

Diario Oficial

de las Comunidades Europeas

ISSN 0257-7763

L 189

33º año

20 de julio de 1990

Edición
en lengua española

Legislación

Sumario

I *Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad* ...

.....

II *Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad*

Consejo

90/384/CEE:

- ★ Directiva del Consejo, de 20 de junio de 1990, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático 1

90/385/CEE:

- ★ 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 17

II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

CONSEJO

DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 20 de junio de 1990

sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático

(90/384/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 los Estados miembros tienen la responsabilidad de proteger al público contra los resultados incorrectos de las operaciones que se lleven a cabo con instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático cuando éstos se utilizan en determinados ámbitos;

Considerando que, en cada Estado miembro, disposiciones imperativas definen especialmente los requisitos de funcionamiento necesarios para los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático, especificando requisitos metrológicos y técnicos, así como procedimientos de inspección antes y después de su puesta en servicio; que dichas disposiciones imperativas no conducen necesariamente a diferentes niveles de protección de un Estado miembro a otro, pero que, por las disparidades que presentan, dificultan el comercio dentro de la Comunidad;

Considerando que las disposiciones nacionales que aseguran dicha protección deben armonizarse para garantizar la libre circulación de los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático al mismo tiempo que garantizan un nivel justificado de protección en la Comunidad;

Considerando que la legislación comunitaria en su estado actual establece la necesidad de aceptar las barreras a los movimientos intracomunitarios que resultan de las disparidades de las legislaciones nacionales sobre el uso de los productos, como excepción a una de las normas fundamentales de la Comunidad, es decir, la libre circulación de mercancías, en la medida en que las disposiciones de las legislaciones nacionales se consideren necesarias para garantizar que los productos de que se trate cumplen los requisitos esenciales; que la armonización de las legislaciones en el presente caso debe, pues, limitarse a aquellas disposiciones que resulten necesarias para garantizar que los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático satisfacen los requisitos metrológicos y de funcionamiento esenciales; que debido a que son esenciales dichos requisitos deben sustituir a las disposiciones nacionales correspondientes;

Considerando que la presente Directiva debe definir requisitos imperativos y esenciales; que, para facilitar las pruebas de conformidad con los requisitos esenciales, resulta necesario disponer de normas armonizadas en el plano europeo, especialmente por lo que se refiere a las características metrológicas, de concepción y de construcción, de forma que los instrumentos que cumplan dichas normas armonizadas puedan presumirse conformes a los requisitos esenciales; que dichas normas armonizadas a nivel europeo han sido elaboradas por organismos privados y deben conservar su carácter de textos no obligatorios; que, a tal efecto, se reconoce al Comité europeo de normalización (CEN) y al Comité europeo de normalización electrónica (CENELEC) como organismos competentes para adoptar normas armonizadas de acuerdo con las directrices generales de cooperación entre la Comisión y ambos organismos, firmadas el 13 de noviembre de 1984; que, a los efectos de la presente Directiva, una norma armonizada es una especificación técnica (norma europea o documento de armonización) adoptada por uno de dichos organismos o por ambos por mandato de la Comisión, de conformidad con las disposiciones de la Directiva 83/189/CEE del Consejo, de 28 de marzo de 1983,

⁽¹⁾ DO n° C 55 de 4. 3. 1989, p. 6; y
DO n° C 297 de 25. 11. 1989, p. 13.

⁽²⁾ DO n° C 158 de 26. 6. 1989, p. 221; y
DO n° C 149 de 18. 6. 1990.

⁽³⁾ DO n° C 194 de 31. 7. 1989, p. 1.

por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas ⁽¹⁾ modificada por la Directiva 88/182/CEE ⁽²⁾ y con las directrices generales anteriormente mencionadas;

Considerando que es necesario evaluar la conformidad con los requisitos metrológicos y técnicos pertinentes para proporcionar a los usuarios y a terceros una protección eficaz; que los procedimientos de evaluación de la conformidad existentes actualmente difieren de un Estado miembro a otro; que, para evitar las evaluaciones múltiples de la conformidad que constituyen en efecto obstáculos a la libre circulación de los instrumentos, conviene prever un reconocimiento mutuo de los procedimientos de evaluación de la conformidad por los Estados miembros; que, para facilitar el reconocimiento mutuo de los procedimientos de evaluación de la conformidad, deben fijarse procedimientos comunitarios armonizados, junto con criterios armonizados para designar a los organismos encargados de realizar las tareas derivadas de los procedimientos de evaluación de la conformidad;

Considerando que resulta pues esencial velar por que dichos organismos designados garanticen en el conjunto de la Comunidad un alto nivel de calidad;

Considerando que la presencia de la marca de conformidad CE y de la viñeta con letra M en un instrumento de pesaje de funcionamiento no automático implica una presunción de conformidad con las disposiciones de la presente Directiva y hace por ello innecesario repetir las evaluaciones de la conformidad que ya se hayan efectuado;

Considerando que es preciso adoptar medidas dirigidas a establecer progresivamente el mercado interior en el transcurso de un período que expirará el 31 de diciembre de 1992; que el mercado interior implica un espacio sin fronteras interiores en el que la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales estará garantizada,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

Campo de aplicación, puesta en el mercado, libre circulación

Artículo 1

1. Por «instrumento de pesaje» se entiende un instrumento de pesaje que sirve para determinar la masa de un cuerpo utilizando la acción de la gravedad sobre dicho cuerpo. Un instrumento de pesaje puede, además, servir para determinar otras cantidades, magnitudes, parámetros o características relacionados con la masa.

Por «instrumento de pesaje de funcionamiento no automático» se entiende un instrumento de pesaje que requiere la intervención de un operador para determinar el peso.

La presente Directiva se aplicará a todos los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático denominados en lo sucesivo «instrumentos».

⁽¹⁾ DO nº L 109 de 26. 4. 1983, p. 8.

⁽²⁾ DO nº L 81 de 26. 3. 1988, p. 75.

2. A efectos de la presente Directiva se distinguirán dos campos de utilización de los instrumentos:

- a) 1) determinación de la masa para las transacciones comerciales,
 - 2) determinación de la masa para el cálculo de una tasa, arancel, impuesto, prima, multa, remuneración, indemnización u otro tipo de canon similar.
 - 3) determinación de la masa para la aplicación de una normativa, o una regulación; peritajes judiciales,
 - 4) determinación de la masa en la práctica de la medicina en lo referente a la pesada de los pacientes por razones de control, de diagnóstico y de tratamientos médicos,
 - 5) determinación de la masa para la preparación en farmacia de medicamentos por encargo, y determinación de las masas en los análisis efectuados en los laboratorios médicos y farmacéuticos,
 - 6) determinación del precio en función de la masa para la venta directa al público y la confección de preembalajes;
- b) Cualquier aplicación diferente de las de la letra a) del apartado 2 del presente artículo.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones necesarias para garantizar que sólo se puedan comercializar los instrumentos que cumplan las prescripciones que les sean aplicables de la presente Directiva.

2. Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones necesarias para garantizar que sólo puedan ser puestos en servicio, para las utilizaciones previstas en la letra a) del apartado 2 del artículo 1, los instrumentos que cumplan las prescripciones que les sean aplicables de la presente Directiva.

Artículo 3

Los instrumentos utilizados para las aplicaciones mencionadas en la letra a) del apartado 2 del artículo 1 deberán cumplir los requisitos esenciales definidos en el Anexo I.

Si el instrumento comprendiere o estuviere conectado a dispositivos que no se utilizan para las aplicaciones mencionadas en la letra a) del apartado 2 del artículo 1, dichos dispositivos no estarán sujetos a los requisitos esenciales.

Artículo 4

1. Los Estados miembros no impedirán la introducción en el mercado de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático que cumplan las prescripciones que les sean aplicables de la presente Directiva.

2. Los Estados miembros no impedirán la puesta en servicio, para las utilizaciones mencionadas en la letra a) del apartado 2 del artículo 1, de instrumentos que cumplan las prescripciones que les sean aplicables de la presente Directiva.

Artículo 5

1. Los Estados miembros presumirán la conformidad con los requisitos esenciales a que se refiere el artículo 3 de aquellos instrumentos que respeten las normas nacionales pertinentes que, a su vez, apliquen las normas armonizadas que cumplan los requisitos esenciales contemplados en el artículo 3.

2. La Comisión publicará las referencias de las normas armonizadas a que se refiere el apartado 1 en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Los Estados miembros publicarán las referencias de las normas nacionales a que se refiere el apartado 1.

Artículo 6

Cuando un Estado miembro o la Comisión considere que las normas armonizadas a que se refiere el apartado 1 del artículo 5 no cumplen totalmente los requisitos esenciales contemplados en el artículo 3, la Comisión o el Estado miembro interesado someterá el asunto al Comité permanente creado por la Directiva 83/189/CEE, denominado en lo sucesivo «el Comité», explicando los motivos de ello. El Comité emitirá un dictamen sin demora.

A la luz del dictamen del Comité, la Comisión notificará a los Estados miembros si deben o no retirar tales normas de las publicaciones a que se refiere el apartado 2 del artículo 5.

Artículo 7

1. Cuando un Estado miembro considere que los instrumentos que llevan la marca de conformidad CE contemplada en los puntos 2, 3 y 4 del Anexo II no se ajustan a los requisitos de la presente Directiva, aunque hayan sido correctamente instalados y utilizados para los fines a los que están destinados, adoptará todas las medidas apropiadas para retirar tales instrumentos del mercado, o para prohibir o restringir su puesta en servicio y/o su puesta en el mercado.

El Estado miembro de que se trate informará inmediatamente a la Comisión de dicha medida, indicando las razones de su decisión, y especialmente si la falta de conformidad se debe:

- a) al incumplimiento de los requisitos esenciales a que se refiere el artículo 3, en los casos en que los instrumentos no se ajusten a las normas mencionadas en el apartado 1 del artículo 5;
- b) a una aplicación incorrecta de las normas contempladas en el apartado 1 del artículo 5;

c) a lagunas en las normas a que se refiere el apartado 1 del artículo 5.

2. La Comisión consultará a las partes interesadas lo antes posible.

Después de dicha consulta, la Comisión informará inmediatamente al Estado miembro que ha entablado la acción acerca del resultado. Si la Comisión considerare que la medida está justificada, informará también de ello inmediatamente a los demás Estados miembros.

Cuando la decisión se base en una presunta laguna de las normas, la Comisión, previa consulta a las partes interesadas, someterá el asunto al Comité en el plazo de dos meses si el Estado miembro que hubiere adoptado las medidas pretendiere mantenerlas, e iniciará el procedimiento contemplado en el artículo 6.

3. Si un instrumento no conforme llevare la marca de conformidad CE, el Estado miembro competente adoptará las medidas apropiadas contra cualquiera que hubiere fijado la marca e informará de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros.

4. La Comisión velará por que se mantenga informados a los Estados miembros de la evolución y resultados de este procedimiento.

CAPÍTULO II

Evaluación de la conformidad

Artículo 8

1. La conformidad de los instrumentos con los requisitos esenciales definidos en el Anexo I podrá justificarse a elección del solicitante mediante cualquiera de los siguientes procedimientos:

- a) la aprobación CEE de modelo mencionada en el Anexo II punto 1 seguida bien de la declaración CE de conformidad con el modelo (garantía de la calidad de producción) mencionada en el Anexo II punto 2, bien de la verificación CE mencionada en el Anexo II punto 3.

Sin embargo la aprobación CE de modelo no será obligatoria para los instrumentos que no utilicen dispositivos electrónicos y cuyo dispositivo de medición de carga no utilice resortes para equilibrar la carga.

- b) la verificación CE por unidad mencionada en el Anexo II punto 4.

2. Los documentos y correspondencia referentes a los procedimientos mencionados en el apartado 1 se redactarán en una lengua oficial del Estado miembro en el que vayan a llevarse a cabo dichos procedimientos, o en una lengua aceptada por el organismo competente.

3. Cuando los instrumentos sean objeto de otras directivas comunitarias relativas a otros aspectos, la marca «CE» a que se hace referencia en el artículo 10 indicará, en dicho caso, que los instrumentos cumplen también los requisitos de esas otras directivas.

Artículo 9

1. Los Estados miembros notificarán a los demás Estados miembros y a la Comisión los organismos que hayan designado para realizar los cometidos propios del procedimiento contemplado en el artículo 8, las tareas específicas para las que se haya designado cada organismo y los códigos de identificación de los organismos designados.

La Comisión publicará la lista de dichos organismos notificados, junto con los cometidos que se les haya asignado, en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* y velará por la actualización de dicha lista.

2. Los Estados miembros aplicarán los criterios mínimos establecidos en el Anexo V para la designación de los organismos. Se presumirá que los organismos que reúnan los criterios fijados por las normas armonizadas pertinentes cumplen los criterios establecidos en el Anexo V.

3. Un Estado miembro que haya designado un organismo revocará la designación si éste dejare de cumplir los criterios de designación contemplados en el apartado 2. Informará inmediatamente de ello a los demás Estados miembros y a la Comisión y retirará la notificación.

CAPÍTULO III

Marca CE de conformidad e inscripciones

Artículo 10

1. En los instrumentos cuya conformidad CE se haya comprobado, la marca CE de conformidad y los datos suplementarios exigidos que se mencionan en el punto 1 del Anexo IV deberán figurar de forma bien visible, fácilmente legible e indeleble.

2. En todos los demás instrumentos, las inscripciones que se mencionan en el punto 2 del Anexo IV deberán figurar de forma bien visible, fácilmente legible e indeleble.

3. Queda prohibido colocar en los instrumentos marcas que puedan confundirse con la marca CE de conformidad.

Artículo 11

En los casos en que se haya puesto indebidamente la marca de conformidad CE en instrumentos:

- que no se ajusten a las normas mencionadas en el apartado 1 del artículo 5 si el fabricante hubiere elegido fabricar instrumentos conformes a las normas,
- que no se ajusten a un modelo aprobado,
- que se ajusten a un modelo aprobado pero que no cumple los requisitos esenciales aplicables,

— en que el fabricante no haya cumplido las obligaciones que le incumban en virtud de la declaración CE de conformidad con el modelo (garantía de la calidad de producción),

el organismo notificado competente retirará, en su caso, la aprobación de modelo CE y/o la aprobación del sistema de control de calidad. La retirada de la aprobación de modelo CE tendrá como efecto prohibir la presentación a la verificación CE y la declaración CE de conformidad de modelo (garantía de la calidad de producción).

Artículo 12

Si un instrumento utilizado en alguna de las aplicaciones referidas en la letra a) del apartado 2 del artículo 1 contuviera o estuviere conectado a dispositivos que no se hubieren sometido a la evaluación de conformidad a que se refiere el artículo 8, cada uno de estos dispositivos llevará el símbolo restrictivo de uso definido en el punto 3 del Anexo IV. Dicho símbolo figurará en los dispositivos de forma claramente visible e indeleble.

CAPÍTULO IV

Disposiciones finales

Artículo 13

Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones necesarias para que los instrumentos que lleven la marca CE dando fe de su conformidad a las prescripciones de la presente Directiva se ajusten a dichas prescripciones.

Artículo 14

Toda decisión adoptada de conformidad con la presente Directiva y que implique restricciones a la puesta en servicio de un instrumento deberá precisar las razones exactas que la justifican. Dicha decisión será notificada sin demora a la parte interesada que será informada al mismo tiempo de los recursos legales de que dispone de conformidad con la legislación vigente en el Estado miembro de que se trate y de los plazos correspondientes.

Artículo 15

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

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

3. Sin embargo, no obstante lo dispuesto en el apartado 2, los Estados miembros admitirán durante un período de diez años a partir de la fecha en que apliquen las disposiciones

contempladas en el apartado 1, la puesta en el mercado y/o puesta en servicio de los instrumentos que se ajusten a las normativas vigentes antes de dicha fecha.

4. 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.

5. La Directiva 73/360/CEE quedará derogada el 1 de enero de 1993, salvo en lo que se refiere a la aplicación del apartado 3.

Artículo 16

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Luxemburgo, el 20 de junio de 1990.

Por el Consejo

El Presente

D. J. O'MALLEY

ANEXO I

A continuación se especifican los requisitos esenciales que deben reunir los instrumentos contemplados en la letra a) del apartado 2 del artículo 1. La terminología utilizada es la de la Organización internacional de metrología legal.

Observación preliminar

Si el instrumento comprendiere o estuviere conectado a más de un dispositivo indicador o impresor que se utilicen para las aplicaciones mencionadas en la letra a) del apartado 2 del artículo 1, aquellos que repitan los resultados de la pesada y que no puedan influenciar el correcto funcionamiento del instrumento no estarán sujetos a los requisitos esenciales si una parte del instrumento que satisface los requisitos esenciales imprime o registra de forma correcta e indeleble los resultados de la pesada y son accesibles a las dos partes interesadas en la medida. No obstante, en los instrumentos utilizados para la venta directa al público, los dispositivos indicadores de la pesada para el vendedor y el cliente deberán cumplir los requisitos esenciales.

PRESCRIPCIONES METROLÓGICAS**1. Unidades de masa**

Las unidades de masa utilizadas son las unidades legales con arreglo a la Directiva 80/181/CEE ⁽¹⁾, modificada por la Directiva 85/1/CEE ⁽²⁾.

Ateniéndose a las condiciones citadas las unidades autorizadas son las siguientes:

- unidades SI: kilogramo, microgramo, miligramo, gramo, tonelada,
- unidades imperiales: libra, onza (avoirdupois), onza troy,
- otras unidades: quilate métrico, para pesar piedras preciosas.

Para los instrumentos que utilicen las unidades imperiales de masa arriba referidas, los requisitos esenciales relevantes especificados a continuación serán convertidos a dichas unidades imperiales utilizando interpolación simple.

2. Clases de precisión**2.1. Se han definido las siguientes clases de precisión:**

- i) especial
- ii) fina
- iii) media
- iiii) ordinaria

En el cuadro 1 se especifican estas clases.

CUADRO 1

Clases de precisión

Clase	Escalón de verificación (e)	Alcance mínimo (Min)	Número de escalones de verificación $n = \frac{\text{Max}}{e}$	
		valor mínimo	valor mínimo	valor máximo
i)	$0,001 \text{ g} \leq e$	100 e	50 000	—
ii)	$0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$	20 e	100	100 000
	$0,1 \text{ g} \leq e$	50 e	5 000	100 000
iii)	$0,1 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$	20 e	100	10 000
	$5 \text{ g} \leq e$	20 e	500	10 000
iiii)	$5 \text{ g} \leq e$	10 e	100	1 000

Para los instrumentos de la clase ii) y iii) que sirvan para determinar una tarifa de transportes, la capacidad mínima se reduce a 5 e.

⁽¹⁾ DO n° L 39 de 15. 12. 1980, p. 39.

⁽²⁾ DO n° L 2 de 3. 1. 1985, p. 11.

2.2. *Escalones*

2.2.1. El escalón real (d) y el escalón de comprobación (e) deberán corresponder a:

1×10^k , 2×10^k o 5×10^k unidades de masa, cuando

k = un número entero o cero.

2.2.2. Para todos los instrumentos sin dispositivos indicadores auxiliares:

d = e

2.2.3. Para todos los instrumentos con dispositivos indicadores auxiliares, se aplicarán las siguientes condiciones:

e = 1×10^k g

d < e ≤ 10 d

salvo para los instrumentos de la clase i con d < 10^{-4} g, en los que e = 10^{-3} g.

3. *Clasificación*3.1. *Instrumentos con un solo campo de pesaje*

Los instrumentos con dispositivo indicador auxiliar deberán corresponder a las clases i) o ii). El límite inferior del alcance mínimo de los instrumentos de estas dos clases se obtiene a partir del cuadro 1, sustituyendo el escalón de comprobación (e) de la tercera columna por el escalón real (d).

Cuando d < 10^{-4} g, la capacidad máxima de la clase i) podrá ser inferior a 50 000 e.

3.2. *Instrumentos con campos de pesaje múltiples*

Se permiten campos de pesaje múltiples con tal de que estén claramente indicadas en el instrumento. Cada campo de pesaje se clasificará con arreglo al punto 3.1. Si los campos de pesaje corresponden a distintas clases de precisión, el instrumento deberá cumplir los requisitos más estrictos que se aplican a las clases de precisión a las que correspondan los campos de pesaje.

3.3. *Instrumentos multirrango*

3.3.1. Los instrumentos con un campo de pesaje podrán tener varios campos parciales de pesaje (instrumentos multirrango):

Los instrumentos multirrango no deberán llevar un dispositivo indicador auxiliar.

3.3.2. Cada campo parcial de pesaje i de los instrumentos multirrango viene definida por:

- su escalón de verificación e_i con $e_{(i+1)} < e_i$
- su alcance máximo Max_i con $Max_r = Max$
- su alcance mínimo Min_i con $Min_i = Max_{(i-1)}$
y $Min_1 = Min$

en los que:

i = 1, 2, ..., r

i = número de campos parciales de pesaje

r = número total de campos parciales de pesaje.

Todos los alcances se entienden como referidos a carga neta, independientemente del valor de la tara utilizada.

3.3.3. Los campos parciales de pesaje se clasifican siguiendo el cuadro 2. Todos ellos deberán corresponder a la misma clase de precisión, esto es, la clase de precisión a la que pertenece el instrumento.

CUADRO 2

Instrumentos multirango

$i = 1, 2, \dots, r$

i = número de campos parciales de pesaje

r = número total de campos parciales de pesaje

Clase	Escalón de verificación (e)	Alcance mínimo (Min)	Número de escalones de verificación	
		valor mínimo	valor mínimo ⁽¹⁾ $n = \frac{\text{Max}_i}{e_{(i+1)}}$	valor máximo $n = \frac{\text{Max}_i}{e_i}$
i)	$0,001 \text{ g} \leq e_i$	$100 e_i$	50 000	—
ii)	$0,001 \text{ g} \leq e_i \leq 0,05 \text{ g}$	$20 e_i$	5 000	100 000
	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	$50 e_i$	5 000	100 000
iii)	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	$20 e_i$	500	10 000
iiii)	$5 \text{ g} \leq e_i$	$10 e_i$	50	1 000

(1) Cuando $i = r$ se utilizará la columna correspondiente del cuadro 1, sustituyendo e por e_r .

4. Precisión

- 4.1. En la aplicación de los procedimientos que contempla el artículo 8 el error de indicación no podrá ser superior al error máximo tolerado que se señala en el cuadro 3. Si se trata de una indicación numérica, el error de indicación se corregirá del error de redondeo.

Los errores máximos tolerados se aplicarán al valor neto y al valor de tara para todas las cargas posibles, con excepción de los pesos de predeterminación de tara.

CUADRO 3

Errores máximos tolerados

Carga				Error máximo tolerado en la primera comprobación CE
clase i)	clase ii)	clase iii)	clase iiii)	
$0 \leq m \leq 50\,000 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 5\,000 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 500 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 50 \text{ e}$	$\pm 0,5 \text{ e}$
$50\,000 \text{ e} < m \leq 200\,000 \text{ e}$	$5\,000 \text{ e} < m \leq 20\,000 \text{ e}$	$500 \text{ e} < m \leq 2\,000 \text{ e}$	$50 \text{ e} < m \leq 200 \text{ e}$	$\pm 1,0 \text{ e}$
$200\,000 \text{ e} < m$	$20\,000 \text{ e} < m \leq 100\,000 \text{ e}$	$2\,000 \text{ e} < m \leq 10\,000 \text{ e}$	$200 \text{ e} < m \leq 1\,000 \text{ e}$	$\pm 1,5 \text{ e}$

- 4.2. Los errores máximos tolerados en funcionamiento serán el doble de los tolerados que establece el punto 4.1.

5. Los resultados de peso de un instrumento se podrán repetir y reproducir indicando los dispositivos y métodos de equilibrado utilizados.

Éstos deberán ser bastante independientes de los cambios de emplazamiento de la carga en el receptor de carga.

6. El instrumento deberá reaccionar a pequeñas variaciones en la carga.

7. Magnitudes de influencia y tiempo

- 7.1. Los instrumentos de las clases ii), iii) y iiii), que se puedan utilizar en posición inclinada, serán suficientemente insensibles a la inclinación que pueda darse en el funcionamiento normal.

- 7.2. Los instrumentos reunirán las características metrológicas dentro de un rango de temperaturas especificado por el fabricante. El valor de esta graduación será, por lo menos, igual a:
- 5 °C en un instrumento de la clase i)
 - 15 °C en un instrumento de la clase ii)
 - 30 °C en un instrumento de la clase iii) ó iii).
- Si no aparece especificado por el fabricante, se aplicará la graduación de - 10 °C a + 40 °C.
- 7.3. Los instrumentos que funcionan conectados a la red eléctrica reunirán las características metrológicas en condiciones de fluctuaciones normal.
- Los instrumentos que funcionan con pilas indicarán el momento en que la tensión sea menor que el mínimo requerido y en esas condiciones, bien seguirán funcionando correctamente o se desconectarán automáticamente.
- 7.4. Los instrumentos electrónicos, salvo los de la clase i) y clase ii) para los que «e» es inferior a 1 g, deberá reunir las características metrológicas en condiciones de humedad relativa alta en el límite superior de su graduación de temperatura.
- 7.5. El cargar un instrumento de clase ii), iii) ó iii) durante un largo período de tiempo no tendrá una influencia significativa en la indicación de la carga o en la puesta a cero inmediatamente posterior a la retirada de la carga.
- 7.6. En otras condiciones los instrumentos seguirán funcionando correctamente o se desconectarán automáticamente.

CONCEPCIÓN Y CONSTRUCCIÓN

8. Condiciones generales

- 8.1. La concepción y la fabricación de los instrumentos tendrá que realizarse de tal manera que los instrumentos conserven sus cualidades metrológicas si se utilizan e instalan adecuadamente y si funcionan en el medio para el que han sido concebidos. Deberá indicarse el valor de masa.
- 8.2. Si están expuestos a perturbaciones, los instrumentos electrónicos no acusarán fallos significativos o los detectarán y señalarán de forma evidente.
- Al ser detectado automáticamente un fallo significativo, los instrumentos electrónicos pondrán en funcionamiento una alarma visual o auditiva hasta que el usuario corrija el fallo o éste desaparezca.
- 8.3. Las condiciones expuestas en los puntos 8.1. y 8.2. se deberán cumplir con carácter permanente durante un período normal de tiempo, conforme al uso a que están destinados.
- Los dispositivos electrónicos digitales ejercerán siempre un control adecuado del proceso de medida, del dispositivo indicador así como del almacenamiento y transferencia de los datos.
- Cuando se detecte automáticamente un error de durabilidad significativo, se pondrá en funcionamiento una alarma visual o auditiva que no cesará hasta que el usuario corrija el error o éste desaparezca.
- 8.4. Cuando se conecte un equipo exterior a un instrumento electrónico con una interfaz adecuada, ello no perjudicará a las cualidades metrológicas del instrumento.
- 8.5. Los instrumentos no poseerán características que faciliten el uso fraudulento y serán mínimas las posibilidades de incurrir en uso incorrecto involuntario. Los componentes que no deban ser desmontados o ajustados por parte del usuario lo estarán protegidos contra tales acciones.
- 8.6. Los instrumentos tendrán un diseño que permita la realización rápida de los controles reglamentarios que dispone la presente Directiva.

9. Indicación de los resultados del pesaje y otras estimaciones de peso

La indicación de los resultados del pesaje y de otras estimaciones de peso será precisa, clara y no deberá inducir a error, y el aparato indicador posibilitará una rápida lectura en condiciones normales de uso.

Los nombres y símbolos de las unidades mencionadas en el apartado 1 del presente Anexo deberán ajustarse a las disposiciones de la Directiva 80/181/CEE ⁽¹⁾, utilizando para el quilate métrico el símbolo «ct».

⁽¹⁾ DO n° L 33 de 15. 2. 1980, p. 39.

La indicación no será posible por encima del alcance máximo (Max), con un aumento de 9 e.

Únicamente se permite la instalación de un dispositivo indicador auxiliar detrás de la marca decimal. Se puede utilizar temporalmente un dispositivo indicador ampliado pero, durante su funcionamiento, no se imprimirá.

Se podrán mostrar indicaciones secundarias, si se pueden identificar como tales y no se confunden con indicaciones primarias.

10. Impresión de los resultados del pesaje y otras estimaciones de peso

Los resultados impresos serán correctos, razonablemente identificables y sin ambigüedades. La impresión será clara, legible, indeleble y permanente.

11. Nivelación

Cuando proceda, los instrumentos estarán equipados con un dispositivo de nivelación y un indicador de nivel, de una sensibilidad suficiente como para que permitan una instalación adecuada.

12. Puesta a cero

Los instrumentos podrán estar dotados de dispositivos de puesta a cero. El funcionamiento de dichos mecanismos producirá una puesta a cero precisa y no provocará resultados incorrectos de medición.

13. Dispositivos de tara y dispositivos de predeterminación de tara

Los instrumentos pueden tener uno o más dispositivos de tara y un mecanismo de predeterminación de tara. El funcionamiento de los dispositivos de tara producirá una puesta a cero precisa y garantizará un pesaje neto correcto. El funcionamiento del dispositivo de predeterminación de tara garantizará la determinación correcta del valor neto calculado.

14. Instrumentos para venta directa al público con un alcance máximo que no supere los 100 kg: condiciones adicionales

Los instrumentos para venta directa al público ofrecerán al cliente claramente toda la información esencial sobre la operación de pesaje y si se trata de instrumentos que indican el precio, indicarán al cliente claramente al cálculo del precio del artículo adquirido.

El precio a pagar, si aparece indicado, será exacto.

Los instrumentos que calculan el precio tendrán que presentar las indicaciones esenciales durante el tiempo suficiente para que el cliente pueda leerlas bien.

Estos instrumentos podrán realizar otras funciones además del pesaje y el cálculo del precio únicamente si todas las indicaciones relativas a las transacciones quedan impresas de forma clara y sin ambigüedades y bien reflejadas en un ticket o etiqueta destinados al cliente.

Los instrumentos no presentarán características que puedan dar, directa o indirectamente, indicaciones que no se puedan interpretar fácilmente o de forma inmediata.

Los instrumentos protegerán a los clientes contra transacciones de venta incorrectas debidas a su funcionamiento defectuoso.

No se permitirán dispositivos indicadores auxiliares ni dispositivos indicadores ampliados.

Sólo se permitirán dispositivos suplementarios cuando no hagan posible el uso fraudulento.

Los instrumentos con las características de los utilizados para venta directa al público, que no reúnan las condiciones descritas en el presente punto llevarán el sello indeleble «prohibida su utilización para la venta directa al público».

15. Instrumentos para el etiquetado de precios

Los instrumentos para el etiquetado de precios deberán reunir las condiciones a ellos aplicables que rigen los instrumentos indicadores de precio para la venta directa al público. Por debajo de una magnitud mínima no se podrá imprimir una etiqueta de precio.

ANEXO II

1. Examen CE de modelo

1.1. El examen CE de modelo es el procedimiento por el cual un organismo notificado comprueba y certifica que el diseño de un instrumento, que representa a la producción que se pretende conseguir, se ajusta a las disposiciones aplicables de la presente Directiva.

1.2. La solicitud de examen de modelo deberá ser presentada por el fabricante o por su representante autorizado, establecido en la Comunidad, ante un único organismo notificado.

La solicitud deberá incluir:

- el nombre y la dirección del fabricante y, cuando haya sido presentada por el representante autorizado, además el nombre y la dirección de éste último;
- una declaración escrita de que no se ha presentado la solicitud ante ningún otro organismo notificado;
- la documentación técnica que se especifica en el Anexo III.

El solicitante pondrá a disposición del organismo notificado un instrumento representativo de lo que se pretende producir, llamado en lo sucesivo «modelo».

1.3. El organismo notificado:

1.3.1. examinará la documentación relativa al diseño y comprobará que el modelo ha sido fabricado conforme a dicho documentación;

1.3.2. acordará con el solicitante el lugar donde se realizarán los exámenes y/o pruebas;

1.3.3. efectuará o hará efectuar los exámenes y/o pruebas oportunas para confirmar que las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen los requisitos esenciales cuando no se hayan aplicado las normas contempladas en el artículo 5;

1.3.4. efectuará o hará efectuar los exámenes y/o pruebas adecuadas para comprobar que, si el fabricante ha optado por aplicar las normas pertinentes, éstas se han aplicado bien, garantizando de esa manera la conformidad con los requisitos esenciales;

1.4. Si el modelo se ajusta a las disposiciones de la presente Directiva, el organismo notificado expedirá al solicitante un certificado de aprobación CE de modelo. El certificado contendrá las conclusiones del examen, las condiciones (si las hubiera) de su validez, los datos necesarios para la identificación del instrumento homologado y la descripción de su funcionamiento. Todos los elementos descriptivos de carácter técnico, como gráficos o esquemas, deberán adjuntarse como anexos del certificado de aprobación CE de modelo.

El certificado tendrá una validez de 10 años a partir de la fecha de expedición y se podrá renovar por periodos de 10 años.

En caso de cambios fundamentales en la concepción del instrumento, por ejemplo resultantes de la aplicación de nuevas técnicas, la validez del certificado podrá quedar limitada a dos años y prorrogada por un período de tres años.

1.5. Cada organismo notificado proporcionará periódicamente a todos los Estados miembros la lista de:

- las solicitudes de examen CE de modelo recibidas;
- los certificados de aprobación CE de modelos expedidos;
- los complementos y modificaciones relativos a los documentos ya expedidos.

Además, cada organismo autorizado informará inmediatamente a todos los Estados miembros en caso de supresión de un certificado de aprobación CE de modelo.

Cada Estado miembro proporcionará dicha información a los organismos que haya autorizado.

1.6. Los demás organismos notificados podrán recibir una copia de los certificados y de sus anexos.

1.7. El solicitante mantendrá informado al organismo que expidió el certificado de aprobación CE de las modificaciones hechas al modelo.

Las modificaciones introducidas en un modelo aprobado han de obtener una aprobación adicional del organismo notificado que expidió el certificado de aprobación CE de modelo si tales cambios afectan a la conformidad con los requisitos esenciales de la presente Directiva o a las condiciones prescritas de utilización del instrumento. Dicha aprobación adicional se presentará como un añadido al certificado original de aprobación CE de modelo.

2. **Declaración CE de conformidad con el modelo (garantía de la calidad de producción)**

- 2.1. La declaración CE de conformidad con el modelo (garantía de la calidad de producción) es el procedimiento por el cual el fabricante que cumple las obligaciones mencionadas en el apartado 2.2 declara que los instrumentos son, en su caso, conformes al modelo descrito en el certificado de aprobación CE y cumplen los requisitos aplicables de la presente Directiva.

El fabricante adherirá la marca CE en cada instrumento así como las inscripciones previstas en el Anexo IV.

Acompañará a la marca CE un símbolo de identificación del organismo notificado encargado de la inspección CE mencionada en el punto 2.4.

- 2.2. El fabricante tiene que haber aplicado de forma apropiada un sistema de calidad con arreglo a lo dispuesto en el punto 2.3. y se someterá al control especificado en el punto 2.4.

2.3. *Sistema de calidad*

- 2.3.1. El fabricante deberá presentar una solicitud de aprobación a un organismo notificado.

La solicitud comprenderá:

- un compromiso de cumplir las obligaciones derivadas del sistema de calidad homologado;
- un compromiso de mantener el sistema de calidad aprobada para garantizar una adecuación y eficiencia duraderas.

El fabricante pondrá a disposición del organismo notificado todas las informaciones necesarias, especialmente la documentación relativa al sistema de calidad y al diseño del instrumento.

- 2.3.2. El sistema de calidad garantiza que los instrumentos se ajustan al modelo descrito en el certificado de aprobación CE de modelo y son conformes al (los) requisito(s) de la presente Directiva que les afectan.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante se deberán documentar de forma sistemática mediante normas, instrucciones y procedimientos escritos. Dicha documentación del sistema de calidad garantizará una interpretación común de programas, planes, manuales y registros de calidad.

La documentación incluirá especialmente una descripción adecuada de:

- los objetivos de calidad y la estructura orgánica, responsabilidades y atribuciones de las autoridades responsables de la calidad del producto;
- el proceso de fabricación, las técnicas de control y de garantía de calidad, procesos y operaciones sistemáticas que se realicen;
- los exámenes y pruebas que se efectúen antes, durante y después de la fabricación y la frecuencia con que se realicen;
- los medios para controlar la consecución de la necesaria calidad del producto y el adecuado funcionamiento del sistema de control de calidad.

- 2.3.3. El organismo notificado examinará y evaluará el sistema de calidad para ver si cumple los requisitos reflejados en el apartado 2.3.2. En cuanto a los sistemas de calidad que aplican las normas armonizadas correspondientes, se estimará que son conformes a dichos requisitos.

Dicho organismo notificará su decisión al fabricante e informará de ello a los otros organismos de inspección autorizados. La notificación constará de las conclusiones del examen y, en caso de denegación, una justificación detallada de tal decisión.

- 2.3.4. El fabricante o su representante autorizado informarán al organismo notificado que haya homologado el sistema de calidad de cualquier puesta al día del sistema de garantía relacionada con cambios debidos a nuevas tecnologías y conceptos de calidad, por ejemplo.

- 2.3.5. Cuando un organismo notificado retire su aprobación a un sistema de calidad, deberá informar de ello a los demás organismos notificados.

2.4. Control CE

- 2.4.1. El objetivo del control CE es asegurarse de que el fabricante cumple debidamente las obligaciones derivadas del sistema de calidad aprobado.

- 2.4.2. El fabricante tendrá que permitir al organismo notificado la entrada a los lugares de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, con fines de inspección y le facilitará toda la información necesaria, especialmente:

- la documentación sobre el sistema de calidad,
- la documentación técnica,
- los registros de calidad, como informes de inspección y datos de las pruebas, datos de calibración, informes de aptitud del personal, etc.

El organismo notificado llevará a cabo auditorías periódicamente con objeto de asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad; proporcionará un informe sobre dicha auditoría al fabricante.

Además, el organismo notificado podrá visitar al fabricante sin previo aviso. Durante tales visitas el organismo notificado podrá realizar auditorías completas o parciales y entregará un informe sobre la visita y, en su caso, sobre la auditoría al fabricante.

- 2.4.3. El organismo notificado se cerciorará de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad y remitirá un informe del control.

3. Verificación CE

- 3.1. La verificación CE es el procedimiento por el que un organismo notificado verifica y confirma que los instrumentos de que se trate son en su caso, conformes al modelo descrito en el certificado de aprobación CE de modelo y cumplen los requisitos de la presente Directiva que les afectan. Dicho organismo adherirá la marca CE en cada instrumento.

- 3.2. Se examinarán todos los instrumentos y se llevarán a cabo las pruebas establecidas en las normas pertinentes mencionadas en el artículo 5 u otras equivalentes, para asegurarse de su conformidad con los requisitos de la presente Directiva.

- 3.3. Acompañará a la marca CE mencionada en el punto 3.1. el símbolo de identificación del organismo notificado.

- 3.4. Para los instrumentos no sometidos a la aprobación CE de modelo, la documentación relativa a la aprobación del instrumento contemplado en el Anexo III deberá ser accesible al organismo notificado en la medida en que éste pueda solicitarlo.

4. Verificación CE por unidad

- 4.1. La verificación CE por unidad es el procedimiento por el cual un organismo notificado verifica y confirma que un instrumento, en general diseñado para un uso específico, cumple los requisitos aplicables de la presente Directiva. El organismo notificado adherirá la marca CE en cada instrumento.

- 4.2. El instrumento será examinado y sometido a las pruebas adecuadas establecidas en las normas correspondientes que contempla el artículo 5 o a pruebas equivalentes a éstas, para garantizar su conformidad con los requisitos que le son aplicables de la presente Directiva.

- 4.3. Acompañará a la marca CE a la que alude el apartado 1 anterior el símbolo de identificación del organismo notificado.

- 4.4. La documentación sobre el diseño del instrumento especificada en el Anexo III estará a disposición del organismo notificado.

5. Disposiciones generales

- 5.1. La declaración CE de conformidad de modelo (garantía de la calidad de producción), la verificación CE y la verificación CE por unidad podrán realizarse en las instalaciones del fabricante o en cualquier otro lugar si el transporte al lugar en el que se va a utilizar no requiere desmontar el instrumento, si al ponerlo en funcionamiento en el lugar donde se vaya a usar no requiere montar el instrumento u otras intervenciones técnicas que puedan afectar a sus prestaciones, y si el valor de la gravedad en el lugar en el que se vaya a utilizar ha sido tenido en cuenta o si las prestaciones del instrumento son insensibles a las variaciones de gravedad. En todos los demás casos, se llevarán a cabo en el lugar en que se vaya a utilizar el instrumento.

- 5.2. Si las características del instrumento son sensibles a las variaciones de la gravedad, los procedimientos contemplados en el punto 5.1. podrán realizarse en dos fases, comprendiendo la segunda fase todos los ensayos y pruebas cuyo resultado dependa de la gravedad mientras que en la primera fase se efectuarán los restantes ensayos. La segunda fase se realizará en el lugar de uso del instrumento. Si un Estado miembro ha establecido zonas de gravedad en su territorio, la expresión «en el lugar de uso del instrumento» se interpretará como «en la zona de gravedad de uso del instrumento».
- 5.3.1. Si un fabricante ha optado por la realización en dos fases de uno de los procedimientos mencionados en el punto 5.1. y son dos equipos diferentes los encargados de llevar a cabo estas dos fases, el instrumento que haya sido sometido a la primera fase de dicho procedimiento ostentará el símbolo de identificación del organismo notificado implicado en dicha fase.
- 5.3.2. El equipo que haya llevado a cabo la primera etapa del procedimiento expedirá un certificado para cada uno de los instrumentos, con los datos necesarios para su identificación y especificando los exámenes y ensayos efectuados.
- El equipo que ejecute la segunda fase del procedimiento realizará los exámenes y ensayos que aún no hayan sido realizados.
- 5.3.3. El fabricante que haya optado por la certificación de conformidad CE con el modelo (garantía de la calidad de producción) en la primera fase podrá, en la segunda, o bien utilizar el mismo procedimiento, o bien utilizar la verificación CE.
- 5.3.4. Se adherirá la marca CE al instrumento tras acabar la segunda fase, junto con el símbolo de identificación del organismo notificado que se haya encargado de la fase 2.

ANEXO III

DOCUMENTACIÓN TÉCNICA SOBRE EL DISEÑO

La documentación técnica deberá permitir que se comprenda la concepción, la fabricación y el funcionamiento del instrumento y la evaluación de su conformidad con los requisitos de la Directiva.

La documentación consta de los siguientes elementos para su evaluación en la medida que son necesarios para su evaluación:

- una descripción general del modelo;
- los estudios de concepción, representación gráfica de la fabricación y proyecto de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
- descripción y explicaciones necesarias para la comprensión de lo anterior, en particular, el funcionamiento del instrumento;
- una lista de las normas mencionadas en el artículo 5, aplicadas total o parcialmente, y descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales cuando no se hayan aplicado las normas contempladas en el artículo 5;
- los resultados de los cálculos de concepción y las pruebas;
- los informes sobre los ensayos;
- los certificados de aprobación CE de modelo y resultados de los ensayos correspondientes sobre instrumentos que contengan elementos idénticos a los del proyecto.

ANEXO IV

1. Instrumentos sujetos al procedimiento CE de evaluación de conformidad

1.1. Dichos instrumentos deberán llevar:

- a) — la marca de conformidad CE, que habrá de incluir el símbolo CE que describe el Anexo VI, seguida de las dos últimas cifras de año en que se haya puesto,
 - el(los) símbolo(s) de identificación del(los) organismo(s) notificado(s) que ha(n) llevado a cabo el control CE o la verificación CE.

La marca y las indicaciones mencionadas deberán aparecer adheridas al instrumento, de forma distinta;

- b) una viñeta cuadrada de al menos 12,5 mm de lado, verde, con la letra M mayúscula en carácter de imprenta de color negro;

c) las siguientes indicaciones:

- en su caso, el número del certificado de aprobación CE del modelo,
- marca o nombre del fabricante,
- indicación del tipo de precisión, dentro de un óvalo o en dos líneas horizontales unidas por dos semicírculos,
- alcance máximo representado por Max . . . ,
- alcance mínimo representado por Min . . . ,
- escalón de verificación representado por $e = \dots$,
más, cuando proceda:
 - número de fabricación,
 - para los instrumentos que constan de unidades separadas pero asociadas: marca de identificación en cada unidad,
 - escalón si fuese distinto de e representado por $d = \dots$,
 - efecto máximo aditivo de tara representado por $T = + \dots$,
 - efecto máximo sustractor de tara si fuese distinto de Max representado por $T = - \dots$,
 - escalón de tara, si fuese distinto de d representado por $d_T = \dots$,
 - carga máxima segura, si fuese distinta de Max representado por Lim . . . ,
 - límites especiales de temperatura representado por $\dots ^\circ\text{C} / \dots ^\circ\text{C}$,
 - relación entre receptor de peso y de carga.

- 1.2. Los instrumentos ofrecerán las características adecuadas para poder añadirles la marca de conformidad y/o las indicaciones CE. Esto se hará de manera que no se puedan suprimir sin sufrir desperfectos y que éstas sean visibles al estar el instrumento en su posición normal de funcionamiento.

- 1.3. Cuando se utilice una placa de características, ésta se podrá sellar salvo que no se pueda quitar sin ser destruida. Si se puede sellar, se le podrá aplicar una marca de control.

- 1.4. Los signos «Max», «Min», «e», «d», deberán aparecer también junto a la representación del resultado, si no lo están de antemano.

- 1.5. Cualquier dispositivo de medición de carga que esté o pueda estar conectado a uno o más receptores de carga deberá llevar las indicaciones relativas a éstos.

2. Otros instrumentos

Los demás instrumentos deberán llevar:

- la marca o nombre del fabricante,
- el alcance máximo representado por Max . . .

Estos instrumentos no pueden llevar la viñeta indicada en punto 1.1.b).

3. Símbolo restrictivo de uso a que se refiere el artículo 12

Dicho símbolo estará constituido por la letra M mayúscula en carácter de imprenta negro sobre un fondo rojo cuadrado, de al menos 25 mm de lado; el conjunto cruzado por las dos diagonales del cuadrado.

ANEXO V

Criterios mínimos que aplicarán los Estados miembros al designar a los organismos que llevarán a cabo los cometidos relativos a los procedimientos mencionados en el artículo 8:

- 1) Dichos organismos dispondrán del personal, medios y equipos necesarios.
- 2) Este personal poseerá competencia técnica e integridad profesional.
- 3) Los organismos deberán trabajar de forma independiente de todos los círculos, grupos o personas que tengan un interés directo o indirecto en los instrumentos no automáticos para pesar por lo que respecta a la realización de las pruebas, preparación de los informes, expedición de los certificados y el control impuestos por la presente Directiva.
- 4) El personal respetará el secreto profesional.
- 5) Los organismos deberán suscribir una póliza de responsabilidad civil si ésta no queda cubierta por el Estado, en virtud de su legislación nacional.

Los Estados miembros comprobarán periódicamente que se cumplen las condiciones expresadas en 1 y 2.

ANEXO VI

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 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 ⁽⁴⁾, modificada en último lugar por la Directiva 88/182/CEE ⁽⁵⁾, 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.

⁽¹⁾ DO nº C 14 de 18. 1. 1989, p. 4.

⁽²⁾ DO nº C 120 de 16. 5. 1989, p. 75; y
DO nº C 149 de 18. 6. 1990.

⁽³⁾ DO nº C 159 de 26. 6. 1989, p. 47.

⁽⁴⁾ DO nº L 109 de 26. 4. 1983, p. 8.

⁽⁵⁾ DO nº L 81 de 26. 3. 1988, p. 75.

2. A los efectos de la presente Directiva se entenderá por:

a) «producto sanitario»: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, incluidos los accesorios y programas lógicos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos, solo o en combinación con otros, con fines de:

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

y cuya acción principal que se desea obtener no se alcance por medios farmacológicos, químicos o inmunológicos, ni por metabolismo, pero a cuya función puedan concurrir tales medios;

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;

d) «producto sanitario a medida»: un producto sanitario implantable activo fabricado específicamente según la prescripción escrita de un médico especialista, en la que éste haga constar, bajo su responsabilidad, las características específicas de concepción, y que esté destinado a ser utilizado únicamente por un paciente determinado;

e) «producto sanitario destinado a investigaciones clínicas»: cualquier producto sanitario implantable activo destinado a ser puesto a disposición de un médico especialista para que sea objeto de investigaciones en humanos efectuadas en un entorno clínico adecuado;

f) «destino»: la utilización que vaya a darse al producto sanitario y para la que dicho producto sea adecuado según las indicaciones del fabricante en las instrucciones de uso.

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

3. Cuando el producto sanitario implantable activo esté destinado a administrar una sustancia definida como medicamento con arreglo a la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas ⁽¹⁾, modificada en último lugar por la Directiva 87/21/CEE ⁽²⁾, dicha sustancia estará

sujeta al régimen de autorización para la puesta en el mercado establecido en dicha Directiva.

4. Cuando un producto sanitario implantable activo incorpore como parte integrante una sustancia que, utilizada por separado pueda ser considerada como medicamento con arreglo al artículo 1 de la Directiva 65/65/CEE, dicho producto deberá evaluarse y autorizarse de conformidad con las disposiciones de la presente Directiva.

5. La presente Directiva constituye una Directiva específica con arreglo al apartado 2 del artículo 2 de la Directiva 89/336/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la compatibilidad electromagnética ⁽³⁾.

Artículo 2

Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que los productos mencionados en las letras c) y d) del apartado 2 del artículo 1, sólo puedan ser puestos en el mercado y puestos en servicio si, implantados y mantenidos correctamente y utilizados conforme a su destino, no comprometen la seguridad ni la salud de los pacientes, de los usuarios y en su caso de terceros.

Artículo 3

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

Artículo 4

1. Los Estados miembros no impedirán, en su territorio, la puesta en el mercado ni la puesta en servicio de los productos que ostenten la marca CE.

2. Los Estados miembros no impedirán que:

- los productos destinados a investigaciones clínicas puedan ser puestos a disposición de los médicos especialistas con dicho fin si cumplen los requisitos establecidos en el artículo 10 y en el Anexo 6;
- los productos a medida puedan ser puestos en el mercado y puestos en servicio si cumplen los requisitos establecidos en el Anexo 6 y van acompañados de la declaración incluida en dicho Anexo.

Dichos productos no llevarán la marca 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

⁽¹⁾ DO nº 22 de 9. 2. 1965, p. 369/65.

⁽²⁾ DO nº L 15 de 17. 1. 1987, p. 36.

⁽³⁾ DO nº L 139 de 23. 5. 1989, p. 19.

poner en servicio estos productos antes de que el fabricante o su representante establecido en la Comunidad hayan hecho que se atengan a las normas.

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).

Artículo 5

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 las Comunidades Europeas*; los Estados miembros deberán publicar los números de referencia de dichas normas nacionales.

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 83/189/CEE 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.

2. Se crea un Comité permanente, en lo sucesivo denominado «Comité», compuesto por representantes de los Estados miembros y presidido por un representante de la Comisión.

El Comité establecerá su reglamento interior.

El Comité podrá ser llamado a pronunciarse sobre cualquier cuestión planteada por la ejecución y aplicación de la presente Directiva, con arreglo al procedimiento establecido a continuación.

El representante de la Comisión presentará al Comité un proyecto de medidas. El Comité emitirá su dictamen en función de la urgencia de la cuestión de que se trate, por votación cuando sea necesario.

El dictamen se hará constar en el acta; además, cada Estado miembro tendrá derecho a solicitar que conste en acta su posición.

La Comisión tendrá lo más en cuenta posible el dictamen emitido por el Comité. Informará asimismo al Comité de la manera en que ha tenido en cuenta dicho dictamen.

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 la marca CE sin cumplir los requisitos, el Estado miembro al que competa 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.

Artículo 8

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

- a) cualquier alteración de las características y del rendimiento de un producto, así como cualquier inadecuación del prospecto de instrucciones que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro del estado de salud de un paciente,
- b) cualquier razón de carácter técnico o sanitario que haya inducido al fabricante a retirar un producto del mercado.

2. Los Estados miembros informarán inmediatamente, sin perjuicio de las disposiciones del artículo 7, a la Comisión y a los demás Estados miembros de los hechos contemplados en el apartado 1, así como de las medidas adoptadas o contempladas al respecto.

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 de la marca 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.

Artículo 10

1. Para los productos destinados a investigaciones clínicas, el fabricante o su 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 proponga 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.

3. Los Estados miembros adoptarán, de ser necesario, las medidas adecuadas para garantizar la salud pública y el orden público.

Artículo 11

1. Cada Estado miembro notificará a los demás Estados miembros y a la Comisión los organismos que haya designado para llevar a cabo las tareas relativas a los procedimientos mencionados en los artículos 9 y 13 así como las tareas específicas asignadas a cada organismo y los símbolos de identificación de dichos organismos, en lo sucesivo denominados «organismos notificados».

La Comisión publicará en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* una lista de los organismos notificados y las tareas para las cuales hayan sido notificados y se encargará de que dicha lista se mantenga al día.

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.

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 representante establecido en la Comunidad fijarán de común acuerdo los plazos para la terminación de las operaciones de evaluación y de verificación contemplados en los Anexos 2 a 5.

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. La marca 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.

Deberá ir acompañada del símbolo del organismo notificado responsable de la ejecución de los procedimientos a que hacen referencia los Anexos 2, 4 y 5.

3. Queda prohibido colocar marcas que pudieran confundirse con la marca CE de conformidad.

Artículo 13

Cuando se establezca que la marca CE ha sido colocada indebidamente, en particular, en productos:

- que no cumplen las normas contempladas en el artículo 5, que les son aplicables, si el fabricante ha optado por ajustarse a dichas normas,
- que no se ajustan a un modelo aprobado,
- que se ajustan a un modelo aprobado que no cumple los requisitos esenciales que les afectan,
- con respecto a los cuales el fabricante no ha cumplido sus obligaciones de acuerdo con la declaración CE de conformidad correspondiente,

el organismo notificado de que se trate adoptará las medidas adecuadas e informará de ello inmediatamente al Estado miembro competente.

Artículo 14

Cualquier decisión tomada en aplicación de la presente Directiva que dé lugar a rechazar o restringir la puesta en el mercado y/o la puesta en servicio de un producto deberá indicar con precisión los motivos. Tal decisión se notificará 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 presentarlos.

Artículo 15

Los Estados miembros velarán por que todas las partes a las que afecte la aplicación de la presente Directiva mantengan la confidencialidad de cualquier información obtenida en el ejercicio de su misión. Ello no afectará a las obligaciones de

los Estados miembros y de los organismos notificados con respecto a la información recíproca y a la difusión de las advertencias.

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.

Hecho en Luxemburgo, el 20 de junio de 1990.

Por el Consejo

El presidente

D. J. O'MALLEY

ANEXO 1

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.

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;
 - los riesgos vinculados a las radiaciones ionizantes procedentes de las sustancias radiactivas que formen parte del producto, de conformidad con los requisitos de protección a que hace referencia la Directiva 80/836/Euratom del Consejo, de 15 de julio de 1980, por la que se modifican las Directivas que establecen las normas básicas relativas a la protección sanitaria de la población y los trabajadores contra los peligros que resultan de las radiaciones ionizantes ⁽¹⁾, modificada por la Directiva 84/467/Euratom ⁽²⁾, así como la Directiva 84/466/Euratom ⁽³⁾;
 - 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.

⁽¹⁾ DO nº L 246 de 17. 9. 1980, p. 1.

⁽²⁾ DO nº L 265 de 5. 10. 1984, p. 4.

⁽³⁾ DO nº L 265 de 5. 10. 1984, p. 1.

9. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de manera que se garanticen las características y las prestaciones contemplados 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.
10. Cuando un producto incorpore, como parte integrante, una sustancia que, de utilizarse por separado, puede considerarse como un medicamento, con arreglo a la definición del artículo 1 de la Directiva 65/65/CEE, y cuya acción en combinación con el producto pueda conducir a su disponibilidad por el organismo, la seguridad, calidad y utilidad de tal sustancia, teniendo en cuenta el destino del producto, deberán verificarse por analogía con los métodos adecuados previstos en la Directiva 75/318/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, tóxicofarmacológicos y clínicos en materia de pruebas de especialidades farmacéuticas ⁽¹⁾, modificada en último lugar por la Directiva 89/341/CEE ⁽²⁾.
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 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.
- 14.2. Sobre el embalaje comercial:
- el nombre y la dirección del fabricante;
 - 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»;

⁽¹⁾ DO n° L 147 de 9. 6. 1975, p. 1.

⁽²⁾ DO n° L 142 de 25. 5. 1989, p. 11.

- 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.
15. En el momento de su puesta en el mercado, cada producto deberá ir acompañado de un prospecto de instrucciones que incluya los siguientes elementos;
- el año de autorización de la colocación de la marca CE;
 - 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 (*) 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 magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de presión, aceleración, etc.;
 - la información adecuada relativa a los medicamentos que el producto sanitario en cuestión esté destinado a administrar.
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.

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

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.

El fabricante colocará la marca CE de conformidad con el artículo 12 y efectuará una declaración escrita de conformidad. Dicha declaración se referirá a uno o a varios ejemplares identificados del producto y el fabricante deberá conservarla. La marca CE irá acompañada del símbolo de identificación del organismo notificado responsable.

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;
- un compromiso por parte del fabricante de instalar y actualizar un sistema de control posventa. 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.

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;

- 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;
- 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. El procedimiento de evaluación incluirá una visita a las instalaciones del fabricante.

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. La solicitud describirá el diseño, la fabricación y las prestaciones del producto sanitario de que se trate e incluirá los elementos necesarios que permitan juzgar su conformidad con los requisitos de la presente Directiva.

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;
- los datos clínicos contemplados 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.

- 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;
 - los datos previstos en la parte del sistema de calidad relativa al diseño tales como los resultados de los análisis, de los cálculos, de los ensayos, etc.;
 - 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.
6. El organismo notificado comunicará a los demás organismos notificados la información pertinente relativa a las aprobaciones de los sistemas de calidad expedidas, rechazadas y retiradas.

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:
 - una descripción general del modelo;
 - 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;
 - los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los exámenes y ensayos técnicos efectuados, etc.;
 - 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;
 - los datos clínicos contemplados en el Anexo 7;
 - el proyecto de prospecto de instrucciones.
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 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.
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.
7. Cada uno de los organismos notificados comunicará a los demás organismos notificados, la información pertinente sobre los certificados de examen de modelo CE y las adiciones correspondientes que haya expedido, denegado y retirado.
8. Los demás organismos notificados podrán obtener una copia de los certificados de examen de modelo CE y/o de sus adiciones. Los anexos de los certificados estarán a disposición de los demás organismos notificados que presenten una solicitud razonada, y, previa información al fabricante.

ANEXO 4

VERIFICACIÓN CE

1. La verificación CE es el acto mediante el cual un organismo notificado verifica y certifica que los productos son conformes con el modelo descrito en el certificado de examen de modelo CE y que responden a los requisitos de la presente Directiva que les sean aplicables.
2. Antes de empezar la fabricación, el fabricante deberá elaborar una documentación en la que se definan los procedimientos de fabricación, en particular, en lo relativo 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 modelo descrito en el certificado de examen de modelo CE y con los requisitos de la presente Directiva que les sean aplicables.
3. El fabricante se comprometerá a establecer y mantener actualizado un sistema de vigilancia posventa. El compromiso implicará la obligación del fabricante de informar inmediatamente 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.
4. El organismo notificado efectuará la verificación CE mediante controles y ensayos de los productos sobre una base estadística, tal y como se especifica en el punto 5. El fabricante deberá autorizar al organismo notificado a que evalúe la eficacia de las medidas adoptadas en aplicación del punto 2, si ha lugar, mediante auditoría.
5. **Verificación estadística**
 - 5.1. El fabricante presentará los productos fabricados en forma de lotes homogéneos.
 - 5.2. Se tomará una muestra al azar de cada lote. Los productos que constituyen la muestra se examinarán individualmente y, para verificar su conformidad con el modelo descrito en el certificado de examen de modelo CE se efectuarán los ensayos pertinentes definidos en la o las normas contempladas en el artículo 5, o bien ensayos equivalentes, con objeto de determinar la aceptación o el rechazo del lote.
 - 5.3. El control estadístico de los productos se realizará por propiedades, lo que supondrá un plan de muestreo de las siguientes características:
 - un nivel de calidad que corresponda a una probabilidad de aceptación del 95 %, con un porcentaje de no conformidad comprendido entre el 0,29 % y el 1 %;
 - una calidad límite que corresponda a una probabilidad de aceptación del 5 %, con un porcentaje de no conformidad comprendido entre 3 % y 7 %.
 - 5.4. Si un lote es aceptado, el organismo notificado extenderá un certificado escrito de conformidad. Todos los productos del lote podrán comercializarse, excepto los productos de la muestra que no sean conformes.

Si un lote es rechazado, el organismo notificado competente tomará las medidas adecuadas para impedir su puesta en el mercado.

Siempre que esté justificado por razones prácticas, el fabricante podrá, bajo la responsabilidad del organismo notificado, colocar la marca CE durante la fabricación de conformidad con el artículo 12, acompañada del símbolo de identificación del organismo notificado responsable de la verificación estadística.

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.

El fabricante colocará la marca CE con arreglo a lo establecido en el artículo 12 y hará una declaración escrita de conformidad. El fabricante conservará esta declaración, que podrá referirse a uno o varios ejemplares del producto identificados. La marca CE irá acompañada del símbolo de identificación del organismo notificado responsable.

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 un sistema de vigilancia posventa. 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
 - 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;

- 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;
 - 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 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.

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:
 - los datos que permitan identificar el producto de que se trate,
 - 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 médico que ha efectuado esta prescripción y, si ha lugar, nombre de la clínica afectada,
 - las características específicas del producto en relación con la prescripción médica de que se trate,
 - 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;
 - 2.2. Para los productos destinados a investigaciones clínicas contempladas en el Anexo 7:
 - los datos que permitan identificar el producto de que se trate,
 - el programa de investigaciones, que incluirá, en particular, el objetivo, el alcance y el número de los productos afectados;
 - nombre del médico y de la institución encargados de las investigaciones,
 - lugar, fecha de inicio y duración previstos de las investigaciones,
 - la afirmación de que el producto de que se trate cumple los requisitos esenciales, a excepción de los aspectos objeto de la investigación, y por lo que respecta a estos últimos, que se han tomado todas las precauciones necesarias para proteger la salud y la seguridad del paciente.
3. El fabricante se comprometerá a poner a disposición de las autoridades nacionales competentes:
 - 3.1. Por lo que se refiere a los productos a medida, la documentación que permita comprender el diseño, la fabricación y las prestaciones del producto, incluidas las prestaciones previstas, lo que permitirá la evaluación de su conformidad con los requisitos de la presente Directiva.

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:
 - una descripción general del producto;
 - 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;
 - 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;
 - 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.

ANEXO 7

EVALUACIÓN CLÍNICA

1. Disposiciones generales

- 1.1. La adecuación de los datos clínicos presentados a que se refiere el punto 4.2. del Anexo 2 y el punto 3 del Anexo 3 se basará, teniendo en cuenta, en su caso, las normas armonizadas pertinentes:
 - 1.1.1. bien en una recopilación de la literatura científica correspondiente de la que se disponga actualmente y que cubra el uso al que se destine el producto y sus técnicas de uso, así como, en su caso, en un informe escrito que contenga una evaluación crítica de dicha recopilación.
 - 1.1.2. bien en los resultados de todas las investigaciones clínicas realizadas, incluidas las efectuadas de conformidad con las disposiciones establecidas en el punto 2.
- 1.2. Todos los datos deberán ser confidenciales, a no ser que se considere indispensable su divulgación.

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 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.
- 2.3.5. Se registrarán íntegramente todos los hechos adversos.
- 2.3.6. Las investigaciones se llevarán a cabo bajo la responsabilidad de un médico responsable, especialista en la patología correspondiente, 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 Anexos 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.

ANEXO 9

MARCA DE CONFORMIDAD CE

