante autorizado cuando el fabricante carezca de domicilio social en la Comunidad;

▼B

- la denominación del producto;
- el destino del producto;
- las características particulares necesarias para su correcta utilización;
- si se trata de un producto destinado a la investigación clínica, la mención «exclusivamente para investigación clínica»;
- si se trata de un producto a medida, la mención «producto a medida»;
- la indicación de que el producto implantable está en estado estéril;
- la indicación del mes y año de fabricación;
- la indicación de la fecha límite en que el producto puede ser implantado con total seguridad;
- las condiciones de transporte y de almacenamiento del producto ;

▼M4

- cuando se trate de uno de los productos sanitarios que se citan en el artículo 1, apartado 4 *bis*, una indicación de que el producto sanitario contiene una sustancia derivada de la sangre humana.

▼B

15. En el momento de su puesta en el mercado cada producto deberá ir acompañado de un prospecto de instrucciones que incluya los siguientes elementos;

- el año de autorización de la colocación del ►**M2** marcado CE ◀;
- las indicaciones a que se refieren los puntos 14.1. y 14.2., a excepción de las que figuran en los guiones octavo y noveno;
- las prestaciones a que se refiere el punto 2 así como los posibles efectos secundarios no deseados;
- las informaciones necesarias que permitan al médico seleccionar el producto adecuado así como el programa lógico y los accesorios adecuados;
- las informaciones que constituyan el modo de empleo y que permitan al médico y, en su caso, al paciente utilizar correctamente el producto, sus accesorios y el programa lógico, así como las informaciones relativas a la naturaleza, el alcance y los plazos de los controles y pruebas de funcionamiento y, en su caso, las medidas de mantenimiento;
- las informaciones que en su caso sean útiles para evitar determinados riesgos derivados de la implantación del producto;
- las informaciones sobre los riesgos de interferencias recíprocas ⁽¹⁾ vinculados a la presencia del producto en investigaciones o tratamientos específicos;
- las instrucciones necesarias en caso de ruptura del embalaje que garantiza la esterilidad y, en su caso, la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;
- la advertencia, si procede, de que un producto sólo podrá ser utilizado de nuevo en caso de que haya sido acondicionado nuevamente bajo la responsabilidad del fabricante para cumplir los requisitos esenciales.

El prospecto de instrucciones deberá además incluir las indicaciones que permitan al médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que se hayan de observar. Dichas indicaciones se referirán especialmente a:

- las informaciones que permitan definir la duración de vida de la fuente de energía;
- las precauciones que se hayan de adoptar en caso de cambios en el rendimiento del producto;
- las precauciones que deban tomarse respecto a la exposición, en condiciones medioambientales razonablemente previsibles, a campos mag-

⁽¹⁾ Se entenderá por «riesgos de interferencias recíprocas» las influencias negativas sobre el producto sanitario provocadas por instrumentos presentes durante investigaciones, tratamientos y viceversa.

▼ B

néticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de presión, aceleración, etc.;

- la información adecuada relativa a los medicamentos que el producto sanitario en cuestión esté destinado a administrar;

▼ M4

- fecha de publicación de la última revisión de las instrucciones de utilización.

▼ B

16. La confirmación de la observancia de los requisitos relativos a las características y prestaciones del producto, contempladas en el punto I. «Requisitos generales», en condiciones normales de utilización, así como la evaluación de los efectos secundarios no deseados deberán basarse en datos clínicos establecidos de conformidad con lo dispuesto en el Anexo 7.

▼ B

ANEXO 2

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD**(Sistema completo de garantía de calidad)**

1. El fabricante aplicará el sistema de calidad aprobado para el diseño, la fabricación y la inspección final de los productos sanitarios de que se trate, tal como se estipula en los puntos 3 y 4, y quedará sujeto al control CE, tal como se estipula en el punto 5.
2. La declaración de conformidad es el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones del punto 1 garantiza y declara que los productos de que se trata se ajustan a las disposiciones de la presente Directiva que les son aplicables.

▼ M2

El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, colocarán, de conformidad con el artículo 12, el marcado «CE» y extenderán una declaración de conformidad.

▼ M4

La declaración se referirá a uno o varios productos claramente identificados mediante el nombre del producto, el código del producto u otra referencia inequívoca, y el fabricante deberá conservarla.

▼ M2

El marcado «CE» irá acompañado del número de identificación del organismo notificado responsable.

▼ B**3. Sistema de calidad**

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

Dicha solicitud deberá contener:

- toda la información pertinente para la categoría de productos que se vayan a fabricar;
- 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 efectuar el mantenimiento del sistema de calidad aprobado de forma que se garantice su adecuación y eficacia;
- ► **M4** un compromiso por parte del fabricante de establecer y mantener actualizado un sistema de seguimiento posventa que incluya las disposiciones mencionadas en el anexo 7. ◀ El compromiso incluirá la obligación por parte del fabricante de informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos inmediatamente después de haber tenido conocimiento de los mismos:
 - i) cualquier alteración de las características y del rendimiento, así como de cualquier inadecuación de un prospecto de instrucciones de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro del estado de salud de un paciente;
 - ii) cualquier razón de carácter técnico o sanitario que haya inducido al fabricante a retirar un producto sanitario del mercado.

- 3.2. La aplicación del sistema de calidad deberá garantizar la conformidad de los productos con las disposiciones de la presente Directiva aplicables a todas las fases, desde el diseño a los controles finales.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptadas 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 tales como los programas de calidad, planes, manuales y registros de calidad. ► **M4** 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, y en particular:
 - de las estructuras de organización, de las responsabilidades de los cuadros y de su autoridad organizativa en materia de calidad del diseño y de la fabricación de los productos;
 - de los medios para controlar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad, y en particular, su aptitud para obtener la calidad deseada del diseño y de los productos, incluido el control de los productos no conformes;

▼M4

- 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 realice el diseño, fabrique y/o lleve a cabo la inspección final y el ensayo de los productos o de sus componentes.

▼B

- c) de los procedimientos para controlar y verificar el diseño de los productos y, en particular:
 - de las características de diseño, incluidas las normas que serán de aplicación y las descripciones de las soluciones adoptadas para que se respeten los requisitos esenciales que se apliquen a los productos cuando las normas contempladas en el artículo 5 no se apliquen en su totalidad;
 - de las técnicas de control y de verificación del diseño, de los procedimientos y de las acciones sistemáticas que se hayan de utilizar en la fase de diseño de los productos;

▼M4

- 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 punto 10 del anexo 1, 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;
- la evaluación preclínica;
- la evaluación clínica contemplada en el anexo 7.

▼B

- d) de las técnicas de control y de garantía de calidad en la fabricación y, en particular:
 - de los procesos y procedimientos que se utilicen, en particular, en materia de esterilización, de compras y los documentos pertinentes;
 - de los procedimientos de identificación del producto adoptados y actualizados a partir de dibujos, especificaciones y otros documentos pertinentes a lo largo de todas las fases de fabricación;
 - e) de los estudios y ensayos adecuados que se efectúen antes, durante y después de la producción, de la frecuencia con que se lleven a cabo y de los equipos de ensayo que se utilicen.
- 3.3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 13 de la presente Directiva, 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.

El equipo encargado de la evaluación incluirá, al menos, un miembro que tenga experiencia en evaluaciones dentro del ámbito tecnológico de que se trate. ►M4 El procedimiento de evaluación incluirá 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 la decisión al fabricante después de la última visita. En la misma 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 adaptación de dicho sistema.

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y comprobará si el sistema de calidad así modificado responde 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 una solicitud de estudio del expediente de diseño relativo al producto que se vaya a fabricar y que forme parte de la categoría mencionada en el punto 3.1.

- 4.2. ► **M4** La solicitud describirá el diseño, la fabricación y las prestaciones del producto sanitario de que se trate y deberá incluir los documentos necesarios que permitan juzgar su conformidad con los requisitos de la presente Directiva, en particular los del anexo 2, punto 3.2, tercer párrafo, letras c) y d). ◀

Dicha solicitud deberá contener, en particular:

- las características de diseño, incluidas las normas que se hayan aplicado;
 - una prueba obligatoria que demuestre su adecuación, sobre todo, cuando las normas contempladas en el artículo 5 no se hayan aplicado en su totalidad. Dicha prueba deberá incluir los resultados de los ensayos adecuados, realizados por el fabricante o bajo su responsabilidad;
 - la indicación de que el producto incorpora o no, como parte integrante, una sustancia contemplada en el punto 10 del Anexo 1, cuya acción en combinación con el producto puede conducir a su disponibilidad por el organismo, así como los datos relativos a los ensayos efectuados al respecto;
 - ► **M4** la evaluación clínica contemplada ◀ en el Anexo 7;
 - el proyecto de prospecto de instrucciones.
- 4.3. El organismo notificado examinará la solicitud y, si el producto cumple los requisitos de la Directiva que sean de aplicación, expedirá un certificado de examen CE de diseño al solicitante. El organismo notificado podrá exigir que la solicitud se complete con ensayos adicionales, a fin de que pueda evaluarse la conformidad con los requisitos de la presente Directiva. En dicho 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 del destino del producto.

▼ M4

Cuando se trate de los productos contemplados en el anexo 1, punto 10, 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 1, punto 10, 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

▼ M4

el certificado si el dictamen científico de la EMEA fuera desfavorable. Comunicará a la EMEA su decisión final.

▼ B

- 4.4. 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. Las modificaciones introducidas en el diseño aprobado deberán recibir una aprobación complementaria por parte 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. Dicha aprobación complementaria será concedida en forma de anexo al 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 del sistema de calidad;

▼ M4

— los datos previstos en la parte del sistema de calidad relativa al diseño, por ejemplo los resultados de los análisis, los cálculos, los ensayos, 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, los contratos y 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 al que entregará un informe sobre la visita.

▼ M2**6. Disposiciones administrativas****▼ M4**

- 6.1. Durante un período mínimo de 15 años desde la última fecha de fabricación del producto, el fabricante o su representante autorizado tendrán a disposición de las autoridades nacionales:
- la declaración de conformidad,
 - la documentación contemplada en el segundo guión del punto 3.1 y, en particular, los documentos, los datos y los registros contemplados en el párrafo segundo, punto 3.2,
 - las modificaciones contempladas en el punto 3.4,
 - la documentación contemplada en el punto 4.2,
 - las decisiones e informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 3.4, 4.3, 5.3 y 5.4.

▼ M2

- 6.2. El organismo notificado pondrá a disposición de los demás organismos notificados y de la autoridad competente, a petición de los mismos, toda la información pertinente relativa a las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas, rechazadas o retiradas.

▼ M4

▼ **M4**

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

Al término de la fabricación de cada lote de productos contemplados en el artículo 1, apartado 4 *bis*, 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 utilizadas en dicho producto, expedido por un laboratorio estatal o un laboratorio designado a tal fin por un Estado miembro de conformidad con el artículo 114, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE.

▼B

ANEXO 3

EXAMEN DE MODELO CE

1. El examen de modelo CE es el procedimiento mediante el cual un organismo notificado determina y certifica que un ejemplar representativo de la producción prevista cumple las correspondientes disposiciones de la presente Directiva.
2. El fabricante, o su representante autorizado establecido en la Comunidad, entregará la solicitud de examen de modelo CE a un organismo notificado.

Esta solicitud deberá incluir:

- el nombre y dirección del fabricante, así como el nombre y dirección de su representante autorizado en caso de que éste presente la solicitud;
- una declaración escrita en la que se especifique que la solicitud no se ha presentado ante otro organismo notificado;
- la documentación contemplada en el punto 3, necesaria para poder evaluar la conformidad del ejemplar representativo de la producción prevista, en lo sucesivo denominado «modelo», con los requisitos de la presente Directiva.

El solicitante pondrá a disposición del organismo notificado un «modelo». El organismo notificado podrá solicitar otros ejemplares si fuese necesario.

3. La documentación deberá permitir la comprensión del diseño, fabricación y prestaciones del producto. La documentación deberá incluir, en particular, los siguientes elementos:

▼M4

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

▼B

- dibujos de diseño, métodos de fabricación previstos, en particular, en materia de esterilización, esquemas de 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 las descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales cuando no se apliquen las normas previstas en el artículo 5;

▼M4

- 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 punto 10 del anexo 1, 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;
- la evaluación preclínica;
- la evaluación clínica contemplada en el anexo 7;
- el proyecto de prospecto de instrucciones.

▼B

4. El organismo notificado:
 - 4.1. Examinará y evaluará la documentación, comprobará que el modelo 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 previstas 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

▼ B

requisitos esenciales de la presente Directiva cuando no se apliquen las normas previstas en el artículo 5;

- 4.3. Efectuará o hará efectuar los adecuados controles y los ensayos necesarios para comprobar si, en el 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 modelo cumpla las disposiciones de la presente Directiva, el organismo notificado expedirá al solicitante un certificado de examen de modelo CE. El certificado contendrá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones de la evaluación, las condiciones de validez del certificado y los datos necesarios para la identificación del modelo aprobado.

Se adjuntarán al certificado las partes significativas de la documentación; el organismo notificado conservará una copia del mismo.

▼ M4

Cuando se trate de los productos contemplados en el anexo 1, punto 10, segundo párrafo, 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 1, punto 10, 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 científico de la EMEA fuera desfavorable. Comunicará a la EMEA su decisión final.

▼ B

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

Cuando las modificaciones introducidas en el producto aprobado puedan afectar su conformidad con los requisitos básicos o con las condiciones de utilización previstas del producto, el organismo notificado que haya expedido el certificado de examen de modelo CE deberá aprobar asimismo dichas modificaciones. Esta nueva aprobación se expedirá en su caso, en forma de anexo al certificado inicial de examen de modelo CE.

▼ M2**7. Disposiciones administrativas**

- 7.1. Cada organismo notificado pondrá a disposición de los demás organismos notificados y de la autoridad competente, a petición de los mismos, toda la información pertinente relativa a los certificados de examen «CE de tipo» y los *addenda* expedidos, rechazados o retirados.
- 7.2. Los demás organismos notificados podrán obtener una copia de los certificados de examen «CE de tipo» o de sus *addenda*. Los Anexos de los certificados se pondrán a disposición de los demás organismos notificados, previa solicitud motivada, tras informar de ello al fabricante.
- 7.3. El fabricante o su representante conservarán, junto con la documentación técnica, una copia de los certificados de examen «CE de tipo» y de sus complementos ► **M4** durante un período de 15 años como mínimo a partir de la fabricación del último producto ◀

▼ M4

▼ M2

ANEXO 4

VERIFICACIÓN CE

1. La verificación CE es el procedimiento mediante el cual el fabricante o su representante establecido en la Comunidad aseguran y declaran que los productos que cumplen las disposiciones del punto 3 se ajustan al tipo descrito en el certificado «CE de tipo» y cumplen los requisitos pertinentes de la presente Directiva.
2. El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado «CE de tipo» y con los requisitos pertinentes de la presente Directiva. El fabricante o su representante establecido en la Comunidad colocarán el marcado «CE» en cada uno de los productos y extenderán una declaración escrita de conformidad.
3. El fabricante preparará, antes de comenzar la fabricación, una documentación en la que explique los procedimientos de fabricación, en particular, los referentes a la esterilización, así como el conjunto de disposiciones preestablecidas y sistemáticas que se aplicarán para garantizar la homogeneidad de la producción y la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen «CE de tipo» y con los requisitos pertinentes de la presente Directiva.
4. El fabricante se comprometerá a crear y actualizar un ► M4 sistema de seguimiento posventa, que incluya las disposiciones mencionadas en el anexo 7 ◀. Se incluirá en este compromiso la obligación del fabricante de informar a las autoridades competentes, en cuanto llegue a su conocimiento, de lo siguiente:
 - i) toda alteración de las características y del funcionamiento, así como toda inadecuación de las instrucciones de uso de un producto que puedan provocar o haber provocado la muerte o el deterioro de la salud de un paciente;
 - ii) todo motivo de tipo técnico o sanitario que haya ocasionado que el fabricante retire un producto del mercado.
5. El organismo notificado efectuará los exámenes y pruebas apropiados para verificar la conformidad del producto con los requisitos de la presente Directiva mediante inspección y prueba de cada uno de los productos tomando una muestra estadística como se especifica en el punto 6. El fabricante autorizará al organismo notificado a evaluar la eficacia de las medidas tomadas en aplicación del punto 3, si fuera necesario, mediante auditoría.
6. **Verificación estadística**
 - 6.1. El fabricante presentará los productos fabricados en lotes homogéneos y tomará todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice la homogeneidad de los lotes producidos.
 - 6.2. Se tomará al azar una muestra de cada lote. Los productos que formen parte de esa muestra se examinarán uno por uno; y se realizarán las pruebas apropiadas definidas en la o las normas pertinentes a que se refiere el artículo 5, o pruebas equivalentes, para verificar la conformidad con el tipo descrito en el certificado de examen «CE de tipo» y determinar si se acepta o se rechaza el lote.

▼ M4

- 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 determinarán con arreglo a las normas armonizadas contempladas en el artículo 5, teniendo en cuenta la naturaleza específica de las categorías de productos de que se trate.

▼ M2

- 6.4. En los lotes aceptados, el organismo notificado colocará o hará que se coloque su número de identificación en cada producto y extenderá un certificado de conformidad referente a las pruebas efectuadas. Todos los productos del lote podrán ser comercializados, excepto los productos cuya no conformidad se haya demostrado.

▼M2

En caso de rechazarse un lote, el organismo notificado competente tomará las medidas apropiadas para impedir la comercialización del mismo. En caso de rechazarse lotes frecuentemente, el organismo notificado podrá suspender la verificación estadística.

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

- 6.5. El fabricante o su representante deberán poder presentar, si así se les solicitara, los certificados de conformidad del organismo autorizado

▼M4

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

Al término de la fabricación de cada lote de productos contemplados en el artículo 1, apartado 4 *bis*, 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 utilizadas en dicho producto, expedido por un laboratorio estatal o un laboratorio designado a tal fin por un Estado miembro de conformidad con el artículo 114, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE.

▼B

ANEXO 5

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD CON EL MODELO**(Garantía de la calidad de la producción)**

1. El fabricante aplicará el sistema de calidad aprobado para la fabricación y el control final de los productos considerados tal como se especifica en el punto 3, y estará sometido al control a que se hace referencia en el punto 4.
2. Esta declaración de conformidad es el trámite mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones del punto 1 garantiza y declara que los productos considerados son conformes al modelo descrito en el certificado de examen de modelo CE y se ajustan a las disposiciones de la presente Directiva que les son aplicables.

▼M2

El fabricante o su representante establecido en la Comunidad colocará el marcado «CE» con arreglo al artículo 12 y extenderá una declaración de conformidad por escrito. ►**M4** El fabricante conservará esta declaración, que se referirá a productos fabricados, claramente identificados con el nombre del producto, el código del producto u otra referencia inequívoca ◀. El marcado «CE» irá acompañado del número de identificación del organismo notificado responsable.

▼B

3. **Sistema de calidad**
- 3.1. El fabricante presentará una solicitud de aprobación de su sistema de calidad a un organismo notificado.

Dicha solicitud deberá contener:

- toda la información pertinente sobre los productos que se vayan a fabricar;
 - 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 efectuar el mantenimiento del sistema de calidad aprobado de forma que se garantice su adecuación y eficacia;
 - si ha lugar, la documentación técnica relativa al modelo aprobado y una copia del certificado de examen de modelo CE;
 - un compromiso por parte del fabricante de establecer y mantener actualizado ►**M4** un sistema de seguimiento posventa que incluya las disposiciones recogidas en el anexo 7 ◀. El compromiso implicará la obligación del fabricante de informar a las autoridades competentes de los siguientes hechos, tan pronto tenga conocimiento de los mismos:
 - i) cualquier alteración de las características y del rendimiento, así como cualquier inadecuación de un prospecto de instrucciones de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro del estado de salud de un paciente;
 - ii) cualquier razón de carácter técnico o sanitario que haya inducido al fabricante a retirar un producto del mercado.
- 3.2. La aplicación del sistema de calidad deberá garantizar la conformidad de los productos con el modelo descrito en el certificado de examen de modelo CE.

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 de 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

▼B

- de las estructuras organizativas, de las responsabilidades de los cuadros 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 obtener la calidad deseada de los productos, incluido el control de los productos no conformes;

▼M4

- 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.
- 3.3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 13 de la presente Directiva, 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 visita a las instalaciones del fabricante.

Se comunicará la decisión al fabricante después de la última visita. En la misma 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 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. Se expondrán en ella las conclusiones de la inspección y una evaluación justificada.

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 efectuar todas las inspecciones necesarias y le facilitará toda la información pertinente, en particular:
- la documentación del sistema de calidad;

▼M4

- 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, los contrastes, 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

▼B

sistema de calidad aprobado, y facilitará un informe de evaluación al fabricante.

- 4.4. El organismo notificado podrá asimismo visitar sin previo aviso al fabricante al que entregará un informe sobre la visita.
5. El organismo notificado comunicará a los demás organismos notificados la información pertinente relativa a las aprobaciones de los sistemas de calidad expedidas, denegadas y retiradas.

▼M4

6. Aplicación a los productos contemplados en el artículo 1, apartado 4 *bis*:

Al término de la fabricación de cada lote de productos contemplados en el artículo 1, apartado 4 *bis*, 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 utilizadas en dicho producto, expedido por un laboratorio estatal o un laboratorio designado a tal fin por un Estado miembro de conformidad con el artículo 114, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE.

▼B

ANEXO 6

DECLARACIÓN RELATIVA A LOS PRODUCTOS DE USOS ESPECIALES

1. El fabricante o su representante establecido en la Comunidad elaborará la declaración con los elementos que se especifican en el punto 2 para los productos a medida y aquéllos destinados a investigaciones clínicas.
2. La declaración contendrá los siguientes datos:
 - 2.1. Para los productos a medida:

▼M4

- el nombre y la dirección del fabricante,
- los datos necesarios para identificar el producto de que se trate,

▼B

- la afirmación de que el producto está destinado a la utilización exclusiva de un paciente y nombre y apellidos de este último,
- el nombre y apellidos del ►M4 médico debidamente cualificado ◀ que ha efectuado esta prescripción y, si ha lugar, nombre de la clínica afectada,

▼M4

- las características específicas del producto indicadas por la prescripción.

▼B

- la afirmación de que dicho producto es conforme a los requisitos esenciales que dispone el Anexo 1 y, si ha lugar, indicación de los requisitos esenciales que no cumple totalmente con mención de los motivos;

▼M4

- 2.2. En lo relativo a los productos destinados a investigaciones clínicas a los que se hace referencia en el anexo 7:
 - los datos que permitan identificar el producto de que se trate,
 - 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 sustancia derivada de la sangre humana contemplada en el punto 10 del anexo 1,
 - el dictamen del comité de ética correspondiente con indicación de los aspectos que sean objeto de dicho dictamen,
 - el nombre del médico debidamente cualificado o de otra persona autorizada a tal fin y el de la institución responsable de las investigaciones,
 - el lugar, fecha del comienzo y duración prevista de las investigaciones,
 - una declaración en la que se señale que el producto en cuestión cumple los requisitos esenciales, a excepción de los aspectos objeto de las investigaciones y que, en lo que a estos aspectos se refiere, se han tomado todas las precauciones necesarias para proteger la salud y la seguridad del paciente.

▼B

3. El fabricante se comprometerá a poner a disposición de las autoridades nacionales competentes:
 - 3.1. ►M4 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 proceso de fabricación garantice la conformidad de los productos fabricados con la documentación contemplada en el párrafo primero.

- 3.2. Por lo que se refiere a los productos destinados a ser utilizados en investigaciones clínicas, la documentación incluirá además:

▼ M4

— una descripción general del producto y de su finalidad prevista;

▼ B

— dibujos de diseño, métodos de fabricación, en particular, en materia de esterilización, así como esquemas de componentes, de subconjuntos, de circuitos, etc.;

— las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos dibujos y esquemas y del funcionamiento del producto;

— ► M4 los resultados de los análisis de riesgo y una lista de las normas ◀ contempladas en el artículo 5, aplicadas en su totalidad o en parte, así como la 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;

▼ M4

— si el producto contiene como parte integrante, una sustancia o una sustancia derivada de la sangre humana contemplada en el punto 10 del anexo 1, 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;

▼ B

— los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los controles y pruebas técnicas efectuados, etc.

El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación garantice la conformidad de los productos fabricados con la documentación mencionada en el punto 3.1. y en el párrafo primero del presente punto.

El fabricante podrá autorizar la evaluación, en su caso mediante una auditoría, de la eficacia de dichas medidas.

▼ M4

4. La información que figure en las declaraciones a que se refiere el presente anexo deberá conservarse por un período de tiempo no inferior a 15 años a partir de la fecha de fabricación del último producto.
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 7, 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 y/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 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.

▼B

ANEXO 7

EVALUACIÓN CLÍNICA

▼M4

1. Disposiciones generales

- 1.1. Como norma general, la confirmación del cumplimiento de los requisitos relativos a las características y prestaciones contempladas en los puntos 1 y 2 del anexo 1 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 punto 5 del anexo 1, 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 los puntos 1.1.1 y 1.1.2.
- 1.2. Se realizarán investigaciones clínicas, a no ser que esté debidamente justificado basarse en los datos clínicos existentes.
- 1.3. La evaluación clínica y sus resultados deberán documentarse. Esta documentación y/o sus referencias completas se incluirán en la documentación técnica del producto.
- 1.4. 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.
- 1.5. 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 prueba y la evaluación preclínica deberá justificarse debidamente.
- 1.6. Todos los datos deberán ser confidenciales, a no ser que se considere indispensable su divulgación.

▼B

2. Investigación clínica

2.1. *Objetivos:*

Los objetivos de la investigación clínica serán:

- comprobar si, en condiciones de uso normal, las prestaciones del producto corresponden a las contempladas en el punto 2 del Anexo 1, y
- determinar, en condiciones de uso normal, los posibles efectos secundarios no deseados y evaluar si éstos constituyen riesgos aceptables con respecto a las prestaciones que se esperan del producto.

2.2. *Consideraciones éticas*

La investigación clínica se realizará de conformidad con la Declaración de Helsinki aprobada por la 18a. Asamblea mundial de médicos en Helsinki, Finlandia, en 1964, y modificada por la 29a. Asamblea mundial de

▼B

médicos en Tokio, Japón, en 1975 y por la 35a. Asamblea mundial de médicos en Venecia, Italia, en 1983. Es perceptivo que toda disposición que tenga por objeto la protección del ser humano se lleve a cabo dentro del espíritu de la Declaración de Helsinki. Así deberá ser en cada una de las etapas de la investigación clínica, desde la primera reflexión sobre la necesidad y justificación del estudio hasta la publicación de los resultados.

2.3. *Métodos*

- 2.3.1. Las investigaciones clínicas se realizarán de conformidad con un adecuado plan de investigación que corresponda al estado de la ciencia y de la técnica, definido de manera que se confirmen o refuten las afirmaciones del fabricante con respecto al producto; dichas investigaciones incluirán un número suficiente de observaciones para garantizar la validez científica de las conclusiones.
- 2.3.2. Los procedimientos que se utilicen para llevar a cabo las investigaciones deberán ser adaptadas al producto sometido a examen.
- 2.3.3. Las investigaciones deberán realizarse en circunstancias equivalentes a las que se encontrarían en condiciones normales de uso del producto.
- 2.3.4. Se examinarán todas las características pertinentes, incluidas las relativas a la seguridad, las prestaciones del producto y los efectos en el paciente.

▼M4

- 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 llevarán a cabo bajo la responsabilidad de un ►**M4** médico debidamente cualificado o persona autorizada ◀, en un ambiente adecuado.

El médico responsable tendrá acceso a los datos técnicos del producto.

- 2.3.7. El informe escrito, firmado por el médico responsable incluirá un juicio crítico de toda la información recogida a lo largo de las investigaciones clínicas.



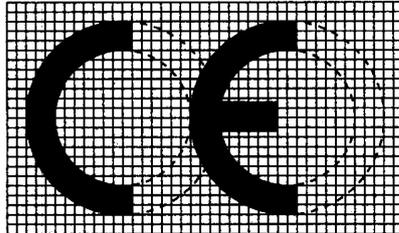
ANEXO 8

CRITERIOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN REUNIRSE PARA LA DESIGNACIÓN DE LOS ORGANISMOS NOTIFICADOS

1. El organismo, su director y el personal responsable de llevar a cabo las operaciones de evaluación y de verificación deberán ser personas distintas del diseñador, el fabricante, el proveedor o el instalador del producto controlado, y distintas también del representante autorizado de cualquiera de estas partes. No deberán estar directamente implicados en el diseño, la construcción, la comercialización o el mantenimiento del producto, ni representar a ninguna de las partes dedicadas a estas actividades. Esto, sin embargo, no excluye la posibilidad de que el fabricante y el organismo intercambien información técnica.
2. El organismo y el personal responsable del control deberán llevar a cabo las operaciones de evaluación y de verificación con el máximo grado de integridad profesional y competencia técnica; no deberán ser sometidos a ningún tipo de presión, ni se les deberá ofrecer ningún tipo de incentivo, en particular económico, que pueda influir en su juicio o en los resultados de la inspección, especialmente por parte de personas o grupos de personas que estuvieran interesados en el resultado de las verificaciones.
3. El organismo deberá poder efectuar la totalidad de tareas que figuran en uno de los Anexo 2 a 5 que se le hayan asignado y para las que se les haya acreditado, bien las desempeñe el mismo organismo designado o bien se realicen bajo su responsabilidad. En particular, deberá tener a su disposición el personal necesario y poseer los medios necesarios para poder llevar a cabo adecuadamente las tareas técnicas y administrativas relacionadas con la evaluación y la verificación; debe también tener acceso al equipo que se requiera para las verificaciones necesarias.
4. El personal responsable del control deberá poseer:
 - una sólida formación profesional sobre el conjunto de operaciones de evaluación y de verificación para las que se haya designado a dicho organismo notificado;
 - un conocimiento satisfactorio de los requisitos de los controles que llevan a cabo y una experiencia adecuada en dichos controles;
 - la aptitud necesaria para redactar los certificados, registros e informes que se requieran para autentificar la ejecución de los controles.
5. Se deberá garantizar la independencia del personal de inspección. Su remuneración no deberá establecerse en función del número de controles realizados ni de los resultados de dichos controles.
6. El organismo deberá estar cubierto por un seguro de responsabilidad civil, a menos que el Estado asuma esta responsabilidad de acuerdo con la legislación nacional, o que el Estado miembro asuma él mismo, directamente, la realización de los controles.
7. El personal del organismo estará obligado a observar el secreto profesional en relación con toda la información a la que acceda durante la ejecución de sus tareas (excepto con relación a las autoridades administrativas competentes del Estado en el cual se lleven a cabo sus actividades), en virtud de la presente Directiva o de cualquier disposición de la legislación nacional que la desarrolle.

▼M2*ANEXO 9***MARCADO CE DE CONFORMIDAD**

- El marcado «CE» de conformidad estará compuesto de las iniciales «CE» diseñadas de la siguiente manera:



- En caso de reducirse o aumentarse el tamaño del marcado «CE», deberán conservarse las proporciones de este logotipo.
- Los diferentes elementos del marcado «CE» deberán tener claramente una dimensión vertical apreciablemente igual, que no será inferior a 5 mm.

Se autorizan excepciones a la dimensión mínima en el caso de los productos de pequeñas dimensiones.