

COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 19.04.1995
COM(95) 130 final

95/0013 (COD)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro

Proyecto de

DECISIÓN DEL COMITÉ MIXTO DEL EEE

por la que se modifica el Anexo II "Reglamentaciones técnicas, normas, ensayos y certificación"
del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo

-Proyecto de postura conjunta de la Comunidad-

(presentados por la Comisión)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO GENERAL

En relación con el establecimiento del mercado interior, el sector de los productos sanitarios es objeto de armonización comunitaria respecto a la comercialización de los productos a fin de proteger a los pacientes, usuarios y terceros. La mayor parte de los productos sanitarios ya están incluidos en el ámbito de las Directivas relativas a los productos sanitarios implantables activos (90/385/CEE)¹ y a los productos sanitarios (93/42/CEE)².

Los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, aunque ya están definidos como productos sanitarios por la Directiva 93/42/CEE, habían quedado excluidos de las citadas Directivas, a la vista de su naturaleza especial. Ahora son objeto de la presente propuesta de directiva. Se entienden por "productos sanitarios para diagnóstico in vitro" esencialmente reactivos, así como instrumentos y equipos de análisis con ayuda de los cuales se analizan tejidos o sustancias procedentes del cuerpo humano, con un fin médico.

De forma opuesta a los medicamentos que se administran al cuerpo humano, el análisis médico por medio de productos de diagnóstico in vitro se efectúa fuera del cuerpo humano, a partir de muestras tomadas del hombre. Así pues, estos productos constituyen instrumentos importantes para el diagnóstico de enfermedades, el seguimiento del estado de salud, el control de la evolución de las terapias y para toda una serie de otros usos médicos (por ejemplo, pruebas de SIDA, hepatitis, glucosa, embarazo, anomalías congénitas, etc.). Los fallos en el funcionamiento de estos productos pueden provocar diagnósticos erróneos que eventualmente suponen consecuencias graves para la salud y el tratamiento de los pacientes o de los terceros que puedan verse contaminados por enfermedades infecciosas.

¹ DO n_ L 189 de 20 de julio de 1990, p. 17

² DO n_ L 169 de 12 de julio de 1993, p. 1

Los usuarios de los productos son, en su mayor parte, laboratorios médicos, médicos y biólogos médicos. Una proporción en aumento de los productos se destina al uso por los pacientes y usuarios en persona (por ejemplo, pruebas de glucosa, pruebas de embarazo).

El interés público protegido por la presente propuesta se refiere a la fiabilidad, el funcionamiento y la precisión de los productos en su uso médico. Por otra parte, la directiva garantiza la protección de la salud y la seguridad de los usuarios profesionales o particulares y de los terceros, frente a los riesgos inherentes a los productos.

A diferencia de los otros productos sanitarios ya incluidos en el ámbito de las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE, los productos para diagnóstico in vitro no entran, como norma general, en contacto con el paciente. Teniendo en cuenta esta particularidad y la diferencia de los riesgos presentados por los otros productos sanitarios, estos productos son objeto de la presente directiva a fin de completar la legislación ya vigente en este sector.

La presente propuesta de directiva se basa en el artículo 100 A del Tratado. Además de ello, respeta el artículo 129 del Tratado que estipula que la acción de la Comunidad trata de la prevención de las enfermedades y que las exigencias en materia de protección de la salud tienen que ser tomadas en cuenta en las otras políticas de la Comunidad.

La propuesta sigue los principios del nuevo enfoque en materia de armonización técnica. La propuesta establece los requisitos esenciales a que deben responder los productos en el momento de su comercialización, así como los procedimientos de evaluación de la conformidad que deben seguir los fabricantes.

Antes de proceder a la preparación de la presente propuesta, la Comisión encargó un estudio comparativo de los sistemas nacionales de reglamentación de estos productos (véase el punto III). Los resultados de este estudio, junto con una amplia consulta llevada a cabo desde 1991, en la que han participado los expertos de los Estados miembros, los medios industriales y los usuarios, han confirmado la necesidad de esta directiva y han permitido su elaboración.

II. IMPORTANCIA ECONÓMICA DEL SECTOR

A nivel mundial, la producción total de productos sanitarios, de los que forman un subsector los productos para diagnóstico in vitro, se estimó para 1993 en 80.000 millones de ecus (fuente: Health Industry Manufacturers Association, HIMA). Según su origen, esta producción se repartió en 1993 de la forma siguiente: Estados Unidos: 52%; CE + AELE: 28% (CE: 26%); Japón: 18%. Desde 1990, el consumo en la Comunidad ha aumentado en un 6% anualmente (en los Estados Unidos, en un 7% en 1993; en el Japón en un 6%).

El 50% del mercado comunitario se abastece con la producción interna; el 43% procede de los productores norteamericanos y el 5% de los productores japoneses. El número de empleos en la CE se ha estimado en más de 240.000 en 1993.

La investigación tiene una importancia particular sobre los resultados del sector. Según fuentes industriales, se invierte en la investigación una media del 5,9% del volumen de negocios (CEE: 5%; Estados Unidos: 6,7%; Japón: 6%).

El subsector de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, objeto de la presente propuesta de directiva, supone entre el 16 y el 18% del mercado total de los productos sanitarios. Esto supuso en 1990 un mercado mundial total para estos productos de unos 12.200 millones de ecus (fuente: EDMA, European Diagnostics Manufacturers Association). La cuota de este mercado que correspondía a la CE/AELC en 1992 equivale a 4.600 millones de ecus, es decir, el 38% del mercado mundial (Estados Unidos: 39%; Japón: 12%).

La industria europea está bien desarrollada en este subsector, ocupando una posición muy competitiva en el mercado mundial. EL número de empresas de la CE+AELC se estima en unas 400, cuya gran mayoría corresponde a empresas medianas. La mayor parte de la producción europea procede de Alemania. Además, se encuentran industrias importantes en Francia, Gran Bretaña, Italia, Bélgica y Países Bajos.

En los últimos treinta años, la tecnología en el campo de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro ha conocido un rápido desarrollo.

El éxito de esta tecnología se debe principalmente a los progresos realizados en el desarrollo de métodos científicos de análisis en los campos de la química, bioquímica e inmunología, al aumento de los parámetros biológicos disponibles y a la utilización combinada de estos datos y métodos con la microelectrónica, la automatización y la tecnología de la información. Las actividades de investigación en esta industria son más importantes que la media del sector. Los empleos consagrados a la investigación representan entre el 15 y el 20% de los empleos en este subsector.

III. SITUACIÓN LEGISLATIVA EN EL ÁMBITO DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO Y EVALUACIÓN DE LA NECESIDAD DE LEGISLAR

1. Situación legislativa actual

Antes de iniciar los trabajos de armonización, la Comisión efectuó en 1991 un estudio a fin de comparar y analizar la legislación nacional de varios Estados miembros en este ámbito. Dicho estudio mostró que las legislaciones de los Estados miembros son divergentes tanto en la cobertura de los productos como en el tipo y el nivel de protección. Además, la mayoría de las legislaciones no cubren el conjunto de los reactivos, instrumentos, equipos y sistemas complejos enteros para biología médica, respecto a los que es necesaria una legislación que garantice un nivel adecuado de protección de la salud y de la seguridad.

Según el estudio antes citado, la situación legislativa actual en los Estados miembros puede resumirse de la forma siguiente:

- * ciertos Estados miembros carecen de legislación específica respecto a los productos para diagnóstico in vitro, con la excepción de los productos específicos especialmente importantes para la salud pública. Este es el caso del Reino Unido, España, Italia y Países Bajos, donde están sometidos a controles por las autoridades públicas o a un régimen reglamentario particular de comercialización esencialmente las pruebas de detección del SIDA (VIH), las pruebas de control de la sangre destinada a las transfusiones sanguíneas o algunos otros reactivos específicos;
- * en Francia se ha adoptado recientemente una nueva legislación por la que se someten los reactivos a un procedimiento de registro a fin de verificar su funcionamiento antes de que se comercialicen. En el caso de ciertas familias de productos, como las pruebas VIH, las pruebas de determinación del grupo sanguíneo y los radioinmunoensayos, se requieren controles complementarios;
- * Bélgica aplica a los reactivos in vitro ciertas disposiciones relativas a los medicamentos;
- * en Alemania, estos productos están sometidos a diversas normativas que, en algunos casos, establecen controles severos. Los reactivos se clasifican como medicamentos y se someten a un control que exige la aplicación de normas correctas de fabricación. Por otra parte, varios grupos de pruebas (inmunológicas, como las pruebas de VIH, de la hepatitis y de las enfermedades venéreas) son objeto de un procedimiento de autorización previa a la comercialización. Por otra parte, los instrumentos y equipos de laboratorio utilizados en este ámbito están cubiertos por las legislaciones en materia de metrología y de seguridad del material.

En conclusión, el estudio pone de relieve diferencias considerables entre los sistemas reglamentarios nacionales en relación con los requisitos aplicables a los productos, concretamente en materia de etiquetado, procedimientos de autorización o de registro y control de la fabricación.

En Estados Unidos, principal socio comercial de la Comunidad y productor de estos artículos, los productos para diagnóstico in vitro (reactivos, instrumentos y equipos de laboratorio de biología médica) están sometidos desde 1976 a la legislación aplicable a los productos sanitarios. Una serie de disposiciones particulares (por ejemplo, sobre el etiquetado o la fabricación) tiene en cuenta las especificidades de estos productos. Es obligatoria la aplicación de normas de correcta fabricación.

2. *Situación relativa a la normalización europea*

Respecto a la normalización europea, ya han realizado ciertos trabajos los organismos europeos de normalización CEN/CENELEC, que facilitarán la aplicación de la futura legislación comunitaria. Esto es así para varias normas horizontales que tratan de los productos sanitarios en general, y que son igualmente aplicables a los productos para diagnóstico in vitro, así como para trabajos específicos relativos, por ejemplo, a la información que debe ponerse a disposición de los usuarios o a los equipos de laboratorio. Estos trabajos se han iniciado ya parcialmente a la espera de la presente directiva.

3. *Evaluación de la necesidad de armonización*

Las divergencias actuales entre los sistemas nacionales de reglamentación pueden hacerse más profundas en el futuro. Efectivamente, la iniciativa de legislar sobre los productos para diagnóstico in vitro ya se ha abierto paso en varios Estados miembros, concretamente con ocasión de la reorganización de las legislaciones nacionales en el contexto de la incorporación al Derecho nacional de las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE relativas a los productos sanitarios.

Esto se ha confirmado por casos de aplicación o de no aplicación de la Directiva 83/189/CEE³ relativa a la notificación de los proyectos de reglamentaciones técnicas. En el contexto de este procedimiento, la Comisión ha recibido varias notificaciones de reglamentaciones nacionales relativas al establecimiento de controles de las pruebas de VIH y hepatitis u otras pruebas (inmunológicas, de cáncer). En un caso de aplicación de la Directiva 83/189/CEE, la Comisión se ha visto obligada a bloquear el proyecto de una norma técnica nacional durante un año al anunciar la presente propuesta de directiva.

Las disparidades existentes entre los sistemas nacionales, así como las que se añadirían por la adopción de futuras legislaciones nacionales, a falta de armonización europea, constituyen obstáculos a la libre circulación de estos productos en la Comunidad. Teniendo en cuenta las divergencias entre los requisitos aplicables a los productos correspondientes y a los procedimientos de control, es prácticamente imposible establecer una equivalencia entre las diferentes disposiciones nacionales en términos de protección de la salud. Esta es la razón de que la aplicación de los principios de reconocimiento mutuo, basada en el artículo 30 del Tratado, no permita eliminar y prevenir los obstáculos de manera suficiente y apropiada en este sector. El simple establecimiento de normas europeas por el CEN/CENELEC, a falta de un marco reglamentario, no será suficiente para solucionar esta situación descrita, teniendo en cuenta el carácter voluntario de dichas normas. En consecuencia, la armonización legislativa representa el medio más adecuado de garantizar la libre circulación, lo que está avalado por la existencia de una legislación comunitaria de este tipo relativa a la parte principal de los demás productos sanitarios.

³ DO n_ L 109, de 26 de abril de 1983, p. 8, modificada en último lugar por la Directiva 94/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, DO n_ L 100, de 19 de abril de 1994, p. 30.

Desde el punto de vista económico, la ausencia de armonización legislativa puede penalizar la evolución industrial de este sector en la Comunidad. Teniendo en cuenta las divergencias de las reglamentaciones, los fabricantes se ven obligados a adaptar su producción según la situación de los distintos mercados nacionales. Por tanto, no pueden beneficiarse del mercado comunitario como de un mercado interior. Además, las condiciones armonizadas de comercialización de estos productos permitirían realizar economías de escala. Por otra parte, como consecuencia de la armonización legislativa, los fabricantes podrán contar, tras la adaptación de sus productos y procedimientos a la legislación comunitaria, con una reducción de los gastos reglamentarios que, actualmente, son más elevados por la necesidad de conformarse a los diferentes sistemas y procedimientos nacionales.

La implantación de una legislación comunitaria que tenga en cuenta las especificidades de estos productos aportará un valor añadido al desarrollo de la industria europea, y le permitirá aprovechar mejor la dimensión del mercado interior. Frente a la situación actual, una legislación de este tipo conducirá a condiciones reglamentarias estables y previsibles, fomentando el compromiso de la industria en la investigación y en las inversiones necesarias. Por tanto, contribuirá a fortalecer la competitividad de la industria europea en el mercado mundial.

Finalmente, la legislación comunitaria incidirá en las relaciones comerciales con los países terceros. Una vez adoptada la presente propuesta de directiva, la Comunidad podrá utilizarla en sus negociaciones internacionales, a fin de mejorar las condiciones de acceso de su industria a los mercados de los países terceros.

Los resultados del análisis comparativo de los sistemas legislativos en varios Estados miembros, así como la evaluación de la necesidad de una armonización legislativa y el contenido de ésta han sido objeto de varias reuniones de consulta, organizadas por los servicios de la Comisión desde 1991. La Comisión ha asociado a estas reuniones expertos de los Estados miembros, de la industria y de los usuarios. El resultado de estas consultas ha avalado la opinión de la Comisión según la cual, teniendo en cuenta las considerables divergencias entre los sistemas nacionales, la existencia de obstáculos a la libre circulación y sus efectos negativos sobre las actividades industriales en el mercado europeo, es necesaria la armonización legislativa, que proporcionará un valor añadido tanto para la protección de la salud como para las actividades de la industria europea correspondiente. En efecto, la necesidad de la armonización legislativa ha sido reconocida por el conjunto de las partes interesadas. La consulta realizada ha revelado igualmente que esta armonización deberá orientarse, en la medida de lo posible, en el sentido de la armonización ya adoptada respecto a los otros productos sanitarios, y completarla.

IV. MOTIVACIÓN EN RELACIÓN CON EL PRINCIPIO DE SUBSIDIARIEDAD

1. *¿Cuáles son los objetivos de la directiva en relación con las obligaciones que incumben a la Comunidad?*

Como se indica en el punto III, la presente propuesta de directiva tiene los siguientes objetivos:

- * garantizar la libre circulación de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro mediante la armonización de las legislaciones nacionales en materia de protección de la salud y de la seguridad de los pacientes, usuarios y terceros;
- * completar el acervo comunitario que suponen las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE relativas a los productos sanitarios y aplicar los mismos principios a los productos para diagnóstico in vitro;

- * crear un marco favorable con condiciones homogéneas de competencia que permitan a la industria aprovechar la amplitud del Espacio Económico Europeo y contribuir a mejorar la competitividad de la industria europea.

2. *La medida prevista ¿es competencia exclusiva?*

Competencia exclusiva: artículo 100 A en combinación con el artículo 7 A del Tratado.

3. *¿Con qué modalidades de actuación cuenta la Comunidad?*

Teniendo en cuenta los objetivos de eliminación de los obstáculos debidos a los sistemas reglamentarios divergentes, de prevención de la creación de nuevos obstáculos y de implantación de un marco jurídico uniforme, estable y previsible que garantice la protección de los intereses públicos en juego, es necesaria la adopción de una legislación comunitaria. Ésta debe comprender las condiciones de fabricación, los requisitos de protección aplicables a los productos, los procedimientos de evaluación de la conformidad y los medios de control del mercado. El instrumento apropiado es el de la directiva. En la medida de lo posible, la directiva deberá seguir los principios ya adoptados para el resto del sector en las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE.

4. *¿Es necesaria una reglamentación uniforme o basta una directiva que marque objetivos generales y deje la ejecución en manos de los Estados miembros?*

La directiva propuesta es del tipo del nuevo enfoque. Al limitarse a los requisitos esenciales de seguridad y de funcionamiento que deben cumplir los productos comercializados, hace referencia, para la expresión técnica de estos requisitos, a las normas europeas voluntarias que establecerá el CEN/CENELEC. Su aplicación, a nivel administrativo, corresponde a los Estados miembros. Éstos asumen la vigilancia del mercado, garantizando la cooperación con las autoridades de los demás Estados miembros. Además, designan según la disponibilidad de organismos con la competencia necesaria, los organismos de certificación (organismos notificados) y controlan las actividades de éstos.

V. CONTENIDO DE LA PROPUESTA DE DIRECTIVA

1. *Ámbito de aplicación*

Las presente propuesta de directiva establece las condiciones de comercialización de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Incluye los requisitos esenciales en términos de fiabilidad de los productos, habida cuenta de su finalidad como instrumentos para el diagnóstico y el seguimiento médico, así como en términos de protección de los usuarios y terceros. Por otra parte, la directiva armoniza los procedimientos de evaluación de la conformidad que deben aplicar los fabricantes antes de la comercialización de los productos. Los productos conformes deben ir provistos de la marca CE y disfrutarán de la libre circulación en el mercado interior.

Los productos sanitarios para diagnóstico in vitro constituyen un subgrupo de productos sanitarios, tal como se definían en la Directiva 93/42/CEE. Se trata de productos que tienen una finalidad médica y que se utilizan para el análisis in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano. La finalidad médica consiste en el análisis del estado de salud (pruebas de colesterol, pruebas de embarazo), de enfermedades o de anomalías congénitas, el control del desarrollo de una terapia (por ejemplo, posología y efecto de medicamentos) o el establecimiento de la compatibilidad en caso de donación de órganos o de sangre (por ejemplo, pruebas de VIH, hepatitis).

La parte principal de los productos incluidos en este ámbito son productos destinados a los usuarios profesionales, es decir, reactivos, equipos, instrumentos y aparatos específicos de los laboratorios médicos. La directiva abarca igualmente los productos destinados al autodiagnóstico utilizados por pacientes o consumidores en un entorno doméstico. En ese último caso, la propuesta establece requisitos particulares a fin de garantizar el uso eficaz y simple de estos productos por los usuarios que no posean conocimientos particulares en materia de análisis biológicos.

Los materiales de control y de calibración destinados a utilizarse en asociación con los reactivos y aparatos antes citados se consideran igualmente como productos para diagnóstico in vitro.

La directiva regulará únicamente los equipos de laboratorio destinados específicamente a usarse en laboratorios médicos que efectúen análisis in vitro.

La propuesta excluye de su ámbito de aplicación los productos y reactivos producidos por los laboratorios para sus necesidades propias, sin que estos artículos sean objeto de transacción con otros usuarios. Queda a la discreción de los Estados miembros el someter esas actividades a un control apropiado.

2. *Requisitos esenciales*

En el momento de su comercialización, los productos deben ser conformes a los requisitos esenciales establecidos en el Anexo I de la propuesta de directiva, para garantizar un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad. Deben diseñarse y fabricarse de manera que presenten el funcionamiento, especificado por el fabricante, que permita su utilización según su finalidad médica y teniendo en cuenta el estado generalmente admitido de la técnica. Por otra parte, los requisitos esenciales se plantean la protección de los usuarios y de los terceros, en particular frente a los riesgos relativos a las propiedades físicas o químicas, los riesgos biológicos, mecánicos, térmicos, eléctricos, de radiación o relativos a la presencia de una fuente de energía. Los productos de autodiagnóstico deben diseñarse de manera que tengan en cuenta las aptitudes y los medios de que disponen los usuarios de estos productos. Debe reservarse una atención especial a la claridad de la información y de las instrucciones que acompañan a estos productos.

3. *Procedimientos de evaluación de la conformidad*

Los procedimientos de evaluación de la conformidad se basan en la Decisión 90/683/CEE del Consejo⁴, modificada por la Decisión 93/465/CEE del Consejo⁵. La propuesta sigue la redacción de los procedimientos tal como se recogen en la Directiva 93/42/CEE, teniendo en cuenta las especificidades de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y de su fabricación.

a) Productos comercializados bajo la responsabilidad exclusiva del fabricante

En cuanto a una grandísima proporción de estos productos, la propuesta (artículo 9, Anexo III) establece un control del diseño de la fabricación bajo la responsabilidad del fabricante sin exigir la intervención de un tercero. Teniendo en cuenta los requisitos que se imponen en este sector a fin de dominar la fabricación y obtener productos de calidad fiable, los fabricantes deben seguir, en una medida apropiada a los productos fabricados, los principios de garantía de calidad. Por otra parte, la documentación técnica del fabricante debe contener datos que prueben la evaluación del funcionamiento indicado por el fabricante.

b) Productos que exijan la intervención de un organismo notificado

La intervención de un organismo notificado, antes de la comercialización, está prevista en el caso de los productos para autodiagnóstico (sección 6 del Anexo III), así como en el caso de varios grupos de productos determinados en el Anexo II.

⁴ DO n_ L 380 de 31.12.1990, p.13.

⁵ DO n_ L 220 de 30.8.1993, p. 23.

En el caso de los productos de autodiagnóstico, la intervención de un organismo notificado es necesaria dado que estos productos se destinan a personas que, normalmente, carecen de experiencia en su aplicación. Esta es la causa de que la intervención del organismo notificado deba concentrarse en la verificación y el funcionamiento de los productos en sus condiciones normales de utilización, habida cuenta de los usuarios previstos.

En el caso de los grupos de productos especificados en el Anexo II, a saber, las pruebas de grupo sanguíneo y las pruebas para la detección del VIH y de la hepatitis, se establecen procedimientos que requieren la intervención de un organismo notificado (artículo 9, Anexos IV, V, VI y VII). Los organismos notificados certifican el diseño y la fabricación de estos productos. Al aplicar la Decisión 90/683/CEE sobre los módulos de certificación, el fabricante puede elegir entre la certificación de los productos (Anexos V y VI), la evaluación del sistema de garantía de calidad total (Anexo IV) o un enfoque según el cual se combina un examen de tipo con un sistema certificado de garantía de calidad (Anexos V y VII).

La aplicación de estos severos procedimientos se justifica por el hecho de que las pruebas correspondientes se utilizan especialmente en el contexto de la transfusión sanguínea o del trasplante de órganos. Así pues, es indispensable el control estricto de estos productos para garantizar su fiabilidad en el diagnóstico. Por otra parte, las pruebas de VIH se relacionan con el SIDA, cuya propagación debe combatirse por motivos de salud pública con los medios más adecuados y eficaces.

c) Clasificación en categorías de productos, reclasificación

La propuesta permite, por medio de la intervención de un comité de reglamentación, que se modifique la lista de productos incluidos en el Anexo II (véase el artículo 12). Una reclasificación según este procedimiento puede ser necesaria especialmente cuando algún producto con nuevos usos no presente garantías suficientes en cuanto a la fiabilidad de su funcionamiento; en tales casos, pueden estar indicadas, por razones de protección de la salud, las verificaciones por un tercero.

Debido a esto, ciertos grupos de productos, teniendo en cuenta su uso médico, su funcionamiento o sus características, podrán someterse eventualmente a procedimientos de evaluación de la conformidad adecuados dentro de los procedimientos previstos en la propuesta. Las disposiciones sobre los procedimientos de evaluación de la conformidad reflejan de forma equilibrada la situación de las legislaciones nacionales vigentes en este ámbito. Al reservar la evaluación de la conformidad a los fabricantes de una gran proporción de productos, la propuesta tiene en cuenta el hecho de que estos productos se destinan a usuarios profesionales. Por otra parte, los laboratorios médicos, a su vez, están sometidos a sistemas externos de garantía de calidad en la mayoría de los Estados miembros, lo que supone un control complementario.

Finalmente, la propuesta de directiva establece mecanismos de control de vigilancia del mercado, en concreto a través de los procedimientos de vigilancia. Si, teniendo en cuenta la aplicación de estos mecanismos, está indicado un refuerzo del control previo a la comercialización, puede adoptarse una decisión de reclasificación a través del procedimiento del comité.

4. *Registro de los fabricantes, procedimiento de vigilancia*

Según el artículo 10 de la propuesta de directiva, cada fabricante debe notificar a las autoridades competentes del Estado miembro en que tenga su domicilio social las categorías de productos que comercialice. Cuando un fabricante no esté establecido en la Comunidad, deberá designar a un mandatario para que efectúe la citada notificación. Los nuevos productos, según se determina en la propuesta, son también objeto de notificación. Estas disposiciones permiten a la autoridades controlar el mercado y tomar eventualmente las medidas necesarias de protección del interés público. En consecuencia, será necesario que se establezca una red entre las autoridades para facilitar el intercambio de estos datos. Como en el caso de los demás productos sanitarios cubiertos por la Directivas 90/385 y 93/42/CEE, la propuesta de directiva introduce un procedimiento de vigilancia (artículo 11). Según estas disposiciones, los fabricantes deberán notificar los comportamientos defectuosos de los productos que puedan afectar a la salud de los pacientes y de los usuarios. El objetivo de este sistema de vigilancia es evitar que sigan circulando en el mercado comunitario productos con fallos que puedan inducir a decisiones médicas erróneas. Este sistema refuerza los medios de control de que disponen las autoridades competentes e incita a los fabricantes a realizar las investigaciones necesarias a fin de aportar las correcciones pertinentes a los productos contemplados. Será indispensable la cooperación estrecha entre las administraciones nacionales dentro de este sistema.

5. *Régimen especial de los productos para evaluación del funcionamiento*

El apartado 3 del artículo 9 de la propuesta de directiva establece un régimen particular para los productos de diagnóstico in vitro cuyo funcionamiento analítico sea objeto de investigación.

Se trata de productos de uso médico cuyo funcionamiento preciso debe verificarse y confirmarse. Teniendo en cuenta el objeto de las investigaciones, estos productos no deben conformarse a la totalidad de los requisitos esenciales. La categoría de estos productos debe figurar en el etiquetado y el fabricante debe seguir un procedimiento particular de conformidad.

6. *Modificación de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios*

Esta modificación (apartado 1 del artículo 19) afecta a la Directiva 93/42/CEE en lo relativo a la definición de producto sanitario para diagnóstico in vitro. Por otra parte, el ámbito de aplicación de la Directiva 93/42/CEE será ampliado mediante la inclusión de los productos sanitarios que incorporen tejidos de origen humano. Cuando se adoptó la Directiva sobre los productos sanitarios, el Consejo había invitado a la Comisión a examinar de nuevo la situación de estos productos y a proponer las medidas adecuadas. Los trabajos preparatorios sobre este tema han revelado bien la ausencia, a nivel nacional, de una cobertura jurídica de estos productos, o bien su clasificación según regímenes divergentes, lo que puede afectar a la libre circulación. Teniendo en cuenta la incertidumbre jurídica actual y los riesgos para la salud que suponen estos productos, la mayoría de los expertos nacionales reconoce la necesidad de someter estos productos a la Directiva 93/42/CEE. No obstante, dicha Directiva sólo será aplicable a los productos con tejidos que se hayan hecho inviables. La propuesta no afecta al Derecho nacional en materia de ética de la recogida y utilización de los tejidos de origen humano. Tendrá así en cuenta las preocupaciones expresadas durante la fase de consulta.

Es conveniente observar que el problema de inclusión de los productos con tejidos de origen humano se plantea asimismo y de forma similar en relación con los productos para diagnóstico in vitro (como en el caso del material de control incluido en los equipos). En consecuencia, la modificación propuesta de la Directiva 93/42/CEE conducirá a unas disposiciones homogéneas para el conjunto del sector.

VI. INTERÉS PARA EL ESPACIO ECONÓMICO EUROPEO (EEE)

La presente propuesta se incluye en el ámbito cubierto por el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo. Las consultas han contado con expertos procedentes de los países de la AELC que forman parte del EEE. La propuesta de decisión del Comité Mixto del EEE por la que se amplía a la EEE la propuesta de directiva forma parte del presente expediente.

**PROPUESTA DE DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO
Y DEL CONSEJO
SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión¹,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social²,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 189 B del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Considerando que es importante adoptar las medidas destinadas a establecer progresivamente el mercado interior; que el mercado interior es un espacio sin fronteras interiores en el que estará garantizada la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales;

Considerando que las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas vigentes en los Estados miembros en relación con las características de seguridad, protección de la salud y funcionamiento, así como con los procedimientos de autorización, de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro tienen contenidos y ámbitos de aplicación diferentes; que tales disparidades constituyen obstáculos al comercio y que un estudio comparativo de las legislaciones nacionales, realizado en nombre de la Comisión, ha confirmado la necesidad de establecer normas armonizadas;

1

2

Considerando que la armonización de las legislaciones nacionales es el único medio de eliminar estos obstáculos al libre comercio y de evitar la formación de nuevos obstáculos; que este objetivo no puede conseguirse de forma satisfactoria a otro nivel por los distintos Estados miembros; que la presente Directiva se limita a establecer los requisitos necesarios y suficientes para la libre circulación de los productos sanitarios de diagnóstico in vitro a los que sea aplicable;

Considerando que las disposiciones armonizadas deben distinguirse de las medidas adoptadas por los Estados miembros con vistas a gestionar la financiación de los sistemas públicos de sanidad y seguro de enfermedad en relación directa o indirecta con dichos productos; que, por ende, estas disposiciones no afectan a la facultad de los Estados miembros de aplicar las medidas antes citadas, dentro del respeto del Derecho comunitario;

Considerando que los productos sanitarios para diagnóstico in vitro deben ofrecer a pacientes, usuarios y otras personas un nivel elevado de protección y presentar las cualidades de funcionamiento que les haya asignado el fabricante; que, en consecuencia, el mantenimiento o la mejora del nivel de protección alcanzado en los Estados miembros constituye uno de los objetivos esenciales de la presente Directiva;

Considerando que, según los principios establecidos en la Resolución del Consejo, de 7 de mayo de 1985, relativa a un nuevo enfoque en materia de armonización técnica y normalización³, las reglamentaciones sobre el diseño y la fabricación de los productos pertinentes deben limitarse a las disposiciones necesarias para cumplir los requisitos esenciales; que, puesto que son esenciales, estos requisitos deben sustituir a las correspondientes disposiciones nacionales; que los requisitos esenciales, con inclusión de los requisitos para reducir al mínimo los riesgos, deben aplicarse con discernimiento, teniendo en cuenta el nivel tecnológico y práctico en el momento del diseño, así como las consideraciones técnicas y económicas compatibles con una elevada protección de la salud y la seguridad;

Considerando que la mayor parte de los productos sanitarios están incluidos en el ámbito de la Directiva 90/385/CEE del Consejo, relativa a los productos sanitarios implantables activos⁴, y en el de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, relativa a todos los demás productos sanitarios⁵, excepto los productos sanitarios para diagnóstico in vitro; que la presente Directiva amplía la armonización a los productos sanitarios para diagnóstico in vitro; que, en aras de la uniformidad de las normas comunitarias, la presente Directiva se basa en gran medida en las disposiciones de las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE;

Considerando que quedan fuera del ámbito de la presente Directiva los materiales certificados de referencia internacional y los materiales utilizados en sistemas de evaluación externa de la calidad, aunque los calibradores y los materiales de control que necesite el usuario para establecer o verificar el funcionamiento de los productos se consideran productos sanitarios para diagnóstico in vitro;

³ DO n_ C 136, de 4.6.1985, p. 1

⁴ DO n_ L 189, de 20.7.1990, p. 17

⁵ DO n_ L 169, de 12.7.1993, p. 1

Considerando que los reactivos que se producen en los laboratorios de los usuarios y que no son objeto de transacciones comerciales, teniendo en cuenta el principio de subsidiariedad, no están incluidos en el ámbito de la presente Directiva;

Considerando que los aspectos de la compatibilidad electromagnética forman parte integrante de los requisitos esenciales de la presente Directiva, por lo que no se aplicará la Directiva 89/336/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, relativa a la compatibilidad electromagnética⁶;

Considerando que, para facilitar la demostración de la conformidad con los requisitos esenciales y hacer posible el control de dicha conformidad, resulta deseable disponer de normas armonizadas en lo relativo a la prevención de riesgos inherentes al diseño, fabricación y acondicionamiento de los productos sanitarios; que tales normas armonizadas son elaboradas por organismos de derecho privado y deben conservar su carácter de textos no obligatorios; que, a tal fin, el Comité Europeo de Normalización (CEN) y el Comité Europeo de Normalización Electrónica (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 estos dos organismos, firmadas el 13 de noviembre de 1984;

Considerando que, a los efectos de la presente Directiva, una norma armonizada es una especificación técnica (norma europea o documento de armonización) adoptada por el CEN, el CENELEC o ambos, previo mandato de la Comisión, con arreglo a la Directiva 83/189/CEE del Consejo, de 28 de marzo de 1983, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas⁷, así como en virtud de las citadas orientaciones generales;

⁶ DO n_ L 139, de 23.5.1989, p. 19; modificada por última vez mediante la Directiva 93/68/CEE (DO n_ L 220, de 30.8.1993, p. 1)

⁷ DO n_ L 109, de 26.4.1983, p. 8; modificado por última vez mediante la Directiva 94/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO n_ L 100, de 19.4.1994, p. 30)

Considerando que el Consejo, mediante su Decisión 90/683/CEE, de 13 de diciembre de 1990, relativa a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad que van a utilizarse en las directivas de armonización técnica⁸, ha establecido procedimientos armonizados de evaluación de la conformidad; que las precisiones aportadas a estos módulos se justifican por la naturaleza de las verificaciones exigidas para los productos sanitarios de diagnóstico in vitro y por la necesidad de coherencia con las directivas anteriores sobre productos sanitarios;

Considerando que es conveniente, principalmente a los fines de los procedimientos de evaluación de la conformidad, agrupar en dos clases los productos sanitarios de diagnóstico in vitro; que, como tales productos en su gran mayoría no constituyen un riesgo directo para los pacientes y son utilizados por profesionales formados convenientemente, y los resultados obtenidos pueden confirmarse con frecuencia por otros medios, los procedimientos de evaluación de la conformidad pueden realizarse en principio bajo la responsabilidad exclusiva del fabricante; que, teniendo en cuenta las disposiciones nacionales vigentes y las notificaciones recibidas con arreglo al procedimiento de la Directiva 83/189/CEE, la intervención de un organismo notificado es necesaria sólo en relación con determinados productos, cuyo funcionamiento correcto es fundamental para la práctica médica y cuyo funcionamiento incorrecto puede causar un riesgo grave para la salud;

⁸ DO n_ L 380, de 31.12.1990, p. 13; modificada por última vez mediante la Directiva 93/465/CEE, DO n_ L 220, de 30.8.1993, p. 23

Considerando que es necesario actualizar la lista de productos sanitarios para diagnóstico in vitro que deben someterse a evaluación de la conformidad por terceros, teniendo en cuenta el progreso tecnológico y la evolución en el ámbito de la protección de la salud; que dichas medidas de actualización deben tomarse de acuerdo con el procedimiento IIIa establecido en la Decisión 87/373/CEE del Consejo⁹; que un sistema de información de incidentes negativos (vigilancia) constituye un instrumento útil para la supervisión del mercado, incluyendo el funcionamiento de los nuevos productos; que la información recogida de la vigilancia y de los sistemas externos de evaluación de la calidad es útil para decidir sobre la clasificación de los productos;

Considerando que los productos sanitarios deben ir provistos, como norma general, de la marca CE para indicar su conformidad con las disposiciones de la presente Directiva a fin de poder circular libremente en la Comunidad y utilizarse con arreglo a su finalidad prevista;

Considerando que los fabricantes, cuando sea necesaria la intervención de un organismo notificado, deben tener la posibilidad de elegir entre los organismos de este tipo publicados por la Comisión; que los Estados miembros, aunque no están obligados a designar a tales organismos notificados, deben garantizar que los organismos designados como organismos notificados se ajustan a los criterios de evaluación establecidos en la presente Directiva;

Considerando que las autoridades competentes de la supervisión del mercado deben tener la posibilidad de dirigirse, sobre todo en caso de urgencia, al fabricante o a su representante autorizado establecido en la Comunidad; que son necesarios el intercambio de información y la cooperación entre los Estados miembros a fin de que la presente Directiva se aplique uniformemente, en especial respecto a la supervisión del mercado;

⁹ DO n^o L 197, de 18.7.1987, p. 23

Considerando que la presente Directiva, aunque incluye en su ámbito productos sanitarios para diagnóstico in vitro que incorporan sustancias derivadas del cuerpo humano, no afecta a las disposiciones nacionales relativas a la ética del uso de tales sustancias; que, en aras de la coherencia global entre las directivas sobre productos sanitarios, es necesario modificar consecuentemente la Directiva 93/42/CEE,

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Ámbito y definiciones

1. La presente Directiva se aplicará a los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y a sus accesorios. A los efectos de la presente Directiva, los accesorios se considerarán como productos sanitarios para diagnóstico in vitro por derecho propio. Tanto los productos sanitarios para diagnóstico in vitro como los accesorios se denominarán en lo sucesivo productos.

2. A los efectos de la presente Directiva se entenderá por:
 - a) **"producto sanitario"** cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, incluidos los programas lógicos necesarios para su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos, solo o en combinación con otros, con fines de:
 - diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad,
 - diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o discapacidad,
 - investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico,
 - regulación de la concepción,y cuya principal acción prevista en el cuerpo humano no se alcance por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque puedan concurrir tales medios a su función;

- b) **"producto sanitario para diagnóstico in vitro"** cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, equipo, instrumento, aparato, equipamiento o sistema, utilizado solo o en combinación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, sólo o principalmente con el fin de proporcionar información relativa a un estado fisiológico, estado de salud o enfermedad o anomalía congénita o para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales.

A los fines de la presente Directiva, se considerarán productos los recipientes para muestras, tanto si en ellos se ha hecho el vacío como si no, destinados específicamente por su fabricante a contener muestras para un examen diagnóstico in vitro.

Los artículos de uso general de laboratorio no son productos, salvo que dichos artículos, según sus características, estén destinados específicamente por su fabricante a usarse en un examen diagnóstico in vitro;

- c) **"accesorio"** el artículo que, aun no siendo un producto con arreglo a la letra b) del apartado 2, esté destinado específicamente por su fabricante a ser utilizado junto con un producto para permitir que éste pueda utilizarse con arreglo a su uso previsto;
- d) **"producto para autodiagnóstico"** cualquier producto destinado por el fabricante a utilizarse a domicilio;

- e) **"producto para evaluación del funcionamiento"** cualquier producto destinado por el fabricante a someterse a uno o más estudios de evaluación de su funcionamiento en laboratorios clínicos o en otros lugares adecuados fuera de sus propias instalaciones;
- f) **"fabricante"** la persona física o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un producto antes de su comercialización en su propio nombre, independientemente de que estas operaciones hayan sido realizadas por la persona misma o por un tercero en su nombre.

Las obligaciones de la presente Directiva que deben respetar los fabricantes se aplicarán asimismo a las personas físicas o jurídicas que monten, envasen, elaboren, renueven completamente o etiqueten uno o más artículos ya preparados o les asignen su uso previsto como productos con vistas a comercializarlos en su propio nombre;

- g) **"representante autorizado"** la persona física o jurídica establecida en la Comunidad y que, por haber sido designada explícitamente por el fabricante, actúe y pueda ser tratada por las autoridades y organismos de la Comunidad en lugar del fabricante respecto a las obligaciones de éste con arreglo a la presente Directiva;
- h) **"uso previsto"** aquel a que se destine el producto, según los datos proporcionados por el fabricante en la etiqueta, en las instrucciones de uso o en la publicidad;

- i) **"comercialización"** la primera puesta a disposición, a título oneroso o gratuito, de un producto para su distribución o uso en el mercado comunitario, independientemente de que sea nuevo o totalmente renovado;
 - j) **"puesta en servicio"** el estadio en que un producto se encuentre a punto por primera vez en el mercado comunitario para su uso previsto;
 - k) **"calibrador", "material de control"** cualquier sustancia, material o artículo destinado por su fabricante a establecer o verificar las características de funcionamiento de un producto, conjuntamente con el uso de dicho producto.
3. Cuando un producto contenga tejidos o sustancias de origen humano, la presente Directiva no afectará a las normativas nacionales relativas a la ética de la recogida de tejidos o sustancias de origen humano ni a cualquier normativa sobre la ética de la distribución de determinados tipos de productos de tal origen.

4. La presente Directiva no se aplicará a los productos fabricados y utilizados exclusivamente en la misma institución y en los locales de su fabricación. Esta disposición no afectará al derecho de los Estados miembros de someter dichas actividades a requisitos adecuados de protección.
5. La presente Directiva constituye una directiva específica en el sentido del apartado 2 del artículo 2 de la Directiva 89/336/CEE¹⁰.

Artículo 2

Comercialización y puesta en servicio

Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para garantizar que los productos se comercializan y se ponen en servicio sólo si cumplen los requisitos establecidos en la presente Directiva cuando estén instalados y mantenidos adecuadamente y se utilicen con arreglo a su uso previsto.

Artículo 3

Requisitos esenciales

Los productos deberán cumplir los requisitos esenciales establecidos en el Anexo I que les sean aplicables, teniendo en cuenta el uso previsto del producto de que se trate.

¹⁰ Directiva 89/336/CEE del Consejo, relativa a la compatibilidad electromagnética, DO n.º L 139, de 23.5.1989, p. 19; modificada por última vez mediante la Directiva 93/68/CEE (DO n.º L 220, de 30.8.1993, p. 1)

Artículo 4

Libre circulación

1. Los Estados miembros no crearán ningún obstáculo a la comercialización o puesta en servicio en su territorio de productos que lleven la marca CE establecida en el artículo 14 o que estén etiquetados como productos para evaluación del funcionamiento, si estos productos han sido sometidos a una evaluación de su conformidad con arreglo a las disposiciones del artículo 9.
2. Los Estados miembros no crearán ningún obstáculo a la exposición en ferias comerciales, exhibiciones o demostraciones de los productos que no cumplan los requisitos de la presente Directiva, siempre que una señal visible indique claramente que dichos productos no pueden comercializarse ni ponerse en servicio hasta que se les haya hecho cumplir los requisitos.
3. Cuando un producto llegue al usuario final, los Estados miembros podrán exigir que la información contemplada en la sección 13 del Anexo I esté en su lengua o lenguas nacionales o en otra u otras lenguas comunitarias en la medida necesaria para un uso seguro y correcto del producto. Al aplicar la presente disposición, los Estados miembros tendrán en cuenta el principio de proporcionalidad y, en particular, si puede proporcionarse información mediante símbolos o códigos reconocidos y si el producto se destina a ser usado por profesionales formados.

4. Cuando los productos estén sujetos a otras directivas relativas a otros aspectos y que dispongan también la fijación de la marca CE, esta última indicará que los productos cumplen también las disposiciones de las demás directivas.

No obstante, si una o más de esas directivas permiten que el fabricante, durante un periodo de transición, escoja qué medidas aplicar, la marca CE indicará que los productos cumplen solamente las disposiciones de las directivas aplicadas por el fabricante. En este caso, las referencias de esas directivas, tal como se hayan publicado en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas, deberán indicarse en los documentos, prospectos o instrucciones exigidos por las directivas y que acompañen a dichos productos.

Artículo 5

Referencia a las normas

1. Los Estados miembros darán por supuesto que cumplen los requisitos esenciales mencionados en el artículo 3 los productos que sean conformes a las normas nacionales pertinentes adoptadas en aplicación de las normas armonizadas cuyas referencias se hayan publicado en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas; los Estados miembros publicarán las referencias de dichas normas nacionales.
2. Si un Estado miembro o la Comisión considera que las normas armonizadas no cumplen totalmente los requisitos esenciales mencionados en el artículo 3, las medidas que deban tomarse miembros con respecto a esas normas y la publicación mencionada en el apartado 1 del presente artículo se adoptarán por el procedimiento definido en el apartado 2 del artículo 6.

Artículo 6

Comité de Normas y Reglamentaciones Técnicas

1. La Comisión estará asistida por el Comité establecido en el artículo 5 de la Directiva 83/189/CEE.
2. El representante de la Comisión presentará al Comité un proyecto de las medidas que deban tomarse. El Comité emitirá su dictamen sobre el proyecto en un plazo que el presidente podrá determinar según la urgencia del asunto, si es necesario mediante votación.

El dictamen constará en acta; además, cada Estado miembro tendrá derecho a solicitar que conste en acta su postura.

La Comisión tendrá muy en cuenta el dictamen emitido por el Comité e informará a éste de cómo se ha tenido en cuenta su dictamen.

Artículo 7

Comité de Productos Sanitarios

1. La Comisión estará asistida por el Comité establecido en el apartado 2 del artículo 6 de la Directiva 90/385/CEE.

2. El representante de la Comisión presentará al Comité un proyecto de las medidas que deban tomarse. El Comité emitirá su dictamen sobre el proyecto en un plazo que el presidente podrá determinar según la urgencia del asunto. El dictamen se emitirá según la mayoría establecida en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado, en el caso de decisiones que el Consejo deba adoptar a propuesta de la Comisión. Los votos de los representantes de los Estados miembros en el Comité se ponderarán de la forma establecida en el citado artículo. El presidente no votará.

La Comisión adoptará las medidas previstas si están de acuerdo con el dictamen del Comité.

Si las medidas previstas no están de acuerdo con el dictamen del Comité o si no se emite dictamen, la Comisión presentará sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban tomarse. El Consejo decidirá por mayoría cualificada.

Si, al cabo de un periodo de tres meses a partir de la fecha en que se haya presentado la propuesta al Consejo, éste no se hubiere pronunciado, la Comisión adoptará las medidas propuestas.

3. El Comité citado en el apartado 1 podrá examinar cualquier cuestión relativa a la aplicación de la presente Directiva.

Artículo 8

Cláusula de salvaguardia

1. Cuando un Estado miembro tenga la certeza de que los productos mencionados en el apartado 1 del artículo 4, correctamente instalados, mantenidos y utilizados con arreglo a su uso previsto, pueden comprometer la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios o, en su caso, otras personas, y la seguridad de los bienes, tomará todas las medidas provisionales adecuadas para retirar del mercado dichos productos o para prohibir o restringir su comercialización o puesta en servicio. El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión de estas medidas, indicando los motivos de su decisión y, en particular, si la falta de conformidad con la presente Directiva se debe a :
 - a) incumplimiento de los requisitos esenciales mencionados en el artículo 3;
 - b) aplicación incorrecta de las normas mencionadas en el artículo 5, en tanto en cuanto se pretenda que se han aplicado dichas normas;
 - c) defectos en las normas mismas.

2. La Comisión consultará con las partes interesadas tan pronto como sea posible. Cuando, después de esa consulta, la Comisión encuentre que:

- las medidas están justificadas, informará inmediatamente de ello al Estado miembro que haya tomado la iniciativa y a los demás Estados miembros; cuando la decisión mencionada en el apartado 1 se atribuya a defectos en las normas, la Comisión, tras consultar con las partes interesadas, planteará el asunto al Comité mencionado en el apartado 1 del artículo 6 en un plazo de dos meses si el Estado miembro que haya tomado la decisión tiene la intención de mantenerla e iniciará los procedimientos mencionados en el artículo 6;
 - las medidas no están justificadas, informará inmediatamente de ello al Estado miembro que haya tomado la iniciativa y al fabricante o su representante autorizado establecido en la Comunidad.
3. Cuando un producto no conforme lleve la marca CE, el Estado miembro competente tomará las medidas apropiadas contra quien haya puesto la marca e informará de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros.
 4. La Comisión velará por que todos los Estados miembros estén informados de la evolución y resultados de este procedimiento.

Artículo 9

Procedimientos de evaluación de la conformidad

1. En el caso de todos los productos que no sean los que abarca el Anexo II ni los productos para evaluación del funcionamiento, el fabricante, para poner la marca CE, seguirá el procedimiento mencionado en el Anexo III y redactará la declaración CE de conformidad exigida antes de la comercialización de los productos.

En el caso de todos los productos para autodiagnóstico, el fabricante, antes de redactar la declaración de conformidad antes mencionada, cumplirá los requisitos suplementarios establecidos en el punto 6 del Anexo III. En vez de aplicar este procedimiento, el fabricante podrá también seguir el procedimiento mencionado en el apartado 2.

2. En el caso de todos los productos que abarca el Anexo II distintos de los destinados a la evaluación del funcionamiento, el fabricante, para poner la marca CE, podrá:
 - a) seguir el procedimiento relativo a la declaración CE de conformidad establecido en el Anexo IV (garantía de calidad total) o
 - b) seguir el procedimiento relativo al examen CE de tipo establecido en el Anexo V, junto con:
 - i) el procedimiento relativo a la verificación CE establecido en el Anexo VI o
 - ii) el procedimiento relativo a la declaración CE de conformidad establecido en el Anexo VII (garantía de calidad de la producción).
3. En el caso de los productos para evaluación del funcionamiento, el fabricante seguirá el procedimiento mencionado en el Anexo VIII y redactará la declaración establecida en dicho Anexo antes de comercializar tales productos.

4. Durante el procedimiento de evaluación de la conformidad de un producto, el fabricante y, en caso de que intervenga, el organismo notificado tendrán en cuenta los resultados de cualquier operación de evaluación y verificación que, cuando proceda, se hayan realizado con arreglo a la presente Directiva en una fase intermedia de fabricación.
5. El fabricante podrá dar instrucciones a su representante autorizado establecido en la Comunidad para iniciar los procedimientos que disponen los Anexos III, V, VI y VIII.
6. El fabricante deberá conservar la declaración de conformidad y la documentación técnica citada en los Anexos III a VIII, así como las decisiones, informes y certificados procedentes de los organismos notificados, y ponerlos a disposición de las autoridades nacionales a efectos de inspección hasta que hayan pasado cinco años desde la fabricación del último producto. En caso de que el fabricante no esté establecido en la Comunidad, la obligación de presentar la citada documentación cuando se solicite se aplicará a su representante autorizado establecido en la Comunidad.
7. Cuando el procedimiento de evaluación de la conformidad implique la intervención de un organismo notificado, el fabricante o su representante autorizado establecido en la Comunidad podrá dirigirse a un organismo de su elección en el marco de las tareas para las que el organismo haya sido notificado.

8. El organismo notificado podrá exigir, cuando esté debidamente justificado, cualquier información o dato necesario para establecer y mantener el certificado de conformidad a la vista del procedimiento elegido.
9. Las decisiones que tomen los organismos notificados con arreglo a los Anexos III, IV y V serán válidas por un máximo de cinco años y podrán prorrogarse, previa petición realizada en el momento convenido en el contrato firmado por ambas partes, por periodos sucesivos de cinco años.
10. La correspondencia y la documentación relacionadas con los procedimientos mencionados en los apartados 1 a 3 irán redactadas en una de las lenguas oficiales de la Comunidad Europea y, en caso de que intervenga un organismo notificado, en una lengua comunitaria aceptable para dicho organismo notificado.
11. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 a 3, las autoridades competentes podrán autorizar, previa petición debidamente justificada, la comercialización y puesta en servicio, en el territorio del Estado miembro correspondiente, de determinados productos que no hayan sido objeto de los procedimientos mencionados en los apartados 1 a 3 y cuyo uso vaya en interés de la protección de la salud.

Artículo 10

Registro de fabricantes

1. Todo fabricante que comercialice productos en su propio nombre notificará a las autoridades competentes del Estado miembro en el que tenga su domicilio social la dirección de este domicilio social, las categorías de productos tal como se definan en términos de características comunes de tecnología o de análisis y cualquier cambio significativo de estos datos. La notificación citada deberá incluir también cualquier nuevo producto según se considera en el apartado 4 del artículo 11.
2. Cuando un fabricante que comercialice productos en su propio nombre no tenga domicilio social en un Estado miembro, designará un representante autorizado establecido en la Comunidad. Este representante autorizado notificará a las autoridades competentes del Estado miembro en el que tenga su domicilio social todos los datos a que hace referencia el apartado 1.
3. Los Estados miembros notificarán a los demás Estados miembros y a la Comisión, a petición de éstos, los datos mencionados en los apartados 1 y 2. Los procedimientos de aplicación del presente artículo se adoptarán con arreglo al procedimiento citado en el apartado 2 del artículo 7.

Artículo 11

Vigilancia

1. Los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para garantizar que toda información de la que tengan conocimiento, con arreglo a las disposiciones de la presente Directiva, relativa a los incidentes citados a continuación en que estén implicados productos que lleven la marca CE se registrará y evaluará centralizadamente:
 - a) todo comportamiento defectuoso, fallo o deterioro de las características o del funcionamiento de un producto, así como falta de adecuación en el etiquetado o las instrucciones de empleo que, directa o indirectamente, pudieran o hubieran podido dar lugar a la muerte de un paciente o usuario o a un deterioro grave de su estado de salud;
 - b) cualquier motivo técnico o médico en relación con las características o funcionamiento de un producto que, por las razones mencionadas en la letra a), dé lugar a una retirada sistemática de productos del mismo tipo por el fabricante.
2. Cuando un Estado miembro solicite a médicos, instituciones médicas u organizaciones de evaluación externa de la calidad que informen a las autoridades competentes de cualquier incidente de los mencionados en el apartado 1, tomará las medidas necesarias para garantizar que se informe del incidente también al fabricante del producto en cuestión o a su representante autorizado establecido en la Comunidad.

3. Después de realizar una evaluación, conjuntamente con el fabricante si es posible, los Estados miembros, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 8, informarán inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros de los incidentes mencionados en el apartado 1 con respecto a los cuales se hayan tomado o considerado medidas pertinentes.
4. Cuando, en el caso de la notificación a que hace referencia el artículo 10, un producto notificado que lleva una marca CE sea un "nuevo" producto, el fabricante indicará este hecho en la notificación. La autoridad competente así informada podrá, en cualquier momento durante los dos años siguientes y por motivos justificados, exigir al fabricante que presente un informe sobre la experiencia con el producto tras su comercialización.

A estos efectos, un producto es "nuevo" si:

- a) no ha habido continuamente en el mercado comunitario durante los tres años anteriores ningún producto de este tipo en cuanto al carácter analizado correspondiente u otro parámetro;
 - b) el procedimiento implica tecnología analítica que no se haya utilizado en la Comunidad en relación con un carácter analizado dado u otro parámetro de forma continua durante los tres años anteriores.
5. Los Estados miembros informarán a los demás Estados miembros que lo soliciten sobre los datos citados en los apartados 1 y 4. Los procedimientos de aplicación del presente artículo se adoptarán según el procedimiento citado en el apartado 2 del artículo 7.

Artículo 12

Modificación del Anexo II, cláusula de excepción

1. Cuando un Estado miembro considere que:
 - a) debe modificarse o ampliarse la lista de productos que abarca el Anexo II, o
 - b) la conformidad de un producto o de una categoría de productos debe establecerse, no obstante las disposiciones del artículo 9, aplicando uno o varios procedimientos alternativos dados escogidos de entre los mencionados en el artículo 9,presentará a la Comisión una solicitud debidamente justificada y le pedirá que tome las medidas oportunas. Las medidas se adoptarán de acuerdo con el apartado 2 del artículo 7.
2. Cuando haya que tomar una decisión con arreglo al apartado 1, se prestará la debida atención :
 - a) a toda información pertinente de que se disponga procedente de los procedimientos de vigilancia y de los sistemas de evaluación externa de la calidad a que se hace referencia en el artículo 11;
 - b) a los criterios siguientes :
 - i) si hay que confiar plenamente en los resultados obtenidos con un producto determinado, con repercusión directa en la acción médica subsiguiente;

ii) si una acción realizada basándose en un resultado incorrecto obtenido con un producto dado podría resultar peligrosa para el paciente o para un tercero, debiendo prestarse la debida atención a las consecuencias de resultados falsos positivos o falsos negativos; y

iii) si la intervención de un organismo notificado es adecuada para contribuir al establecimiento de la conformidad del producto.

3. La Comisión informará a los Estados miembros de las medidas tomadas y, cuando proceda, publicará estas medidas en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas.

Artículo 13

Organismos notificados

1. Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos que hayan designado para realizar las tareas que atañen a los procedimientos mencionados en el artículo 9, así como las tareas específicas para las que hayan sido designados los organismos. La Comisión asignará números de identificación a estos organismos, denominados en lo sucesivo "organismos notificados".

La Comisión publicará en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas una lista de los organismos notificados, junto con los números de identificación que les haya asignado y las tareas para las que hayan sido notificados, y se encargará de que esta lista se mantenga actualizada.

Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 4 y 8, los Estados miembros no estarán obligados a designar organismos notificados.

2. Los Estados miembros aplicarán los criterios fijados en el Anexo IX para la designación de los organismos. Se supondrá que los organismos que reúnan los criterios establecidos en las normas nacionales que transponen las normas armonizadas pertinentes cumplen los criterios en cuestión.
3. Un Estado miembro que haya notificado un organismo retirará esta notificación si encuentra que aquél ya no reúne los criterios mencionados en el apartado 2 e informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros de cualquier retirada de notificación por la causa citada o por cualquier otra.
4. El organismo notificado y el fabricante, o su representante autorizado establecido en la Comunidad fijarán, de común acuerdo los plazos límite para la realización de las operaciones de evaluación y verificación mencionadas en los Anexos III al VII.
5. El organismo notificado comunicará a los demás organismos notificados y a las autoridades competentes que lo soliciten toda la información pertinente relativa a las aprobaciones y certificados expedidos, denegados o retirados.

Artículo 14

Marca CE

1. Los productos, distintos de los productos para la evaluación del funcionamiento, que se considere cumplen los requisitos esenciales mencionados en el artículo 3, deberán llevar la marca CE de conformidad cuando se comercialicen.
2. La marca CE de conformidad, indicada en el Anexo X, deberá aparecer sobre el producto de forma visible, legible e indeleble, cuando sea apropiado y posible, así como en las instrucciones de empleo. Cuando proceda, la marca CE de conformidad deberá aparecer también en los envases de venta. Irá acompañada del número de identificación del organismo notificado responsable de la realización de los procedimientos establecidos en los Anexos IV, VI y VII.
3. Queda prohibido poner marcas o inscripciones que puedan inducir a terceros a interpretaciones erróneas de los gráficos de la marca CE. Podrá colocarse sobre el producto, el envase o el prospecto de instrucciones que acompaña al producto cualquier otra marca, con tal que no se reduzcan por ello la visibilidad y legibilidad de la marca CE.

Artículo 15

Marca CE fijada indebidamente

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 8:

- a) cuando un Estado miembro compruebe que la marca CE se ha puesto de forma indebida, el fabricante o su representante autorizado establecido en la Comunidad estará obligado a poner fin a la infracción en las condiciones que imponga el Estado miembro;
- b) si continúa la falta de cumplimiento, el Estado miembro tomará todas las medidas apropiadas para restringir o prohibir la comercialización del producto en cuestión o para garantizar que se retira del mercado, con arreglo al procedimiento del artículo 8.

Artículo 16

Decisiones sobre rechazo o restricción

1. Cualquier decisión que se tome según la presente Directiva:
 - a) para rechazar o restringir la comercialización o la puesta en servicio de un producto o
 - b) para retirar del mercado un producto,

indicará los motivos exactos en los que se base. Estas decisiones se notificarán sin demora a la parte interesada, a la que se informará al mismo tiempo de los recursos de que disponga según la legislación nacional vigente en el Estado miembro en cuestión y de los plazos a que estén sometidos estos recursos.

2. En caso de una decisión contemplada en el apartado 1, el fabricante o su representante autorizado establecido en la Comunidad dispondrá de la oportunidad de presentar su punto de vista por anticipado, salvo que no sea posible dicha consulta debido a la urgencia de las medidas que haya que tomar.

Artículo 17

Confidencialidad

Sin perjuicio de las disposiciones y prácticas nacionales vigentes en materia de secreto médico, los Estados miembros garantizarán que todas las partes implicadas en la aplicación de la presente Directiva queden vinculadas a observar la confidencialidad en lo que se refiere a la información obtenida en el ejercicio de su misión. Esto no afectará a las obligaciones de los Estados miembros y organismos notificados por lo que respecta a la información mutua y la difusión de alertas, ni a la obligación que tengan los individuos interesados de proporcionar información según el Derecho penal.

Artículo 18

Cooperación entre los Estados miembros

Los Estados miembros tomarán las medidas adecuadas para garantizar que las autoridades competentes encargadas de la aplicación de la presente Directiva cooperan entre sí y se transmiten mutuamente la información necesaria para cumplir lo dispuesto en la Directiva.

Artículo 19

Modificaciones de Directivas

1. La Directiva 93/42/CEE quedará modificada de la forma siguiente:

a) el texto de la letra c) del apartado 2 del artículo 1 será el siguiente :

"c) "producto sanitario para diagnóstico in vitro": cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, equipo, instrumento, aparato, equipamiento o sistema, utilizado solo o en combinación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, sólo o principalmente con el fin de proporcionar información relativa a un estado fisiológico, estado de salud o enfermedad o anomalía congénita o para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales;"

b) el texto de la letra f) del apartado 5 del artículo 1 será el siguiente:

"f) a los transplantes o tejidos o células de origen humano, excepto en los casos en que un producto haya sido elaborado con tejidos o sustancias procedentes de tales tejidos que sean inviábiles o se hayan transformado en inviábiles. En tal caso, la presente Directiva no afectará a la normativa nacional relativa a la ética de la recogida de tejidos o sustancias de origen humano ni a cualquier normativa sobre la ética de la distribución de determinados tipos de productos de tal origen;"

c) el texto del apartado 8.2 del Anexo I será el siguiente:

"8.2. Cuando un producto se elabore con tejidos humanos o con sustancias derivadas de tejidos humanos, el uso de tales tejidos o sustancias estará sometido a los pertinentes métodos validados de selección y detección, con inclusión de la rastreabilidad, en la medida adecuada a los riesgos inherentes.

Los tejidos de origen animal deberán proceder de animales que hayan sido sometidos a controles y seguimiento veterinarios adecuados en función del uso previsto de los tejidos.

Los tejidos, células y sustancias de origen humano o animal se transformarán, conservarán, analizarán y manipularán de forma que ofrezcan las máximas garantías de seguridad. En concreto, para ofrecer garantías en cuanto a los virus y otros agentes transmisibles, se utilizarán métodos validados de eliminación o inactivación de tales virus u otros agentes transmisibles durante el proceso de fabricación, teniendo en cuenta el origen y los métodos de control aplicados."

d) el apartado 13.3 del Anexo I se completará con la siguiente letra:

"n) en caso de productos que incorporen tejidos de origen humano o sustancias derivadas de dichos tejidos, una declaración que indique que el producto incorpora tejidos o sustancias derivadas de tejidos de origen humano, según corresponda."

e) en la letra c) del apartado 3.2 del Anexo II y en el apartado 3 del Anexo III, se incluirá el siguiente texto como sexto guión:

"en el caso de productos que incorporen tejidos de origen humano o animal, información sobre su selección y origen"

f) en el apartado 4.5 de la sección III del Anexo IX se añadirá el siguiente párrafo:

"Todos los productos elaborados con tejidos humanos o sustancias derivadas de tales tejidos se incluirán en la clase III."

2. En la Directiva 89/392/CEE, el texto del segundo guión del apartado 3 del artículo 1 ("las máquinas para usos médicos utilizadas en contacto directo con el paciente") será sustituido por el texto siguiente:

"- productos sanitarios".

Artículo 20

Aplicación, disposiciones transitorias

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para el cumplimiento de la presente Directiva a más tardar el 1 de abril de 1998 e informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

El Comité permanente mencionado en el artículo 7 podrá asumir sus tareas a partir de la fecha de notificación de la presente Directiva. Los Estados miembros podrán tomar las medidas contempladas en el artículo 13 a partir de la notificación de la presente Directiva.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

Los Estados miembros aplicarán estas disposiciones a partir del 1 de julio de 1998.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión los textos de las disposiciones de Derecho interno que adopten en el campo de la presente Directiva.

3. Los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para garantizar que los organismos notificados responsables, en aplicación del artículo 9, de la evaluación de conformidad tengan en cuenta cualquier información pertinente relativa a las características y funcionamiento de dichos productos, incluidos en particular los resultados de todos los ensayos y verificaciones oportunos ya realizados en virtud de disposiciones legislativas, reglamentarias o administrativas nacionales anteriores relativas a dichos productos.
4. Los Estados miembros admitirán, por un periodo de cuatro años a partir de la adopción de la presente Directiva, la comercialización y puesta en servicio de productos conformes a la normativa en vigor en su territorio en la fecha de adopción de la presente Directiva.

Artículo 21

Esta directiva entrará en vigor el vigésimo día a partir de su publicación.

Artículo 22

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

REQUISITOS ESENCIALES

I. REQUISITOS GENERALES

1. Los productos se diseñarán y fabricarán de forma que, cuando se usen en las condiciones y con los fines previstos, no comprometan directa ni indirectamente el estado clínico o la seguridad de los pacientes, la seguridad y la salud de los usuarios o, en su caso, de otras personas, ni la seguridad de los bienes. Cualquier riesgo que pueda asociarse con su uso debe ser aceptable al sopesarlo frente a los beneficios para el paciente y compatible con un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad.
2. Las soluciones adoptadas por el fabricante para el diseño y construcción de los productos deberán ser conformes con los principios de seguridad, teniendo en cuenta los avances en dicho campo reconocidos generalmente.

Al seleccionar las soluciones más adecuadas, el fabricante deberá aplicar los principios siguientes en este orden :

- eliminar o reducir riesgos en la medida de lo posible (diseño y construcción intrínsecamente seguros)
- cuando proceda, tomar medidas adecuadas de protección frente a los riesgos que no puedan eliminarse
- informar a los usuarios de los riesgos residuales debidos a cualquier falta de las medidas de protección.

3. Los productos se diseñarán y fabricarán de forma que sean adecuados a los fines mencionados en la letra b) del apartado 2 del artículo 1 y especificados por el fabricante, teniendo en cuenta los avances en este campo generalmente reconocidos. Deben presentar el funcionamiento declarado por el fabricante, en particular en términos de sensibilidad, especificidad, exactitud, repetibilidad, reproducibilidad y límites de detección de los análisis.

La rastreabilidad de los valores asignados a los calibradores o a los controles se garantizará mediante procedimientos de medida de referencia disponibles o materiales de referencia disponibles de orden superior.

4. Las características y funcionamiento mencionados en las secciones 1 y 3 no deben verse afectados negativamente de forma que, durante el periodo de validez del producto indicado por el fabricante, se comprometa la salud o la seguridad del paciente, usuario o, en su caso, otras personas cuando el producto esté sometido a las situaciones que puedan ocurrir en las condiciones normales de uso. Cuando no se haya indicado periodo de validez, lo anterior se aplicará al periodo de validez que razonablemente pueda esperarse de un producto del tipo correspondiente, teniendo en cuenta el fin al que esté destinado y el uso previsto del producto.
5. Los productos se diseñarán, fabricarán y envasarán de forma que sus características y funcionamiento durante su uso previsto no se vean afectados negativamente en las condiciones de almacenamiento y transporte (temperatura, humedad, etc.), teniendo en cuenta la información y las instrucciones facilitadas por el fabricante.

II. REQUISITOS DE DISEÑO Y FABRICACIÓN

6. Propiedades físicas y químicas

- 6.1. Los productos se diseñarán y fabricarán de forma que presenten las características y el funcionamiento mencionados en la sección I "Requisitos generales". Se prestará atención a la posibilidad de deterioro del funcionamiento analítico debido a incompatibilidad entre los materiales utilizados y las muestras (tales como tejidos biológicos, células, fluidos corporales y microorganismos) que vayan a utilizarse con ese producto, habida cuenta de su uso previsto.
- 6.2. Los productos se diseñarán, fabricarán y envasarán de forma que se reduzcan en lo posible los riesgos que presenten las sustancias vertidas, los contaminantes y los residuos para las personas implicadas en el transporte, almacenamiento y uso de los productos, habida cuenta del uso al que van destinados.

7. Infección y contaminación microbiana

- 7.1. Los productos se diseñarán de forma que se elimine o reduzca en lo posible el riesgo de infección del usuario u otras personas. El diseño debe permitir un manejo fácil y, cuando sea necesario, reducir en lo posible la contaminación y las pérdidas del producto durante el uso, así como, en el caso de los envases para muestras, el riesgo de contaminación de la muestra. Los procesos de fabricación deberán ser apropiados para estos fines.

- 7.2. Cuando un producto incorpore sustancias biológicas, se reducirán en lo posible los riesgos de infección seleccionando los donantes, sustancias y procedimientos de inactivación, conservación, ensayo y control apropiados.
- 7.3. Los productos etiquetados como "ESTÉRILES" o como que tengan un estado microbiológico especial deben ser diseñados, fabricados y envasados en un envase apropiado, de acuerdo con procedimientos adecuados que garanticen que los productos se mantienen en el estado microbiológico indicado en la etiqueta cuando se comercialicen, en las condiciones de almacenamiento y transporte establecidas por el fabricante, hasta la apertura o rotura del envase protector.
- 7.4. Los productos etiquetados como "ESTÉRILES" o como que tengan un estado microbiológico especial deben haberse elaborado mediante un método validado apropiado.
- 7.5. Los sistemas de envasado de productos distintos de los mencionados en la sección 7.3 deben mantener el producto, sin que se deteriore, en el nivel de limpieza que en su caso haya indicado el fabricante y, si hay que esterilizarlos antes de su uso, reducir al mínimo el riesgo de contaminación microbiana.

Se tomarán medidas para reducir la contaminación microbiana durante la selección y manipulación de las materias primas, así como durante la fabricación, almacenamiento y distribución en caso de que el funcionamiento del producto pudiera verse afectado negativamente por ese tipo de contaminación.

8. Construcción y propiedades ambientales

- 8.1. Si el producto está destinado a utilizarse en combinación con otros productos o equipos, todo el conjunto, incluido el sistema de conexión, debe ser seguro y no debe dificultar el funcionamiento especificado de los productos. Toda restricción de su uso irá indicada en la etiqueta o en las instrucciones de empleo.
- 8.2. Los productos se diseñarán y fabricarán de forma que se eliminen o se reduzcan al mínimo:
- los riesgos de lesión derivados de sus características físicas, incluidos los aspectos del volumen x la presión, las características dimensionales y, en su caso, las ergonómicas
 - los riesgos relacionados con influencias externas razonablemente previsibles, como campos magnéticos, efectos eléctricos externos, descargas electrostáticas, presión, temperatura o variaciones de la presión o la aceleración.

Los productos se diseñarán y fabricarán de forma que presenten un nivel adecuado de inmunidad intrínseca frente a las perturbaciones electromagnéticas para que puedan funcionar de acuerdo con su uso previsto.

- 8.3. Los productos se diseñarán y fabricarán de forma que se reduzcan al mínimo los riesgos de incendio o explosión durante el uso normal. Se prestará atención especial a los productos cuyo uso previsto incluya la exposición a sustancias inflamables o que puedan dar lugar a combustión, o el uso conjunto con dichas sustancias.
- 8.4. Los productos se diseñarán y fabricarán de forma que se facilite la gestión de la eliminación segura de residuos.
- 8.5. La escala de visualización, control o medición (incluidos el cambio de color y otros indicadores visuales) se diseñará y fabricará de acuerdo con principios ergonómicos, teniendo en cuenta el fin a que se destine el producto.

9. Productos que sean instrumentos o aparatos con función de medida

- 9.1. Los productos que sean instrumentos o aparatos con función de medida analítica primaria se diseñarán y fabricarán de forma que proporcionen una estabilidad y exactitud de la medida adecuadas dentro de unos límites convenientes de exactitud, teniendo en cuenta el uso previsto del producto y los métodos y materiales de medida de referencia apropiados y disponibles. El fabricante fijará los límites de exactitud.

9.2. Cuando los valores se expresen en forma numérica, se darán en unidades legales acordes con las disposiciones de la Directiva 80/181/CEE del Consejo¹¹.

10. Protección contra las radiaciones

10.1 Los productos se diseñarán y fabricarán de forma que la exposición de los usuarios y otras personas a las radiaciones emitidas se reduzca lo más posible.

10.2 Cuando los productos estén destinados a emitir radiaciones potencialmente peligrosas, visibles o invisibles:

- se diseñarán y fabricarán de forma que se garantice la posibilidad de ajustar y controlar la calidad y cantidad de radiación emitida, y
- se dotarán, cuando sea posible, de señales visuales o alarmas sonoras de tales emisiones.

10.3 Las instrucciones de empleo de los productos que emitan radiación darán información detallada sobre la naturaleza de la radiación emitida, medios de protección del usuario y formas de evitar un mal uso y de eliminar los riesgos derivados de la instalación.

¹¹ DO n_ L 39, de 15.02.1980, p. 40; modificada por última vez por la Directiva 89/617/CEE, DO n_ L 357, de 07.12.1989, p. 28

11. Requisitos para productos sanitarios conectados a una fuente de energía o equipados con ella

11.1 Los productos que lleven sistemas electrónicos programables deben diseñarse de forma que garanticen la repetibilidad, fiabilidad y funcionamiento de estos sistemas de acuerdo con el uso previsto.

11.2 Los productos se diseñarán y fabricarán de forma que se reduzca al mínimo el riesgo de creación de campos electromagnéticos que puedan dañar el funcionamiento de otros aparatos o equipos en el entorno usual.

11.3 Los productos se diseñarán y fabricarán de forma que se evite en la medida de lo posible el riesgo de descargas eléctricas accidentales durante el uso normal y en condiciones de fallo único, siempre que los productos estén instalados y mantenidos correctamente.

11.4 Protección contra riesgos mecánicos y térmicos

11.4.1 Los productos se diseñarán y fabricarán de forma que protejan al usuario contra riesgos mecánicos relacionados, por ejemplo, con la resistencia, la estabilidad o las partes móviles. Se aplicarán, cuando corresponda, las secciones 1.3 y 1.4 del Anexo I de la Directiva 89/392/CEE¹².

¹² Directiva 89/392/CEE del Consejo, DO n_ L 183, de 29.6.1989; modificada por última vez por la Directiva 93/68/CEE del Consejo, DO n_ L 220, de 30.8.1993, p.

- 11.4.2 Los productos se diseñarán y fabricarán de forma que se reduzcan al menor nivel posible los riesgos derivados de las vibraciones generadas por los productos, teniendo en cuenta el progreso técnico y los medios de que se disponga para limitar las vibraciones, en particular en su origen, salvo que las vibraciones formen parte del funcionamiento especificado.
- 11.4.3 Los productos se diseñarán y fabricarán de forma que se reduzcan al menor nivel posible los riesgos derivados del ruido emitido, teniendo en cuenta el progreso técnico y los medios de que se disponga para reducir el ruido, en particular en su origen, salvo que el ruido emitido forme parte del funcionamiento especificado.
- 11.4.4 Los terminales y conectores a la fuente de electricidad, gas, o energía hidráulica o neumática que el usuario tenga que manejar se diseñarán y fabricarán de forma que se reduzcan al mínimo todos los riesgos posibles.
- 11.4.5 Las partes accesibles de los productos (con exclusión de las partes o zonas destinadas a suministrar calor o alcanzar determinadas temperaturas) y las partes circundantes no deben alcanzar temperaturas potencialmente peligrosas en circunstancias de uso normal.

12. Requisitos para productos de autodiagnóstico

Los productos para autodiagnóstico deben diseñarse y fabricarse de forma que cumplan adecuadamente la función a la que están destinados, habida cuenta de la capacidad y los medios de que dispone el usuario y la influencia que pueden tener las variaciones razonablemente previsibles de la técnica y del entorno del usuario. La información y las instrucciones dadas por el fabricante serán de fácil comprensión y aplicación por el usuario.

12.1 Los productos para autodiagnóstico deben diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca todo lo posible el riesgo de error del usuario en el manejo y en la interpretación de los resultados.

12.2 Los productos para autodiagnóstico deben incluir, cuando sea razonablemente posible, un método de control por el usuario, es decir, un procedimiento que permita al usuario verificar razonablemente que, en el momento en que vaya a utilizarlo, el producto funcionará como es debido.

13. Información aportada por el fabricante

13.1 Cada producto irá acompañado de la información necesaria para utilizarlo adecuadamente, habida cuenta de la preparación y los conocimientos de los usuarios potenciales, y para identificar al fabricante.

Esta información comprende los datos de la etiqueta y las instrucciones de empleo.

En tanto sea posible y apropiado, la información necesaria para utilizar el producto adecuadamente debe ir en el producto mismo o en el envase o, cuando proceda, en el envase de venta. Si no se puede etiquetar completamente cada unidad, la información irá en el envase o en las instrucciones de empleo proporcionadas con uno o más productos.

Las instrucciones de empleo deben acompañar el envase de uno o más productos, o estar incluidas en dicho envase.

Como excepción, no se necesitarán esas instrucciones de empleo en el caso de un producto que pueda ser utilizado de forma adecuada y segura sin ellas.

- 13.2 Cuando proceda, la información que deba darse irá expresada en símbolos. Todo símbolo y color de identificación utilizados serán conformes a las normas armonizadas. En las áreas en las que no existan normas, se describirán en la documentación proporcionada con el producto los símbolos y colores tal como se usen.

- 13.3 En el caso de productos que contengan una sustancia o consistan en un preparado que pueda considerarse peligroso, habida cuenta de la naturaleza y cantidad de sus constituyentes y la forma en que se presenten, se aplicarán los símbolos de peligro y los requisitos de etiquetado pertinentes según las Directivas 67/548/CEE y 88/379/CEE. Cuando no se disponga de espacio suficiente para poner toda la información en el producto mismo o en su etiqueta, los símbolos pertinentes de peligro se colocarán en la etiqueta y se recogerá en las instrucciones de empleo el resto de la información requerida por dichas Directivas.

Serán de aplicación las disposiciones de las Directivas mencionadas relativas a la ficha de datos de seguridad, salvo que las instrucciones de empleo ya proporcionen de forma adecuada toda la información pertinente.

- 13.4 La etiqueta indicará los datos siguientes, que podrán ir en forma de símbolos cuando convenga:

- a) el nombre o nombre comercial y la dirección del fabricante. En el caso de productos importados a la Comunidad con el fin de distribuirlos en ésta, la etiqueta, el envase exterior o las instrucciones de empleo llevarán además el nombre y la dirección del representante autorizado del fabricante establecido en la Comunidad;

- b) los datos estrictamente necesarios para que el usuario identifique el producto y el contenido del envase;
- c) cuando proceda, la palabra "ESTÉRIL" o una indicación de cualquier estado especial microbiológico o de limpieza;
- d) cuando proceda, el código de lote precedido de la palabra "LOTE", o el número de serie;
- e) cuando proceda, una indicación de la fecha para la que se deberá haber usado el producto o parte de él, expresada en año, mes y, cuando sea oportuno, día;
- f) en el caso de productos para evaluación del funcionamiento, las palabras "sólo para evaluación del funcionamiento";
- g) cuando proceda, una indicación del carácter in vitro del producto;
- h) toda condición especial de almacenamiento o manipulación;
- i) en su caso, cualquier instrucción especial de manejo;
- j) advertencias pertinentes o precauciones que hayan de tomarse;
- k) si el producto está destinado al autodiagnóstico, se indicará claramente este extremo;
- l) en caso de productos que incorporen tejidos de origen humano o sustancias derivadas de dichos tejidos, una indicación de que el producto incorpora tejidos o sustancias derivadas de tejidos de origen humano.

13.5 Si el uso previsto del producto no resulta obvio para el usuario, el fabricante deberá indicar claramente dicho uso previsto en las instrucciones de empleo y, si procede, en la etiqueta.

13.6 Siempre que sea razonable y posible, los productos y los componentes desmontables deben identificarse, en lotes cuando proceda, a fin de permitir todas las medidas adecuadas de detección de cualquier riesgo potencial planteado por los productos y los componentes desmontables.

13.7 Cuando proceda, las instrucciones de uso contendrán los datos siguientes :

- a) los mencionados en la sección 13.4, con excepción de las letras d) y e);
- b) composición del reactivo en naturaleza y cantidad o concentración de la sustancia o sustancias activas del reactivo o reactivos o equipo, así como una declaración de que el producto contiene otros componentes que influyen en las medidas;
- c) condiciones de almacenamiento y periodo de validez tras la primera apertura del envase inmediato, junto con las condiciones de almacenamiento y la estabilidad de los reactivos de trabajo;
- d) los resultados mencionados en la sección 3;
- e) indicación de todo material especial que se necesite, incluida la información necesaria para que estos materiales especiales puedan identificarse con vistas a un uso adecuado;
- f) tipo de muestra que vaya a utilizarse, toda condición especial de recogida, tratamiento previo y, si es necesario, condiciones de almacenamiento;
- g) descripción detallada del procedimiento que debe seguirse al utilizar el producto;

- h) procedimiento de medida que debe seguirse con el producto, incluyendo cuando proceda los siguientes datos:
- principio del método;
 - características específicas del funcionamiento analítico (p. ej., sensibilidad, especificidad, precisión, repetibilidad, reproducibilidad y límites de detección de los análisis), limitaciones del método e información acerca del uso de procedimientos y materiales de medida de referencia disponibles por parte del usuario;
 - datos de cualquier procedimiento o manejo ulterior necesario antes de poder utilizar el producto (p. ej., reconstitución, incubación, dilución, controles de instrumentos, etc.);
 - indicación de la eventual necesidad de formación especial;
- i) enfoque matemático según el cual se hace el cálculo del resultado analítico;
- j) medidas que deben tomarse en caso de cambios en el funcionamiento analítico del producto;
- k) información adecuada para los usuarios sobre:
- control de calidad interno, con inclusión de métodos específicos de validación;
 - rastreabilidad de la calibración del producto;
- l) intervalos de referencia de las cantidades que se determinan;

- m) si el producto debe utilizarse en combinación con otros productos o equipamiento sanitarios, o instalado o conectado con ellos, a fin de que funcione tal como exige su uso previsto, datos suficientes de sus características para saber qué productos o equipamiento correctos hay que usar para obtener una combinación apropiada y segura;
- n) toda la información necesaria para verificar si el producto está instalado adecuadamente y puede funcionar de forma correcta y segura, además de datos sobre la naturaleza y frecuencia del mantenimiento y calibración necesarios para garantizar el funcionamiento correcto y seguro del producto, e información sobre la eliminación segura de residuos;
- o) las instrucciones necesarias en caso de deterioro del envase protector estéril y datos sobre los métodos apropiados de reesterilización o descontaminación;
- p) si el producto es reutilizable, información acerca de los procesos adecuados que permitan la reutilización, incluidos limpieza, desinfección, envasado y reesterilización o descontaminación, así como las eventuales restricciones del número de reutilizaciones;
- q) precauciones que deben tomarse por lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, influencias externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de la presión, aceleración, fuentes térmicas de ignición, etc.;

- r) precauciones que deben tomarse frente a cualquier riesgo especial y poco frecuente derivado del uso o eliminación del producto, incluidas medidas especiales de protección; cuando el producto incluya sustancias de origen humano o animal, se prestará especial atención a su naturaleza potencialmente infecciosa;

- s) especificaciones para productos de autodiagnóstico :
 - los resultados tienen que expresarse y presentarse de forma que sean fácilmente comprensibles por un profano; debe proporcionarse información al usuario sobre las medidas que haya que tomar (en caso de resultado positivo, negativo o indeterminado) y sobre la posibilidad de resultados falsos positivos o falsos negativos;
 - pueden omitirse datos específicos siempre que el resto de la información proporcionada por el fabricante sea suficiente para que el usuario pueda saber cómo utilizar el producto y cómo interpretar los resultados obtenidos con éste;
 - la información proporcionada incluirá una indicación clara de que el usuario no debe tomar ninguna decisión de importancia médica sin consultar antes con su médico;

- t) fecha de publicación o última revisión de las instrucciones de empleo.

**LISTA DE LOS PRODUCTOS MENCIONADOS EN EL APARTADO 2
DEL ARTÍCULO 9**

1. Reactivos y productos reactivos para la determinación del grupo sanguíneo (sistema A B O y Rho/D)
2. Reactivos y productos reactivos para la detección en muestras humanas de marcadores de infección por VIH y de hepatitis B y C.

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

1. La declaración CE de conformidad es el procedimiento por el que el fabricante o su representante autorizado establecido en la Comunidad que cumple las obligaciones impuestas por las secciones 2 a 5 y, además, en el caso de los productos para autodiagnóstico, por la sección 6, garantiza y declara que los productos en cuestión cumplen las disposiciones de la presente Directiva que les sean de aplicación. El fabricante colocará la marca CE con arreglo al artículo 14.
2. El fabricante debe preparar la documentación técnica descrita en la sección 3 y garantizar que el proceso de fabricación se ajusta a los principios de garantía de calidad que se fijan en la sección 4.
3. La documentación técnica debe permitir evaluar la conformidad del producto con los requisitos de la Directiva. Incluirá, en particular:

- una descripción general del producto, incluidas todas las variantes previstas;
- la documentación del sistema de calidad;
- información sobre el diseño, con inclusión de características y limitación del funcionamiento, métodos de fabricación y, en el caso de instrumentos, planos del diseño, diagramas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
- las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de las características, planos y diagramas mencionados, así como el funcionamiento del producto;
- resultados del análisis de riesgo, cuando proceda, y lista de las normas a que hace referencia el artículo 5, aplicadas en todo o en parte, y descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de la Directiva si no se han aplicado en su totalidad las normas a que hace referencia el artículo 5;
- en el caso de productos estériles o productos con un estado microbiológico o de limpieza especial, descripción de los procedimientos utilizados;
- resultados de los cálculos de diseño y de las inspecciones efectuadas, etc.;
- si el producto va a ser combinado con otro u otros productos para que funcione como está previsto, se aportarán pruebas de que es conforme con los requisitos esenciales cuando esté combinado con cualquiera de esos productos que tengan las características especificadas por el fabricante;
- informes de los ensayos;

- datos adecuados de la evaluación del funcionamiento, respaldados por un sistema de medidas de referencia (si se dispone de él) y obtenidos a partir de estudios en medio clínico u otro medio adecuado o de la bibliografía disponible; esto se aplica en particular a los materiales biológicos, medios de cultivo y productos que utilicen una tecnología nueva;
- etiquetas e instrucciones de empleo.

4. El fabricante tomará las medidas necesarias para garantizar que el proceso de fabricación se ajusta a los principios de garantía de calidad de forma apropiada a los productos fabricados.

El sistema tratará los siguientes puntos:

- la estructura organizativa y las responsabilidades;
- los procesos de fabricación y el control sistemático de calidad de la producción;
- los medios de comprobar el funcionamiento del sistema de calidad.

5. El fabricante creará y actualizará un procedimiento sistemático de revisión de la experiencia conseguida con los productos en la fase posterior a la producción, y de puesta en práctica de los medios apropiados para aplicar las medidas correctivas necesarias, habida cuenta de la naturaleza y de los riesgos inherentes al producto. Notificará a las autoridades competentes los incidentes siguientes, inmediatamente después de tomar conocimiento de ellos :
 - i) todo funcionamiento defectuoso, fallo o deterioro de las características o funcionamiento de un producto, así como las faltas en el etiquetado o en las instrucciones de empleo que, directa o indirectamente, pudieran o hubieran podido dar lugar al fallecimiento de un paciente o usuario o a un grave empeoramiento de su estado de salud;
 - ii) todo motivo técnico o médico relacionado con las características o el funcionamiento de un producto por las razones expuestas en el subapartado i) anterior que dé lugar a la retirada sistemática de productos del mismo tipo por parte del fabricante.
6. En el caso de productos para autodiagnóstico, el fabricante presentará ante un organismo notificado una solicitud de estudio del diseño.
 - 6.1 La solicitud permitirá comprender el diseño del producto y permitirá que se evalúe su conformidad con los requisitos de diseño de la Directiva.

Incluirá los siguientes aspectos:

- informes de los ensayos que incluyan, cuando proceda, los resultados de estudios realizados con profanos;
- datos que muestren lo adecuado del manejo del producto con vistas a su uso previsto de autodiagnóstico;
- la información que se vaya a dar junto con el producto, tanto en la etiqueta como en las instrucciones de empleo.

- 6.2 El organismo notificado estudiará la solicitud y, si el diseño es conforme a las disposiciones pertinentes de la presente Directiva, concederá al solicitante un certificado CE de estudio de diseño. El organismo notificado podrá pedir que se complete la solicitud con otros ensayos o pruebas que permitan la evaluación de la conformidad con los requisitos de la Directiva relativos al diseño. El certificado contendrá las conclusiones del examen, las condiciones de validez, los datos necesarios para la identificación del diseño aprobado y, cuando proceda, una descripción del uso previsto del producto.
- 6.3 El solicitante informará al organismo notificado que haya concedido el certificado CE de estudio de diseño sobre cualquier cambio significativo que se haga en el diseño aprobado. Los cambios en el diseño aprobado deben recibir una aprobación ulterior del organismo notificado que haya concedido el certificado CE de estudio de diseño siempre que los cambios puedan afectar a la conformidad con los requisitos esenciales de la Directiva o con las condiciones prescritas para el uso del producto. Esta aprobación adicional se hará en forma de suplemento del certificado CE de estudio de diseño.

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

(SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL)

1. El fabricante garantizará la aplicación del sistema de calidad aprobado para el diseño, fabricación e inspección final de los productos en cuestión como se especifica en la sección 3, y estará sometido a auditoría tal como queda establecido en el punto 3 de la sección 3 y a vigilancia por parte de la CE, según la sección 4.
2. La declaración de conformidad es el procedimiento por el que el fabricante que cumple los requisitos impuestos por la sección 1 garantiza y declara que los productos de que se trate cumplen las disposiciones de la presente Directiva que les sean de aplicación.

El fabricante colocará la marca CE con arreglo al artículo 14 y redactará una declaración de conformidad relativa a los productos correspondientes.

3. Sistema de calidad

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

La solicitud incluirá :

- el nombre y dirección del fabricante y de cualquier otro lugar de fabricación comprendido por el sistema de calidad;
- información adecuada sobre el producto o categoría de productos que comprenda el procedimiento;
- una declaración escrita de que no se ha presentado esa solicitud ante ningún otro organismo notificado para el mismo sistema de calidad en relación con el producto;
- la documentación sobre el sistema de calidad;
- el compromiso por parte del fabricante de cumplir las obligaciones impuestas por el sistema de calidad aprobado;
- el compromiso por parte del fabricante de mantener el sistema de calidad aprobado en condiciones adecuadas y de eficacia;
- el compromiso por parte del fabricante de crear y actualizar un procedimiento sistemático de revisión de la experiencia conseguida con los productos en la fase posterior a la producción, y de puesta en práctica de los medios apropiados para aplicar cualquier notificación y medida correctiva necesaria, como se menciona en la sección 5 del Anexo III.

3.2 La solicitud relativa al sistema de calidad debe garantizar que los productos son conformes a las disposiciones de la presente Directiva que les sean de aplicación en cada fase, desde el diseño hasta la inspección final. Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante para su sistema de calidad deberán documentarse de manera sistemática y ordenada en forma de principios y procedimientos escritos, como programas de calidad, planes de calidad, manuales de calidad y registros de calidad.

Incluirán en particular una descripción adecuada de:

- a) los objetivos de calidad del fabricante;
- b) la organización de la empresa y, en particular:
 - las estructuras de organización, las responsabilidades del personal de gestión y su autoridad de organización en lo que concierne a la calidad del diseño y la fabricación de los productos;
 - los métodos para seguir la eficacia del funcionamiento del sistema de calidad y en particular su capacidad de conseguir la calidad deseada en el diseño y en el producto, incluido el control de los productos que no cumplan los requisitos;
- c) los procedimientos de control y verificación del diseño de los productos y, en particular:
 - una descripción general del producto, incluidas todas las variaciones previstas;
 - toda la documentación mencionada en los puntos 3 a 11 de la sección 3 del Anexo III;
 - en el caso de productos para autodiagnóstico, la información mencionada en el punto 1 de la sección 6 del Anexo III;
 - las técnicas utilizadas para controlar y verificar el diseño y los procesos, y las medidas sistemáticas que se vayan a utilizar cuando se estén diseñando los productos;
- d) las técnicas de inspección y garantía de calidad en la fase de fabricación y, en particular:
 - los procesos y procedimientos que vayan a utilizarse, especialmente por lo que respecta a la esterilización y la adquisición;

- los procedimientos de identificación del producto elaborados y actualizados a partir de planos, especificaciones u otros documentos pertinentes en cada fase de fabricación;

e) los ensayos y pruebas apropiados que vayan a realizarse antes, durante y después de la fabricación, la frecuencia con que se realizarán y el equipo de ensayo utilizado; debe ser posible seguir retrospectivamente la calibración del equipo de ensayo de una forma adecuada.

3.3 El organismo notificado someterá a auditoría el sistema de calidad con el fin de determinar si cumple los requisitos mencionados en el punto 2 de la sección 3. Debe suponer que los sistemas de calidad que aplican las normas armonizadas pertinentes son conformes a esos requisitos.

El equipo de evaluación debe incluir al menos un miembro con experiencia anterior en evaluaciones de la tecnología de que se trate. El procedimiento de evaluación debe incluir una inspección de las instalaciones del fabricante y, en casos debidamente justificados, de las instalaciones de los proveedores o subcontratistas del fabricante, a fin de inspeccionar los procesos de fabricación.

La decisión se comunicará al fabricante, e incluirá las conclusiones de la inspección y una evaluación razonada.

3.4 El fabricante informará al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad sobre cualquier plan de cambios sustanciales en el sistema de calidad o en la gama de productos que abarque.

El organismo notificado evaluará los cambios propuestos y verificará si, tras esos cambios, el sistema de calidad sigue cumpliendo los requisitos mencionados en el punto 2 de la sección 3. Comunicará al fabricante su decisión, que incluirá las conclusiones de la inspección y de una evaluación razonada.

4. Vigilancia

- 4.1 La finalidad de la vigilancia es garantizar que el fabricante cumple como es debido las obligaciones impuestas por el sistema de calidad aprobado.
- 4.2 El fabricante autorizará al organismo notificado a llevar a cabo todas las inspecciones necesarias y le proporcionará cuanta información necesite y, en particular, la siguiente:
- la documentación del sistema de calidad;
 - los datos estipulados en la parte del sistema de calidad relativa al diseño, tales como resultados de análisis, cálculos, ensayos, etc.;
 - los datos estipulados en la parte del sistema de calidad relativa a la fabricación, tales como informes de inspección y datos de ensayos, datos de calibración, informes de cualificación del personal implicado, etc.
- 4.3 El organismo notificado llevará a cabo periódicamente inspecciones y evaluaciones adecuadas para asegurarse de que el fabricante aplica el sistema de calidad aprobado y entregará al fabricante un informe de evaluación.

- 4.4 Además, el organismo notificado podrá visitar al fabricante sin anuncio previo. Con ocasión de esas visitas, el organismo notificado podrá, si es necesario, realizar o solicitar ensayos con el fin de comprobar que el sistema de calidad funciona adecuadamente. Entregará al fabricante un informe de inspección y, si se ha realizado algún ensayo, un informe de éste.

EXAMEN CE DE TIPO

1. El examen CE de tipo es aquella parte del procedimiento por la que un organismo notificado comprueba y certifica que una muestra representativa de la producción prevista cumple las disposiciones pertinentes de la presente Directiva.
2. La solicitud de examen CE de tipo debe ser presentada ante un organismo notificado por el fabricante o por su representante autorizado establecido en la Comunidad.

La solicitud incluirá :

- el nombre y dirección del fabricante y el nombre y dirección del representante autorizado si es éste quien presenta la solicitud;
- la documentación descrita en la sección 3 necesaria para evaluar la conformidad de la muestra representativa de la producción en cuestión, denominada en lo sucesivo el "tipo", con los requisitos de la presente Directiva. El solicitante debe poner un "tipo" a disposición del organismo notificado. El organismo notificado, si es necesario, puede pedir otras muestras;
- una declaración escrita de que no se ha presentado a ningún otro organismo notificado una solicitud para el mismo tipo.

3. La documentación permitirá comprender el diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto. Contendrá en particular lo siguiente:

- una descripción general del tipo, incluidas todas las modificaciones previstas;
- toda la documentación mencionada en los puntos 3 a 5, 7, 10 y 11 de la sección 3 del Anexo III.

4. El organismo notificado:

4.1 examinará y evaluará la documentación y verificará que el tipo se haya fabricado de conformidad con dicha documentación; registrará asimismo los puntos designados de conformidad con las disposiciones aplicables de las normas mencionadas en el artículo 5, así como los puntos no designados basándose en las disposiciones pertinentes de las susodichas normas;

4.2 realizará o hará realizar los estudios adecuados y los ensayos necesarios para verificar si las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen los requisitos esenciales de la presente Directiva en caso de que no se hayan aplicado las normas mencionadas en el artículo 5; si el producto está destinado a ir combinado con otro u otros productos para que funcione de la forma prevista, se aportarán pruebas de que es conforme con los requisitos esenciales cuando esté combinado con cualquiera de esos productos que tengan las características especificadas por el fabricante;

- 4.3 realizará o solicitará los estudios adecuados y los ensayos necesarios para verificar si, en caso de que el fabricante haya escogido aplicar las normas pertinentes, éstas se han aplicado realmente;
 - 4.4 se pondrá de acuerdo con el solicitante sobre el sitio en que se vayan a realizar los estudios y ensayos necesarios.
5. Si el tipo es conforme a las disposiciones de la presente Directiva, el organismo notificado concederá al solicitante un certificado de examen CE de tipo. El certificado contendrá el nombre y dirección del fabricante, las conclusiones del examen, las condiciones de validez y los datos necesarios para identificar el tipo aprobado. Las partes pertinentes de la documentación se adjuntarán al certificado y el organismo notificado conservará un ejemplar.
 6. El solicitante informará al organismo notificado que haya concedido el certificado de examen CE de tipo sobre cualquier modificación significativa del producto aprobado.

Las modificaciones del producto aprobado deben recibir una aprobación ulterior por parte del organismo notificado que haya concedido el certificado de examen CE de tipo siempre que las modificaciones puedan afectar a la conformidad con los requisitos esenciales o con las condiciones prescritas para el uso del producto. Cuando proceda, esta nueva aprobación tomará la forma de un suplemento del certificado de examen CE de tipo inicial.

7. Disposiciones administrativas

Los otros organismos notificados podrán obtener una copia de los certificados de examen CE de tipo y de sus suplementos. Los anexos de los certificados deberán proporcionarse a los otros organismos notificados, previa solicitud razonada y una vez que se haya informado al fabricante.

VERIFICACIÓN CE

1. La verificación CE es el procedimiento por el que el fabricante o su representante autorizado establecido en la Comunidad garantiza y declara que los productos sometidos al procedimiento establecido en la sección 4 son conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y cumplen los requisitos de la presente Directiva que les sean de aplicación.

- 2.1 El fabricante tomará todas las medidas necesarias para garantizar que el proceso de fabricación genera productos que son conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y a los requisitos de la Directiva que les sean de aplicación. Antes de comenzar la fabricación, el fabricante preparará una documentación en que se defina el proceso de fabricación, en particular por lo que respecta a la esterilización y a la idoneidad de los materiales de partida, cuando sea necesario, así como los procedimientos de ensayo necesarios de acuerdo con los avances en ese campo. Se aplicarán todas las disposiciones sistemáticas previamente establecidas, con el fin de garantizar la homogeneidad de la producción y la conformidad de los productos al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y a los requisitos de la presente Directiva que les sean de aplicación. El fabricante colocará la marca CE con arreglo al artículo 14 y redactará una declaración de conformidad que incluya los productos correspondientes.

- 2.2 En la medida en que para ciertos aspectos no proceda el ensayo final con arreglo a la sección 6.3, el fabricante, con la aprobación del organismo notificado, fijará métodos adecuados de ensayo, vigilancia y control durante el proceso. Serán de aplicación las disposiciones de la sección 4 del Anexo IV de forma correspondiente en relación con los susodichos procedimientos aprobados.
3. El fabricante se comprometerá a establecer y actualizar un procedimiento sistemático de revisión de la experiencia conseguida con los productos en la fase posterior a la producción, y de puesta en práctica de los medios apropiados para aplicar cualquier notificación y medida correctiva de las mencionadas en la sección 5 del Anexo III.
4. El organismo notificado realizará los ensayos y estudios adecuados a fin de verificar la conformidad del producto con los requisitos de la Directiva, bien mediante examen y ensayo de cada producto tal como se especifica en la sección 5 o bien mediante examen y ensayo de los productos de forma estadística tal como se especifica en la sección 6, según se decida el fabricante.

Si la realización de exámenes y ensayos de forma estadística no es adecuada, se harán exámenes y ensayos de forma aleatoria, siempre que este procedimiento, junto con las medidas tomadas con arreglo al punto 2 de la sección 2, garantice un nivel de conformidad equivalente.

5. Verificación mediante examen y ensayo de cada producto

- 5.1 Se examinará individualmente cada producto y se realizarán los ensayos adecuados definidos en la norma o normas correspondientes mencionadas en el artículo 5, o ensayos equivalentes, con el fin de verificar la conformidad de los productos al tipo CE descrito en el certificado de examen de tipo y a los requisitos de la Directiva que les sean de aplicación.
- 5.2 El organismo notificado colocará o hará colocar su número de identificación en cada producto aprobado y establecerá un certificado escrito de conformidad relativo a los ensayos efectuados.

6 Verificación estadística

- 6.1 El fabricante presentará los productos fabricados en forma de lotes homogéneos.
- 6.2 Se tomará una muestra aleatoria de cada lote. Los productos que compongan la muestra se estudiarán individualmente y se realizarán los ensayos adecuados definidos en la norma o normas pertinentes mencionadas en el artículo 5, o ensayos equivalentes, con el fin de verificar, cuando proceda, la conformidad de los productos al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y a los requisitos de la Directiva que les sean de aplicación, con el fin de determinar si se acepta o se rechaza el lote.

- 6.3 El control estadístico de los productos se basará en atributos, lo que lleva consigo un sistema de muestreo que garantice un límite de calidad correspondiente a una probabilidad de aceptación del 5%, con un porcentaje de no conformidad situado entre el 3 y el 7%. El método de muestreo se determinará con arreglo a las normas armonizadas mencionadas en el artículo 5, habida cuenta de la naturaleza específica de las categorías de productos en cuestión.
- 6.4 Si se acepta el lote, el organismo notificado colocará o hará colocar su número de identificación en cada producto y establecerá un certificado escrito de conformidad relativo a los ensayos efectuados. Podrán comercializarse todos los productos del lote salvo aquellos de la muestra que no hayan sido conformes.

Si se rechaza un lote, el organismo notificado competente tomará las medidas adecuadas para evitar que se comercialice el lote. En caso de rechazo frecuente de lotes, el organismo notificado podrá suspender la verificación estadística.

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

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

(GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN)

1. El fabricante garantizará la aplicación del sistema de calidad aprobado para la fabricación de los productos en cuestión, llevará a cabo la inspección final especificada en la sección 3 y estará sometido a la vigilancia CE mencionada en la sección 4.
2. La declaración de conformidad es la parte del procedimiento por la que el fabricante que cumple las obligaciones impuestas por la sección 1 garantiza y declara que los productos en cuestión son conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y se ajustan a las disposiciones de la presente Directiva que les sean de aplicación.

El fabricante colocará la marca CE con arreglo al artículo 14 y redactará una declaración de conformidad.

3. Sistema de calidad

3.1 El fabricante debe presentar ante un organismo notificado una solicitud de evaluación de su sistema de calidad.

La solicitud incluirá :

- toda la documentación y los compromisos mencionados en el punto 1 de la sección 3 del Anexo IV y
- la documentación técnica de los tipos aprobados y una copia de los certificados de examen CE de tipo.

3.2 La solicitud relativa al sistema de calidad debe garantizar que los productos son conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante para su sistema de calidad deberán documentarse de manera sistemática y ordenada en forma de declaraciones de principios y procedimientos escritos. Esta documentación del sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los principios y procedimientos de calidad, como programas, planes, manuales y registros de calidad.

Incluirán en particular una descripción adecuada de los siguientes puntos:

- a) los objetivos de calidad del fabricante;

- b) la organización de la empresa y, en particular:
- las estructuras de organización, las responsabilidades del personal de gestión y su autoridad de organización en lo que concierne a la fabricación de los productos;
 - los métodos de control del funcionamiento eficaz del sistema de calidad y en particular su capacidad para conseguir la calidad deseada en el producto, incluido el control de los productos que no cumplen los requisitos;
- c) las técnicas de inspección y garantía de calidad en la fase de fabricación y, en particular:
- los procesos y procedimientos que vayan a utilizarse, especialmente por lo que respecta a la esterilización y adquisición ;
 - los procedimientos de identificación del producto elaborados y actualizados a partir de planos, especificaciones u otros documentos pertinentes en cada fase de fabricación;
- d) los ensayos y pruebas apropiados que vayan a realizarse antes, durante y después de la fabricación, la frecuencia con que se realizarán y el equipo de ensayo utilizado; debe ser posible seguir retrospectivamente la calibración del equipo de ensayo de una forma adecuada.

- 3.3 El organismo notificado someterá a auditoría el sistema de calidad con el fin de determinar si cumple los requisitos mencionados en el punto 2 de la sección 3. Debe suponer que los sistemas de calidad que ponen en aplicación las normas armonizadas pertinentes son conformes a esos requisitos.

El equipo de evaluación debe incluir al menos un miembro con experiencia anterior en evaluaciones de la tecnología de que se trate. El procedimiento de evaluación debe incluir una inspección de las instalaciones del fabricante y, en los casos debidamente justificados, de las instalaciones de los proveedores o subcontratistas del fabricante, a fin de inspeccionar los procesos de fabricación.

Tras la inspección final se comunicará al fabricante la decisión, que contendrá las conclusiones de la inspección y una evaluación razonada.

- 3.4 El fabricante informará al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad sobre cualquier proyecto de introducir cambios sustanciales en el sistema de calidad.

El organismo notificado evaluará los cambios propuestos y verificará si, tras esos cambios, el sistema de calidad sigue cumpliendo los requisitos mencionados en el punto 2 de la sección 3.

Comunicará al fabricante su decisión, que contendrá las conclusiones de la inspección y una evaluación razonada.

4. Vigilancia

Se aplicarán las disposiciones de la sección 4 del Anexo IV.

DECLARACIÓN Y PROCEDIMIENTOS RELATIVOS
A LOS PRODUCTOS PARA EVALUACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO

1. En el caso de los productos para evaluación del funcionamiento, el fabricante o su representante autorizado establecido en la Comunidad redactará la declaración con la información estipulada en la sección 2 del presente Anexo y garantizará que se cumplen las disposiciones pertinentes de la presente Directiva.
2. La declaración contendrá la información siguiente :
 - lista de los laboratorios u otras instituciones que tomen parte en el estudio de evaluación del funcionamiento;
 - en el caso de los productos para autodiagnóstico, el lugar, la fecha de comienzo y la duración programada de las investigaciones, así como el número de profanos involucrados;
 - una declaración de que el producto en cuestión es conforme a los requisitos de la Directiva, dejando aparte los aspectos comprendidos en la investigación y los indicados específicamente en la declaración, y de que se ha tomado todo tipo de precauciones para proteger la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios o terceros.

3. El fabricante se comprometerá también a tener a disposición de las autoridades nacionales competentes la documentación que permita comprender el diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto, incluido el funcionamiento esperado, de forma que se pueda evaluar la conformidad con los requisitos de la presente Directiva. Esta documentación debe conservarse durante un periodo de al menos cinco años a partir del fin de la evaluación del funcionamiento.

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación garantice que los productos fabricados son conformes a la documentación mencionada en el primer párrafo.

CRITERIOS PARA LA DESIGNACIÓN DE ORGANISMOS NOTIFICADOS

1. El organismo notificado, su director y el personal de verificación y evaluación no deben ser diseñadores, fabricantes, proveedores, instaladores o usuarios de los productos que inspeccionen ni representantes autorizados de ninguna de estas personas. No deben estar directamente involucrados en el diseño, construcción, comercialización o mantenimiento de los productos ni representar a las partes dedicadas a estas actividades. Esto no excluye en modo alguno la posibilidad de intercambios de información técnica entre el fabricante y el organismo notificado.

2. El organismo notificado y su personal realizarán las operaciones de evaluación y verificación con el más alto grado de integridad profesional y la necesaria competencia en el campo de los productos sanitarios. Deben estar libres de todo tipo de presiones e incentivos, especialmente económicos, que pudieran influir en su juicio o en los resultados de la inspección, en particular por parte de personas o grupos de personas con intereses en los resultados de las verificaciones.

Si el organismo notificado subcontrata tareas específicas relacionadas con el establecimiento y verificación de hechos, debe asegurarse en primer lugar de que el subcontratado cumple las disposiciones de la Directiva. El organismo notificado tendrá a disposición de las autoridades nacionales los documentos pertinentes que evalúen las cualificaciones del subcontratado y el trabajo realizado por éste en los términos de la presente Directiva.

3. El organismo notificado debe ser capaz de realizar todas las tareas asignadas a estos organismos por uno de los Anexos III al VII y para las que haya sido notificado, ya se realicen estas tareas por el organismo mismo o bajo su responsabilidad. En particular, debe tener el personal necesario y disponer de las instalaciones precisas para llevar a cabo adecuadamente las tareas administrativas y técnicas que suponen la evaluación y la verificación. También debe tener acceso al equipo necesario para las verificaciones requeridas.

4. El organismo notificado deberá tener:
 - una sólida formación profesional que abarque todas las operaciones de evaluación y verificación para las que haya sido designado el organismo;

 - un conocimiento satisfactorio de las normas que rigen las inspecciones que realice y una experiencia adecuada de esas inspecciones;

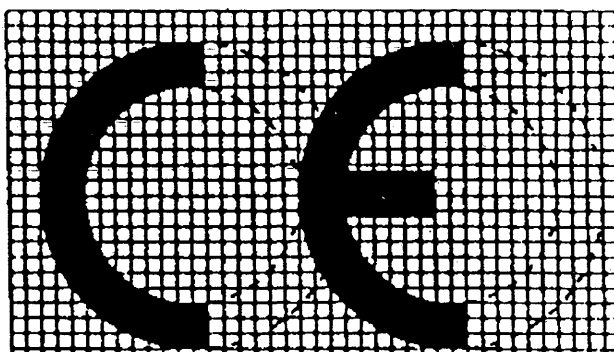
 - la capacidad necesaria para redactar los certificados, informes y registros que demuestren que se han realizado las inspecciones.

5. Deberá garantizarse la imparcialidad del personal que realice las inspecciones. La remuneración de este personal no dependerá del número de inspecciones realizadas ni de los resultados de las mismas.

6. El organismo deberá suscribir un seguro de responsabilidad civil, salvo que la responsabilidad sea asumida por el Estado según la legislación nacional o que el propio Estado miembro realice las inspecciones directamente.
7. El personal del organismo de inspección estará vinculado por el secreto profesional respecto a cualquier información adquirida en el desempeño de sus tareas (excepto en relación con las autoridades administrativas competentes del Estado en que se lleven a cabo sus actividades) con arreglo a la presente Directiva o a cualquier disposición de Derecho interno que la ponga en vigor.

MARCA CE DE CONFORMIDAD

La marca CE de conformidad consistirá en las iniciales "CE" presentadas en la forma siguiente:



- Si la marca se reduce o se amplía, se respetarán las proporciones dadas en el dibujo a escala que figura más arriba.
- Los diversos componentes de la marca CE tendrán sustancialmente la misma dimensión vertical, que no podrá ser inferior a 5 mm. Podrá no cumplirse este requisito de dimensión mínima en los productos de pequeño tamaño.

PROYECTO

DECISIÓN DEL COMITÉ MIXTO DEL EEE

N_ [...]
de [...]

por la que se modifica el Anexo II "Reglamentaciones técnicas, normas, ensayos y certificación" del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo

EL COMITÉ MIXTO DEL EEE,

Visto el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, adaptado por el Protocolo por el que se adapta el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, denominado en lo sucesivo el Acuerdo, y especialmente su artículo 98,

Considerando que la Directiva .../.../CEE de .../.../... (DO n_ L ...) sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro debe integrarse en el Acuerdo,

HA ADOPTADO LA SIGUIENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Se introducirá en el Anexo II del Acuerdo el siguiente texto:

Directiva .../.../CEE sobre productos sanitarios
para diagnóstico in vitro

Artículo 2

Son auténticos los textos de la Directiva .../.../CEE en lenguas finlandesa, islandesa, noruega y sueca, que se adjuntan a las respectivas versiones lingüísticas de la presente Decisión.

Artículo 3

La Decisión entrará en vigor el [...] [...], siempre que se hayan presentado al Comité Mixto del EEE todas las notificaciones indicadas en el apartado 1 del artículo 103 del Acuerdo.

Artículo 4

La presente Decisión se publicará en la Sección del EEE y en el Suplemento del EEE del Diario Oficial de las Comunidades Europeas.

Por el Comité Mixto del EEE
El Presidente

.....

Los Secretarios
del Comité Mixto del EEE

.....

ANEXO

FICHA DE FINANCIACIÓN

Repercusiones financieras (elementos destinados a publicarse en los documentos de trabajo)

1. DENOMINACIÓN DE LA MEDIDA

Propuesta de directiva sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro

2. EPÍGRAFES PRESUPUESTARIOS CORRESPONDIENTES

B5-300 medidas relativas al funcionamiento del mercado interior, gastos de funcionamiento

B5-7210 establecimiento de un sistema de intercambio de datos

3. FUNDAMENTO JURÍDICO

Artículo 100 A del Tratado CE

4. DESCRIPCIÓN DE LA MEDIDA

- 4.1 Objetivos específicos de la medida: el objetivo específico de la medida es la realización del mercado interior en el sector de los productos sanitarios para el diagnóstico in vitro.

El objetivo de la presente propuesta, como complemento de las Directivas 90/385/CEE (productos sanitarios implantables activos) y 93/42/CEE (productos sanitarios) ya vigentes, consiste en el establecimiento de una legislación comunitaria que regule la comercialización de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro. La directiva tiene como objetivo garantizar la seguridad y la protección de la salud de los pacientes, usuarios de los productos y terceros. Mediante normas armonizadas, se garantizará la libre circulación de los productos y se evitará la creación de nuevos obstáculos.

La directiva, siguiendo los principios del nuevo enfoque, establece la armonización de los requisitos esenciales de seguridad y los procedimientos de evaluación de la conformidad que deben cumplir los productos sanitarios para diagnóstico in vitro en el momento de su comercialización. La aplicación eficaz de esta directiva supone:

- la elaboración por el CEN/CENELEC de las normas armonizadas cuya aplicación dará presunción de conformidad a los requisitos esenciales de la directiva;
- el establecimiento por las partes interesadas y la presentación por los servicios de la Comisión de las directrices que garanticen la aplicación uniforme de la directiva en relación con su ámbito de aplicación, los principios aplicables y los medios que deban ponerse para cumplir los requisitos esenciales, etc.;
- la concertación entre los organismos notificados en relación con los procedimientos de certificación;
- el intercambio de información entre los Estados miembros en lo relativo a la aplicación y vigilancia de la directiva;
- la gestión por la Comisión de los procedimientos relativos a la aplicación de las cláusulas de salvaguardia, que suponen el recurso al dictamen de expertos de alto nivel.

4.2 Duración: se trata de una medida puntual.

4.3 Población contemplada en la medida: potencialmente, todo ciudadano de la población comunitaria puede verse afectado por la utilización de un producto regulado por la directiva; ya que se trata de productos utilizados en el ámbito de la salud.

5. CLASIFICACIÓN DE LOS GASTOS

5.1 Gastos no obligatorios

5.2 Créditos disociados

5.3 No hay ingresos previstos.

6. TIPO DE GASTOS

Los gastos se refieren:

- a) a la normalización: La propuesta de directiva define requisitos esenciales de protección. En su artículo 5 se hace referencia a las normas armonizadas. Como en el caso de las otras directivas del tipo "nuevo enfoque", los servicios de la Comisión tienen la intención de confiar al CEN/CENELEC mediante un mandato la tarea de elaborar las normas armonizadas necesarias. Este mandato tendrá como objeto la expresión técnica de los requisitos esenciales definidos en la propuesta de directiva. Se regirá mediante las disposiciones del contrato marco de 15.09.1992, que establece el apoyo financiero de la Comisión.

- b) al establecimiento de un sistema de intercambio de datos: Los procedimientos de registro de los fabricantes (artículo 10) y el sistema de vigilancia (artículo 11) suponen el intercambio de datos reglamentarios entre los Estados miembros, las partes afectadas y la Comisión. El establecimiento de un sistema que facilite el intercambio de datos será, por tanto, indispensable para el buen funcionamiento de la directiva. A tal fin, es conveniente decidir las características de los datos que intercambiar, elaborar los procedimientos e instalar un programa informático común.

- 6.1 Subvención al 100%: ninguna.
- 6.2 Subvención para cofinanciación con otras fuentes del sector público o privado: ninguna.
- 6.3 Bonificación de intereses: ninguna.
- 6.4 Otro tipo: ninguno.
- 6.5 En caso de éxito económico de la medida, ¿está previsto el reembolso parcial o total de la aportación económica comunitaria? No.
- 6.6 ¿La medida propuesta implica una modificación del nivel de ingresos? No.

7. REPERCUSIONES FINANCIERAS

7.1 *Modo de cálculo del coste total de la medida*

7.1.1 Normalización y establecimiento de un sistema de intercambio de datos entre los Estados miembros

a) Estimación del coste

- elaboración de las normas: El número de normas armonizadas que deben elaborarse es del orden de 25.

La financiación se determinará en función de los trabajos que se confíen a los contratistas.

Como media, la participación financiera de la Comisión en la elaboración de una norma se estima en un importe global de 50.000 ecus; el importe total del gasto previsto es de 1,25 millones de ecus.

- establecimiento de un sistema de intercambio de datos entre los Estados miembros

El coste de la realización de este proyecto, contemplada en la letra b) del punto 6 y prevista para 1996/1997, se estima en 300.000 ecus.

b) El calendario indicativo de los créditos podría ser el siguiente:

	Créditos de compromiso (1.000 ecus)	Créditos de pago (1.000 ecus)
1995	750	350
1996	650	500
1997	150	300
1998	-	300
1999	-	100
	1550	1550

7.2 *Desglose por elementos de la medida*

DESGLOSE	PRESUPUESTO 94	APP 95	VARIACIÓN EN %
Normalización (B5-300) * mandato	-	750.000	-

7.3 *Calendario indicativo de los créditos de compromiso*

	en ecus						
	PRESUPUESTO 1994	APP 1995	PROGRAMACIÓN INDICATIVA				
			1996	1997	1998	1999	2000
Normalización (B5-300) Mandato	-	750.000	500.000	-	-	-	-
Establecimiento de un sistema de intercambio de datos entre los Estados miembros. (B5-7210)	-		150.000	150.000	-	-	-

8. DISPOSICIONES ANTIFRAUDE

La verificación de las subvenciones o de la recepción de las prestaciones y estudios preparatorios, de viabilidad o de evaluación encargados se efectuará por los servicios de la Comisión antes de su pago, teniendo en cuenta las obligaciones contractuales y los principios de economía y de buena gestión financiera o global. En todos los acuerdos o contratos celebrados entre la Comisión y los beneficiarios de los pagos se incluyen disposiciones antifraude (control, presentación de informes, etc.).

9. ELEMENTOS DE ANÁLISIS COSTE-EFICACIA

9.1 Objetivos

La directiva de tipo "nuevo enfoque" se inscribe en el contexto de la realización del mercado interior. La referencia a las normas armonizadas forma parte de la actividad plurianual de la Comisión consistente en apoyar el refuerzo y la ampliación de la normalización europea.

9.2 Justificación de la medida

Las legislaciones a nivel nacional en el sector de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro son muy heterogéneas y corresponden a enfoques diferentes en materia de seguridad, lo que hace que sea delicada la aplicación del principio de reconocimiento mutuo.

Las divergencias entre los sistemas nacionales en cuanto a los requisitos de los productos y los procedimientos relativos a la comercialización suponen un derroche inmenso de recursos humanos y financieros a cargo de los fabricantes y de los Estados miembros.

Los procedimientos comunitarios permitirán evitar múltiples repeticiones en relación con el mismo objeto. Además, los requisitos armonizados permitirán a la industria realizar economías en el precio por unidad de producción.

En cuanto a la armonización de las normas, la medida tiene como objetivo poner en común los recursos, y, en consecuencia, evitar la multiplicación de los gastos en el conjunto de los Estados miembros.

Globalmente, los recursos requeridos que se impondrán al presupuesto comunitario sólo representan una pequeña parte de la totalidad de los recursos que, por los Estados miembros y las partes afectadas, serán asignados al beneficio común, como consecuencia de la medida.

9.3 *Seguimiento y evaluación de la medida*

9.3.1 Indicación de las características seleccionadas:

- grado de armonización en cuanto a la normalización (número de normas);
- número de certificaciones efectuadas;
- número de informes notificados sobre incidentes negativos;
- número de procedimientos de infracción.

9.3.2 Forma prevista de las evaluaciones:

- informes periódicos del avance de los trabajos sobre la normalización en el marco de la Directiva 83/189/CEE del Consejo, con un carácter como mínimo anual.

9.4 *Coherencia con la programación financiera*

9.4.1 La medida está prevista en la programación financiera de la DG III.

9.4.2 Objetivo más general por definir en la programación financiera de la DG III: sin objeto.

9.4.3 Principales factores de incertidumbre que puedan afectar a los resultados específicos de la medida: sin objeto.

10. GASTOS ADMINISTRATIVOS (PARTE A DEL PRESUPUESTO)

10.1 La medida propuesta implica un aumento del personal estatutario asignado a la gestión de la directiva.

Los procedimientos relativos a las cláusulas de salvaguardia, el seguimiento de la normalización europea y la aplicación de la cooperación administrativa presuponen la existencia de personal que pueda evaluar análisis y dictámenes técnico-jurídicos y organizar su gestión administrativa.

Las necesidades de personal deben satisfacerse bien mediante redistribución interna, o bien por decisión de la Comisión para asignar recursos dentro del procedimiento del presupuesto. Estas necesidades se estiman, en la unidad III.D.2, a partir de 1995 en 1 funcionario estatutario de grado A.

FICHA DE FINANCIACIÓN

Repercusiones financieras (elementos de información interna)

10.2 *Importe de los gastos de personal y de funcionamiento generados por la propuesta de medida, a reserva de los resultados del procedimiento presupuestario y de la decisión de asignación de recursos*

10.2.1 Gastos relativos al personal estatutario

Título A1 y A2 : 90.000 ecus/año

Este puesto debería cubrirse mediante reorganización o en el contexto de la asignación de recursos que efectúa cada año la Comisión

10.2.2 Otros gastos de la parte A del presupuesto:

Líneas presupuestarias afectadas y tipo de gastos

a)A 2500: Convocatoria de expertos: para favorecer la aplicación uniforme de la directiva, los servicios de la Comisión tienen previsto reunir periódicamente a los expertos de los Estados miembros, los representantes de los organismos notificados y las federaciones europeas, a fin de coordinar sus medidas y armonizar sus prácticas.

Estimación del coste anual (a partir de 1996):

24 expertos x 3 reuniones/año x 658 ecus/experto/reunión =
47.376 ecus/año

b)A 1178: Asistencia técnica:

- * *Consultores:* en la fase previa a la aplicación de la directiva (1996-1997) está previsto el recurso a consultores por un importe estimado de 25.000 ecus/año

c)A 2600*: Estudios y consultas

- * *Dictamen técnico:* los dictámenes técnicos necesarios para la gestión de los procedimientos de "cláusula de salvaguardia" serán financiados mediante contratos de estudio. Debe preverse a partir de 1998 un importe anual de 40.000 ecus.

10.3 *Desglose por elementos de la medida (parte A del presupuesto)*

en ecus

DESGLOSE	PRESUPUESTO 94	APP 95	VARIACIÓN EN %
a) A1, A2	-	90.000	-
b) <u>A2500</u> : reuniones Estados miembros	-	-	-
c) <u>A1178*</u> : asistencia técnica	-	25.000	-

* o A1178 en acuerdo con la nomenclatura para 1995

10.4 Registro de vencimiento indicativo de los créditos

en ecus

	PRESU- PUESTO 1994	APP 1995	PROGRAMACIÓN INDICATIVA				
			1996	1997	1998	1999	2000
a) A1, A2		90.000	90.000	90.000	90.000	90.000	90.000
b) reuniones Estados miembros (A2500)	-	-	47.376	47.376	47.376	47.376	47.376
c) estudios y consultas		-					
* consultores (A1178)	-	25.000	25.000	25.000	-	-	-
* dictámenes técnicos (A2600)	-	-	-	-	40.000	40.000	40.000
TOTAL	-	115.000	162.376	162.376	177.376	177.376	177.376

FICHA DE EVALUACIÓN DE LOS EFECTOS

TÍTULO DE LA PROPUESTA

Propuesta de directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

NÚMERO DE REFERENCIA DEL DOCUMENTO: 2111.2.1.1

1. LA PROPUESTA

Se trata de una propuesta de directiva del tipo "nuevo enfoque" basada en el Artículo 100 A del Tratado. Tiene los objetivos siguientes:

- lograr, en lo relativo a los productos correspondientes, la armonización ya iniciada por las Directivas 90/385/CEE sobre los productos sanitarios implantables activos y 93/42/CEE sobre los productos sanitarios;
- garantizar la libre circulación de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro mediante la armonización de las legislaciones nacionales en materia de protección de la salud y de la seguridad de los pacientes y de los usuarios;
- eliminar los obstáculos existentes, debidos a la divergencia de las reglamentaciones y prevenir la creación de nuevos obstáculos. La presente propuesta de directiva es indispensable para evitar que las legislaciones nacionales, al proseguir con la incorporación de las citadas directivas, sigan una evolución aún más dispar;
- crear un entorno favorable que presente condiciones homogéneas de competencia, a fin de permitir a la industria aprovechar la amplitud del Espacio Económico Europeo y contribuir a mejorar la competitividad de la industria europea.

2. EFFECTOS SOBRE LAS EMPRESAS

a) Características de las empresas afectadas

La industria fabricante de productos de diagnóstico in vitro está muy desarrollada en la Comunidad y en los países de la AELC. La producción mundial se estimó en 1992 en 12.200 millones de ecus, de los que el 39% procede de Estados Unidos, el 38% de Europa occidental y el 12% del Japón.

Entre las 350 ó 400 empresas situadas en Europa, la mayoría son PYME. Las actividades de investigación son considerables; los empleos consagrados a la investigación se estiman entre un 15 y un 20% de los empleos del sector.

b) Distribución geográfica de las empresas y del mercado

En Europa, los productos para el diagnóstico in vitro se fabrican fundamentalmente en los países siguientes: Alemania, Suiza, Francia, Suecia, Países Bajos, Reino Unido, Italia y Bélgica. La distribución del mercado es la siguiente: (mercado total en 1992: 4.600 millones de ecus) Alemania = 25%; Italia = 23%; Francia = 18%; España = 12%; Reino Unido = 4%; Bélgica = 3,5%; Suiza = 3%; Austria = 3%; Países Bajos = 2%; Suecia = 2%; Finlandia = 1%; Dinamarca = 1%; Noruega = 1%; Irlanda = 0,5%.

(Fuente: EDMA).

c) ¿Están situadas estas empresas en regiones que pueden acogerse a las ayudas regionales de los Estados miembros y al FEDER?

No se sabe de ninguna concentración particular en estas regiones.

3. MEDIDAS QUE DEBEN TOMAR LAS EMPRESAS PARA ADECUARSE A LA DIRECTIVA

La propuesta de directiva establece los requisitos esenciales que garantizan la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y terceros, y que deben cumplir los productos comercializados. Estos requisitos se concretarán mediante normas armonizadas elaboradas por los organismos europeos de normalización CEN/CENELEC y cuya aplicación será voluntaria.

Antes de la comercialización, los fabricantes deben garantizar la conformidad de sus productos a las disposiciones normativas. En una amplísima proporción de productos, la evaluación de la conformidad se hace bajo la exclusiva responsabilidad de los fabricantes, sin que intervenga ningún tercero.

La directiva exigirá que los fabricantes sigan los principios de garantía de calidad en una medida adecuada a los productos fabricados.

No obstante, en algunos grupos de productos especialmente sensibles en cuanto a la protección de la salud, como las pruebas de SIDA y de hepatitis, se establece una certificación por terceros en relación con el diseño de los productos y su fabricación.

A efectos de vigilancia del mercado, los fabricantes deben notificar sus actividades de comercialización así como los eventuales incidentes negativos, a una de las autoridades competentes de la Comunidad.

4. EFECTOS ECONÓMICOS PREVISIBLES DE LA PROPUESTA DE DIRECTIVA

a) sobre el empleo

La propuesta de directiva no ejercerá efectos especiales sobre el empleo. No obstante, las adaptaciones necesarias como consecuencia de las nuevas disposiciones contribuirán a garantizar los empleos existentes y, en casos especiales, a crear nuevos.

b) sobre las inversiones y la creación de nuevas empresas

La propuesta de directiva no tendrá ninguna incidencia directa sobre la creación de nuevas empresas ni sobre las inversiones. Teniendo en cuenta las condiciones del mercado único que se aplicarán, podrá ejercer influencia sobre la organización de la distribución de los productos. La distribución podrá organizarse según las necesidades del mercado europeo, sin tener que mantener sistemas de distribución propios de cada Estado miembro.

c) sobre la competitividad de las empresas

En un primer tiempo, las actividades de adaptación a los nuevos requisitos y, en la medida que siga siendo necesaria, el seguimiento de los principios de calidad supondrán costes suplementarios. El período transitorio de tres años que seguirá a la adopción de la directiva permitirá distribuir estos costes a lo largo de dicho período.

Una vez efectuadas las adaptaciones, las empresas podrán beneficiarse de los efectos de la racionalización. La armonización de los sistemas normativos divergentes producirá una disminución de los precios de coste debidos a las actuales divergencias de los sistemas normativos. Además, la dimensión europea del mercado permitirá economías de escala.

Las empresas se verán enfrentadas a una competencia más intensa procedente tanto del interior como del exterior de la Comunidad. Los citados efectos de la propuesta podrán mejorar la competitividad internacional de las empresas europeas.

Una vez adoptada la legislación comunitaria, la Comunidad podrá utilizarla en sus negociaciones internacionales a fin de mejorar las condiciones de acceso de la industria europea a los mercados de países terceros.

d) sobre la salud pública

Al garantizar la comercialización de productos fiables, la directiva fomentará la protección de la salud. En efecto, el funcionamiento y la fiabilidad de los productos para diagnóstico in vitro facilitarán las decisiones médicas en una fase precoz de las intervenciones y permitirán que se ahorre en los gastos de salud.

5. MEDIDAS PARTICULARES EN RELACIÓN CON LAS PYME

La propuesta de directiva no prevé medidas específicas aplicables únicamente a las PYME.

Al limitarse a los requisitos esenciales de protección que se expresarán en las normas armonizadas voluntarias, la directiva supondrá un marco jurídico flexible en su aplicación. La existencia de normas armonizadas facilitará, particularmente a las PYME, la adecuación a la directiva. La declaración del fabricante prevista para una grandísima proporción de productos limitará los gastos reglamentarios y, de esta forma, tendrá en cuenta especialmente los intereses de las PYME.

Al aplicar la propuesta de directiva, la Comisión seguirá asociándose estrechamente con las federaciones europeas que representan a la gran mayoría de PYME de este sector.

6. CONSULTAS A LOS INTERLOCUTORES SOCIALES Y POSICIÓN DE ÉSTOS

Por medio de diferentes documentos de trabajo, la Comisión ha estado consultando desde 1991 a las federaciones industriales y profesionales; cuatro reuniones de consulta han tenido como objeto examinar un documento de trabajo evolutivo. Por otra parte, la federación EDMA organizó, con ayuda de la Comisión, dos seminarios en 1992 y 1993, destinados especialmente a tratar esta propuesta de directiva. Se han realizado igualmente numerosas reuniones bilaterales con las partes interesadas, así como presentaciones de este tema durante numerosas conferencias.

Se han consultado las siguientes federaciones y organizaciones:

a) **fabricantes:**

- *EDMA* (European Diagnostic Manufacturers Association)
- *EUROM* (European Federation of Precision, Mechanical and Optical Industries)
- *ELPA* (European Laboratory Plastics Association)

b) **usuarios**

- IFCC (International Federation of Clinical Chemistry)
- ECCLS (European Council for Clinical and Laboratory Standards)
- ICSH (International Council for Standardization in Haematology)
- ESCMID (European Society for Clinical Microbiology and Infection Diseases)
- WASP (World Association of Societies of Pathology - European section)

Las partes interesadas han reconocido la necesidad de armonización mediante una directiva, y han señalado su apoyo a los principios establecidos en esta propuesta.

La EDMA, que reúne a más de 300 PYME, así como las otras federaciones industriales citadas, han insistido en la necesidad de mantener el principio según el cual, en una gran proporción de productos, la evaluación de la conformidad podrá hacerse bajo la responsabilidad de los fabricantes. En estas condiciones, la introducción de los procedimientos de vigilancia y la notificación de los nuevos productos se han considerado medios adecuados de control. Por tanto, si se intentara eventualmente ampliar el ámbito de la certificación por terceros, podría verse afectado, según el punto de vista de la industria, el equilibrio de los controles que se encuentra en la propuesta de directiva.

ISSN 0257-9545

COM(95) 130 final

DOCUMENTOS

ES

06 15

N° de catálogo : CB-CO-95-140-ES-C

ISBN 92-77-87644-1

Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas

L-2985 Luxemburgo