



Bruselas, 26.9.2012
COM(2012) 542 final

2012/0266 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

**sobre los productos sanitarios y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el
Reglamento (CE) nº 178/2002 y el Reglamento (CE) nº 1223/2009**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SWD(2012) 273}

{SWD(2012) 274}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

El marco regulador actual de la UE para los productos sanitarios distintos de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* está formado por la Directiva 90/385/CEE del Consejo, relativa a los productos sanitarios implantables activos¹, y la Directiva 93/42/CEE del Consejo, relativa a los productos sanitarios², que cubren una amplia gama de productos. Esta última clasifica los productos sanitarios en cuatro clases de riesgo: clase I (riesgo bajo), que incluye, por ejemplo, apósitos adhesivos o gafas correctoras; clase IIa (riesgo medio bajo): cánulas de respiración traqueal, materiales para obturación dental; clase IIb (riesgo medio alto): máquinas de rayos X, placas y tornillos óseos; y clase III (riesgo alto): válvulas cardíacas, prótesis totales de cadera o implantes mamarios. Los productos sanitarios implantables activos (como marcapasos o desfibriladores implantables) pertenecen por su propia naturaleza a la clase III.

Ambas Directivas, adoptadas en la década de los noventa, se basan en el «nuevo enfoque» y tienen como objetivo garantizar el buen funcionamiento del mercado interior y un nivel elevado de seguridad y protección de la salud de las personas. Los productos sanitarios no están sujetos a ningún tipo de autorización por una autoridad reguladora antes de su comercialización, pero sí a una evaluación de la conformidad que, para los productos de riesgo medio y alto, exige la participación de un organismo independiente, conocido como «organismo notificado». Los organismos notificados, alrededor de ochenta en toda Europa, son designados y supervisados por los Estados miembros, y actúan bajo el control de las autoridades nacionales. Una vez certificados, los productos llevan el marcado CE, que permite su libre circulación en los países de la UE y la AELC y en Turquía.

El marco regulador vigente ha demostrado sus ventajas, pero también ha sido duramente criticado, en particular cuando las autoridades sanitarias francesas descubrieron que un fabricante francés (la empresa Poly Implant Prothèse, PIP) presuntamente había utilizado durante años silicona industrial en lugar de silicona de grado médico para la fabricación de implantes mamarios, en contra de la autorización expedida por el organismo notificado, perjudicando a miles de mujeres de todo el mundo.

En un mercado interior con treinta y dos países participantes³ y en constante progreso científico y tecnológico, han surgido importantes divergencias en la interpretación y aplicación de las normas, y esto compromete los principales objetivos de las Directivas, a saber, la seguridad de los productos sanitarios y su libre circulación en el mercado interior. Por otra parte, existen lagunas normativas e incertidumbres con respecto a algunos productos (por ejemplo, los fabricados utilizando células o tejidos humanos inviables, los productos implantables y otros productos invasivos con fines cosméticos).

Esta revisión tiene por objeto corregir las deficiencias y lagunas y reforzar la seguridad de los pacientes. Es necesario establecer un marco regulador sólido, transparente y sostenible, que sea adecuado para el uso previsto. Este marco debe potenciar la innovación y la competitividad de la industria de los productos sanitarios, y hacer posible un acceso al

¹ DO L 189 de 20.7.1990, p. 17.

² DO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

³ Los Estados miembros de la UE, los países de la AELC y Turquía.

mercado ágil y rentable de los productos sanitarios innovadores, en beneficio de los pacientes y los profesionales de la salud.

La presente propuesta se adopta junto a una propuesta de Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, como los de análisis de sangre, que están regulados por la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁴. Los aspectos horizontales comunes a ambos sectores se tratan paralelamente, si bien las características específicas de cada sector exigen actos jurídicos distintos.

2. RESULTADOS DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

Para preparar la evaluación de impacto de la presente propuesta y de la propuesta de Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, la Comisión celebró sendas consultas públicas, la primera del 8 de mayo al 2 de julio de 2008, y la segunda del 29 de junio al 15 de septiembre de 2010. En ambas se aplicaron los principios generales y las normas mínimas para la consulta de la Comisión a las partes interesadas y se tuvieron en cuenta las respuestas recibidas en un período razonable después de los plazos. Tras analizar todas las respuestas, la Comisión publicó un resumen de resultados y las respuestas individuales en su sitio web⁵.

La mayoría de las respuestas a la consulta pública de 2008 (en particular, de los Estados miembros y la industria), consideraban prematura la revisión propuesta. Refiriéndose a la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁶, que modificó la Directiva sobre productos sanitarios implantables activos y la Directiva relativa a productos sanitarios y entró en aplicación el 21 de marzo de 2010, y también al nuevo marco legislativo para la comercialización de los productos, que debía entrar en vigor el 1 de enero de 2010, argumentaban que sería aconsejable esperar a la aplicación de estos cambios a fin de evaluar mejor la necesidad de nuevos ajustes.

La consulta pública de 2010 se centró en aspectos relacionados con la revisión de la Directiva sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, y reveló un amplio apoyo a esta iniciativa, ligado a la revisión del marco regulador de los productos sanitarios en general.

A lo largo de 2009, 2010 y 2011, los aspectos que debían abordarse al revisar el marco regulador de los productos sanitarios se debatieron con regularidad en las reuniones del Grupo de Expertos en Productos Sanitarios (MDEG), de las autoridades competentes en materia de productos sanitarios y de diversos grupos de trabajo específicos en los ámbitos de organismos notificados, casos límite y clasificación, investigación y evaluación clínicas, vigilancia de los productos sanitarios, vigilancia del mercado y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, así como en un grupo de trabajo *ad hoc* sobre la identificación única de los productos. El MDEG se reunió especialmente los días 31 de marzo y 1 de abril de 2011 para debatir las cuestiones relativas a la evaluación de impacto. Por otra parte, los directores de las agencias de medicamentos y las autoridades competentes en materia de productos sanitarios organizaron talleres conjuntos sobre el desarrollo del marco jurídico de los productos sanitarios el 27 de abril y el 28 de septiembre de 2011.

⁴ DO L 331 de 7.12.1998, p. 1.

⁵ Véase http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm.

⁶ DO L 247 de 21.9.2007, p. 21.

Una nueva reunión especial del MDEG tuvo lugar los días 6 y 13 de febrero de 2012 a fin de tratar diversos aspectos de las dos propuestas legislativas sobre la base de documentos de trabajo con propuestas de redacción iniciales. Las observaciones por escrito sobre estos documentos de trabajo se tomaron en cuenta para el desarrollo ulterior de las propuestas.

Además, los representantes de la Comisión han participado con regularidad en conferencias para presentar sus trabajos en torno a la iniciativa legislativa y dialogar con las partes interesadas. Se han celebrado reuniones específicas de alto nivel con representantes de asociaciones de la industria, los organismos notificados, los profesionales de la salud y los pacientes.

En el proceso exploratorio sobre el futuro del sector de los productos sanitarios, organizado por la Comisión de noviembre de 2009 a enero de 2010, se debatieron aspectos relativos al marco reglamentario apropiado. El 22 de marzo de 2011, la Comisión y la Presidencia húngara organizaron una conferencia de alto nivel sobre la innovación en la tecnología médica, el papel del sector de los productos sanitarios ante los retos a los que se enfrenta la sanidad en Europa y el marco regulador apropiado para que este sector responda a las necesidades del futuro. A raíz de esta conferencia, el 6 de junio de 2011 se adoptaron las Conclusiones del Consejo de la Unión Europea sobre la innovación en el sector de los productos sanitarios⁷. En ellas, el Consejo pide a la Comisión que adapte la legislación de la UE sobre productos sanitarios a las necesidades del mañana a fin de conseguir un marco reglamentario adecuado, sólido, transparente y sostenible, elemento fundamental para impulsar el desarrollo de productos sanitarios seguros, eficaces e innovadores en beneficio de los pacientes y los profesionales de la salud europeos.

En reacción al escándalo de los implantes mamarios de PIP, el Parlamento Europeo adoptó el 14 de junio de 2012 una Resolución sobre los implantes mamarios de gel de silicona defectuosos fabricados por la empresa francesa PIP⁸, en la que también insta a la Comisión a que elabore un marco jurídico adecuado para garantizar la seguridad de la tecnología médica.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

3.1. Ámbito de aplicación y definiciones (capítulo I)

El ámbito de aplicación del Reglamento propuesto se corresponde en gran medida con los ámbitos combinados de las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE, es decir, comprende todos los productos sanitarios distintos de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. No obstante, se incluyen algunos productos que actualmente no están regulados por las citadas directivas y quedan excluidos otros que, en algunos Estados miembros, se introducen en el mercado como productos sanitarios.

La extensión del ámbito de aplicación incluye a:

- los productos fabricados utilizando células o tejidos humanos inviables, o sus derivados, que han sido sometidos a una manipulación sustancial (por ejemplo, jeringas precargadas con colágeno humano), a no ser que estén regulados por el

⁷ DO C 202 de 8.7.2011, p. 7.

⁸ Resolución de 14 de junio de 2012 (2012/2621(RSP)); P7_TA-PROV(2012)0262, <http://www.europarl.europa.eu/plenary/es/texts-adopted.html>.

Reglamento (CE) nº 1394/2007, sobre medicamentos de terapia avanzada⁹; no obstante, no se incluyen en la propuesta las células y los tejidos humanos, o sus derivados, que no han sido sometidos a una manipulación sustancial y que están regulados por la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos¹⁰;

- algunos productos implantables u otros productos invasivos sin fines médicos que, por sus características y perfil de riesgo, son similares a productos sanitarios (por ejemplo, las lentes de contacto no correctoras o los implantes con fines estéticos).

Se han añadido disposiciones en relación con los productos que no están regulados por el Reglamento, más para aclarar el ámbito de aplicación en aras de una implementación armonizada que para modificar sustancialmente el alcance de la legislación de la UE. Se refieren a:

- los productos que contienen o se componen de sustancias biológicas viables (por ejemplo, microorganismos vivos);
- los alimentos regulados por el Reglamento (CE) nº 178/2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria¹¹ (por ejemplo, esto puede afectar a determinados productos adelgazantes); en cambio, los productos sanitarios están excluidos del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 178/2002 (así, las sondas o cámaras de diagnóstico, a pesar de introducirse oralmente, están claramente excluidas de la legislación alimentaria).

Por lo que se refiere a los productos compuestos de sustancias o combinaciones de sustancias destinadas a ser ingeridas, inhaladas o administradas por vía rectal o vaginal y que se absorben o se dispersan en el cuerpo humano, es difícil definir el límite entre los medicamentos y los productos sanitarios. Para garantizar un elevado nivel de seguridad de estos productos, con independencia de su calificación, aquellos a los que se aplica la definición de producto sanitario se clasifican en la clase de riesgo más elevada y deben cumplir los requisitos pertinentes del anexo I de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano¹².

Para ayudar a los Estados miembros y a la propia Comisión a determinar la situación reglamentaria de los productos, la Comisión podría establecer, de conformidad con sus normas internas¹³, un grupo de expertos procedentes de distintos sectores (productos sanitarios, productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, medicamentos, células y tejidos humanos, cosméticos y biocidas).

⁹ DO L 324 de 10.12.2007, p. 121.

¹⁰ DO L 102 de 7.4.2004, p. 48.

¹¹ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

¹² DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

¹³ Comunicación del Presidente a la Comisión de 10.11.2010, «Framework for Commission Expert Groups: Horizontal Rules and Public Registers» (marco para los grupos de expertos de la Comisión: normas horizontales y registros públicos), C(2010) 7649 final.

Se ha ampliado mucho el capítulo de definiciones, pues las relativas a los productos sanitarios se han adaptado a prácticas arraigadas a nivel europeo e internacional, como el nuevo marco legislativo para la comercialización de los productos¹⁴ y los documentos de orientación elaborados por el Grupo de Trabajo sobre Armonización Mundial (GHTF) de los productos sanitarios¹⁵.

3.2. Comercialización de los productos, obligaciones de los agentes económicos, reprocesamiento, marcado CE, libre circulación (capítulo II)

Este capítulo contiene disposiciones típicas de la legislación sobre productos en el mercado interior y establece las obligaciones de los correspondientes agentes económicos (fabricantes, representantes autorizados de fabricantes exteriores a la UE, importadores y distribuidores). El instrumento normativo «especificaciones técnicas comunes» (ETC), que ha demostrado su utilidad en el contexto de la Directiva sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, se ha introducido en el campo más amplio de los productos sanitarios para que la Comisión pueda precisar mejor los requisitos generales de seguridad y rendimiento (que se establecen en el anexo I) y los requisitos sobre evaluación clínica y seguimiento clínico poscomercialización (que se establecen en el anexo XIII). Sin embargo, tales requisitos dejan a los fabricantes la posibilidad de adoptar otras soluciones que garanticen un nivel al menos equivalente de seguridad y rendimiento.

Las obligaciones jurídicas de los fabricantes son proporcionales a la clase de riesgo de sus productos. Por ejemplo, si bien todos los fabricantes deben disponer de un sistema de gestión de la calidad para garantizar que sus productos cumplan sistemáticamente los requisitos normativos, las responsabilidades al respecto de los fabricantes de productos de alto riesgo son más rigurosas que las de los fabricantes de productos de bajo riesgo. Los fabricantes de productos sanitarios para un paciente determinado, conocidos como «productos a medida», deben asegurarse de que sus productos sean seguros y ofrezcan el rendimiento previsto, si bien su carga reglamentaria sigue siendo baja.

Los documentos clave para que el fabricante demuestre que cumple los requisitos jurídicos son la documentación técnica y la declaración UE de conformidad de los productos que introduce en el mercado. Su contenido mínimo se establece en los anexos II y III.

Los siguientes conceptos también son nuevos en el ámbito de los productos sanitarios:

- Se introduce el requisito de que en la organización del fabricante haya una «persona cualificada» responsable del cumplimiento de la normativa. Existen requisitos similares en la legislación de la UE sobre medicamentos y en las legislaciones nacionales de algunos Estados miembros por las que se aplican la Directiva sobre productos sanitarios implantables activos y la Directiva relativa a productos sanitarios.

¹⁴ Que consta del Reglamento (CE) n° 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n° 339/93 (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30), y la Decisión n° 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo (DO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

¹⁵ <http://www.gh tf.org/>.

- En relación con el «comercio paralelo» de productos sanitarios, la aplicación del principio de libre circulación de mercancías varía considerablemente de un Estado miembro a otro e impide de hecho, en muchos casos, esta práctica; por ello se establecen unas condiciones claras para las empresas que efectúan el reetiquetado o reembalado de productos sanitarios.
- Los pacientes a los que se implante un producto deben recibir información esencial que haga posible identificar el producto implantado y contenga todas las advertencias necesarias o precauciones que deban tomarse, por ejemplo, si es o no compatible con determinados productos para diagnóstico o con los escáneres utilizados en los controles de seguridad.
- De conformidad con el artículo 12 *bis* de la Directiva sobre productos sanitarios, introducido por la Directiva 2007/47/CE, la Comisión debía elaborar un informe sobre el reprocesamiento de los productos sanitarios y presentar, si así procede, una propuesta legislativa al respecto. Habida cuenta de las conclusiones recogidas por la Comisión en su informe de 27 de agosto de 2010¹⁶, que tuvo en cuenta el dictamen del Comité Científico de los Riesgos Sanitarios Emergentes y Recientemente Identificados (CCRSERI) de 15 de abril del mismo año, la propuesta contiene normas estrictas sobre el reprocesamiento de los productos de un solo uso, con el fin de garantizar un elevado nivel de seguridad y protección de la salud, permitiendo al mismo tiempo que esta práctica se desarrolle en condiciones claras. El reprocesamiento de productos de un solo uso se considera fabricación de nuevos productos, de modo que los reprocesadores deben cumplir las obligaciones aplicables a los fabricantes. El reprocesamiento de productos de un solo uso para uso crítico (por ejemplo, productos para procedimientos quirúrgicos invasivos) debe, como norma general, prohibirse. Dado que algunos Estados miembros pueden abrigar ciertas dudas en cuanto a la seguridad del reprocesamiento de los productos de un solo uso, dichos Estados miembros conservan su derecho a mantener o imponer una prohibición general de esta práctica, incluida la transferencia de productos de un solo uso a otro Estado miembro o a un tercer país para su reprocesamiento y el acceso a su mercado de los productos de un solo uso reprocesados.

3.3. Identificación y trazabilidad de los productos, registro de los productos y de los agentes económicos, resumen sobre seguridad y rendimiento clínico, Eudamed (capítulo III)

Este capítulo aborda una de las principales deficiencias del sistema actual, que es su falta de transparencia, del siguiente modo:

- Los agentes económicos deben poder identificar quién les ha suministrado y a quién han suministrado productos sanitarios.
- Los fabricantes tienen que dotar sus productos de una identificación única que permita su trazabilidad. El sistema de identificación única de productos ha de aplicarse de modo progresivo y proporcionado a la clase de riesgo de los mismos.

¹⁶ Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre el reprocesamiento de productos sanitarios en la Unión Europea, de conformidad con lo establecido en el artículo 12 bis de la Directiva 93/42/CEE, COM(2010) 443 final.

- Los fabricantes, los representantes autorizados y los importadores deben registrarse y registrar los productos que introducen en el mercado de la UE en una base de datos central europea.
- Los fabricantes de productos de alto riesgo tienen que hacer público un resumen de la seguridad y del rendimiento que contenga los elementos fundamentales de los datos clínicos justificativos.
- Se desarrolla la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed), establecida por la Decisión 2010/227/UE de la Comisión¹⁷, que integrará diversos sistemas electrónicos sobre la identificación única de productos europea, el registro de productos, los agentes económicos pertinentes y los certificados expedidos por los organismos notificados, así como sobre las investigaciones clínicas, la vigilancia de los productos sanitarios y la vigilancia del mercado. Una gran parte de la información de Eudamed va a hacerse pública, según lo dispuesto sobre cada sistema electrónico.

La creación de una base de datos central de registro no solo proporcionará un alto nivel de transparencia, sino que también eliminará los requisitos nacionales de registro divergentes que han surgido en los últimos años y que han hecho que aumenten significativamente los costes de cumplimiento para los agentes económicos. Contribuirá así a reducir la carga administrativa de los fabricantes.

3.4. Organismos notificados (capítulo IV)

El correcto funcionamiento de los organismos notificados es fundamental para garantizar un elevado nivel de protección de la salud, de seguridad y de confianza de los ciudadanos en el sistema, muy criticado en los últimos años por las significativas diferencias en cuanto, por una parte, a la designación y la supervisión de los organismos notificados y, por otra, a la calidad y profundidad de la evaluación de la conformidad que realizan, en particular, con respecto a la evaluación clínica de los fabricantes.

En línea con el nuevo marco legislativo para la comercialización de los productos, la propuesta establece requisitos para las autoridades nacionales responsables de los organismos notificados. La responsabilidad última de designar y supervisar a los organismos notificados, sobre la base de criterios detallados y más estrictos que se establecen en el anexo VI, sigue recayendo en el Estado miembro. Por tanto, la propuesta se basa en las estructuras existentes, ya disponibles en la mayoría de los Estados miembros, en lugar de situar la responsabilidad a nivel de la Unión, lo que podría haber causado problemas de subsidiariedad. No obstante, toda nueva designación y, a intervalos regulares, la supervisión de los organismos notificados están sujetas a «evaluaciones conjuntas» con expertos de otros Estados miembros y de la Comisión, lo que garantiza un control eficaz a escala de la Unión.

Al mismo tiempo, se reforzará considerablemente la posición de los organismos notificados con respecto a los fabricantes, incluidos su derecho y su deber de llevar a cabo inspecciones en las fábricas sin previo aviso y de realizar pruebas físicas o análisis de laboratorio sobre los productos. La propuesta prevé también la rotación, a intervalos adecuados, del personal del organismo notificado que interviene en la evaluación de los productos sanitarios, con el fin de lograr un equilibrio razonable entre los conocimientos y la experiencia requeridos para

¹⁷ DO L 102 de 23.4.2010, p. 45.

realizar evaluaciones exhaustivas y la necesidad de asegurar la objetividad y neutralidad permanentes frente al fabricante sujeto a tales evaluaciones.

3.5. Clasificación y evaluación de la conformidad (capítulo V)

La propuesta mantiene el planteamiento ya consagrado (en Europa y a nivel internacional) de dividir los productos sanitarios en cuatro clases, en función de los riesgos derivados del diseño técnico de los productos y su fabricación. Las normas de clasificación (establecidas en el anexo VII) se han adaptado al progreso técnico y a la experiencia adquirida con la vigilancia de los productos sanitarios y la vigilancia del mercado. Por ejemplo, a raíz de incidentes que afectaron a los donantes de plasma y de una solicitud presentada por Francia, las máquinas de aféresis se han trasladado de la clase IIb a la clase III. Los productos sanitarios implantables activos y sus accesorios han sido clasificados en la clase de riesgo más alta (clase III), a fin de mantener el mismo nivel de seguridad establecido en la Directiva 90/385/CEE.

La clasificación de un producto sanitario determina el procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable, para lo cual la propuesta sigue las líneas generales de las Directivas sobre productos sanitarios implantables activos y sobre productos sanitarios. El procedimiento de evaluación de la conformidad para los productos de la clase I puede llevarse a cabo, generalmente, bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante, dado el bajo grado de vulnerabilidad asociado a estos productos. Sin embargo, si los productos de la clase I cumplen una función de medición o se venden estériles, el organismo notificado debe verificar los aspectos relacionados con la función de medición o el proceso de esterilización. En el caso de los productos de las clases IIa, IIb y III, tiene que intervenir un organismo notificado de modo proporcionado a la clase de riesgo: para los de la clase III se exige la autorización explícita del diseño o del tipo de producto y del sistema de gestión de la calidad, antes de su introducción en el mercado. En el caso de los productos de las clases IIa y IIb, el organismo notificado debe comprobar el sistema de gestión de la calidad y, para muestras representativas, también la documentación técnica. Tras la certificación inicial, los organismos notificados deben realizar con regularidad evaluaciones de vigilancia en la fase poscomercialización.

En los anexos VIII a X se establecen los distintos procedimientos de evaluación de la conformidad mediante los cuales el organismo notificado audita el sistema de gestión de la calidad del fabricante, comprueba la documentación técnica, examina el expediente de diseño o aprueba el tipo de un producto. Estos procedimientos se han reforzado y racionalizado. La propuesta consolida las competencias y responsabilidades de los organismos notificados y establece las normas para sus evaluaciones, tanto previas como posteriores a la comercialización (documentación que debe presentarse, alcance de la auditoría, inspecciones en las fábricas sin previo aviso o controles por muestreo) que garanticen condiciones de competencia equitativas y eviten la excesiva tolerancia de los organismos notificados. Los fabricantes de productos a medida pueden seguir estando sujetos a un procedimiento específico (establecido en el anexo XI) que no implica la intervención de un organismo notificado.

Además, la propuesta introduce la obligación de que los organismos notificados comuniquen a un comité de expertos (véase el punto 3.8) las nuevas solicitudes de evaluación de la conformidad de productos de alto riesgo. Por razones científico-sanitarias válidas, el comité de expertos podrá pedir al organismo notificado que presente, antes de poder expedir un

certificado, una evaluación preliminar, a la cual el comité podrá hacer observaciones en un plazo de sesenta días¹⁸. Este mecanismo de control permite a las autoridades examinar por segunda vez cada evaluación y presentar su punto de vista antes de que un producto se introduzca en el mercado. Un procedimiento similar se aplica actualmente a los productos sanitarios en cuya elaboración se utilizan tejidos de origen animal (Directiva 2003/32/CE de la Comisión¹⁹). Recurrir a este mecanismo debe ser la excepción, y no la regla, y deben seguirse criterios claros y transparentes.

3.6. Evaluación clínica e investigaciones clínicas (capítulo VI)

Este capítulo, basado en el actual anexo X de la Directiva sobre productos sanitarios, establece las principales obligaciones de los fabricantes en lo que respecta a la evaluación clínica necesaria para demostrar la seguridad y el rendimiento de sus productos. Se establecen requisitos más precisos en el anexo XIII, que aborda la evaluación clínica previa a la comercialización y el seguimiento clínico poscomercialización, medidas que constituyen, en su conjunto, un proceso continuo durante el ciclo de vida de un producto sanitario.

Se desarrolla más el procedimiento utilizado para llevar a cabo investigaciones clínicas (el equivalente de los ensayos clínicos en el ámbito de los medicamentos), actualmente descrito a grandes rasgos en el artículo 15 de la Directiva sobre productos sanitarios. En primer lugar, se introduce el concepto de «promotor», en línea con la definición de la reciente propuesta de la Comisión de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE²⁰.

El promotor puede ser el fabricante, su representante autorizado u otra organización; en la práctica, suele tratarse de un «organismo de investigación por contrato» que realiza investigaciones clínicas por cuenta del fabricante. No obstante, el ámbito de aplicación de la propuesta sigue limitándose a las investigaciones clínicas realizadas con fines reglamentarios, es decir, para obtener o confirmar la autorización de acceso al mercado. El presente Reglamento no abarca las investigaciones clínicas de carácter no comercial que no persiguen un objetivo regulador.

De conformidad con principios éticos internacionales reconocidos, todas las investigaciones clínicas deben estar registradas en un sistema electrónico de acceso público que creará la Comisión. Para hacer posible la sinergia con los ensayos clínicos de medicamentos, el sistema electrónico sobre investigaciones clínicas de los productos sanitarios debe ser interoperable con la futura base de datos de la UE que se prevé crear en virtud del futuro Reglamento sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.

Antes de iniciar una investigación clínica, el promotor debe presentar una solicitud que confirme que no hay aspectos éticos o de seguridad y de salud que se opongan a ella. Se ofrecerá a los promotores una nueva posibilidad de llevar a cabo las investigaciones clínicas en varios Estados miembros: en el futuro, podrán presentar una solicitud única a través del sistema electrónico que establezca la Comisión. Por consiguiente, las cuestiones de salud y

¹⁸ Con arreglo al artículo 3, apartado 3, del Reglamento (CEE, Euratom) n° 1182/71 del Consejo, de 3 de junio de 1971, por el que se determinan las normas aplicables a los plazos, fechas y términos (DO L 124 de 8.6.1971, p. 1), a los efectos del presente Reglamento, por «días» se entenderán días naturales.

¹⁹ DO L 105 de 26.4.2003, p. 18. Esta Directiva será sustituida por el Reglamento (UE) n° 722/2012 de la Comisión (DO L 212 de 9.8.2012, p. 3), con efectos a partir del 29 de agosto de 2013.

²⁰ COM(2012) 369.

seguridad relativas al producto destinado a investigación clínica serán estudiadas por los Estados miembros afectados bajo la dirección de un Estado miembro coordinador. En cambio, de la evaluación de aspectos de carácter intrínsecamente nacional, local y ético (como la responsabilidad civil o penal, la idoneidad de los investigadores y de los lugares de investigación o el consentimiento informado) se encargará cada Estado miembro afectado, que tendrá la responsabilidad última de decidir si la investigación clínica puede realizarse en su territorio. En consonancia con la propuesta de la Comisión de Reglamento sobre ensayos clínicos de los medicamentos, también la presente propuesta deja que los Estados miembros decidan a nivel nacional cómo organizar la aprobación de las investigaciones clínicas. En otros términos, se distancia del requisito legal de dos entidades distintas, una autoridad nacional competente y un comité de ética.

3.7. Vigilancia de los productos y vigilancia del mercado (capítulo VII)

Un sistema de vigilancia eficaz es la «piedra angular» de un marco reglamentario sólido para este sector, pues las complicaciones con productos sanitarios diseñados para ser implantados y funcionar durante muchos años, o incluso décadas, pueden aparecer una vez transcurrido cierto tiempo. La ventaja principal que la propuesta aporta en este ámbito es la introducción de un portal de la UE mediante el cual los fabricantes deben comunicar los incidentes graves y las medidas correctivas adoptadas para reducir el riesgo de que se reproduzcan. La información se remitirá automáticamente a las autoridades nacionales afectadas. Si se ha producido el mismo incidente o similar, o si es preciso adoptar acciones correctivas, en más de un Estado miembro, una autoridad asumirá las funciones de coordinación del análisis del caso. Se hace hincapié en el intercambio de conocimientos y en el reparto del trabajo para evitar ineficientes duplicaciones de procedimientos.

Por lo que se refiere a la vigilancia del mercado, los objetivos principales de la propuesta son reforzar los derechos y las obligaciones de las autoridades nacionales competentes, garantizar la coordinación eficaz de sus actividades de vigilancia del mercado y aclarar los procedimientos aplicables.

3.8. Gobernanza (capítulos VIII y IX)

Los Estados miembros serán responsables de la aplicación del futuro Reglamento. Para llegar a una interpretación y una práctica armonizadas se asignará un papel fundamental a un comité de expertos, el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG), cuyos miembros serán designados por los Estados miembros en función de su papel y experiencia en el ámbito de los productos sanitarios, y que estará presidido por la Comisión. El MDCG y sus subgrupos podrán formar un foro de debate con los sectores interesados. La propuesta crea la base jurídica para que en el futuro la Comisión pueda designar laboratorios de referencia de la UE para peligros o tecnologías específicos, concepto que ha demostrado su utilidad en el sector alimentario.

En cuanto a la gestión a nivel de la UE, la evaluación de impacto reveló que las mejores opciones son ampliar la responsabilidad de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) a los productos sanitarios o confiar la gestión del sistema regulador de los productos sanitarios a la Comisión. Teniendo en cuenta la clara preferencia manifestada por los sectores interesados y por muchos Estados miembros, la propuesta encomienda a la Comisión que preste apoyo técnico, científico y logístico al MDCG.

3.9. Disposiciones finales (capítulo X)

La propuesta faculta a la Comisión para adoptar, según corresponda, actos de ejecución para garantizar la aplicación uniforme del Reglamento o actos delegados para complementar, con el tiempo, el marco reglamentario de los productos sanitarios.

Esta propuesta modifica otros actos legislativos de la Unión en aspectos vinculados con los productos sanitarios. En el caso de las combinaciones de medicamentos y productos sanitarios reguladas por la Directiva 2001/83/CE, las Directivas sobre productos sanitarios y sobre productos sanitarios implantables activos ya exigen que la parte que constituye un producto sanitario cumpla los requisitos esenciales aplicables establecidos en la legislación en materia de productos sanitarios. Sin embargo, el cumplimiento de este requisito no se verifica actualmente en el marco del proceso de autorización del medicamento. Por lo tanto, el anexo I de la Directiva 2001/83/CE, que establece el contenido de las solicitudes de autorización de comercialización, se modifica para exigir al solicitante que presente pruebas (una declaración UE de conformidad o un certificado expedido por un organismo notificado) de que la parte que constituye un producto sanitario es conforme con los requisitos generales de seguridad y rendimiento del futuro Reglamento sobre productos sanitarios.

El Reglamento (CE) nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos²¹, se modifica con objeto de facultar a la Comisión para determinar si un producto entra o no dentro de la definición de producto cosmético. Esta posibilidad ya figura en la Directiva relativa a los productos sanitarios implantables activos y en la Directiva relativa a los productos sanitarios, y se mantiene en la presente propuesta. También está presente en el nuevo Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas²². Esto facilitará la adopción de decisiones a escala de la UE en relación con los casos límite, en los que se debe aclarar la situación reglamentaria de un producto.

El Reglamento (CE) nº 178/2002 sobre seguridad alimentaria se modifica para excluir de su ámbito de aplicación los productos sanitarios (véase el punto 3.1).

El nuevo Reglamento será aplicable tres años después de su entrada en vigor, a fin de que los fabricantes, los organismos notificados y los Estados miembros tengan tiempo de adaptarse a los nuevos requisitos. La Comisión necesita tiempo para poner en marcha la infraestructura informática y las disposiciones organizativas necesarias para el funcionamiento del nuevo sistema regulador. La designación de organismos notificados con arreglo a los nuevos requisitos y procedimientos debe comenzar muy poco después de que entre en vigor el presente Reglamento, para que en la fecha de su aplicación haya suficientes organismos notificados designados con arreglo a las nuevas normas y no se produzca escasez de productos sanitarios en el mercado. Se establecen disposiciones transitorias especiales en materia de registro de productos sanitarios, agentes económicos y certificados expedidos por organismos notificados, para que sea fluida la transición de los requisitos de registro a nivel nacional a un registro central de la UE.

El futuro Reglamento sustituye y deroga las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE.

²¹ DO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

²² DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

3.10. Competencia de la Unión, subsidiariedad y forma jurídica

La propuesta tiene una doble base jurídica: el artículo 114 y el artículo 168, apartado 4, letra c), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). Con la entrada en vigor del Tratado de Lisboa, la base jurídica del establecimiento y funcionamiento del mercado interior, sobre la que se adoptaron las actuales Directivas sobre productos sanitarios, se ha visto completada por una base específica para lograr altos niveles de calidad y seguridad de los productos sanitarios. Al regular los productos sanitarios, la Unión ejerce sus competencias compartidas, de conformidad con el artículo 4, apartado 2, del TFUE.

En virtud de las Directivas actuales, los productos sanitarios que llevan el marcado CE pueden, en principio, circular libremente dentro de la UE. La revisión propuesta de las Directivas, que integrará los cambios introducidos por el Tratado de Lisboa en materia de salud pública, solo puede efectuarse a nivel de la Unión. Tal revisión es necesaria para mejorar el nivel de protección de la salud pública en beneficio de todos los pacientes y usuarios europeos, y también para evitar que los Estados miembros adopten reglamentaciones divergentes sobre los productos que conduzcan a una mayor fragmentación del mercado interior. Normas y procedimientos armonizados hacen posible que los fabricantes, en particular las PYME, que representan más del 80 % del sector, reduzcan los costes derivados de las diferencias entre las reglamentaciones nacionales, al tiempo que se garantiza un nivel de seguridad elevado y homogéneo en toda la Unión. De conformidad con los principios de proporcionalidad y subsidiariedad establecidos en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea, la presente propuesta no excede de lo necesario para alcanzar sus objetivos.

La propuesta adopta la forma de un Reglamento, que es el instrumento jurídico apropiado, ya que impone normas claras y detalladas que serán aplicables de manera uniforme y simultánea en toda la Unión. La transposición divergente por los Estados miembros de las Directivas sobre productos sanitarios implantables activos y sobre productos sanitarios ha generado diferentes niveles de seguridad y de protección de la salud y ha creado obstáculos al mercado interior, lo cual solo un Reglamento puede evitar. Sustituir las medidas nacionales de transposición tiene también un importante efecto simplificador, pues los agentes económicos pueden trabajar con un marco reglamentario único, en lugar de con un mosaico de veintisiete legislaciones nacionales.

Optar por un Reglamento, sin embargo, no significa que la toma de decisiones esté centralizada. Los Estados miembros siguen teniendo competencia para aplicar las normas armonizadas, por ejemplo al aprobar las investigaciones clínicas, designar los organismos notificados, evaluar los incidentes constatados en el marco de la vigilancia de los productos, llevar a cabo la vigilancia del mercado o tomar medidas destinadas a hacer cumplir la normativa (por ejemplo, sanciones).

3.11. Derechos fundamentales

En línea con la Carta de los Derechos Fundamentales de la UE, la presente propuesta aspira a garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana (artículo 35) y de protección de los consumidores (artículo 38), asegurando un alto nivel de seguridad de los productos sanitarios comercializados en la Unión. La propuesta afecta a la libertad de empresa de los agentes económicos (artículo 16), pero las obligaciones impuestas a los fabricantes, representantes autorizados, importadores y distribuidores de productos sanitarios son necesarias para garantizar un nivel elevado de seguridad de estos productos.

La propuesta establece garantías para la protección de los datos personales. Por lo que respecta a la investigación médica, la propuesta exige que toda investigación clínica con personas se realice respetando la dignidad humana (artículo 1), el derecho a la integridad física y psíquica de la persona (artículo 3, apartado 1) y el principio del consentimiento libre e informado (artículo 3, apartado 2, letra a), de la Carta).

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

Las repercusiones presupuestarias de la presente propuesta son las siguientes:

- costes para el ulterior desarrollo de la base de datos Eudamed (costes puntuales y de mantenimiento);
- organización por parte del personal de la Comisión de «evaluaciones conjuntas» de los organismos notificados y participación en ellas;
- costes de la participación de expertos nacionales en «evaluaciones conjuntas» de los organismos notificados de conformidad con las normas de la Comisión sobre el reembolso de los gastos de expertos;
- apoyo científico, técnico y logístico por parte del personal de la Comisión al MDCG, a sus subgrupos y a los Estados miembros coordinadores en los ámbitos de las investigaciones clínicas y la vigilancia;
- gestión y desarrollo por el personal de la Comisión del marco regulador de la UE para los productos sanitarios (funcionamiento del presente Reglamento y preparación de actos delegados o de ejecución) y apoyo a los Estados miembros para garantizar su aplicación eficaz y eficiente;
- costes de organización de reuniones del MDCG y de sus subgrupos, y del Comité creado por el Reglamento (UE) n° 182/2011, incluidos reembolsos a sus miembros, designados por los Estados miembros, para garantizar un alto grado de coordinación entre los Estados miembros;
- costes de creación y gestión del mecanismo de control en relación con las evaluaciones de la conformidad de productos de alto riesgo por parte de los organismos notificados, incluida la infraestructura técnica para el intercambio de datos;
- costes de funcionamiento de los laboratorios de referencia de la UE cuando sean designados;
- costes de participación en la cooperación internacional en materia de reglamentación.

Estos costes se detallan en la ficha financiera legislativa, y se debaten en profundidad en el informe de la evaluación de impacto.

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre los productos sanitarios y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n° 178/2002 y el Reglamento (CE) n° 1223/2009

(Texto pertinente a efectos delEEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 114 y su artículo 168, apartado 4, letra c),

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Prevía transmisión del proyecto de acto legislativo a los parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo²³,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones²⁴,

Prevía consulta al Supervisor Europeo de Protección de Datos²⁵,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos²⁶, y la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios²⁷, constituyen el marco regulador de la Unión para los productos sanitarios distintos de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Sin embargo, es necesario revisar a fondo estas Directivas para establecer un marco reglamentario sólido, transparente, predecible y sostenible para los productos sanitarios, que garantice un alto nivel de seguridad y de protección de la salud, apoyando al mismo tiempo la innovación.

²³ DO C [...], [...], p. [...].

²⁴ DO C [...], [...], p. [...].

²⁵ DO C [...], [...], p. [...].

²⁶ DO L 189 de 20.7.1990, p. 17.

²⁷ DO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

- (2) El presente Reglamento tiene por objeto garantizar el funcionamiento del mercado interior por lo que se refiere a los productos sanitarios, tomando como base un elevado nivel de protección de la salud. Al mismo tiempo, fija normas elevadas de calidad y seguridad para los productos sanitarios, respondiendo a las preocupaciones comunes de seguridad que plantean. Ambos objetivos se persiguen simultánea e indisolublemente, y revisten la misma importancia. Por lo que se refiere al artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), el presente Reglamento armoniza las normas aplicables a la introducción en el mercado y la puesta en servicio en el mercado de la Unión de productos sanitarios y sus accesorios que puedan acogerse al principio de libre circulación de mercancías. En cuanto al artículo 168, apartado 4, letra c), del TFUE, el presente Reglamento fija normas elevadas de calidad y seguridad para estos productos sanitarios, garantizando, entre otras cosas, que los datos generados en investigaciones clínicas son fiables y consistentes y que se protege la seguridad de los sujetos que participan en dichas investigaciones.
- (3) Es importante reforzar algunos elementos clave del enfoque regulador vigente, como la supervisión de los organismos notificados, los procedimientos de evaluación de la conformidad, las investigaciones clínicas y la evaluación clínica, la vigilancia de los productos sanitarios y la vigilancia del mercado, al tiempo que se introducen disposiciones que garanticen la transparencia y trazabilidad en lo que respecta a los productos, para proteger más la salud y mejorar la seguridad.
- (4) En la medida de lo posible, deben tenerse en cuenta las directrices para los productos sanitarios adoptadas a escala internacional, en particular en el Grupo de Trabajo sobre Armonización Mundial (GHTF) y su iniciativa de seguimiento, el Foro Internacional de los Reguladores de Productos Sanitarios, a fin de fomentar una convergencia mundial de las normas que ayude a lograr un elevado nivel de seguridad en todo el mundo y facilite el comercio; conviene en particular atender a las disposiciones sobre identificación única de productos, requisitos generales de seguridad y rendimiento, documentación técnica, criterios de clasificación, procedimientos de evaluación de la conformidad e investigaciones clínicas.
- (5) Por razones históricas, los productos sanitarios implantables activos, regulados por la Directiva 90/385/CEE, y los demás productos sanitarios, regulados por la Directiva 93/42/CEE, eran objeto de dos instrumentos jurídicos separados. En aras de la simplificación, conviene sustituir estas dos Directivas, que han sido modificadas en varias ocasiones, por un único acto legislativo aplicable al conjunto de los productos sanitarios distintos de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.
- (6) Un reglamento es el instrumento jurídico apropiado, ya que impone normas claras y detalladas que no dejan lugar para transposiciones divergentes por parte de los Estados miembros. Además, un reglamento garantiza que los requisitos legales se aplican al mismo tiempo en toda la Unión.
- (7) El ámbito de aplicación del presente Reglamento debe estar claramente delimitado con respecto a otra legislación de armonización de la Unión relativa a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, los medicamentos, los cosméticos y los productos alimenticios. Por lo tanto, conviene modificar el Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la

Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria²⁸, a fin de excluir los productos sanitarios de su ámbito de aplicación.

- (8) Debe ser responsabilidad de los Estados miembros decidir en cada caso si un producto entra o no en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. Si es necesario, la Comisión puede decidir, caso por caso, si un producto entra dentro de la definición de producto sanitario o de la de accesorio de un producto sanitario. Dado que en algunos casos es difícil distinguir entre productos sanitarios y productos cosméticos, debe introducirse en el Reglamento nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos²⁹, la posibilidad de adoptar una decisión a escala de la UE sobre la situación reglamentaria de un producto.
- (9) Los productos que combinan un medicamento o una sustancia y un producto sanitario quedan regulados por el presente Reglamento o por la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano³⁰. Debe garantizarse que exista una interacción apropiada entre ambos actos legislativos mediante consultas durante la evaluación previa a la comercialización e intercambio de información sobre los incidentes que se produzcan en relación con productos combinados. En el caso de los medicamentos que contengan como parte integrante un producto sanitario, la conformidad de este con los requisitos generales de seguridad y rendimiento debe evaluarse adecuadamente en el contexto de la autorización de comercialización. Por lo tanto, procede modificar la Directiva 2001/83/CE.
- (10) La legislación de la Unión es incompleta respecto a determinados productos fabricados utilizando células o tejidos humanos inviables que han sido sometidos a una manipulación sustancial y que no están regulados por el Reglamento (CE) nº 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) nº 726/2004³¹. Si bien la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos utilizados para la fabricación de estos productos deben permanecer en el ámbito de aplicación de la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos³², el producto acabado debe incluirse en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. Las células y los tejidos humanos que no han sido sometidos a manipulación sustancial, como la matriz ósea humana desmineralizada, y los productos derivados de tales células y tejidos, no deben estar regulados por el presente Reglamento.
- (11) Determinados productos implantables y otros productos invasivos para los que el fabricante declara únicamente una finalidad estética u otra finalidad no médica, pero

²⁸ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

²⁹ DO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

³⁰ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

³¹ DO L 324 de 10.12.2007, p. 121.

³² DO L 102 de 7.4.2004, p. 48.

que son similares a productos sanitarios en cuanto a funcionamiento y riesgos, deben estar regulados por el presente Reglamento.

- (12) Conviene aclarar que, al igual que los productos que contienen células o tejidos viables de origen humano o animal quedan explícitamente excluidos de las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE y, por tanto, de este Reglamento, los productos que contienen sustancias biológicas vivas de otros orígenes tampoco están regulados por el presente Reglamento.
- (13) No hay certeza científica sobre los riesgos y beneficios de la utilización de nanomateriales en los productos sanitarios. A fin de garantizar un elevado nivel de protección de la salud, así como la libre circulación de las mercancías y la seguridad jurídica de los fabricantes, es necesario introducir una definición uniforme de los nanomateriales sobre la base de la Recomendación 2011/696/UE de la Comisión, de 18 de octubre de 2011, relativa a la definición de nanomaterial³³, con la flexibilidad necesaria para adaptar esta definición al progreso científico y técnico y al desarrollo subsiguiente del marco reglamentario en la Unión Europea y a nivel internacional. En el diseño y la fabricación de productos sanitarios, los fabricantes deben tener especial cuidado al utilizar nanopartículas que puedan ser liberadas en el cuerpo humano, y tales productos deben estar sujetos a los procedimientos de evaluación de la conformidad más estrictos.
- (14) Los aspectos regulados por la Directiva 2004/108/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2004, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética y por la que se deroga la Directiva 89/336/CEE³⁴, y los regulados por la Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las máquinas y por la que se modifica la Directiva 95/16/CE³⁵, son parte integrante de los requisitos generales de seguridad y rendimiento de los productos sanitarios. Por consiguiente, el presente Reglamento debe considerarse normativa específica en relación con dichas Directivas.
- (15) El presente Reglamento debe contener requisitos relativos al diseño y la fabricación de productos sanitarios que emiten radiaciones ionizantes, sin perjuicio de la aplicación de la Directiva 96/29/Euratom del Consejo, de 13 de mayo de 1996, por la que se establecen las normas básicas relativas a la protección sanitaria de los trabajadores y de la población contra los riesgos que resultan de las radiaciones ionizantes³⁶, y de la Directiva 97/43/Euratom del Consejo, de 30 de junio de 1997, relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas, por la que se deroga la Directiva 84/466/Euratom³⁷, las cuales persiguen otros objetivos.
- (16) Debe quedar claro que los requisitos del presente Reglamento se aplican también a los países que han celebrado acuerdos internacionales con la Unión en virtud de los cuales quedan asimilados a Estados miembros a los efectos de su aplicación, como el

³³ DO L 275 de 20.10.2011, p. 38.

³⁴ DO L 390 de 31.12.2004, p. 24.

³⁵ DO L 157 de 9.6.2006, p. 24.

³⁶ DO L 159 de 29.6.1996, p. 1.

³⁷ DO L 180 de 9.7.1997, p. 22.

Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo³⁸, el Acuerdo entre la Comunidad Europea y la Confederación Suiza sobre el reconocimiento mutuo en materia de evaluación de la conformidad³⁹ y el Acuerdo de 12 de septiembre de 1963 por el que se crea una asociación entre la Comunidad Económica Europea y Turquía⁴⁰.

- (17) Conviene aclarar que los productos sanitarios ofrecidos a personas en la Unión a través de servicios de la sociedad de la información, en el sentido de la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas⁴¹, así como los utilizados en el contexto de una actividad comercial para prestar un servicio diagnóstico o terapéutico a personas en la Unión deben cumplir los requisitos del presente Reglamento, a más tardar, cuando el producto se introduzca en el mercado o el servicio se preste en la Unión.
- (18) Es conveniente adaptar los requisitos generales de seguridad y rendimiento al progreso técnico y científico, por ejemplo en lo relativo a los programas informáticos específicamente destinados por el fabricante a ser utilizado para una o más de las finalidades médicas establecidas en la definición de producto sanitario.
- (19) A fin de reconocer el importante papel de la normalización en el ámbito de los productos sanitarios, conviene que la conformidad con normas armonizadas, como se definen en el Reglamento (UE) n° [.../...], sobre la normalización europea⁴², sea para los fabricantes un medio de demostrar el cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y rendimiento, así como otros requisitos legales, como los de calidad y gestión de los riesgos.
- (20) La Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*⁴³, permite a la Comisión adoptar especificaciones técnicas comunes para determinadas categorías de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. En ámbitos para los que no existen normas armonizadas o estas no son suficientes, la Comisión debe estar facultada para establecer especificaciones técnicas que proporcionen un medio de cumplir los requisitos generales de seguridad y rendimiento y los requisitos de la evaluación clínica o el seguimiento clínico poscomercialización.
- (21) A fin de fomentar la seguridad jurídica, deben adaptarse las definiciones en el ámbito de los productos sanitarios, por ejemplo, las relacionadas con los agentes económicos, las investigaciones clínicas y la vigilancia, a prácticas ya consolidadas en la Unión y a nivel internacional.
- (22) Las normas aplicables a los productos sanitarios deben adaptarse, según proceda, al nuevo marco legislativo para la comercialización de los productos, que consta del Reglamento (CE) n° 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado

³⁸ DO L 1 de 3.1.1994, p. 3.

³⁹ DO L 114 de 30.4.2002, p. 369.

⁴⁰ DO 217 de 29.12.1964, p. 3687/64.

⁴¹ DO L 204 de 21.7.1998, p. 37. Directiva modificada por la Directiva 98/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de julio de 1998 (DO L 217 de 5.8.1998, p. 18).

⁴² DO L [...] de [...], p. [...].

⁴³ DO L 331 de 7.12.1998, p. 1.

relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) nº 339/93⁴⁴, y de la Decisión nº 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE⁴⁵ del Consejo.

- (23) Las normas sobre vigilancia del mercado de la Unión y control de los productos que se introducen en dicho mercado establecidas en el Reglamento (CE) nº 765/2008 son aplicables a los productos sanitarios y sus accesorios regulados por el presente Reglamento, que no impide que los Estados miembros designen a las autoridades competentes encargadas de llevar a cabo esas tareas.
- (24) Conviene establecer claramente las obligaciones generales de los diferentes agentes económicos, incluidos los importadores y distribuidores, tal como se definen en el nuevo marco legislativo para la comercialización de los productos, sin perjuicio de las obligaciones específicas que establezcan las diferentes partes del presente Reglamento, con objeto de aumentar la comprensión de los requisitos reglamentarios y, de esta manera, mejorar el cumplimiento de la normativa por parte de los agentes pertinentes.
- (25) Algunas obligaciones de los fabricantes, como la evaluación clínica o las notificaciones en el marco de la vigilancia, que solo se regulaban en los anexos de las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE, deben incorporarse a la parte dispositiva del presente Reglamento, a fin de aumentar la seguridad jurídica.
- (26) Todos los fabricantes deben tener un sistema de gestión de calidad y un plan de vigilancia poscomercialización, que deben ser proporcionados a la clase de riesgo y al tipo de producto sanitario, a fin de garantizar que los productos sanitarios fabricados en serie sigan siendo conformes con los requisitos del presente Reglamento y que la experiencia obtenida en su uso se tenga en cuenta para el proceso de producción.
- (27) Debe garantizarse que la supervisión y el control de la fabricación de los productos sanitarios sean realizados en la organización del fabricante por una persona que cumpla unas condiciones mínimas de cualificación.
- (28) Para los fabricantes que no están establecidos en la Unión, el representante autorizado desempeña un papel fundamental a la hora de garantizar la conformidad de los productos sanitarios que fabrican, y les sirve de persona de contacto establecida en la Unión. Las tareas del representante autorizado deben definirse en un mandato escrito del fabricante que, por ejemplo, permita al representante presentar una solicitud en relación con un procedimiento de evaluación de la conformidad, notificar incidentes en el marco del sistema de vigilancia o registrar productos introducidos en el mercado de la Unión. El mandato debe facultar al representante autorizado para llevar a cabo determinadas tareas. Considerando el papel de los representantes autorizados, deben quedar claramente definidos los requisitos mínimos que deben cumplir, incluido el de disponer de una persona que cumpla unas condiciones mínimas de cualificación similares a las de una persona cualificada del fabricante; sin embargo, para las tareas del representante autorizado, estas condiciones podrían considerarse cumplidas por una persona con titulación en Derecho.

⁴⁴ DO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

⁴⁵ DO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

- (29) A fin de garantizar la seguridad jurídica en relación con las obligaciones de los agentes económicos, es necesario aclarar cuándo un distribuidor, importador o cualquier otra persona debe considerarse fabricante de un producto sanitario.
- (30) El comercio paralelo de productos ya introducidos en el mercado es una forma legítima de comercio en el mercado interior sobre la base del artículo 34 del TFUE, sin perjuicio de las limitaciones que planteen la protección de la salud, la seguridad y la protección de los derechos de propiedad intelectual e industrial, previstas en el artículo 36 del TFUE. No obstante, la aplicación de este principio está sujeta a interpretaciones diversas en los Estados miembros. Por lo tanto, en el presente Reglamento deben especificarse las condiciones y, en particular, los requisitos de reetiquetado y reembalado, teniendo en cuenta la jurisprudencia del Tribunal de Justicia Europeo⁴⁶ en otros sectores pertinentes y las buenas prácticas en el ámbito de los productos sanitarios.
- (31) Las conclusiones del Comité Científico de los Riesgos Sanitarios Emergentes y Recientemente Identificados (CCRSEI), creado por la Decisión 2008/721/CE de la Comisión, de 5 de agosto de 2008, por la que se crea una estructura consultiva de Comités científicos y expertos en el ámbito de la seguridad de los consumidores, la salud pública y el medio ambiente y se deroga la Decisión 2004/210/CE⁴⁷, en su dictamen de 15 de abril de 2010 sobre la seguridad de los productos sanitarios comercializados para un solo uso y reprocesados, y las de la Comisión, en su informe de 27 de agosto de 2010 al Parlamento Europeo y el Consejo sobre el reprocesamiento de productos sanitarios en la Unión Europea, de conformidad con lo establecido en el artículo 12 *bis* de la Directiva 93/42/CEE⁴⁸, instan a que se regule el reprocesamiento de los productos de un solo uso a fin de garantizar un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad, permitiendo al mismo tiempo que esta práctica se desarrolle en condiciones claras. Al reprocesarse un producto de un solo uso, su finalidad se modifica, y el reprocesador debe, por tanto, considerarse fabricante del producto reprocesado.
- (32) Los pacientes a los que se implante un producto deben recibir información esencial que haga posible identificar el producto implantado y contenga todas las advertencias necesarias o precauciones que deban tomarse, por ejemplo, si es o no compatible con determinados productos para diagnóstico o con los escáneres utilizados en los controles de seguridad.
- (33) Como norma general, los productos sanitarios deben ir provistos del marcado CE para mostrar su conformidad con el presente Reglamento, de manera que puedan circular libremente dentro de la Unión y puedan ponerse en servicio con arreglo a su finalidad prevista. Los Estados miembros no deben crear obstáculos a su introducción en el mercado o puesta en servicio por motivos relacionados con los requisitos establecidos en el presente Reglamento.
- (34) La trazabilidad de los productos sanitarios mediante un sistema de identificación única basado en directrices internacionales debe hacer que aumente la seguridad poscomercialización, al hacer posible una notificación de incidentes mejorada, unas

⁴⁶ Sentencia de 28 de julio de 2011, asuntos acumulados C-400/09 y C-207/10.

⁴⁷ DO L 241 de 10.9.2008, p. 21.

⁴⁸ COM(2010) 443 final.

acciones correctivas de seguridad más precisas y un mejor seguimiento por parte de las autoridades competentes. Asimismo ha de contribuir a reducir los errores médicos y a combatir la falsificación de los productos. El uso del sistema de identificación única de los productos debería también mejorar la política de compras y la gestión de las existencias de los hospitales.

- (35) La transparencia y una mejor información son esenciales para hacer que los pacientes y los profesionales de la salud puedan decidir con conocimiento de causa, proporcionar una base sólida para la adopción de decisiones reguladoras y crear confianza en el sistema regulador.
- (36) Un aspecto clave es la creación de una base de datos central que integre distintos sistemas electrónicos, con la identificación única de productos como parte integrante, que permita recabar y tratar información sobre los productos sanitarios comercializados, así como sobre agentes económicos, certificados, investigaciones clínicas, vigilancia de los productos y vigilancia del mercado. Los objetivos de la base de datos son aumentar la transparencia general, racionalizar y facilitar el flujo de información entre agentes económicos, organismos notificados o promotores y Estados miembros, así como entre los propios Estados miembros y con la Comisión, evitar la multiplicación de requisitos de información y reforzar la coordinación entre los Estados miembros. En el mercado interior, esto solo puede lograrse eficazmente a nivel de la Unión y la Comisión debe, por lo tanto, desarrollar y gestionar la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed), creada por la Decisión 2010/227/UE de la Comisión, de 19 de abril de 2010⁴⁹.
- (37) Los sistemas electrónicos de Eudamed sobre la oferta de productos en el mercado, los agentes económicos y los certificados deben hacer posible que la población esté bien informada sobre los productos comercializados en la Unión. El sistema electrónico sobre las investigaciones clínicas debe servir para la cooperación entre los Estados miembros y para que los promotores que así lo deseen puedan presentar una solicitud única dirigida a varios Estados miembros y, en su caso, notificar acontecimientos adversos graves. El sistema electrónico sobre vigilancia de los productos debe permitir a los fabricantes notificar incidentes graves y demás acontecimientos notificables y contribuir a la coordinación de su evaluación por las autoridades nacionales competentes. El sistema electrónico sobre vigilancia del mercado debe ser una herramienta de intercambio de información entre autoridades competentes.
- (38) En lo que respecta a los datos recabados y tratados a través de los sistemas electrónicos de Eudamed, la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos⁵⁰, se aplica al tratamiento de datos personales efectuado en los Estados miembros, bajo la supervisión de las autoridades competentes de los Estados miembros y, en particular, a las autoridades públicas independientes designadas por los Estados miembros. El Reglamento (CE) n° 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a

⁴⁹ DO L 102 de 23.4.2010, p. 45.

⁵⁰ DO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

la libre circulación de estos datos⁵¹, se aplica al tratamiento de datos personales efectuado por la Comisión en el marco del presente Reglamento, bajo la supervisión del Supervisor Europeo de Protección de Datos. Con arreglo a la definición del artículo 2, letra d) del Reglamento (CE) nº 45/2001, debe designarse como responsable de Eudamed y sus sistemas electrónicos a la Comisión.

- (39) Cuando se trate de productos sanitarios de alto riesgo, los fabricantes deben resumir los principales aspectos de seguridad y rendimiento del producto y el resultado de la evaluación clínica en un documento que debe ser público.
- (40) El correcto funcionamiento de los organismos notificados es fundamental para garantizar un elevado nivel de protección de la salud, de seguridad y de confianza de los ciudadanos en el sistema. Por lo tanto, la designación y el seguimiento de los organismos notificados por los Estados miembros, de acuerdo con criterios estrictos, deben estar sujetos a control a nivel de la Unión.
- (41) Conviene reforzar la posición de los organismos notificados con respecto a los fabricantes, incluidos su derecho y su deber de llevar a cabo inspecciones en las fábricas sin previo aviso y de realizar pruebas físicas o analíticas sobre los productos sanitarios a fin de garantizar que los fabricantes mantengan la conformidad después de recibida la certificación original.
- (42) Cuando se trate de productos sanitarios alto riesgo, las autoridades deben ser informadas en una fase temprana sobre los productos que están sujetos a la evaluación de la conformidad y debe dárseles derecho, previa justificación válida por razones científicas, a comprobar la evaluación preliminar llevada a cabo por los organismos notificados, en particular por lo que respecta a los productos nuevos, aquellos en los que se usa una tecnología innovadora, los que pertenezcan a una categoría de productos con un alto índice de incidentes graves o los productos para los que se hayan señalado discrepancias significativas en las evaluaciones de la conformidad realizadas por diferentes organismos notificados, tratándose, esencialmente, de productos similares. El proceso contemplado en el presente Reglamento no impide a un fabricante comunicar voluntariamente a una autoridad competente su intención de presentar una solicitud de evaluación de la conformidad de un producto sanitario de alto riesgo antes de presentarla al organismo notificado.
- (43) Es necesario, en particular a los efectos de los procedimientos de evaluación de la conformidad, mantener la división de los productos sanitarios en cuatro clases, conforme a las prácticas internacionales. Las normas de clasificación, que se fundamentan en la vulnerabilidad del cuerpo humano y tienen en cuenta los posibles riesgos derivados del diseño técnico de los productos y su fabricación, deben adaptarse al progreso técnico y a la experiencia adquirida con la vigilancia de los productos y la vigilancia del mercado. Para mantener el mismo nivel de seguridad establecido por la Directiva 90/385/CEE, los productos sanitarios implantables activos y sus accesorios deben pertenecer a la clase de riesgo superior.
- (44) Los procedimientos de evaluación de la conformidad para los productos de la clase I deben llevarse a cabo, generalmente, bajo la exclusiva responsabilidad de los fabricantes, dado el bajo grado de vulnerabilidad asociado a estos productos. En el

⁵¹ DO L 8 de 12.1.2001, p. 1.

caso de los productos sanitarios de las clases IIa, IIb y III, debe ser obligatorio un nivel apropiado de intervención de un organismo notificado; para los de la clase III se exige una autorización explícita del diseño y la fabricación antes de que puedan ser introducidos en el mercado.

- (45) Conviene simplificar y racionalizar los procedimientos de evaluación de la conformidad, y los requisitos para las evaluaciones que efectúan los organismos notificados deben especificarse claramente, a fin de garantizar condiciones de competencia equitativas.
- (46) Para garantizar un alto nivel de seguridad y rendimiento, la demostración del cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y rendimiento debe basarse en datos clínicos que, para los productos sanitarios de la clase III y los productos sanitarios implantables activos debe proceder, como norma general, de investigaciones clínicas efectuadas bajo la responsabilidad de un promotor, que puede ser el fabricante u otra persona física o jurídica que asuma la responsabilidad de la investigación clínica.
- (47) Las normas relativas a las investigaciones clínicas deben estar en consonancia con las principales directrices internacionales en este ámbito, como la norma internacional ISO 14155:2011, «Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Buenas prácticas clínicas» y la versión más reciente (de 2008) de los «Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos», recogidos en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, a fin de garantizar que las investigaciones clínicas llevadas a cabo en la Unión sean aceptadas en otros lugares y que las realizadas fuera de la Unión de conformidad con las directrices internacionales puedan ser aceptadas a tenor del presente Reglamento.
- (48) Debe crearse un sistema electrónico a nivel de la Unión, a fin de garantizar que todas las investigaciones clínicas quedan registradas en una base de datos de acceso público. Para respetar el derecho a la protección de los datos personales, consagrado en el artículo 8 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, en el sistema electrónico no debe registrarse ningún dato personal de los sujetos de una investigación clínica. Para hacer posible la sinergia con los ensayos clínicos de medicamentos, el sistema electrónico de investigaciones clínicas de productos sanitarios debe ser interoperable con la futura base de datos de la UE sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.
- (49) Los promotores de investigaciones clínicas que se lleven a cabo en más de un Estado miembro deben poder presentar una solicitud única, para reducir la carga administrativa. Para que se puedan compartir recursos y se garantice la coherencia en la evaluación de los aspectos de salud y seguridad del producto en investigación y del diseño científico de la investigación clínica que se lleve a cabo en varios Estados miembros, esta solicitud única debe facilitar la coordinación entre estos, bajo la dirección de un Estado miembro coordinador. La evaluación coordinada no ha de incluir la evaluación de aspectos de carácter intrínsecamente nacional, local y ético de las investigaciones clínicas, como el consentimiento informado. Cada Estado miembro ha de conservar la responsabilidad final de decidir si la investigación clínica puede realizarse en su territorio.

- (50) Los promotores deben comunicar determinados acontecimientos adversos que se produzcan durante las investigaciones clínicas a los Estados miembros afectados, que deben poder finalizar o suspender las investigaciones si lo consideran necesario para garantizar un elevado nivel de protección de los sujetos. Dicha información debe ser comunicada a los demás Estados miembros.
- (51) El ámbito de aplicación del presente Reglamento debe limitarse a las investigaciones clínicas realizadas con los fines reglamentarios en él establecidos.
- (52) A fin de mejorar la seguridad y la protección de la salud en lo relativo a los productos comercializados, el sistema de vigilancia de los productos sanitarios debe hacerse más eficaz creando un portal central de la Unión para notificar incidentes graves y acciones correctivas de seguridad.
- (53) Los profesionales de la salud y los pacientes deben poder notificar cualquier sospecha de incidente grave a nivel nacional mediante formularios armonizados. Las autoridades nacionales competentes deben informar a los fabricantes y compartir la información con sus homólogos cuando confirmen que se ha producido un incidente grave, para minimizar el riesgo de que se reproduzca.
- (54) La evaluación de los incidentes graves notificados y de las acciones correctivas de seguridad debe realizarse a nivel nacional, pero debe haber coordinación cuando se hayan producido incidentes similares o si las acciones correctivas han de realizarse en más de un Estado miembro, a fin de compartir recursos y garantizar la coherencia de las acciones.
- (55) Conviene distinguir claramente entre la notificación de acontecimientos adversos graves que se produzcan durante las investigaciones clínicas y la notificación de incidentes graves acaecidos después de la introducción en el mercado de un producto sanitario, para evitar la doble notificación.
- (56) Deben incluirse en el presente Reglamento normas sobre vigilancia del mercado, para reforzar los derechos y obligaciones de las autoridades nacionales competentes, garantizar la coordinación eficaz de sus actividades de vigilancia del mercado y establecer claramente los procedimientos aplicables.
- (57) Los Estados miembros deben cobrar tasas por la designación y supervisión de los organismos notificados, con objeto de garantizar la sostenibilidad de dicha supervisión por los Estados miembros y establecer condiciones de competencia equitativas entre dichos organismos.
- (58) Si bien el presente Reglamento no cuestiona el derecho de los Estados miembros a cobrar tasas por actividades a nivel nacional, los Estados miembros deben informar a la Comisión y a los demás Estados miembros antes de adoptar el nivel y la estructura de dichas tasas, para garantizar la transparencia.
- (59) Conviene crear un comité de expertos, el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG), cuyos miembros serán designados por los Estados miembros en función de su papel y experiencia en el ámbito de los productos sanitarios y de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, para que realice las tareas que le

encomiendan el presente Reglamento y el Reglamento (UE) nº [.../...], sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*⁵², asesore a la Comisión y ayude a la Comisión y a los Estados miembros a aplicar de manera armonizada el presente Reglamento.

- (60) Es fundamental una coordinación más estrecha entre las autoridades nacionales competentes, mediante intercambio de información y evaluaciones coordinadas bajo la dirección de una autoridad de coordinación, para garantizar un nivel coherente y elevado de seguridad y protección de la salud en el mercado interior, en particular en los ámbitos de las investigaciones clínicas y la vigilancia. Esta coordinación también debe llevar, a nivel nacional, a un uso más eficiente de los escasos recursos.
- (61) La Comisión debe prestar apoyo técnico, científico y logístico a la autoridad nacional de coordinación y velar por que el sistema regulador de los productos sanitarios se aplique eficazmente en la UE sobre la base de datos científicos sólidos.
- (62) La Unión debe cooperar activamente en la reglamentación internacional de los productos sanitarios, para facilitar el intercambio de información sobre su seguridad, promover el desarrollo de directrices reglamentarias internacionales y fomentar la adopción de reglamentaciones, en otras jurisdicciones, con un nivel de seguridad y protección de la salud equivalente al establecido en el presente Reglamento.
- (63) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos, concretamente, por la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, en particular la dignidad humana, la integridad de la persona, la protección de los datos personales, la libertad de las artes y de las ciencias, la libertad de empresa y el derecho a la propiedad. Los Estados miembros deben aplicar el presente Reglamento de conformidad con dichos derechos y principios.
- (64) Con el fin de mantener un elevado nivel de salud y seguridad, procede delegar en la Comisión los poderes para adoptar actos, con arreglo al artículo 290 del TFUE, en relación con los productos sujetos al presente Reglamento que sean similares a productos sanitarios pero no tengan necesariamente fines médicos; la adaptación de la definición de nanomaterial al progreso técnico y a las novedades a nivel de la Unión e internacional; la adaptación al progreso técnico de los requisitos generales de seguridad y rendimiento, de los elementos que deben abordarse en la documentación técnica, del contenido mínimo de la declaración UE de conformidad y de los certificados expedidos por los organismos notificados, de los requisitos mínimos que estos deben cumplir, de las reglas de clasificación, de los procedimientos de evaluación de la conformidad y de la documentación que debe presentarse para la autorización de las investigaciones clínicas; el establecimiento del sistema de identificación única de productos; la información que ha de presentarse para registrar productos sanitarios y determinados agentes económicos; el nivel y la estructura de las tasas por la designación y la supervisión de los organismos notificados; la información pública sobre las investigaciones clínicas; la adopción de medidas sanitarias preventivas a escala de la UE y los criterios para designar laboratorios de referencia de la Unión Europea, las tareas que se les encomiendan y el nivel y la estructura de las tasas por los dictámenes científicos que emitan.

⁵² DO L [...] de [...], p. [...].

Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos. Al preparar y elaborar actos delegados, la Comisión debe garantizar que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada.

- (65) Para garantizar condiciones uniformes para la ejecución del presente Reglamento conviene conferir a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse con arreglo al Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión⁵³.
- (66) Debe recurrirse al procedimiento consultivo para adoptar la forma y presentación de los datos consignados en el resumen sobre seguridad y rendimiento clínico elaborado por los fabricantes, de los códigos para delimitar los ámbitos de designación de los organismos notificados y del modelo para certificados de libre venta, pues se trata de cuestiones de procedimiento que no afectan directamente a la salud y la seguridad en la Unión.
- (67) La Comisión debe adoptar actos de ejecución de aplicación inmediata cuando, en casos excepcionales debidamente justificados relacionados con la extensión de una excepción nacional de los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables a todo el territorio de la Unión, con la postura de la Comisión sobre si está justificada o no una medida nacional provisional contra un producto sanitario que presente un riesgo, o una medida nacional provisional de prevención, y con la adopción de una medida de la Unión contra un producto sanitario que presente un riesgo, así lo exijan razones imperiosas de urgencia.
- (68) Con el fin de que los agentes económicos, los organismos notificados, los Estados miembros y la Comisión puedan adaptarse a los cambios que introduce el presente Reglamento, conviene prever un período transitorio suficiente que permita adoptar las disposiciones organizativas necesarias para su correcta aplicación. Es especialmente importante que para la fecha de aplicación se haya designado un número suficiente de organismos notificados con arreglo a las nuevas normas, de modo que no se produzca escasez de productos sanitarios en el mercado.
- (69) Para garantizar una transición armoniosa en materia de registro de productos sanitarios, de agentes económicos y de certificados, la obligación de introducir a nivel de la Unión la información pertinente en los sistemas electrónicos establecidos por el presente Reglamento debe ser plenamente efectiva solo dieciocho meses después de la fecha de aplicación del mismo. Durante este período transitorio, deben seguir en vigor el artículo 10 *bis* y el artículo 10 *ter*, apartado 1, letra a), de la Directiva 90/385/CEE, así como el artículo 14, apartados 1 y 2, y el artículo 14 *bis*, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 93/42/CEE. No obstante, para evitar registros múltiples, procede considerar que los agentes económicos y los organismos notificados que se registran en los sistemas electrónicos de la Unión cumplen los requisitos de registro adoptados por los Estados miembros en virtud de esas disposiciones de las Directivas.

⁵³ DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

- (70) Procede derogar las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE a fin de garantizar que solo se aplica un conjunto de normas a la comercialización de los productos sanitarios y los aspectos afines regulados por el presente Reglamento.
- (71) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, promover normas elevadas de calidad y seguridad de los productos sanitarios, garantizando así un alto nivel de seguridad y protección de la salud de los pacientes, los usuarios y otras personas, no puede alcanzarse de manera suficiente por los Estados miembros y, debido a la amplitud de la medida, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Capítulo I

Ámbito de aplicación y definiciones

Artículo 1

Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento establece las normas que deben cumplir los productos sanitarios y los accesorios de productos sanitarios que se introduzcan en el mercado o se pongan en servicio en la Unión para uso humano.

A los efectos del presente Reglamento, los productos sanitarios y los accesorios de productos sanitarios se denominarán en lo sucesivo «los productos».

2. El presente Reglamento no será aplicable:

- a) a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* regulados por el Reglamento (UE) n° [.../...];
- b) a los medicamentos regulados por la Directiva 2001/83/CE ni a los medicamentos de terapia avanzada regulados por el Reglamento (CE) n° 1394/2007; a la hora de decidir si un producto entra dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83/CE, del Reglamento (CE) n° 1394/2007 o del presente Reglamento, se tendrá especialmente en cuenta el modo de acción principal del producto;
- c) a la sangre humana, los hemoderivados, el plasma, las células sanguíneas de origen humano ni los productos que, al ser introducidos en el mercado o utilizados con arreglo a las instrucciones del fabricante, lleven incorporados tales hemoderivados, plasma o células sanguíneas, a excepción de los productos a los que se refiere el apartado 4;
- d) a los productos cosméticos regulados por el Reglamento (CE) n° 1223/2009;
- e) a los órganos, tejidos o células de origen humano o animal, o sus derivados, ni a los productos que los contengan o se compongan de ellos, salvo cuando el producto sanitario se elabore utilizando células o tejidos de origen humano o animal, o sus derivados, que sean inviables o hayan sido transformados en inviables;

sin embargo, las células y tejidos humanos que sean inviables o hayan sido transformados en inviables y que solo hayan sido objeto de una manipulación no sustancial, en particular los que figuran en el anexo I del Reglamento (CE) n° 1394/2007, y los productos derivados de tales células y tejidos, no se considerarán productos fabricados utilizando células o tejidos de origen humano o sus derivados;

- f) a los productos que contengan o se compongan de sustancias biológicas u organismos distintos de los contemplados en las letras c) y e) que sean viables, incluidos los microorganismos, las bacterias, los hongos o los virus vivos;

g) a los alimentos regulados por el Reglamento (CE) nº 178/2002.

3. Todo producto que, en el momento de su introducción en el mercado o su uso de acuerdo con las instrucciones del fabricante, lleve incorporado como parte integrante un producto sanitario para diagnóstico *in vitro*, como se define en el artículo 2 del Reglamento (UE) nº [.../...], [sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*], quedará regulado por el presente Reglamento, a menos que esté regulado por el artículo 1, apartado 3, de aquel Reglamento. Los requisitos generales de seguridad y rendimiento establecidos en el anexo I de aquel Reglamento serán aplicables en lo que respecta a la seguridad y el rendimiento de la parte del producto que constituye un producto sanitario para diagnóstico *in vitro*.
4. Cuando un producto, en el momento de su introducción en el mercado o su uso de acuerdo con las instrucciones del fabricante, lleve incorporada como parte integrante una sustancia que, utilizada por separado, se consideraría un medicamento, como se define en el artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/83/CE, incluido un medicamento derivado de sangre humana o plasma humano como se define en el artículo 1, punto 10, de dicha Directiva, con acción accesoria respecto a la del producto, ese producto deberá ser evaluado y autorizado con arreglo al presente Reglamento.

No obstante, si la acción del fármaco no es accesoria respecto a la del producto, el producto será regulado por la Directiva 2001/83/CE. En este caso, se aplicarán los requisitos generales de seguridad y rendimiento pertinentes del anexo I del presente Reglamento en lo tocante a la seguridad y el rendimiento de la parte que constituye un producto sanitario.

5. En caso de que un producto esté destinado a administrar un medicamento, como se define en el artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/83/CE, dicho producto estará regulado por el presente Reglamento, sin perjuicio de las disposiciones de la Directiva 2001/83/CE por lo que respecta al medicamento.

No obstante, si el producto destinado a administrar un medicamento y el medicamento se introducen en el mercado de modo que constituyan un único producto integrado destinado a ser utilizado exclusivamente como tal y que no sea reutilizable, dicho producto estará regulado por la Directiva 2001/83/CE. En este caso, se aplicarán los requisitos generales de seguridad y rendimiento pertinentes del anexo I del presente Reglamento en lo tocante a la seguridad y el rendimiento de la parte que constituye un producto sanitario.

6. El presente Reglamento constituye legislación específica de la Unión a efectos de lo dispuesto en el artículo 1, apartado 4, de la Directiva 2004/108/CE y en el artículo 3 de la Directiva 2006/42/CE.
7. El presente Reglamento no afectará a la aplicación de la Directiva 96/29/Euratom del Consejo ni a la aplicación de la Directiva 97/43/Euratom del Consejo.
8. El presente Reglamento no afectará a las legislaciones nacionales que exijan que determinados productos sanitarios solo puedan dispensarse con receta médica.
9. Las referencias hechas a un Estado miembro en el presente Reglamento se entenderán en el sentido de que incluyen a cualquier otro país con el que la Unión

haya celebrado un Acuerdo que confiera a este país el mismo estatuto jurídico que un Estado miembro a efectos de la aplicación del presente Reglamento.

Artículo 2 *Definiciones*

1. A los efectos del presente Reglamento se aplicarán las siguientes definiciones:

Definiciones relativas a los productos:

- 1) «producto sanitario»: todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguno de los siguientes fines médicos específicos:

- diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad,
- diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad,
- exploración, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico,
- regulación o apoyo de la concepción,
- desinfección o esterilización de cualquiera de los mencionados productos,

y que no ejerce su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunitarios ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales mecanismos;

los productos implantables u otros productos invasivos destinados al uso en personas que figuran en el anexo XV se considerarán productos sanitarios, independientemente de que el fabricante los destine o no a ser usados con fines médicos;

- 2) «accesorio de un producto sanitario»: un artículo que, sin ser un producto sanitario, está destinado por su fabricante a ser usado de forma conjunta con alguno de ellos, para permitir específicamente que puedan utilizarse con arreglo a su finalidad prevista o contribuir a ello;
- 3) «producto a medida»: todo producto fabricado especialmente según la prescripción escrita de un médico, un odontólogo o cualquier otra persona autorizada por la legislación nacional en virtud de su cualificación profesional, en la que constan, bajo la responsabilidad de estos, las características específicas de diseño, y que está destinado a ser utilizado únicamente por un paciente determinado;

no obstante, los productos fabricados en serie que necesiten una adaptación para satisfacer requisitos específicos de un médico, un odontólogo o cualquier otro usuario profesional y los productos fabricados en serie y mediante procesos de fabricación industrial con arreglo a las prescripciones escritas de médicos, odontólogos o cualquier otra persona autorizada no se considerarán productos a medida;

- 4) «producto activo»: todo producto cuyo funcionamiento depende de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por la gravedad, y que actúa cambiando la densidad de esta energía o convirtiendo esta energía; no se considerarán productos activos los productos destinados a transmitir energía, sustancias u otros elementos entre un producto activo y el paciente, sin ningún cambio significativo;

un programa informático autónomo se considerará un producto activo;

- 5) «producto implantable»: todo producto, incluidos los que son absorbidos parcial o totalmente, que se destina a:

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

mediante intervención médica, y a permanecer en su lugar después de la intervención;

se considerará asimismo producto implantable todo producto destinado a ser introducido parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención médica y a permanecer en su lugar después de dicha intervención durante un período de al menos treinta días;

- 6) «producto invasivo»: todo producto que penetra completa o parcialmente en el interior del cuerpo, bien por un orificio corporal o a través de la superficie del cuerpo;
- 7) «grupo genérico de productos»: un conjunto de productos con idénticas o similares finalidades previstas o tecnología común, lo que permite clasificarlos de forma genérica sin mencionar sus características específicas;
- 8) «producto de un solo uso»: el destinado a usarse en un paciente determinado durante un procedimiento único;
- el procedimiento único podrá implicar varios usos o un uso prolongado en el mismo paciente;
- 9) «producto de un solo uso para uso crítico»: un producto destinado a utilizarse para procedimientos médicos invasivos de tipo quirúrgico;
- 10) «finalidad prevista»: el uso al que se destina el producto según los datos facilitados por el fabricante en la etiqueta, en las instrucciones de uso o en el material o las declaraciones de promoción o venta;

- 11) «etiqueta»: la información escrita, impresa o gráfica que figura en el propio producto, en el embalaje de cada unidad o en el embalaje de varios productos;
- 12) «instrucciones de uso»: la información facilitada por el fabricante para informar al usuario sobre la finalidad prevista del producto, su uso correcto y las precauciones que deban tomarse;
- 13) «identificación única del producto»: una serie de caracteres numéricos o alfanuméricos que se crea atendiendo a normas de identificación de productos y codificación internacionalmente aceptadas y hace posible la identificación inequívoca de los productos en el mercado;
- 14) «inviabile»: sin capacidad de metabolismo o multiplicación;
- 15) «nanomaterial»: un material natural, accidental o fabricado que contiene partículas, sueltas o formando un agregado o aglomerado, y en el que el 50 % o más de las partículas en la granulometría numérica presenta una o más dimensiones externas en el intervalo de tamaños comprendido entre 1 y 100 nm;

los fullerenos, los copos de grafeno y los nanotubos de carbono de pared simple con una o más dimensiones externas inferiores a 1 nm se considerarán nanomateriales;

a los efectos de la definición de nanomaterial, «partícula», «aglomerado» y «agregado» se definirán como sigue:

- «partícula»: una parte diminuta de materia con límites físicos definidos;
- «aglomerado»: un conjunto de partículas o agregados débilmente ligados en el que la extensión de la superficie externa resultante es similar a la suma de las extensiones de las superficies de los distintos componentes;
- «agregado»: una partícula compuesta de partículas fuertemente ligadas o fusionadas.

Definiciones relativas a la puesta a disposición de los productos:

- 16) «comercialización»: todo suministro remunerado o gratuito, en el transcurso de una actividad comercial, de un producto que no esté en investigación, para su distribución, consumo o uso en el mercado de la Unión;
- 17) «introducción en el mercado»: la primera comercialización en la Unión de un producto que no esté en investigación;
- 18) «puesta en servicio»: la fase en la que un producto que no esté en investigación se ha puesto a disposición del usuario final como producto listo para ser utilizado en el mercado de la Unión por primera vez con arreglo a su finalidad prevista.

Definiciones relativas a los agentes económicos, los usuarios y procedimientos específicos:

- 19) «fabricante»: la persona física o jurídica que fabrica, renueva totalmente o manda diseñar, fabricar o renovar totalmente un producto, y lo comercializa con su nombre o marca comercial;
- a los efectos de la definición de fabricante, se considera renovación total la restauración completa de un producto ya introducido en el mercado o puesto en servicio, o la construcción de un producto nuevo a partir de productos usados, a fin de ponerlo en conformidad con el presente Reglamento, en combinación con la asignación de una nueva vida útil al producto renovado;
- 20) «representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que ha recibido y aceptado un mandato escrito de un fabricante para actuar en su nombre en relación con tareas específicas por lo que respecta a las obligaciones de este en virtud del presente Reglamento;
- 21) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce un producto procedente de un tercer país en el mercado de la Unión;
- 22) «distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o el importador, que comercializa un producto;
- 23) «agentes económicos»: el fabricante, el representante autorizado, el importador y el distribuidor;
- 24) «centro sanitario»: organización cuya finalidad primaria es la asistencia o el tratamiento de los pacientes o la promoción de la salud pública;
- 25) «usuario»: todo profesional de la salud o profano que utiliza un producto;
- 26) «profano»: persona que no posee educación formal en un ámbito pertinente de la asistencia sanitaria o una disciplina médica;
- 27) «reprocesamiento»: el proceso llevado a cabo con un producto usado para hacer posible su reutilización segura, incluida la limpieza, desinfección, esterilización y procedimientos asociados, así como los ensayos y la restauración de la seguridad técnica y funcional del producto usado;

Definiciones relativas a la evaluación de la conformidad:

- 28) «evaluación de la conformidad»: el proceso por el que se demuestra si un producto satisface los requisitos del presente Reglamento;
- 29) «organismo de evaluación de la conformidad»: organismo independiente que desempeña actividades de evaluación de la conformidad como calibración, ensayo, certificación e inspección;
- 30) «organismo notificado»: organismo de evaluación de la conformidad designado con arreglo al presente Reglamento;

- 31) «marcado CE de conformidad» o «marcado CE»: marcado por el que el fabricante indica que el producto es conforme con los requisitos aplicables establecidos en el presente Reglamento y otra legislación de armonización de la Unión aplicable que prevea su colocación.

Definiciones relativas a la evaluación clínica y las investigaciones clínicas:

- 32) «evaluación clínica»: la evaluación y el análisis de los datos clínicos relativos a un producto para verificar su seguridad y rendimiento cuando se utilice conforme a la finalidad prevista por el fabricante;
- 33) «investigación clínica»: cualquier investigación sistemática en uno o más sujetos humanos con objeto de evaluar la seguridad o el rendimiento de un producto;
- 34) «producto en investigación»: todo producto cuya seguridad o cuyo rendimiento se evalúan en una investigación clínica;
- 35) «plan de investigación clínica»: el documento o documentos en los que se exponga la justificación, los objetivos, el diseño y los análisis, la metodología, el seguimiento, la realización y los registros propuestos de la investigación clínica;
- 36) «datos clínicos»: la información relativa a la seguridad o el rendimiento que se genera a partir del uso de un producto y que procede de:
- investigación o investigaciones clínicas del producto en cuestión,
 - investigación o investigaciones clínicas u otros estudios mencionados en publicaciones científicas de un producto similar cuya equivalencia con el producto en cuestión puede demostrarse,
 - informes publicados o no sobre otras experiencias clínicas con el producto en cuestión o con un producto similar cuya equivalencia con aquel puede demostrarse;
- 37) «promotor»: particular, empresa, institución u organización responsable del inicio y la gestión de una investigación clínica;
- 38) «acontecimiento adverso»: todo incidente médico perjudicial, enfermedad o lesión indeseada o signo clínico desfavorable, incluido un resultado analítico anómalo, que se produce en sujetos, usuarios u otras personas en el contexto de una investigación clínica, tenga o no relación con el producto en investigación;
- 39) «acontecimiento adverso grave»: todo acontecimiento adverso que ha tenido alguna de las siguientes consecuencias:
- fallecimiento,
 - deterioro grave de la salud del sujeto que cause:
 - i) enfermedad o lesión potencialmente mortales,

- ii) deterioro permanente de una función corporal o de una estructura corporal,
 - iii) hospitalización o prolongación de la misma,
 - iv) intervención médica o quirúrgica para evitar una enfermedad o lesión potencialmente mortales o el deterioro permanente de una función corporal o de una estructura corporal,
- sufrimiento fetal, muerte fetal o una anomalía o malformación congénitas;
- 40) «deficiencia de un producto»: toda inadecuación de la identidad, la calidad, la durabilidad, la fiabilidad, la seguridad o la eficacia de un producto en investigación, con inclusión de su mal funcionamiento, su uso equivocado o la inadecuación de la información facilitada por el fabricante.

Definiciones relativas a la vigilancia de los productos y la vigilancia del mercado:

- 41) «recuperación»: toda medida destinada a obtener la devolución de un producto ya puesto a disposición del usuario final;
- 42) «retirada»: toda medida destinada a impedir la comercialización de un producto que se encuentra en la cadena de suministro;
- 43) «incidente»: todo mal funcionamiento o deterioro de las características o el funcionamiento de un producto comercializado, así como cualquier inadecuación de la información facilitada por el fabricante o cualquier efecto colateral inesperado e indeseable;
- 44) «incidente grave»: todo incidente que, directa o indirectamente, haya podido tener o haya tenido alguna de las siguientes consecuencias:
 - fallecimiento de un paciente, usuario u otra persona,
 - deterioro grave, temporal o permanente, de la salud del paciente, usuario u otra persona,
 - grave amenaza para la salud pública;
- 45) «acción correctiva»: acción para eliminar la causa de una no conformidad potencial o real u otra situación indeseable;
- 46) «acción correctiva de seguridad»: acción correctiva efectuada por el fabricante por motivos técnicos o médicos para evitar o reducir el riesgo de incidente grave en relación con un producto comercializado;
- 47) «nota de seguridad»: la comunicación enviada por el fabricante a los usuarios o clientes en relación con una acción correctiva de seguridad;
- 48) «vigilancia del mercado»: actividades llevadas a cabo y medidas tomadas por las autoridades públicas para velar por que los productos cumplan los requisitos establecidos por la legislación de armonización de la Unión

pertinente y no pongan en peligro la salud, la seguridad ni otros aspectos de la protección del interés público.

Definiciones relativas a normas y otras especificaciones técnicas:

- 49) «norma armonizada»: una norma europea, tal como se define en el artículo 2, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) n° [.../...];
 - 50) «especificaciones técnicas comunes»: un documento, distinto de una norma, que establece requisitos técnicos que proporcionan un medio para cumplir la obligación jurídica aplicable a un producto, proceso o sistema.
- 2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 89 a fin de modificar la lista del anexo XV contemplada en el apartado 1, punto 1, último párrafo, a la luz de los avances técnicos y teniendo en cuenta la similitud entre un producto sanitario y un producto sin finalidad médica en lo tocante a sus características y riesgos.
 - 3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 89 a fin de adaptar la definición de nanomaterial del apartado 1, punto 15, a la luz de los avances técnicos y científicos y teniendo en cuenta las definiciones acordadas a nivel de la Unión e internacional.

Artículo 3

Situación reglamentaria de los productos

- 1. La Comisión podrá, a solicitud de un Estado miembro o por su propia iniciativa, mediante actos de ejecución, determinar si son aplicables a un producto, una categoría o un grupo de productos específicos las definiciones de «producto sanitario» o «accesorio de un producto sanitario». Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen del artículo 88, apartado 3.
- 2. La Comisión velará por que se produzca un intercambio de conocimientos especializados entre los Estados miembros en el ámbito de los productos sanitarios, los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, los medicamentos, las células y los tejidos humanos, los cosméticos, los biocidas, los alimentos y, en caso necesario, otros productos, a fin de determinar la correcta situación reglamentaria de un producto, una categoría o un grupo de productos.

Capítulo II

Comercialización de los productos, obligaciones de los agentes económicos, reprocesamiento, mercado CE, libre circulación

Artículo 4

Introducción en el mercado y puesta en servicio

- 1. Un producto únicamente podrá ser introducido en el mercado o puesto en servicio si cumple lo dispuesto en el presente Reglamento cuando haya sido debidamente

suministrado y correctamente instalado, mantenido y utilizado conforme a su finalidad prevista.

2. Los productos cumplirán los requisitos generales de seguridad y rendimiento que les sean aplicables, habida cuenta de su finalidad prevista. Los requisitos generales de seguridad y rendimiento se establecen en el anexo I.
3. La demostración de la conformidad con los requisitos generales de seguridad y rendimiento deberá incluir una evaluación clínica con arreglo al artículo 49.
4. Los productos fabricados y utilizados en un solo centro sanitario se considerarán puestos en servicio. Las disposiciones relativas al marcado CE del artículo 18 y las obligaciones establecidas en los artículos 23 a 27 no se aplicarán a esos productos sanitarios, a condición de que su fabricación y utilización se lleven a cabo con arreglo al sistema de gestión de la calidad del centro sanitario.
5. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 89 que modifiquen o complementen, atendiendo al progreso técnico y tomando en consideración a los usuarios o pacientes previstos, los requisitos generales de seguridad y rendimiento del anexo I, incluida la información facilitada por el fabricante.

Artículo 5

Ventas a distancia

1. Un producto ofrecido a través de servicios de la sociedad de la información, en el sentido del artículo 1, punto 2, de la Directiva 98/34/CE, a una persona física o jurídica establecida en la Unión deberá cumplir lo dispuesto en el presente Reglamento a más tardar cuando el producto se introduzca en el mercado.
2. Sin perjuicio de la legislación nacional relativa al ejercicio de la profesión médica, un producto no introducido en el mercado pero utilizado en el contexto de una actividad comercial para prestar un servicio diagnóstico o terapéutico por vía electrónica, en el sentido del artículo 1, punto 2, de la Directiva 98/34/CE, o de otros medios de comunicación, a una persona física o jurídica establecida en la Unión deberá cumplir lo dispuesto en el presente Reglamento.

Artículo 6

Normas armonizadas

1. Se considerará que los productos conformes con las normas armonizadas pertinentes, o partes de las mismas, cuyas referencias se han publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, cumplen los requisitos del presente Reglamento que dichas normas o partes contemplan.

El párrafo primero se aplicará también a los requisitos de sistemas o procesos que deben cumplir los agentes económicos o los promotores con arreglo al presente Reglamento, incluidos los relacionados con el sistema de gestión de la calidad, la gestión de los riesgos, el plan de vigilancia poscomercialización, las investigaciones clínicas, la evaluación clínica o el seguimiento clínico poscomercialización.

2. En la referencia a las normas armonizadas también están incluidas las monografías de la Farmacopea Europea adoptadas de conformidad con el Convenio sobre la Elaboración de una Farmacopea Europea, relativas entre otros temas a las suturas quirúrgicas y a la interacción entre medicamentos y materiales utilizados en los productos como recipientes de los medicamentos.

Artículo 7

Especificaciones técnicas comunes

1. Cuando no existan normas armonizadas o cuando las normas armonizadas pertinentes no sean suficientes, la Comisión estará facultada para adoptar especificaciones técnicas comunes (ETC) relativas a los requisitos generales de seguridad y rendimiento del anexo I, a la documentación técnica del anexo II, o a la evaluación clínica y el seguimiento clínico poscomercialización del anexo XIII. Las ETC se adoptarán por medio de actos de ejecución con arreglo al procedimiento de examen al que hace referencia el artículo 88, apartado 3.
2. Se considerará que los productos conformes con las ETC a las que se refiere el apartado 1 cumplen los requisitos del presente Reglamento que contemplan dichas ETC o partes de las mismas.
3. Los fabricantes deberán cumplir las ETC salvo que puedan justificar debidamente que han adoptado soluciones que garantizan un nivel de seguridad y de rendimiento al menos equivalente.

Artículo 8

Obligaciones generales del fabricante

1. Cuando introduzcan sus productos en el mercado o los pongan en servicio, los fabricantes se asegurarán de que han sido diseñados y fabricados con arreglo a los requisitos del presente Reglamento.
2. Los fabricantes elaborarán la documentación técnica que permita evaluar la conformidad del producto con los requisitos del presente Reglamento. La documentación técnica incluirá los elementos que se especifican en el anexo II.

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 89, que modifiquen o complementen, atendiendo al progreso técnico, los elementos de la documentación técnica que figuran en el anexo II.
3. Cuando, tras el correspondiente procedimiento de evaluación de la conformidad, haya quedado demostrada la conformidad de un producto con los requisitos aplicables, los fabricantes de productos que no sean productos a medida ni en investigación elaborarán una declaración UE de conformidad con arreglo al artículo 17, y colocarán el marcado CE de conformidad con arreglo al artículo 18.
4. Los fabricantes tendrán la documentación técnica, la declaración UE de conformidad y, en su caso, una copia del certificado correspondiente (y sus suplementos) expedido con arreglo al artículo 45 a disposición de las autoridades competentes durante un período de al menos cinco años a partir de la introducción en el mercado del último

producto cubierto por la declaración de conformidad. En el caso de los productos implantables, el período será de al menos quince años después de que el último producto haya sido introducido en el mercado.

Cuando la documentación técnica sea voluminosa o se conserve en lugares diferentes, el fabricante, a petición de la autoridad competente, presentará un resumen de la documentación técnica y dará acceso a su totalidad.

5. Los fabricantes se asegurarán de que existen procedimientos para que la producción en serie mantenga la conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento. Deberán tomarse debidamente en consideración los cambios de diseño o características del producto y los cambios en las normas armonizadas o las ETC con arreglo a las cuales se declara la conformidad de un producto. Los fabricantes de productos que no sean productos a medida ni en investigación crearán y mantendrán actualizado un sistema de gestión de la calidad, proporcionado a la clase de riesgo y al tipo de producto, que aborde como mínimo los siguientes aspectos:
 - a) la responsabilidad de la gestión;
 - b) la gestión de recursos, incluidos la selección y el control de proveedores y subcontratistas;
 - c) la realización de los productos;
 - d) los procesos de seguimiento y medición de la producción, análisis de los datos y mejora de los productos.
6. Los fabricantes de productos que no sean productos a medida crearán y mantendrán actualizado un procedimiento sistemático proporcionado a la clase de riesgo y al tipo de producto, denominado en lo sucesivo «el plan de vigilancia poscomercialización», con objeto de recoger y revisar la experiencia obtenida con sus productos introducidos en el mercado o puestos en servicio y de aplicar las acciones correctivas que puedan ser necesarias. El plan de vigilancia poscomercialización detallará el proceso para recoger, registrar e investigar quejas e informes de profesionales de la salud, pacientes o usuarios sobre presuntos incidentes relacionados con un producto, mantener un registro de los productos no conformes y de las recuperaciones o retiradas de productos y, si se considera apropiado para la naturaleza del producto, realizar ensayos con productos comercializados. Una parte del plan de vigilancia poscomercialización será un plan de seguimiento clínico poscomercialización con arreglo a la parte B del anexo XIII. Si el seguimiento clínico poscomercialización no se considera necesario, ello deberá justificarse y documentarse debidamente en el plan de vigilancia poscomercialización.

Si en la vigilancia poscomercialización se observa que son necesarias acciones correctivas, el fabricante tomará las medidas apropiadas.

7. Los fabricantes velarán por que el producto vaya acompañado de la información que debe facilitarse con arreglo al punto 19 del anexo I en una lengua oficial de la Unión que pueda ser fácilmente comprendida por el usuario o paciente previsto. La legislación del Estado miembro en el que el producto se ponga a disposición del usuario o paciente podrá determinar en qué lenguas debe presentar la información el fabricante.

8. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para pensar que un producto que han introducido en el mercado no es conforme con el presente Reglamento adoptarán inmediatamente las acciones correctivas necesarias para ponerlo en conformidad, retirarlo del mercado o recuperarlo, según proceda. Informarán de ello a los distribuidores y, en su caso, al representante autorizado.
9. En respuesta a una solicitud motivada de una autoridad competente, los fabricantes facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto en una lengua oficial de la Unión Europea fácilmente comprensible para dicha autoridad. Cooperarán con dicha autoridad, a petición de esta, en cualquier acción correctiva adoptada para eliminar los riesgos que planteen productos que hayan introducido en el mercado o puesto en servicio.
10. Si los fabricantes mandan diseñar y fabricar sus productos por otra persona física o jurídica, la información sobre la identidad de esta persona figurará en la que se presente con arreglo al artículo 25.

Artículo 9 *Representante autorizado*

1. El fabricante de un producto que se introduzca en el mercado de la Unión, o que lleve el marcado CE sin ser introducido en él, que no tenga domicilio social en un Estado miembro ni desarrolle sus actividades a partir de un Estado miembro deberá designar un representante autorizado único.
2. Tal designación solo será válida una vez aceptada por escrito por el representante autorizado y tendrá efectos, como mínimo, para todos los productos del mismo grupo genérico de productos.
3. El representante autorizado desempeñará las tareas especificadas en el mandato acordado entre el fabricante y él.

El mandato autorizará y obligará al representante autorizado a realizar como mínimo, en relación con los productos que cubra, las tareas siguientes:

- a) mantener la documentación técnica, la declaración UE de conformidad y, en su caso, una copia del certificado correspondiente (y sus suplementos) expedido con arreglo al artículo 45 a disposición de las autoridades competentes durante el período establecido en el artículo 8, apartado 4;
- b) en respuesta a una solicitud motivada de una autoridad competente, suministrar a esta toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad de un producto;
- c) cooperar con las autoridades competentes en cualquier acción correctiva que se adopte para eliminar los riesgos que planteen los productos;
- d) comunicar inmediatamente al fabricante las quejas y los informes de profesionales de la salud, pacientes o usuarios sobre presuntos incidentes relacionados con un producto para el que haya sido designado;

- e) dar por terminado el mandato si el fabricante actúa en contra de sus obligaciones en virtud del presente Reglamento.

Para que el representante autorizado pueda desempeñar las tareas mencionadas en el presente apartado, el fabricante se asegurará, al menos, de que tenga acceso inmediato y permanente a la documentación necesaria en una de las lenguas oficiales de la Unión.

- 4. El mandato al que se refiere el apartado 3 no incluirá la delegación de las obligaciones del fabricante establecidas en el artículo 8, apartados 1, 2, 5, 6, 7 y 8.
- 5. Un representante autorizado que ponga fin al mandato por los motivos mencionados en el apartado 3, letra e), comunicará inmediatamente a la autoridad competente del Estado miembro en que está establecido y, en su caso, al organismo notificado que haya participado en la evaluación de la conformidad del producto, la finalización del mandato y las razones de ello.
- 6. Toda referencia que se haga en el presente Reglamento a la autoridad competente del Estado miembro en el que el fabricante tiene su domicilio social se entenderá como referencia a la de aquel en el que tiene su domicilio social el representante autorizado designado por un fabricante, tal como menciona el apartado 1.

Artículo 10

Cambio de representante autorizado

Las modalidades de cambio de representante autorizado se definirán claramente en un acuerdo entre el fabricante, el representante autorizado que deja de serlo y el nuevo. El acuerdo abordará, como mínimo, los siguientes aspectos:

- a) la fecha de terminación del mandato del representante autorizado que deja de serlo y la de comienzo del mandato del nuevo;
- b) la fecha hasta la cual el anterior representante autorizado puede figurar en la información facilitada por el fabricante, incluido cualquier material publicitario;
- c) la transferencia de documentos, incluidos los aspectos de confidencialidad y de derechos de propiedad;
- d) la obligación del anterior representante autorizado, después de finalizado su mandato, de transmitir al fabricante o al nuevo representante autorizado cualesquiera quejas o informes de profesionales de la salud, pacientes o usuarios sobre presuntos incidentes relacionados con un producto para el que había sido designado representante autorizado.

Artículo 11

Obligaciones generales de los importadores

- 1. Los importadores solo introducirán en el mercado de la Unión productos conformes con el presente Reglamento.

2. Antes de introducir un producto en el mercado, los importadores se asegurarán de que:
- a) el fabricante ha seguido el correspondiente procedimiento de evaluación de la conformidad;
 - b) el fabricante ha designado un representante autorizado con arreglo al artículo 9;
 - c) el fabricante ha elaborado la declaración UE de conformidad y la documentación técnica;
 - d) el producto lleva el obligatorio marcado CE de conformidad;
 - e) el producto va etiquetado con arreglo al presente Reglamento y acompañado de las instrucciones de uso y la declaración UE de conformidad;
 - f) el fabricante, en caso necesario, ha asignado al producto una identificación única con arreglo al artículo 24.

Si un distribuidor considera o tiene motivos para creer que un producto no es conforme con el presente Reglamento, no podrá comercializarlo hasta que el producto haya sido puesto en conformidad. Cuando el producto presente un riesgo, el importador lo comunicará al fabricante, a su representante autorizado y a la autoridad competente del Estado miembro en que está establecido.

3. Los importadores indicarán su nombre, su nombre comercial registrado o su marca registrada y el domicilio social señalado para la entrega de notificaciones y que permite determinar su ubicación en el producto, en su embalaje o en un documento que acompañe al producto. Velarán por que la información de la etiqueta proporcionada por el fabricante no quede oculta por otras etiquetas.
4. Los importadores se asegurarán de que el producto esté registrado en el sistema electrónico con arreglo al artículo 25, apartado 2.
5. Mientras sean responsables de un producto, los importadores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y rendimiento del anexo I.
6. Cuando se considere oportuno por los riesgos que presenta un producto, y con fines de seguridad y de protección de la salud de pacientes y usuarios, los importadores harán pruebas por muestreo de los productos comercializados, investigarán las reclamaciones y llevarán un registro de estas, de los productos no conformes y de los recuperados y retirados, y comunicarán este seguimiento al fabricante, al representante autorizado y a los distribuidores.
7. Los importadores que consideren o tengan motivos para creer que un producto que han introducido en el mercado no es conforme con el presente Reglamento lo comunicarán inmediatamente al fabricante y su representante autorizado y, en su caso, adoptarán las acciones correctivas necesarias para ponerlo en conformidad, retirarlo o recuperarlo. Cuando el producto presente un riesgo, también lo comunicarán inmediatamente a las autoridades competentes de los Estados miembros en los que hayan comercializado el producto y, si procede, al organismo notificado

que haya expedido el certificado del producto con arreglo al artículo 45, y detallarán, en particular, la no conformidad y las acciones correctivas adoptadas.

8. Los importadores que hayan recibido quejas o informes de profesionales de la salud, pacientes o usuarios sobre presuntos incidentes relacionados con un producto que han comercializado transmitirán inmediatamente esta información al fabricante y a su representante autorizado.
9. Los importadores conservarán, durante el período mencionado en el artículo 8, apartado 4, una copia de la declaración UE de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y velarán por que puedan ponerse a disposición de dichas autoridades, si lo solicitan, la documentación técnica y, en su caso, una copia del certificado expedido con arreglo al artículo 45 (y sus suplementos). Por mandato escrito, el importador y el representante autorizado del producto podrán acordar delegar esta obligación en el representante autorizado.
10. Sobre la base de una solicitud motivada de la autoridad nacional competente, los importadores facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto. Esta obligación se considerará satisfecha cuando el representante autorizado del producto presente la información solicitada. Los importadores cooperarán con la autoridad nacional competente, a petición de esta, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que plantean los productos que han introducido en el mercado.

Artículo 12

Obligaciones generales de los distribuidores

1. Al comercializar un producto, los distribuidores actuarán con el debido cuidado en relación con los requisitos aplicables.
2. Antes de comercializar un producto, los distribuidores comprobarán que se cumplen los siguientes requisitos:
 - a) el producto lleva el marcado CE de conformidad;
 - b) el producto va acompañado de la información que debe facilitar el fabricante en virtud del artículo 8, apartado 7;
 - c) el fabricante y, en su caso, el importador han respetado los requisitos del artículo 24 y del artículo 11, apartado 3, respectivamente.

Si un distribuidor considera o tiene motivos para creer que un producto no es conforme con los requisitos del presente Reglamento, no podrá comercializarlo hasta que el producto haya sido puesto en conformidad. Cuando el producto presente un riesgo, el distribuidor informará de ello al fabricante y, cuando proceda, a su representante autorizado y al importador, así como a la autoridad competente del Estado miembro en el que está establecido.

3. Mientras sean responsables de un producto, los distribuidores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y rendimiento del anexo I.

4. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para creer que un producto que han comercializado no es conforme con el presente Reglamento informarán inmediatamente de ello al fabricante y, si procede, a su representante autorizado y al importador, y se asegurarán de que se adopten las acciones correctivas necesarias para ponerlo en conformidad, retirarlo del mercado o recuperarlo, según proceda. Cuando el producto presente un riesgo, también lo comunicarán inmediatamente a las autoridades competentes de los Estados miembros en los que hayan comercializado el producto y detallarán, en particular, la no conformidad y las acciones correctivas adoptadas.
5. Los distribuidores que hayan recibido quejas o informes de profesionales de la salud, pacientes o usuarios sobre presuntos incidentes relacionados con un producto que han comercializado transmitirán inmediatamente esta información al fabricante y, en su caso, a su representante autorizado.
6. Sobre la base de una solicitud motivada de la autoridad nacional competente, los distribuidores facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto. Esta obligación se considerará satisfecha cuando el representante autorizado del producto, en su caso, presente la información solicitada. Los distribuidores cooperarán con la autoridad nacional competente, a petición de esta, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que plantean los productos que han comercializado.

Artículo 13

Persona responsable del cumplimiento de la normativa

1. En la organización del fabricante tendrá que haber al menos una persona cualificada con conocimientos especializados en el ámbito de los productos sanitarios. Estos conocimientos especializados se demostrarán mediante alguna de las siguientes cualificaciones:
 - a) un título, certificado u otra prueba de cualificación formal obtenidos por haber completado estudios universitarios o equivalentes en ciencias naturales, medicina, farmacia, ingeniería u otras ciencias afines, y al menos dos años de experiencia profesional en asuntos reglamentarios o sistemas de gestión de la calidad relativos a productos sanitarios;
 - b) cinco años de experiencia profesional en asuntos reglamentarios o sistemas de gestión de la calidad relativos a productos sanitarios.

Sin perjuicio de las disposiciones nacionales relativas a las cualificaciones profesionales, los fabricantes de productos a medida puedan demostrar sus conocimientos especializados contemplados en el párrafo primero acreditando una experiencia profesional de al menos dos años en el campo de la fabricación.

El presente apartado no se aplicará a los fabricantes de productos a medida que sean microempresas según la definición de la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión⁵⁴.

⁵⁴

DO L 124 de 20.5.2003, p. 36.

2. La persona cualificada será responsable, como mínimo, de garantizar que:
 - a) se evalúa adecuadamente la conformidad de los productos antes de liberar un lote;
 - b) se han establecido, y están actualizadas, la documentación técnica y la declaración de conformidad;
 - c) se cumplen las obligaciones de notificación impuestas por los artículos 61 a 66;
 - d) en el caso de productos en investigación, se emite la declaración a la que se refiere el punto 4.1 del capítulo II del anexo XIV.
3. La persona cualificada no deberá verse perjudicada en la organización del fabricante por el adecuado desempeño de sus funciones.
4. En la organización del representante autorizado tendrá que haber al menos una persona cualificada con conocimientos especializados en requisitos reglamentarios de la Unión para los productos sanitarios. Estos conocimientos especializados se demostrarán mediante alguna de las siguientes cualificaciones:
 - a) un título, certificado u otra prueba de cualificación formal obtenidos por haber completado estudios universitarios o equivalentes en Derecho, ciencias naturales, medicina, farmacia, ingeniería u otras ciencias afines, y al menos dos años de experiencia profesional en asuntos reglamentarios o sistemas de gestión de la calidad relativos a productos sanitarios;
 - b) cinco años de experiencia profesional en asuntos reglamentarios o sistemas de gestión de la calidad relativos a productos sanitarios.

Artículo 14

Casos en que las obligaciones de los fabricantes se aplican a importadores, distribuidores u otras personas

1. Un distribuidor, importador u otra persona física o jurídica asumirá las obligaciones del fabricante cuando lleve a cabo alguna de estas acciones:
 - a) comercializar un producto con su nombre, nombre comercial registrado o marca comercial registrada;
 - b) cambiar la finalidad prevista de un producto ya introducido en el mercado o puesto en servicio;
 - c) modificar un producto ya introducido en el mercado o puesto en servicio, de modo que pueda verse afectado el cumplimiento de los requisitos aplicables.

El primer párrafo no se aplicará a la persona que, sin ser considerada fabricante según se define en artículo 2, apartado 1, punto 19, construye o adapta para un paciente determinado un producto ya comercializado para su finalidad prevista.

2. A efectos del apartado 1, letra c), no se considerará modificación de un producto que pueda afectar al cumplimiento de los requisitos aplicables lo siguiente:

- a) suministro, incluida la traducción, de la información facilitada por el fabricante con arreglo al anexo I, punto 19, sobre un producto ya introducido en el mercado y del complemento de información necesario para comercializarlo en el Estado miembro de que se trate;
 - b) cambios en el embalaje exterior de un producto ya introducido en el mercado, incluso cambio de tamaño del embalaje, si el reembalado es necesario para comercializarlo en el Estado miembro en cuestión y si se realiza en condiciones tales que no pueda verse afectado el estado original del producto. En el caso de productos introducidos en el mercado en condiciones estériles, se considerará que el estado original del producto se ve negativamente afectado si el embalaje que garantiza la esterilidad es abierto, dañado o deteriorado de otro modo por el reembalado.
3. El distribuidor o importador que realice alguna de las actividades mencionadas en el apartado 2, letras a) y b), indicará la actividad realizada junto con su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada y la dirección señalada para la entrega de notificaciones y que permite determinar su ubicación en el producto o, si no es posible, en su embalaje o en un documento que acompañe al producto.
- Garantizará que dispone de un sistema de gestión de la calidad con procedimientos que garanticen que la traducción de la información es exacta y está actualizada, y que las actividades mencionadas en el apartado 2, letras a) y b), se realizan por medios y en condiciones que preservan el estado original del producto, cuyo reembalado no será defectuoso, de mala calidad o descuidado. Una parte del sistema de gestión de la calidad consistirá en procedimientos que garanticen la información al distribuidor o importador sobre cualquier medida correctiva que adopte el fabricante en relación con el producto para responder a cuestiones de seguridad o para hacerlo conforme con el presente Reglamento.
4. Antes de comercializar el producto reetiquetado o reembalado, el distribuidor o importador al que hace referencia el apartado 3 lo notificará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde tiene previsto hacerlo y, previa solicitud, les entregará una muestra o una maqueta del producto reetiquetado o reembalado, incluidas las etiquetas e instrucciones de utilización traducidas. Presentará a la autoridad competente un certificado expedido por el organismo notificado a que se hace referencia en el artículo 29, designado para el tipo de productos que son objeto de las actividades mencionadas en el apartado 2, letras a) y b), que atestigüe que el sistema de gestión de la calidad cumple los requisitos establecidos en el apartado 3.

Artículo 15

Productos de un solo uso y su reprocesamiento

- 1. Toda persona física o jurídica que reprocese un producto de un solo uso para hacerlo apto para una nueva utilización dentro de la Unión será considerado fabricante del producto reprocesado y asumirá las obligaciones que incumben a los fabricantes con arreglo al presente Reglamento.
- 2. Únicamente podrán ser reprocesados los productos de un solo uso que hayan sido introducidos en el mercado de la Unión con arreglo a lo dispuesto en el presente

Reglamento o, antes del [fecha de aplicación del presente Reglamento], con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 90/385/CEE o en la Directiva 93/42/CEE.

3. En el caso de productos de un solo uso para uso crítico, solo podrá efectuarse el reprocesamiento que se considere seguro de acuerdo con las pruebas científicas más recientes.
4. La Comisión, mediante actos de ejecución, establecerá y actualizará con regularidad la lista de las categorías o grupos de productos de un solo uso para uso crítico que pueden ser reprocesados con arreglo al apartado 3. Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen del artículo 88, apartado 3.
5. En la etiqueta y, si procede, en las instrucciones de uso del producto reprocesado se indicarán el nombre y la dirección de la persona física o jurídica a la que se refiere el apartado 1, así como las demás informaciones pertinentes, con arreglo al punto 19 del anexo I.

El nombre y la dirección del fabricante del producto de un solo uso original dejarán de figurar en la etiqueta, aunque se indicarán en las instrucciones de uso del producto reprocesado.

6. Los Estados miembros podrán mantener o introducir disposiciones nacionales que prohíban en su territorio, por motivos de protección de la salud pública específicos de dicho Estado miembro, las acciones siguientes:
 - a) el reprocesamiento de productos de un solo uso y la transferencia de productos de un solo uso a otro Estado miembro o a un tercer país para su reprocesamiento;
 - b) la comercialización de productos de un solo uso reprocesados.

Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros las disposiciones nacionales y las razones que las justifican. La Comisión mantendrá esta información a disposición del público.

Artículo 16 *Tarjeta de implante*

1. Los fabricantes de productos implantables suministrarán, junto con el producto, una tarjeta de implante, que se pondrá a disposición del paciente al que se haya implantado el producto.
2. En la tarjeta figurará:
 - a) información que permita identificación el producto, incluida su identificación única;
 - b) cualesquiera advertencias, precauciones o medidas que deba tomar el paciente o un profesional de la salud en relación a las interferencias recíprocas con influencias externas o condiciones ambientales razonablemente previsibles;

- c) información sobre la vida útil prevista del producto y cualquier seguimiento necesario.

La información estará escrita de modo que sea fácilmente comprensible para un profano.

Artículo 17 *Declaración UE de conformidad*

1. En la declaración UE de conformidad constará que ha quedado demostrado el cumplimiento de los requisitos especificados en el presente Reglamento. La declaración se actualizará continuamente. En el anexo III se establece el contenido mínimo de la declaración UE de conformidad. La declaración se traducirá a las lenguas oficiales de la Unión que requiera el Estado miembro en el que el producto se comercializa.
2. Si, en aspectos no cubiertos por el presente Reglamento, un producto está sometido a otras disposiciones legislativas de la Unión que también requieran por parte del fabricante una declaración de conformidad con dicha legislación, se establecerá una única declaración UE de conformidad relativa a todos los actos de la Unión aplicables al producto, que contendrá toda la información necesaria para identificar la legislación a la que se refiere la declaración.
3. Al elaborar la declaración UE de conformidad, el fabricante asume la responsabilidad de la conformidad con los requisitos establecidos en el presente Reglamento y todos los demás actos legislativos de la Unión aplicables al producto.
4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 89 que modifiquen o complementen, atendiendo al progreso técnico, el contenido mínimo de la declaración UE de conformidad establecido en el anexo III.

Artículo 18 *Marcado CE de conformidad*

1. Los productos que no sean productos a medida ni en investigación considerados conformes con los requisitos del presente Reglamento llevarán el marcado CE de conformidad que figura en el anexo IV.
2. El marcado CE estará sujeto a los principios generales contemplados en el artículo 30 del Reglamento (CE) n° 765/2008.
3. El marcado CE se colocará de manera visible, legible e indeleble en el producto o en su envase estéril. Cuando esto no sea posible o no pueda garantizarse por la naturaleza del producto, se colocará en el embalaje. El marcado CE figurará asimismo en las instrucciones de uso y en el embalaje de venta, cuando existan.
4. El marcado CE se colocará antes de que el producto se introduzca en el mercado. Podrá ir seguido de un pictograma u otra marca que indique un riesgo o uso especial.

5. En su caso, el marcado CE irá seguido del número de identificación del organismo notificado responsable de los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en el artículo 42. El número de identificación figurará también en todo material publicitario que mencione que un producto cumple los requisitos jurídicos de marcado CE.
6. Cuando los productos estén sujetos a otros actos legislativos de la Unión que también requieran la colocación del marcado CE, este indicará que los productos también cumplen lo dispuesto en la otra legislación.

Artículo 19 *Productos con finalidad especial*

1. Los Estados miembros no pondrán ningún obstáculo a los siguientes productos:
 - a) productos en investigación que se facilitan a un médico, odontólogo o persona autorizada con fines de investigación clínica, si cumplen las condiciones establecidas en los artículos 50 a 60 y en el anexo XIV;
 - b) productos a medida que se comercializan si cumplen lo dispuesto en el artículo 42, apartado 7, y en el anexo XI.

Dichos productos no llevarán el marcado CE, con la excepción de aquellos a los que hace referencia el artículo 54.

2. Los productos a medida irán acompañados de la declaración contemplada en el anexo XI, la cual debe estar a disposición del paciente o usuario particular, que se identificará por su nombre, un acrónimo o un código numérico.

Los Estados miembros podrán exigir que el fabricante de un producto a medida presente a la autoridad competente una lista de los productos a medida que hayan sido comercializados en su territorio.

3. En ferias, exposiciones, salones o eventos similares, los Estados miembros no pondrán obstáculo a que se presenten productos que no cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento, siempre que un cartel visible indique claramente que solo están destinados a su presentación o demostración y no pueden comercializarse mientras no se hayan puesto en conformidad con el presente Reglamento.

Artículo 20 *Sistemas y equipos de procedimiento*

1. Toda persona física o jurídica elaborará la declaración a que hace referencia el apartado 2 si agrupa productos que llevan el marcado CE con otros productos citados a continuación, en función de la finalidad prevista de unos u otros y dentro de los límites de utilización especificados por sus fabricantes, al objeto de introducirlos en el mercado como un sistema o equipo de procedimientos:
 - otros productos que lleven el marcado CE;

- productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* que lleven el marcado CE con arreglo al Reglamento (UE) n° [.../...];
 - otros productos conformes con la legislación que les es aplicable.
2. En la declaración, la persona a que hace referencia el apartado 1 de este artículo declarará lo siguiente:
- a) que ha verificado la compatibilidad mutua de los productos y, en su caso, de otros, de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes, y los ha agrupado siguiendo dichas instrucciones;
 - b) que ha embalado el sistema o equipo de procedimientos y facilitado la correspondiente información a los usuarios, incorporando la información suministrada por los fabricantes de los diversos productos agrupados;
 - c) que el proceso de agrupación de los productos como sistema o equipo de procedimientos se sometió a métodos adecuados de control interno, verificación y validación.
3. Toda persona física o jurídica que esteriliza los sistemas o equipos de procedimiento a que hace referencia el apartado 1 para su introducción en el mercado seguirá, a su elección, uno de los procedimientos contemplados en el anexo VIII o en la parte A del anexo X. La aplicación de dichos anexos y la intervención del organismo notificado se limitarán a los aspectos del procedimiento relativos a garantizar la esterilidad hasta que el embalaje estéril se abra o se dañe. La persona declarará que la esterilización se ha efectuado con arreglo a las instrucciones del fabricante.
4. Cuando el sistema o equipo de procedimiento contenga productos sin el marcado CE o cuando la combinación de productos no sea compatible con su finalidad original, el sistema o equipo para procedimiento se considerará producto por sí mismo, y estará sujeto al procedimiento de evaluación de la conformidad pertinente con arreglo a lo dispuesto en el artículo 42.
5. Los sistemas o equipos de procedimiento a que hace referencia el apartado 1 no llevarán otro marcado CE, sino que llevarán el nombre, el nombre comercial registrado o la marca registrada de la persona a que hace referencia el apartado 1, así como la dirección señalada para la entrega de notificaciones y que permite determinar su ubicación. Los sistemas o equipos de procedimiento deberán ir acompañados de la información a que hace referencia el punto 19 del anexo I. La declaración a que hace referencia el apartado 2 del presente artículo se mantendrá a disposición de las autoridades competentes, una vez agrupados los productos como sistema o equipo, durante el período aplicable a los productos contemplados en el artículo 8, apartado 4. Cuando estos períodos sean distintos, se aplicará el más prolongado.

Artículo 21

Partes y componentes

1. Toda persona física o jurídica que comercialice un artículo destinado específicamente a sustituir una parte o un componente idéntico o similar de un

producto defectuoso o desgastado para mantener o restablecer su funcionamiento, sin cambiar significativamente su rendimiento ni sus características de seguridad, velará por que el artículo no afecte negativamente a la seguridad y al rendimiento del producto. Se tendrán pruebas fehacientes de ello a disposición de las autoridades competentes de los Estados miembros.

2. Un artículo destinado específicamente a sustituir una parte o un componente de un producto que modifique significativamente su rendimiento o sus características de seguridad se considerará un producto.

Artículo 22 *Libre circulación*

Los Estados miembros no podrán denegar, prohibir o restringir la comercialización o puesta en servicio en su territorio de productos que cumplan los requisitos del presente Reglamento.

Capítulo III **Identificación y trazabilidad de los productos, registro de los productos y de los agentes económicos, resumen sobre seguridad y rendimiento clínico, base de datos europea sobre productos sanitarios**

Artículo 23 *Identificación en la cadena de suministro*

En el caso de los productos que no sean productos a medida ni en investigación, los agentes económicos deberán poder identificar, durante el período a que hace referencia el artículo 8, apartado 4, lo siguiente:

- a) todo agente económico al que hayan suministrado un producto;
- b) todo agente económico que les haya suministrado un producto;
- c) todo centro sanitario o profesional de la salud al que hayan suministrado un producto.

Lo comunicarán a las autoridades competentes que se lo soliciten.

Artículo 24 *Sistema de identificación única de productos*

1. Se creará en la Unión un sistema de identificación única para los productos que no sean productos a medida ni en investigación. Este sistema permitirá la identificación de los productos y su trazabilidad, y constará de lo siguiente:
 - a) producción de una identificación única de productos con los siguientes elementos:

- i) un identificador del producto específico para un fabricante y un modelo de producto, que permita acceder a la información mencionada en la parte B del anexo V;
 - ii) un identificador de producción que presente datos relativos a la unidad de producción del producto;
 - b) colocación de la identificación única en la etiqueta del producto;
 - c) almacenamiento electrónico de la identificación única por los agentes económicos y los centros sanitarios;
 - d) creación de un sistema electrónico de identificación única.
2. La Comisión designará una o varias entidades que gestionen un sistema de asignación de identificaciones únicas con arreglo al presente Reglamento y que cumplan todos los criterios siguientes:
- a) la entidad es una organización con personalidad jurídica;
 - b) su sistema de asignación de identificaciones únicas es adecuado para identificar un producto en toda la cadena de distribución y uso, con arreglo a los requisitos del presente Reglamento;
 - c) su sistema de asignación de identificaciones únicas se ajusta a las normas internacionales pertinentes;
 - d) la entidad da acceso a su sistema de asignación de identificaciones únicas a todos los usuarios interesados, según términos y condiciones preestablecidos y transparentes;
 - e) la entidad se compromete a:
 - i) operar su sistema de asignación de identificaciones únicas durante el plazo que se determine en la designación, que será, como mínimo, de tres años a partir de esta;
 - ii) poner a disposición de la Comisión y de los Estados miembros, cuando lo soliciten, la información sobre su sistema de asignación de identificaciones y sobre los fabricantes que colocan una identificación única en la etiqueta de su producto con arreglo al sistema de la entidad;
 - iii) seguir cumpliendo los criterios y las condiciones de designación durante el período para el que haya sido designada.
3. Antes de introducir en el mercado un producto, el fabricante le asignará la identificación única que le haya proporcionado una entidad designada por la Comisión con arreglo al apartado 2, si dicho producto pertenece a los productos, las categorías o los grupos de productos determinados por una medida contemplada en el apartado 7, letra a).

4. La identificación única figurará en la etiqueta del producto, con arreglo a las condiciones establecidas por alguna medida contemplada en el apartado 7, letra c). Se utilizará para notificar incidentes graves y acciones correctivas de seguridad con arreglo al artículo 61, y se incluirá en la tarjeta de implante que se establece en el artículo 16. El identificador del producto figurará en la declaración UE de conformidad a la que se refiere el artículo 17 y en la documentación técnica a la que se refiere el anexo II.
5. Los agentes económicos y los centros sanitarios almacenarán y guardarán por medios electrónicos el identificador del producto y el identificador de producción de los productos que suministran o les hayan suministrado, si pertenecen a los productos, las categorías o los grupos de productos determinados por una medida contemplada en el apartado 7, letra a).
6. La Comisión, en cooperación con los Estados miembros, creará y gestionará un sistema electrónico de identificación única para recabar y tratar la información mencionada en la parte B del anexo V. Dicha información será accesible al público.
7. La Comisión estará facultada para adoptar, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 89, actos delegados:
 - a) que determinen los productos, las categorías o los grupos de productos cuya identificación se basará en el sistema de identificación única establecido en los apartados 1 a 6, y los plazos de aplicación; la aplicación del sistema de identificación única será gradual y comenzará por los productos de la clase de riesgo más alta;
 - b) que especifiquen los datos que deben incluirse en el identificador de producción, que podrán variar en función de la clase de riesgo del producto;
 - c) que definan las obligaciones de los agentes económicos, los centros sanitarios y los usuarios profesionales, en particular en cuanto a la asignación de los caracteres numéricos o alfanuméricos, la colocación de la identificación única en la etiqueta, el almacenamiento de información en el sistema electrónico sobre la identificación única y el uso de esta identificación en los documentos e informes sobre el producto previstos en el presente Reglamento;
 - d) que modifiquen o completen, atendiendo al progreso técnico, la lista de información que figura en la parte B del anexo V.
8. Al adoptar las medidas a que hace referencia el apartado 7, la Comisión tendrá en cuenta lo siguiente:
 - a) la protección de los datos personales,
 - b) el interés legítimo de proteger información sensible desde el punto de vista comercial;
 - c) el planteamiento basado en el riesgo;
 - d) la relación entre coste y eficacia de las medidas;

- e) la convergencia de los sistemas internacionales de identificación única.

Artículo 25

Sistema electrónico de registro de los productos y los agentes económicos

1. La Comisión, en colaboración con los Estados miembros, creará y gestionará un sistema electrónico para recabar y tratar información necesaria y proporcionada para describir e identificar el producto y para identificar al fabricante y, en su caso, al representante autorizado y al importador. Los detalles sobre la información que deben presentar los agentes económicos se establecen en la parte A del anexo V.
2. Antes de introducir en el mercado un producto que no sea a medida ni en investigación, el fabricante o su representante autorizado introducirán en el sistema electrónico la información a la que se refiere el apartado 1.
3. En la primera semana siguiente a la introducción en el mercado de un producto que no sea a medida ni en investigación, los importadores introducirán en el sistema electrónico la información a la que se refiere el apartado 1.
4. En la primera semana tras un cambio en relación con la información a la que se refiere el apartado 1, el agente económico actualizará los datos en el sistema electrónico.
5. Antes de transcurridos dos años desde la presentación de la información con arreglo a los apartados 2 y 3, y ulteriormente cada dos años, el agente económico confirmará la exactitud de los datos. De no haberse producido tal confirmación seis meses después de finalizado el plazo, cualquier Estado miembro podrá tomar medidas para suspender o restringir la comercialización del producto en su territorio hasta que se cumpla la obligación establecida en el presente apartado.
6. Los datos contenidos en el sistema electrónico serán públicos.
7. La Comisión estará facultada para adoptar, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 89, actos delegados al objeto de modificar, atendiendo al progreso técnico, la lista de datos que deben comunicarse según lo establecido en el anexo V, parte A.

Artículo 26

Resumen sobre seguridad y rendimiento clínico

1. En el caso de los productos de la clase III y los productos implantables que no sean a medida ni en investigación, el fabricante elaborará un resumen sobre seguridad y rendimiento clínico. Este estará redactado de manera clara para el usuario previsto. Un borrador de este resumen formará parte de la documentación que debe presentarse al organismo notificado que vaya a evaluar la conformidad con arreglo al artículo 42, y será validado por dicho organismo.
2. La Comisión podrá establecer, mediante actos de ejecución, la forma y presentación de la información que debe figurar en el resumen sobre seguridad y rendimiento clínico. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento consultivo del artículo 88, apartado 2.

Artículo 27
Base de datos europea

1. La Comisión desarrollará y gestionará la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed), que tendrá los propósitos siguientes:
 - a) hacer posible que el público esté adecuadamente informado sobre los productos introducidos en el mercado, sobre los certificados correspondientes expedidos por organismos notificados y sobre los agentes económicos pertinentes;
 - b) permitir la trazabilidad de los productos en el mercado interior;
 - c) hacer posible que el público esté adecuadamente informado sobre las investigaciones clínicas y permitir que sus promotores las efectúen en más de un Estado miembro a fin de cumplir las obligaciones de información en virtud de los artículos 50 a 60;
 - d) permitir que los fabricantes cumplan las obligaciones de información de los artículos 61 a 66;
 - e) hacer posible que las autoridades competentes de los Estados miembros y la Comisión desempeñen sus tareas en relación con el presente Reglamento con conocimiento de causa y reforzar la cooperación entre ellos.
2. Formarán parte integrante de Eudamed:
 - a) el sistema electrónico de identificación única al que se refiere el artículo 24;
 - b) el sistema electrónico de registro de los productos y de los agentes económicos al que se refiere el artículo 25;
 - c) el sistema electrónico de información sobre los certificados al que hace referencia el artículo 45, apartado 4;
 - d) el sistema electrónico de investigaciones clínicas al que se refiere el artículo 53;
 - e) el sistema electrónico de vigilancia de los productos al que se refiere el artículo 62;
 - f) el sistema electrónico de vigilancia del mercado al que se refiere el artículo 68.
3. Los datos serán introducidos en Eudamed por los Estados miembros, los organismos notificados, los agentes económicos y los promotores como se especifica en las disposiciones sobre sistemas electrónicos a las que se refiere el apartado 2.
4. Todos los datos recabados y tratados por Eudamed serán accesibles a los Estados miembros y a la Comisión. La información será accesible a los organismos notificados, los agentes económicos, los promotores y el público en la medida definida en las disposiciones a las que se refiere el apartado 2.
5. Eudamed únicamente contendrá los datos personales que sean necesarios para que los sistemas electrónicos contemplados en el apartado 2 puedan recabar y tratar la

información con arreglo al presente Reglamento. Los datos personales se conservarán en un formato que no permita la identificación de los sujetos durante un tiempo superior a los períodos mencionados en el artículo 8, apartado 4.

6. La Comisión y los Estados miembros garantizarán que los sujetos puedan ejercer eficazmente sus derechos de información, acceso, rectificación y oposición, con arreglo, respectivamente, al Reglamento (CE) nº 45/2001 y a la Directiva 95/46/CE. Garantizarán que los sujetos puedan ejercer eficazmente su derecho de acceso a los datos que les conciernen, y su derecho a que los datos inexactos o incompletos se corrijan o supriman. Dentro de sus competencias respectivas, la Comisión y los Estados miembros velarán por que, de conformidad con la legislación aplicable, se supriman los datos inexactos o tratados de forma ilícita. Las correcciones y supresiones se realizarán lo antes posible y, en cualquier caso, antes de transcurridos sesenta días desde que el sujeto lo haya solicitado.
7. Mediante actos de ejecución, la Comisión determinará las modalidades necesarias para el desarrollo y la gestión de Eudamed. Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen del artículo 88, apartado 3.
8. En relación con sus responsabilidades en virtud del presente artículo, y con el tratamiento de datos personales que en él se contempla, la Comisión será considerada responsable del tratamiento de Eudamed y sus sistemas electrónicos.

Capítulo IV

Organismos notificados

Artículo 28

Autoridad nacional responsable de los organismos notificados

1. El Estado miembro que se propone designar o ha designado a un organismo de evaluación de la conformidad como organismo notificado independiente para desempeñar actividades de evaluación de la conformidad con arreglo al presente Reglamento designará a una autoridad responsable de establecer y aplicar los procedimientos necesarios para evaluar, designar y notificar los organismos de evaluación de la conformidad y para supervisar los organismos notificados, incluidos sus subcontratistas o filiales, denominada en lo sucesivo «la autoridad nacional responsable de los organismos notificados».
2. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados se establecerá, se organizará y funcionará velando por la objetividad e imparcialidad de sus actividades y por evitar todo conflicto de intereses con los organismos de evaluación de la conformidad.
3. Se organizará de forma que toda decisión relativa a la notificación de un organismo de evaluación de la conformidad sea adoptada por personas distintas de las que hayan llevado a cabo la evaluación del mismo.

4. No realizará ninguna actividad que efectúen los organismos de evaluación de la conformidad ni prestará servicios de consultoría en condiciones comerciales o de competencia.
5. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados preservará la confidencialidad de la información que obtenga. Sin embargo, intercambiará información sobre un organismo notificado con otros Estados miembros y con la Comisión.
6. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados dispondrá de suficiente personal competente para desempeñar adecuadamente sus tareas.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 33, apartado 3, cuando una autoridad nacional sea responsable de designar organismos notificados en el ámbito de productos distintos de los productos sanitarios, la autoridad competente para los productos sanitarios será consultada en todos los aspectos relacionados específicamente con estos últimos.

7. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión y a los demás Estados miembros sus procedimientos de evaluación, designación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad y de supervisión de los organismos notificados, así como toda cambio en los mismos.
8. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados se someterá a una revisión *inter pares* cada dos años, que incluirá una visita sobre el terreno de un organismo de evaluación de la conformidad o de un organismo notificado bajo la responsabilidad de dicha autoridad. En el caso contemplado en el segundo párrafo del apartado 6, la autoridad competente en materia de productos sanitarios participará en la revisión *inter pares*.

Los Estados miembros elaborarán el plan anual de revisión *inter pares*, velando por una rotación apropiada de autoridades examinadoras y examinadas, y lo presentarán a la Comisión. La Comisión podrá participar en la revisión. Se comunicará a todos los Estados miembros y a la Comisión el resultado de la revisión *inter pares*, y se hará público un resumen de la misma.

Artículo 29

Requisitos relativos a los organismos notificados

1. Los organismos notificados satisfarán los requisitos organizativos y generales, así como los de gestión de la calidad, recursos y procesos, necesarios para realizar las tareas para las que han sido designados con arreglo al presente Reglamento. En el anexo VI se establecen los requisitos mínimos que deben cumplir los organismos notificados.
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 89 que modifiquen o complementen los requisitos mínimos establecidos en el anexo VI, atendiendo al progreso técnico y considerando los requisitos mínimos necesarios para la evaluación de productos, categorías o grupos de productos particulares.

Artículo 30
Filiales y subcontratación

1. Cuando un organismo notificado recurra a una filial o subcontrate tareas específicas relativas a la evaluación de la conformidad, comprobará que la filial o el subcontratista cumplen los requisitos establecidos en el anexo VI e informará de ello a la autoridad nacional responsable de los organismos notificados.
2. El organismo notificado asumirá la plena responsabilidad de las tareas realizadas en su nombre por los subcontratistas o las filiales.
3. Las filiales o los subcontratistas solo podrán realizar la evaluación de la conformidad si da su consentimiento a ello la persona jurídica o física que la solicitó.
4. El organismo notificado tendrá a disposición de la autoridad nacional responsable de los organismos notificados los documentos relativos a la verificación de las cualificaciones del subcontratista o de la filial, y de las tareas que estos han realizado con arreglo al presente Reglamento.

Artículo 31
Solicitud de notificación por parte de un organismo de evaluación de la conformidad

1. Un organismo de evaluación de la conformidad presentará una solicitud de notificación a la autoridad nacional responsable de los organismos notificados del Estado miembro en que está establecido.
2. La solicitud especificará las actividades y los procedimientos de evaluación de la conformidad y los productos para los que el organismo se considere competente, y contendrá documentación justificativa del cumplimiento de todos los requisitos establecidos en el anexo VI.

La documentación relativa a los requisitos organizativos, generales y de gestión de la calidad establecidos en los puntos 1 y 2 del anexo VI, podrá presentarse en forma de certificado válido acompañado del correspondiente informe de evaluación emitido por un organismo nacional de acreditación, con arreglo al Reglamento (CE) nº 765/2008. Se considerará que el organismo de evaluación de la conformidad cumple los requisitos que figuran en el certificado expedido por dicho organismo de acreditación.

3. Una vez designado, el organismo notificado actualizará la documentación a la que se refiere el apartado 2 cuando se produzcan cambios significativos, de modo que la autoridad nacional responsable de los organismos notificados pueda supervisar y verificar que se siguen cumpliendo todos los requisitos establecidos en el anexo VI.

Artículo 32
Evaluación de la solicitud

1. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados comprobará que la solicitud a que hace referencia el artículo 31 es completa y elaborará un informe de evaluación preliminar.

2. Presentará el informe de evaluación preliminar a la Comisión, que lo transmitirá inmediatamente al Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG) que se establece en el artículo 78. A petición de la Comisión, la autoridad presentará el informe en hasta tres lenguas oficiales de la Unión.
3. Antes de transcurridos catorce días desde la transmisión mencionada en el apartado 2, la Comisión designará un equipo de evaluación conjunta, compuesto como mínimo por dos expertos cualificados para evaluar organismos de evaluación de la conformidad, tomados de una lista elaborada por la Comisión en cooperación con el MDCG. Al menos uno de estos expertos será un representante de la Comisión, y dirigirá el equipo de evaluación conjunta.
4. Antes de transcurridos noventa días desde la designación del equipo de evaluación conjunta, la autoridad nacional responsable de los organismos notificados y el equipo de evaluación conjunta estudiarán la documentación presentada con la solicitud, con arreglo al artículo 31, y evaluarán sobre el terreno el organismo de evaluación de la conformidad solicitante y, en su caso, toda filial o subcontratista dentro o fuera de la Unión que vaya a participar en el proceso de evaluación de la conformidad. Esta evaluación sobre el terreno no abarcará los requisitos para los cuales el organismo evaluador que presenta la solicitud haya recibido un certificado expedido por el organismo nacional de acreditación a que hace referencia el artículo 31, apartado 2, salvo que la pida el representante de la Comisión mencionado en el artículo 32, apartado 3.

Si en dicho proceso de evaluación se encuentra que un organismo no cumple los requisitos establecidos en el anexo VI, la cuestión se planteará y se debatirá entre las autoridades nacionales responsables de los organismos notificados y el equipo de evaluación conjunta para consensuar la evaluación de la solicitud. El informe de evaluación de la autoridad nacional responsable reflejará las divergencias de opinión.

5. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados presentará su informe de evaluación y su proyecto de notificación a la Comisión, que lo transmitirá inmediatamente al MDCG y a los miembros del equipo de evaluación conjunta. A petición de la Comisión, la autoridad presentará estos documentos en hasta tres lenguas oficiales de la Unión.
6. El equipo de evaluación conjunta emitirá un dictamen sobre el informe de evaluación y el proyecto de notificación antes de transcurridos veintiún días desde su recepción, dictamen que la Comisión transmitirá inmediatamente al MDCG. Antes de transcurridos veintiún días desde la recepción del dictamen del equipo de evaluación conjunta, el MDCG hará una recomendación relativa al proyecto de notificación, que la autoridad nacional competente tendrá debidamente en cuenta al decidir sobre la designación del organismo notificado.
7. La Comisión podrá establecer, mediante actos de ejecución, las modalidades de la solicitud de notificación a que hace referencia el artículo 31 y las de evaluación de la solicitud establecidas en el presente artículo. Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen del artículo 88, apartado 3.

Artículo 33
Procedimiento de notificación

1. Mediante el sistema de notificación electrónica creado y gestionado por la Comisión, los Estados miembros comunicarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos de evaluación de la conformidad que hayan designado.
2. Los Estados miembros solo notificarán organismos de evaluación de la conformidad que satisfagan los requisitos establecidos en el anexo VI.
3. Cuando una autoridad nacional sea responsable de designar organismos notificados en el ámbito de productos distintos de los productos sanitarios, la autoridad responsable de estos últimos tendrá que emitir antes de la notificación un dictamen positivo sobre la notificación y su ámbito de aplicación.
4. La notificación especificará claramente el alcance de la designación, con indicación de las actividades y los procedimientos de evaluación de la conformidad y del tipo de productos que el organismo notificado está autorizado a evaluar.

La Comisión podrá establecer, mediante actos de ejecución, una lista de códigos y sus correspondientes tipos de productos para definir el alcance de la designación de los organismos notificados, lista que los Estados miembros indicarán en su notificación. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento consultivo del artículo 88, apartado 2.

5. La notificación irá acompañada del informe final de evaluación de la autoridad nacional responsable de los organismos notificados, del dictamen del equipo de evaluación conjunta y de la recomendación del MDCG. Cuando el Estado miembro notificante no siga la recomendación del MDCG, lo justificará convenientemente.
6. El Estado miembro notificante facilitará a la Comisión y a los demás Estados miembros pruebas documentales de las disposiciones adoptadas para garantizar la supervisión regular del organismo notificado y el cumplimiento por este de los requisitos establecidos en el anexo VI. También demostrará que dispone de personal competente para supervisar el organismo notificado con arreglo al artículo 28, apartado 6.
7. Antes de transcurridos veintiocho días desde la notificación, un Estado miembro o la Comisión podrán objetar, argumentadamente y por escrito, a lo relativo al organismo notificado o a su supervisión por las autoridades nacionales responsables de los organismos notificados.
8. Cuando un Estado miembro o la Comisión presenten objeciones con arreglo al apartado 7, quedará suspendido el efecto de la notificación. En tal caso, la Comisión someterá el asunto al MDCG antes de transcurridos quince días desde la expiración del plazo establecido en el apartado 7. Previa consulta de las partes interesadas, el MDCG emitirá su dictamen a más tardar veintiocho días después de que se le haya sometido el asunto. Si el Estado miembro notificante no está de acuerdo con el dictamen del MDCG, podrá solicitar el dictamen de la Comisión.

9. Si no se presentan objeciones con arreglo al apartado 7, o si el MDCG o la Comisión, tras haber sido consultados con arreglo al párrafo 8, consideran que la notificación puede aceptarse total o parcialmente, la Comisión publicará la notificación.
10. La notificación será válida el día siguiente al de su publicación en la base de datos de organismos notificados creada y gestionada por la Comisión. La notificación publicada determinará el alcance de la actividad legal del organismo notificado.

Artículo 34

Número de identificación y lista de organismos notificados

1. La Comisión asignará un número de identificación a cada organismo notificado cuya notificación haya sido aceptada con arreglo al artículo 33. Asignará un número de identificación único incluso si el organismo es notificado con arreglo a varios actos de la Unión.
2. La Comisión hará pública la lista de organismos notificados con arreglo al presente Reglamento, junto con los números de identificación que les han sido asignados y las actividades para las que han sido notificados. La Comisión se asegurará de que dicha lista se mantiene actualizada.

Artículo 35

Supervisión de los organismos notificados

1. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados supervisará continuamente los organismos notificados para garantizar su conformidad permanente con los requisitos establecidos en el anexo VI. Los organismos notificados, previa solicitud, facilitarán toda la información pertinente y los documentos necesarios para que la autoridad pueda comprobar que cumplen los criterios.

Los organismos notificados comunicarán sin demora a la autoridad nacional responsable de los organismos notificados cualquier cambio, en particular en lo que respecta a su personal, instalaciones, filiales o subcontratistas, que pueda afectar al cumplimiento de los requisitos establecidos en el anexo VI o a su capacidad para llevar a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad de los productos para los que han sido designados.

2. Los organismos notificados responderán sin demora a las cuestiones relativas a las evaluaciones de la conformidad que hayan realizado, presentadas por la autoridad de su Estado miembro, la de otro Estado miembro o la Comisión. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados del Estado miembro en el que esté establecido el organismo velará por que se responda a lo planteado por las autoridades de cualquier Estado miembro o por la Comisión, a menos que exista una razón legítima para no hacerlo, en cuyo caso ambas partes podrán consultar al MDCG. El organismo notificado o su autoridad nacional responsable de los organismos notificados podrán solicitar que la información transmitida a las autoridades de otro Estado miembro o a la Comisión se trate de forma confidencial.

3. Al menos una vez al año, la autoridad nacional responsable de los organismos notificados evaluará si estos siguen cumpliendo los requisitos establecidos en el anexo VI, lo que incluirá una visita sobre el terreno a cada organismo notificado.
4. Tres años después de la notificación de un organismo notificado, y cada tres años a partir de entonces, la evaluación para determinar si el organismo notificado sigue cumpliendo los requisitos establecidos en el anexo VI será efectuada por la autoridad nacional responsable de los organismos notificados del Estado miembro en el que el organismo tiene su domicilio social y un equipo de evaluación conjunta designado con arreglo al procedimiento del artículo 32, apartados 3 y 4. A petición de la Comisión o de un Estado miembro, el MDCG podrá iniciar el proceso de evaluación descrito en el presente apartado en cualquier momento en que exista una duda razonable sobre el cumplimiento permanente de los requisitos establecidos en el anexo VI por parte de un organismo notificado.
5. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión y a los demás Estados miembros, al menos una vez al año, sus actividades de supervisión. La comunicación contendrá un resumen que se hará público.

Artículo 36 *Cambios en las notificaciones*

1. Se comunicará a la Comisión y a los demás Estados miembros todo cambio sustancial en la notificación. Los procedimientos del artículo 32, apartados 2 a 6, y del artículo 33, se aplicarán a los cambios consistentes en ampliar el ámbito de aplicación de la notificación. En todos los demás casos, la Comisión publicará inmediatamente la notificación modificada en el sistema electrónico a que hace referencia el artículo 33, apartado 10.
2. Cuando una autoridad nacional responsable de los organismos notificados haya comprobado que un organismo notificado ya no satisface los requisitos establecidos en el anexo VI, o no está cumpliendo sus obligaciones, la autoridad suspenderá, restringirá o retirará total o parcialmente la notificación, dependiendo de la gravedad del incumplimiento. Una suspensión no excederá de un año, renovable una vez por el mismo período. Si el organismo notificado ha cesado su actividad, la autoridad nacional responsable de los organismos notificados retirará la notificación.

La autoridad nacional responsable de los organismos notificados comunicará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros toda suspensión, restricción o retirada de una notificación.

3. En caso de suspensión, restricción o retirada de una notificación, el Estado miembro adoptará las medidas oportunas para que los archivos de dicho organismo sean tratados por otro organismo notificado o se pongan a disposición de las autoridades nacionales responsables de los organismos notificados y de las de vigilancia del mercado, a petición de estas.
4. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados evaluará si las razones que motivaron el cambio en la notificación tienen repercusiones en los certificados expedidos por el organismo notificado y, antes de transcurridos tres meses desde dicha notificación, presentará un informe al respecto a la Comisión y a

los demás Estados miembros. Cuando sea necesario para garantizar la seguridad de los productos en el mercado, la autoridad dará instrucciones al organismo notificado para que suspenda o retire, en un plazo razonable determinado por la autoridad, todo certificado indebidamente expedido. Si el organismo notificado no lo hace en el plazo indicado, o ha cesado su actividad, la propia autoridad nacional responsable de los organismos notificados suspenderá o retirará los certificados expedidos indebidamente.

5. Los certificados válidamente expedidos por el organismo notificado cuya notificación ha sido suspendida, restringida o retirada mantendrán su validez en las circunstancias siguientes:
 - a) si la notificación ha sido suspendida: a condición de que, antes de transcurridos tres meses desde la suspensión, la autoridad competente para productos sanitarios del Estado miembro en el que tiene su domicilio social el fabricante del producto objeto del certificado, u otro organismo notificado, confirme por escrito que asume las funciones del organismo notificado durante el período de suspensión;
 - b) si la notificación ha sido restringida o retirada: durante un período de tres meses desde la restricción o retirada, la autoridad competente para productos sanitarios del Estado miembro en el que tiene su domicilio social el fabricante del producto objeto del certificado podrá prorrogar la validez de los certificados por períodos de tres meses, sin exceder de doce meses en total, si asume las funciones del organismo notificado durante este período.

La autoridad o el organismo notificado que asuman las funciones del organismo notificado afectadas por el cambio en la notificación informarán de ello inmediatamente a la Comisión, a los demás Estados miembros y a los demás organismos notificados.

Artículo 37

Cuestionamiento de la competencia de los organismos notificados

1. La Comisión investigará todos los casos que le presenten en los que se cuestione que un organismo notificado siga cumpliendo los requisitos establecidos en el anexo VI o sus obligaciones. Podrá asimismo iniciar tales investigaciones por propia iniciativa.
2. El Estado miembro notificante facilitará a la Comisión, a petición de esta, toda la información relativa a la notificación del organismo notificado en cuestión.
3. Cuando la Comisión compruebe que un organismo notificado ya no cumple los requisitos de notificación, lo comunicará al Estado miembro notificante y le pedirá que adopte las medidas correctivas necesarias, que podrán llegar, si es necesario, a la suspensión, restricción o retirada de la notificación.

Si el Estado miembro no adopta las medidas correctivas necesarias, la Comisión podrá, mediante actos de ejecución, suspender, restringir o retirar la notificación. Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen del artículo 88, apartado 3. Comunicará su decisión al Estado miembro afectado y actualizará la base de datos y la lista de los organismos notificados.

Artículo 38

Intercambio de experiencia entre las autoridades nacionales responsables de los organismos notificados

La Comisión fomentará el intercambio de experiencia y la coordinación de las prácticas administrativas entre las autoridades nacionales responsables de los organismos notificados con arreglo al presente Reglamento.

Artículo 39

Coordinación de los organismos notificados

La Comisión velará por que una adecuada coordinación y cooperación entre los organismos notificados se establezca y funcione en forma del grupo de coordinación de los organismos notificados en el ámbito de los productos sanitarios, incluidos los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Los organismos notificados con arreglo al presente Reglamento participarán en el trabajo de dicho grupo.

Artículo 40

Tasas

1. El Estado miembro en el que tengan su domicilio social los organismos cobrará tasas a los organismos de evaluación de la conformidad solicitantes y a los organismos notificados. Estas tasas cubrirán, total o parcialmente, los gastos relacionados con las actividades realizadas por las autoridades nacionales responsables de los organismos notificados a tenor del presente Reglamento.
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 89 por los que se establezcan el nivel y la estructura de las tasas mencionadas en el apartado 1, teniendo en cuenta los objetivos de seguridad y de protección de la salud humana, el apoyo a la innovación y la relación coste-eficacia. Se prestará especial atención a los intereses de los organismos notificados que hayan presentado un certificado válido expedido por un organismo nacional de acreditación contemplado en el artículo 31, apartado 2, y a los de los organismos notificados que sean pequeñas y medianas empresas tal como se definen en la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión.

Capítulo V

Clasificación y evaluación de la conformidad

SECCIÓN 1 - CLASIFICACIÓN

Artículo 41

Clasificación de los productos sanitarios

1. Los productos se clasificarán en las clases I, IIa, IIb y III, teniendo en cuenta su finalidad y sus riesgos inherentes. La clasificación se llevará a cabo con arreglo a los criterios de clasificación establecidos en el anexo VII.
2. Cualquier controversia entre el fabricante y el organismo notificado en cuanto a la aplicación de los criterios de clasificación se someterá a la decisión de la autoridad competente del Estado miembro en el que el fabricante tenga su domicilio social. Si el fabricante no tiene domicilio social en la Unión y todavía no ha designado a un representante autorizado, el asunto se remitirá a la autoridad competente del Estado miembro en que tenga su domicilio social el representante autorizado al que hace referencia el anexo VIII, punto 3.2, letra b), último guion.

Al menos catorce días antes de adoptar una decisión, la autoridad competente la comunicará al MDCG y a la Comisión.

3. A petición de un Estado miembro o por propia iniciativa, la Comisión podrá, mediante actos de ejecución, decidir aplicar los criterios de clasificación establecidos en el anexo VII a un determinado producto, categoría o grupo de productos, con el fin de determinar su clasificación.

Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen del artículo 88, apartado 3.

4. Atendiendo al progreso técnico y a la información obtenida en las actividades de vigilancia de los productos y de vigilancia del mercado descritas en los artículos 61 a 75, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 89 para:
 - a) decidir que un producto, categoría o grupo de productos, debe clasificarse en otra clase, sin atender a los criterios de clasificación establecidos en el anexo VII;
 - b) modificar o completar los criterios de clasificación establecidos en el anexo VII.

SECCIÓN 2 – EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Artículo 42

Procedimientos de evaluación de la conformidad

1. Antes de introducir un producto en el mercado, el fabricante evaluará su conformidad. Los procedimientos de evaluación de la conformidad están establecidos en los anexos VIII a XI.
2. Los fabricantes de productos que no sean a medida ni en investigación de la clase III estarán sujetos a una evaluación de la conformidad basada en el aseguramiento de calidad total y el examen del expediente de diseño, como se especifica en el anexo VIII. Como alternativa, podrán optar por solicitar una evaluación de la conformidad basada en el examen de tipo, como especifica el anexo IX, junto con una evaluación de la conformidad basada en la verificación de la conformidad del producto, como especifica el anexo X.

En el caso de los productos a los que se refiere el artículo 1, apartado 4, párrafo primero, el organismo notificado seguirá el procedimiento de consulta especificado en el punto 6.1 del capítulo II del anexo VIII o en el punto 6 del anexo IX, según proceda.

En el caso de los productos a los que se refiere el presente Reglamento con arreglo al artículo 1, apartado 2, letra e), el organismo notificado seguirá el procedimiento de consulta especificado en el punto 6.2 del capítulo II del anexo VIII o en el punto 6 del anexo IX, según proceda.

3. Los fabricantes de productos de la clase IIb que no sean a medida ni en investigación se someterán a una evaluación de la conformidad basada en el aseguramiento de calidad total como se especifica en el anexo VIII, salvo lo dispuesto en su capítulo II, con una evaluación de manera representativa de la documentación de diseño que figura en la documentación técnica. Como alternativa, podrán optar por solicitar una evaluación de la conformidad basada en el examen de tipo, como especifica el anexo IX, junto con una evaluación de la conformidad basada en la verificación de la conformidad del producto, como especifica el anexo X.
4. Los fabricantes de productos de la clase IIa que no sean a medida ni en investigación se someterán a una evaluación de la conformidad basada en el aseguramiento de calidad total como se especifica en el anexo VIII, salvo lo dispuesto en su capítulo II, con una evaluación de manera representativa de la documentación de diseño que figura en la documentación técnica. Como alternativa, el fabricante podrá optar por elaborar la documentación técnica que se establece en el anexo II, junto con una evaluación de la conformidad basada en la verificación de la conformidad de los productos, como especifican el punto 7 de la parte A o el punto 8 de la parte B del anexo X.
5. Los fabricantes de productos de la clase I que no sean a medida ni en investigación declararán la conformidad de sus productos emitiendo la declaración UE de conformidad a que hace referencia el artículo 17 tras haber elaborado la documentación técnica especificada en el anexo II. Si los productos se introducen en

el mercado en condiciones estériles o tienen funciones de medición, el fabricante aplicará los procedimientos establecidos en el anexo VIII, salvo su capítulo II, o en la parte A del anexo X. No obstante, la intervención del organismo notificado se limitará:

- a) en el caso de productos introducidos en el mercado en condiciones estériles, a los aspectos de la fabricación que se refieran a la obtención y mantenimiento de las condiciones de esterilidad;
 - b) en el caso de productos con función de medición, a los aspectos de la fabricación relativos a la conformidad de los productos con los requisitos metrológicos.
6. Los fabricantes podrán aplicar a su producto un procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable a productos de una clase superior.
 7. Los fabricantes de productos a medida seguirán el procedimiento establecido en el anexo XI y elaborarán la declaración establecida en dicho anexo antes de introducir el producto en el mercado.
 8. El Estado miembro en que el organismo notificado tenga su domicilio social podrá determinar que la documentación, ya sea técnica, de auditoría, de evaluación o los informes de inspección, relativa a los procedimientos contemplados en los apartados 1 a 6 se redacte, total o parcialmente, en una determinada lengua oficial de la Unión. En su defecto, estará disponible en una lengua oficial de la Unión aceptable para el organismo notificado.
 9. Los productos en investigación estarán sujetos a los requisitos establecidos en los artículos 50 a 60.
 10. La Comisión podrá establecer, mediante actos de ejecución, las modalidades y los aspectos de procedimiento que garanticen una aplicación armonizada de los procedimientos de evaluación de la conformidad por los organismos notificados, en cualquiera de las siguientes cuestiones:
 - la frecuencia y la base de muestreo para la evaluación representativa de la documentación de diseño incluida en la documentación técnica, como se describe en el punto 3.3, letra c), y en el punto 4.5 del anexo VIII, cuando se trate de productos de las clases IIa y IIb, y en el punto 7.2 de la parte A del anexo X, en el caso de productos de la clase IIa;
 - la frecuencia mínima de inspecciones en fábrica sin previo aviso y controles por muestreo que habrán de realizar los organismos notificados con arreglo al punto 4.4 del anexo VIII, teniendo en cuenta la clase de riesgo y el tipo de producto;
 - los ensayos físicos, analíticos u otros que deban realizar los organismos notificados en sus controles por muestreo, exámenes del expediente de diseño y exámenes de tipo, con arreglo a los puntos 4.4 y 5.3 del anexo VIII, el punto 3 del anexo IX y el punto 5 de la parte B del anexo X.

Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen del artículo 88, apartado 3.

11. Atendiendo al progreso técnico y a la información obtenida durante la designación o supervisión de los organismos notificados establecidas en los artículos 28 a 40, o en las actividades de vigilancia de los productos y de vigilancia del mercado descritas en los artículos 61 a 75, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 89 para modificar o completar los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en los anexos VIII a XI.

Artículo 43

Participación de los organismos notificados

1. Cuando el procedimiento de evaluación de la conformidad requiera la participación de un organismo notificado, el fabricante podrá presentar su solicitud al organismo notificado que desee, siempre que esté notificado para las actividades y los procedimientos de evaluación de la conformidad y los productos de que se trate. Una solicitud no podrá presentarse en paralelo a más de un organismo notificado para la misma actividad de evaluación de la conformidad.
2. El organismo notificado comunicará a los demás organismos notificados todo fabricante que haya retirado su solicitud antes de que el organismo notificado haya tomado una decisión sobre la evaluación de la conformidad.
3. El organismo notificado podrá solicitar del fabricante toda información o datos necesarios para llevar a cabo correctamente la evaluación de la conformidad.
4. Los organismos notificados y su personal llevarán a cabo las actividades de evaluación de la conformidad con el máximo nivel de integridad profesional y con la competencia técnica exigida para el campo específico, y estarán libres de cualquier presión o incentivo, especialmente de índole financiera, que pudiera influir en su apreciación o en el resultado de sus actividades de evaluación de la conformidad, en particular la que pudieran ejercer personas o grupos de personas que tengan algún interés en los resultados de estas actividades.

Artículo 44

Mecanismo de control de determinadas evaluaciones de la conformidad

1. Los organismos notificados comunicarán a la Comisión las solicitudes de evaluación de la conformidad de productos de la clase III, salvo las destinadas a completar o renovar certificados. Tal comunicación irá acompañada del proyecto de instrucciones de uso a que hace referencia el punto 19.3 del anexo I, y del proyecto de resumen sobre seguridad y rendimiento clínico al que se refiere el artículo 26. En ella, el organismo notificado indicará la fecha prevista de terminación de la evaluación de la conformidad. La Comisión transmitirá inmediatamente la comunicación y la documentación acompañante al MDCG.
2. Antes de transcurridos veintiocho días desde la recepción de la información mencionada en el apartado 1, el MDCG podrá solicitar al organismo notificado que presente un resumen de la evaluación preliminar de la conformidad antes de expedir

un certificado. A sugerencia de uno de sus miembros o de la Comisión, el MDCG decidirá si presenta dicha solicitud con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 78, apartado 4. En su solicitud, el MDCG expondrá las razones científico-sanitarias válidas por las que se solicita la presentación de un resumen de la evaluación preliminar de la conformidad para ese expediente específico, para cuya elección se tendrá debidamente en cuenta el principio de igualdad de trato.

Antes de transcurridos cinco días desde la recepción de la solicitud por el MDCG, el organismo notificado informará de ello al fabricante.

3. A más tardar sesenta días después de la presentación de dicho resumen, el MDCG podrá presentar observaciones al mismo. En ese plazo, y a más tardar treinta días después de la presentación, el MDCG podrá pedir información adicional que, por razones científicas válidas, sea necesaria para analizar la evaluación preliminar de la conformidad presentada por el organismo notificado. Podrán pedirse muestras o una visita a las instalaciones del fabricante. El plazo de presentación de observaciones mencionado en la primera frase del presente párrafo quedará suspendido hasta que se presente la información adicional solicitada. Las posibles solicitudes subsiguientes de información adicional del MDCG no suspenderán el plazo de presentación de observaciones.
4. El organismo notificado prestará la debida atención a las observaciones que reciba a tenor del apartado 3. Explicará a la Comisión cómo las ha tenido en cuenta, justificando debidamente, en su caso, por qué no las ha seguido, y su decisión final sobre la evaluación de la conformidad de que se trate. La Comisión transmitirá inmediatamente esta información al MDCG.
5. Cuando se considere necesario para la seguridad de los pacientes y la protección de la salud pública, la Comisión podrá determinar, mediante actos de ejecución, categorías o grupos específicos de productos que no sean de la clase III a los que deban aplicarse los apartados 1 a 4 durante un determinado período. Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen del artículo 88, apartado 3.

Las medidas que se tomen en virtud del presente apartado solo podrán justificarse por alguno de los siguientes criterios:

- a) la novedad del producto o de su tecnología y sus significativas repercusiones clínicas o sanitarias;
- b) el empeoramiento del perfil beneficio/riesgo de una categoría o grupo específico de productos, al haber surgido inquietudes por razones científico-sanitarias válidas en cuanto a sus componentes o material de base, o a las repercusiones sanitarias en caso de ineficacia;
- c) el aumento de incidentes graves con una categoría o grupo específico de productos, notificados con arreglo al artículo 61;
- d) discrepancias significativas en la evaluación de la conformidad de productos similares realizada por diferentes organismos notificados;

- e) preocupaciones de índole sanitaria en relación con una categoría o grupo específico de productos o su tecnología.
6. La Comisión hará públicos un resumen de los comentarios presentados a tenor del apartado 3 y el resultado de la evaluación de la conformidad, sin revelar datos personales ni información confidencial desde un punto de vista comercial.
 7. La Comisión creará la infraestructura técnica para el intercambio electrónico de datos entre los organismos notificados y el MDCG a los efectos del presente artículo.
 8. La Comisión podrá establecer, mediante actos de ejecución, las modalidades y los aspectos de procedimiento relativos a la presentación y el análisis del resumen de la evaluación de la conformidad con arreglo a los apartados 2 y 3. Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen del artículo 88, apartado 3.

Artículo 45 *Certificados*

1. Los certificados expedidos por los organismos notificados con arreglo a los anexos VIII, IX y X se redactarán en una lengua oficial de la Unión que determine el Estado miembro en el que tiene su domicilio social el organismo notificado, o en una lengua oficial de la Unión aceptada por este. En el anexo XII figura el contenido mínimo de los certificados.
2. Los certificados serán válidos para el período que indican, que no excederá de cinco años. A solicitud del fabricante, la validez del certificado podrá prorrogarse por períodos renovables no superiores a cinco años, sobre la base de una nueva evaluación con arreglo a los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables. Todo suplemento de un certificado será válido mientras el certificado al que complementa sea válido.
3. Si un organismo notificado comprueba que el fabricante ya no cumple los requisitos del presente Reglamento, teniendo en cuenta el principio de proporcionalidad, suspenderá o retirará el certificado expedido o le impondrá restricciones, a menos que se garantice el cumplimiento de los requisitos porque el fabricante adopte las necesarias acciones correctivas en un plazo adecuado determinado por el organismo notificado. El organismo notificado comunicará los motivos de su decisión.
4. La Comisión, en cooperación con los Estados miembros, creará y gestionará un sistema electrónico para recabar y tratar la información de los certificados expedidos por los organismos notificados. El organismo notificado introducirá en el sistema electrónico información relativa a los certificados expedidos, sus modificaciones y suplementos, así como a los certificados suspendidos, reestablecidos, retirados, denegados o a los que se han impuesto restricciones. Dicha información será accesible al público.
5. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 89, que modifiquen o complementen, atendiendo al progreso técnico, el contenido mínimo de los certificados establecido en el anexo XII.

Artículo 46
Cambio voluntario de organismo notificado

1. Si un fabricante rescinde su contrato con un organismo notificado y establece otro con un organismo notificado distinto para la evaluación de la conformidad del mismo producto, las modalidades del cambio de organismo notificado estarán claramente definidas en un acuerdo entre el fabricante, el organismo notificado que deja de serlo y el nuevo. El acuerdo abordará, como mínimo, los siguientes aspectos:
 - a) la fecha en que pierden validez los certificados expedidos por el organismo notificado que deja de serlo;
 - b) la fecha hasta la cual el número de identificación del anterior organismo notificado puede figurar en la información facilitada por el fabricante, incluido cualquier material publicitario;
 - c) la transferencia de documentos, incluidos los aspectos de confidencialidad y de derechos de propiedad;
 - d) la fecha a partir de la cual el nuevo organismo notificado asume la plena responsabilidad de las tareas de evaluación de la conformidad.
2. En la fecha en que pierden validez, el organismo notificado que deja de serlo retirará los certificados expedidos para el producto de que se trate.

Artículo 47
Exención del procedimiento de evaluación de la conformidad

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 42, la autoridad competente podrá autorizar, a petición debidamente justificada, la introducción en el mercado o la puesta en servicio en el territorio del Estado miembro afectado de un producto específico no sometido al procedimiento establecido en el artículo 42 y cuya utilización redunde en beneficio de la salud pública o de la seguridad de los pacientes.
2. El Estado miembro comunicará a la Comisión y a los demás Estados miembros cualquier decisión de autorizar la introducción en el mercado o la puesta en servicio de un producto con arreglo al apartado 1 cuando se conceda para más de un paciente.
3. A solicitud de un Estado miembro y cuando redunde en beneficio de la salud pública o de la seguridad de los pacientes en más de un Estado miembro, la Comisión podrá, mediante actos de ejecución, ampliar al territorio de la Unión, por un período determinado, la validez de la autorización concedida por un Estado miembro con arreglo al apartado 1, y establecer las condiciones de introducción en el mercado o puesta en servicio del producto. Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen del artículo 88, apartado 3.

Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la salud y la seguridad de las personas, la Comisión adoptará actos de ejecución de aplicación inmediata con arreglo al procedimiento del artículo 88, apartado 4.

Artículo 48
Certificado de libre venta

1. Con fines de exportación y a petición de un fabricante, el Estado miembro en que este tenga su domicilio social expedirá un certificado de libre venta que indique que el fabricante está legítimamente establecido y que su producto, que lleva el marcado CE con arreglo al presente Reglamento, puede comercializarse legalmente en la Unión. El certificado de libre venta será válido durante el período en él indicado, que no excederá de cinco años ni del plazo de validez del certificado del producto en cuestión a que hace referencia el artículo 45.
2. La Comisión podrá establecer, mediante actos de ejecución, un modelo de certificado de libre venta teniendo en cuenta las prácticas internacionales al respecto. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento consultivo del artículo 88, apartado 2.

Capítulo VI
Evaluación clínica e investigaciones clínicas

Artículo 49
Evaluación clínica

1. Los fabricantes llevarán a cabo una evaluación clínica con arreglo a los principios establecidos en el presente artículo y en la parte A del anexo XIII.
2. La evaluación clínica seguirá un procedimiento definido y metodológicamente adecuado basado en uno de los siguientes casos:
 - a) una evaluación crítica de las publicaciones científicas pertinentes disponibles en ese momento sobre la seguridad, el rendimiento, las características de diseño y la finalidad prevista del producto, cuando se cumplan las siguientes condiciones:
 - queda demostrado que el producto sujeto a evaluación clínica y el producto al que se refieren los datos son equivalentes,
 - los datos demuestran adecuadamente la conformidad con los requisitos generales de seguridad y rendimiento pertinentes;
 - b) una evaluación crítica de los resultados de todas las investigaciones clínicas realizadas de acuerdo con los artículos 50 a 60 y el anexo XIV;
 - c) una evaluación crítica de la combinación de los datos clínicos a los que se refieren las letras a) y b).
3. Cuando no se considere adecuado demostrar la conformidad con los requisitos generales de seguridad y rendimiento sobre la base de datos clínicos, la debida justificación de cualquier excepción de este tipo se hará atendiendo a los resultados de la gestión de riesgos del fabricante y, habida cuenta de la interacción específica entre el producto y el cuerpo humano, al rendimiento clínico previsto y a las

declaraciones del fabricante. En la documentación técnica a la que se refiere el anexo II se motivará convenientemente si es adecuado demostrar la conformidad con los requisitos generales de seguridad y rendimiento únicamente sobre la base de los resultados de métodos de ensayo no clínicos, incluida la evaluación del rendimiento, ensayos en banco de prueba y evaluación preclínica.

4. La evaluación clínica y su documentación se actualizarán durante todo el ciclo de vida del producto con datos obtenidos de la aplicación del plan de vigilancia poscomercialización establecido por el fabricante al que se refiere el artículo 8, apartado 6.
5. La evaluación clínica y sus resultados se documentarán en un informe de evaluación clínica de acuerdo con el punto 6 de la parte A del anexo XIII, cuyo texto o referencias completas se incluirán en la documentación técnica a la que se refiere el anexo II en relación con el producto en cuestión.

Artículo 50

Requisitos generales relativos a las investigaciones clínicas

1. Las investigaciones clínicas estarán reguladas por los artículos 50 a 60 y el anexo XIV si se efectúan con alguno de los siguientes propósitos:
 - a) verificar que los productos estén diseñados, fabricados y embalados de modo que, en condiciones normales de uso, sean adecuados para alguno de los fines específicos de los productos sanitarios indicados en el artículo 2, apartado 1, punto 1, y ofrezcan el rendimiento previsto especificado por el fabricante;
 - b) verificar que los productos aportan al paciente los beneficios especificados por el fabricante;
 - c) determinar los posibles efectos secundarios indeseables, en condiciones normales de uso, y evaluar si constituyen riesgos aceptables en contraposición con los beneficios que aporta el producto.
2. Si el promotor no tiene domicilio social en la Unión, tendrá una persona de contacto establecida en la Unión que recibirá todas las comunicaciones al promotor previstas en el presente Reglamento. Toda comunicación a dicha persona de contacto será considerada comunicación al promotor.
3. Las investigaciones clínicas se diseñarán y llevarán a cabo de modo que se protejan los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de estas investigaciones, y que los datos clínicos generados sean fiables y consistentes.
4. Las investigaciones clínicas se diseñarán, efectuarán, registrarán y consignarán en informes de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 50 a 60 y en el anexo XIV.

Artículo 51
Solicitudes de realización de investigaciones clínicas

1. Antes de efectuar la primera solicitud, el promotor obtendrá del sistema electrónico al que se refiere el artículo 53 un número de identificación único para una investigación clínica que vaya a realizar en uno o en varios centros, situados en un Estado miembro o varios. El promotor utilizará este número de identificación único al registrar la investigación clínica con arreglo al artículo 52.
2. El promotor de una investigación clínica presentará una solicitud a los Estados miembros en que vaya a realizarla, junto con la documentación a que hace referencia el capítulo II del anexo XIV. Antes de transcurridos seis días desde la recepción de la solicitud, el Estado miembro afectado comunicará al promotor si la investigación clínica entra en el ámbito del presente Reglamento y si la solicitud está completa.

Cuando el Estado miembro no se haya comunicado con el promotor en el plazo mencionado en el primer párrafo, se considerará que la investigación clínica entra en el ámbito del presente Reglamento y que la solicitud está completa.

3. Si el Estado miembro considera que la investigación clínica solicitada no entra en el ámbito de aplicación del presente Reglamento o que la solicitud no está completa, lo comunicará al promotor y le dará un plazo máximo de seis días para que envíe sus observaciones o complete la solicitud.

Cuando el promotor no haya presentado observaciones ni completado la solicitud en el plazo previsto en el párrafo primero, la solicitud se considerará retirada.

Cuando el Estado miembro no se haya comunicado con el promotor, a tenor del apartado 2, en el plazo de tres días a partir de la recepción de observaciones o de la solicitud completa, se considerará que la investigación clínica entra en el ámbito del presente Reglamento y que la solicitud está completa.

4. A efectos del presente capítulo, la fecha de notificación al promotor con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2 será la fecha de validación de la solicitud. Si no hay notificación al promotor, la fecha de validación será el último día de los plazos mencionados en los apartados 2 y 3.
5. El promotor podrá iniciar la investigación clínica en las siguientes circunstancias:
 - a) en el caso de productos en investigación de la clase III y de productos implantables o invasivos de uso prolongado de las clases IIa o IIb, tan pronto como el Estado miembro afectado haya notificado al promotor su aprobación;
 - b) en el caso de productos en investigación distintos de los contemplados en la letra a), inmediatamente después de la fecha de solicitud, siempre que así lo haya decidido el Estado miembro afectado y se demuestre que se protegen los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de la investigación clínica;
 - c) una vez transcurridos treinta y cinco días desde la fecha de validación a la que se refiere el apartado 4, salvo que en ese plazo el Estado miembro haya notificado al promotor su denegación por razones de salud pública, seguridad de los pacientes u orden público.

6. Los Estados miembros velarán por que las personas que validan y evalúan la solicitud no tengan conflicto de intereses, sean independientes del promotor, de la institución del centro de investigación y de los investigadores implicados, y estén libres de cualquier otra influencia indebida.

Los Estados miembros se asegurarán de que la evaluación la realizan conjuntamente un número razonable de personas que reúnan entre todas las cualificaciones y la experiencia necesarias. En la evaluación deberá tenerse en cuenta la opinión de, como mínimo, una persona cuyo principal ámbito de interés no sea científico y la de, al menos, un paciente.

7. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 89 que modifiquen o complementen, atendiendo al progreso técnico y a la evolución mundial de la reglamentación, los requisitos relativos a la documentación que debe presentarse con la solicitud de realización de una investigación clínica, establecida en el capítulo II del anexo XIV.

Artículo 52

Registro de las investigaciones clínicas

1. Antes de iniciar la investigación clínica, el promotor introducirá en el sistema electrónico mencionado en el artículo 53 la siguiente información sobre la misma:
 - a) el número de identificación único de la investigación clínica;
 - b) el nombre y los datos de contacto del promotor y, si procede, de su persona de contacto establecida en la Unión;
 - c) el nombre y los datos de contacto de la persona física o jurídica responsable de la fabricación del producto en investigación, si es distinta del promotor;
 - d) la descripción del producto en investigación;
 - e) la descripción de los comparadores, si procede;
 - f) el objeto de la investigación clínica;
 - g) la situación de la investigación clínica.
2. Antes de transcurrida una semana desde cualquier cambio de la información a que hace referencia el apartado 1, el promotor actualizará esos datos en el sistema electrónico mencionado en el artículo 53.
3. La información del sistema electrónico al que se refiere el artículo 53 será pública, a menos que esté justificada su confidencialidad total o parcial por alguno de los motivos siguientes:
 - a) protección de los datos personales, con arreglo al Reglamento (CE) nº 45/2001;
 - b) protección de información sensible desde el punto de vista comercial;

- c) supervisión eficaz de la realización de la investigación clínica por el Estado miembro afectado.
4. No se hará público ningún dato personal de los sujetos que participen en las investigaciones clínicas.

Artículo 53 *Sistema electrónico de investigaciones clínicas*

1. La Comisión, en colaboración con los Estados miembros, elaborará y gestionará un sistema electrónico para crear los números únicos de identificación de las investigaciones clínicas a los que se refiere el artículo 51, apartado 1, y recabar y tratar la información siguiente:
 - a) el registro de las investigaciones clínicas con arreglo al artículo 52;
 - b) el intercambio de información entre los Estados miembros y entre estos y la Comisión, con arreglo al artículo 56;
 - c) la información relativa a las investigaciones clínicas realizadas en más de un Estado miembro en caso de solicitud única, con arreglo al artículo 58;
 - d) los informes sobre acontecimientos adversos graves y deficiencias del producto a que hace referencia el artículo 59, apartado 2, en caso de solicitud única, con arreglo al artículo 58.
2. Al crear el sistema electrónico mencionado en el apartado 1, la Comisión velará por que sea interoperable con la base de datos de la UE sobre ensayos clínicos con medicamentos de uso humano que se creará con arreglo al artículo [...] del Reglamento (UE) nº [.../...]. Con excepción de la información pública a que hace referencia el artículo 52, solo los Estados miembros y a la Comisión tendrán acceso a la información recabada y tratada en el sistema electrónico.
3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 89 que determinen qué otra información relativa a las investigaciones clínicas recabada y tratada en el sistema electrónico será pública, a fin de asegurar la interoperabilidad con la base de datos de la UE sobre ensayos clínicos con medicamentos de uso humano que se creará con arreglo al Reglamento (UE) nº [.../...]. Será de aplicación el artículo 52, apartados 3 y 4.

Artículo 54 *Investigaciones clínicas con productos autorizados a llevar el marcado CE*

1. Cuando vaya a realizarse una investigación clínica para evaluar más en profundidad un producto autorizado a llevar el marcado CE con arreglo al artículo 42 y según su finalidad prevista, indicada en el correspondiente procedimiento de evaluación de la conformidad (en lo sucesivo, «investigación de seguimiento clínico poscomercialización»), el promotor comunicará a los Estados miembros afectados al menos treinta días antes de iniciarla si la investigación va a implicar para los sujetos procedimientos más invasivos o gravosos. Serán aplicables el artículo 50, apartados 1

a 3, los artículos 52 y 55, el artículo 56, apartado 1, y el artículo 57, apartado 1, y apartado 2, párrafo primero, y las disposiciones pertinentes del anexo XIV.

2. Si el objetivo de la investigación clínica de un producto autorizado a llevar el marcado CE con arreglo al artículo 42 consiste en evaluarlo para una finalidad distinta de la mencionada en la información del fabricante con arreglo al punto 19 del anexo I y en el correspondiente procedimiento de evaluación de la conformidad, se aplicarán los artículos 50 a 60.

Artículo 55

Modificaciones sustanciales de una investigación clínica

1. Si el promotor introduce modificaciones sustanciales en una investigación clínica que puedan tener una incidencia sustancial en la seguridad o los derechos de los sujetos, o en la consistencia o fiabilidad de los datos clínicos generados por la investigación, comunicará al Estado miembro afectado las razones y el contenido de esas modificaciones. La notificación irá acompañada de una versión actualizada de la documentación correspondiente a la que hace referencia el capítulo II del anexo XIV.
2. El promotor podrá aplicar las modificaciones a que hace referencia el apartado 1 una vez transcurridos treinta días de la notificación, a menos que el Estado miembro afectado haya notificado al promotor su denegación por razones de salud pública, seguridad de los pacientes u orden público.

Artículo 56

Intercambio de información entre los Estados miembros

1. Cuando un Estado miembro haya rechazado, suspendido o finalizado una investigación clínica, haya solicitado su modificación sustancial o paralización temporal, o haya recibido del promotor una notificación de finalización anticipada por razones de seguridad, comunicará su decisión motivada a todos los Estados miembros y a la Comisión mediante el sistema electrónico mencionado en el artículo 53.
2. Si el promotor retira una solicitud antes de la decisión de un Estado miembro, el Estado miembro lo comunicará a todos los Estados miembros y a la Comisión mediante el sistema electrónico mencionado en el artículo 53.

Artículo 57

Información por el promotor en caso de paralización temporal o terminación de una investigación clínica

1. Cuando el promotor paralice temporalmente una investigación clínica por razones de seguridad, lo comunicará a los Estados miembros afectados antes de transcurridos quince días de la paralización temporal.
2. El promotor notificará a cada Estado miembro afectado la finalización de una investigación clínica en ese Estado miembro, con la debida justificación en caso de

finalización anticipada. Esta notificación se efectuará en un plazo de quince días a partir de la finalización de la investigación clínica en ese Estado miembro.

Si la investigación se realiza en más de un Estado miembro, el promotor notificará a todos los Estados miembros afectados la finalización definitiva de la investigación clínica antes de transcurridos quince días de dicha finalización.

3. En el plazo de un año a partir de la finalización de la investigación clínica, el promotor presentará a los Estados miembros afectados sus resultados resumidos en el informe al que hace referencia el punto 2.7 del capítulo I del anexo XIV. Cuando por razones científicas no sea posible presentar el informe de la investigación clínica en el plazo de un año, se presentará en cuanto esté disponible. En este caso, el plan de investigación clínica al que hace referencia el punto 3 del capítulo II del anexo XIV indicará cuándo van a presentarse los resultados de la investigación, junto con una explicación.

Artículo 58

Investigaciones clínicas efectuadas en más de un Estado miembro

1. Mediante el sistema electrónico al que se refiere el artículo 53, el promotor de una investigación clínica que vaya a efectuarse en más de un Estado miembro podrá presentar, a efectos del artículo 51, una solicitud única que, en el mismo momento de su recepción, se transmitirá por vía electrónica a los Estados miembros afectados.
2. En la solicitud única, el promotor propondrá como coordinador a uno de los Estados miembros afectados. Si este Estado miembro no desea ser coordinador se pondrá de acuerdo, antes de transcurridos seis días desde la presentación de la solicitud única, con otro Estado miembro para que este sea el coordinador. Si ningún otro Estado miembro acepta ser el coordinador, lo será el que propuso el promotor. Si se convierte en coordinador un Estado miembro distinto del propuesto por el promotor, el plazo indicado en el artículo 51, apartado 2, se contará a partir del día siguiente al de su aceptación.
3. Bajo la dirección del Estado miembro coordinador a que hace referencia el apartado 2, los Estados miembros afectados coordinarán su evaluación de la solicitud, en particular la documentación presentada con arreglo al capítulo II del anexo XIV, salvo los puntos 3.1.3, 4.2, 4.3 y 4.4, que evaluará por separado cada Estado miembro afectado.

El Estado miembro coordinador:

- a) comunicará al promotor, antes de transcurridos seis días desde la recepción de la solicitud única, si la investigación clínica entra en el ámbito del presente Reglamento y si la solicitud está completa, salvo la documentación presentada con arreglo a los puntos 3.1.3, 4.2, 4.3 y 4.4 del capítulo II del anexo XIV, que evaluará cada Estado miembro afectado; se aplicará al Estado miembro coordinador el artículo 51, apartados 2 a 4, en relación con la verificación de que la investigación clínica entra en el ámbito del presente Reglamento y la solicitud está completa, salvo la documentación presentada con arreglo a los puntos 3.1.3, 4.2, 4.3 y 4.4 del capítulo II del anexo XIV; se aplicará el artículo 51, apartados 2 a 4, a cada Estado miembro en relación con la verificación de

que está completa la documentación presentada con arreglo a los puntos 3.1.3, 4.2, 4.3 y 4.4 del capítulo II del anexo XIV;

- b) comunicará los resultados de la evaluación coordinada en un informe que los demás Estados miembros tendrán en cuenta al tomar una decisión sobre la solicitud del promotor con arreglo al artículo 51, apartado 5.
- 4. Las modificaciones sustanciales a que hace referencia el artículo 55 se comunicarán a los Estados miembros afectados mediante el sistema electrónico mencionado en el artículo 53. Toda valoración de si existen los motivos de denegación a los que se refiere el artículo 55 se llevará a cabo bajo la dirección del Estado miembro coordinador.
 - 5. A efectos del artículo 57, apartado 3, el promotor presentará el informe de la investigación clínica a los Estados miembros afectados mediante el sistema electrónico mencionado en el artículo 53.
 - 6. La Comisión asumirá las tareas de secretaría del Estado miembro coordinador en el desempeño de sus funciones con arreglo al presente capítulo.

Artículo 59

Registro y comunicación de acontecimientos durante las investigaciones clínicas

- 1. El promotor registrará detalladamente lo siguiente:
 - a) todo acontecimiento adverso señalado en el plan de investigación clínica como crítico para la evaluación de los resultados, habida cuenta de los fines establecidos en el artículo 50, apartado 1;
 - b) todo acontecimiento adverso grave;
 - c) toda deficiencia de un producto que hubiera podido conducir a un acontecimiento adverso grave si no se hubieran tomado las medidas adecuadas, no se hubiera intervenido, o las circunstancias hubieran sido menos favorables;
 - d) nuevas conclusiones sobre cualquier acontecimiento mencionado en las letras a) a c).
- 2. El promotor comunicará sin demora a todos los Estados miembros en los que se esté realizando una investigación clínica lo siguiente:
 - a) todo acontecimiento adverso grave que tenga o pueda razonablemente tener relación causal con el producto en investigación, el comparador o la metodología de la investigación;
 - b) toda deficiencia de un producto que hubiera podido conducir a un acontecimiento adverso grave si no se hubieran tomado las medidas adecuadas, no se hubiera intervenido, o las circunstancias hubieran sido menos favorables;
 - c) nuevas conclusiones sobre cualquier acontecimiento mencionado en las letras a) y b).

El plazo de notificación dependerá de la gravedad del incidente. Cuando sea preciso para garantizar la notificación rápida, el promotor podrá presentar un informe inicial incompleto, seguido de uno completo.

3. El promotor también notificará a los Estados miembros afectados todo incidente contemplado en el apartado 2 que se produzca en terceros países en los que se realice una investigación clínica siguiendo el mismo plan de investigación clínica aplicado a las investigaciones clínicas cubiertas por el presente Reglamento.
4. El promotor que haya recurrido a la solicitud única a que hace referencia el artículo 58 para una investigación clínica comunicará todo acontecimiento mencionado en el apartado 2 por el sistema electrónico al que se refiere el artículo 53. En cuanto se reciba, este informe se transmitirá por vía electrónica a todos los Estados miembros afectados.

Bajo la dirección del Estado miembro coordinador a que hace referencia el artículo 58, apartado 2, los Estados miembros coordinarán su evaluación de los acontecimientos adversos graves y las deficiencias de un producto para determinar si procede finalizar, suspender, paralizar temporalmente o modificar una investigación clínica.

El presente apartado no afectará al derecho de los Estados miembros a realizar su propia evaluación y adoptar medidas con arreglo al presente Reglamento, a fin de garantizar la protección de la salud pública y la seguridad de los pacientes. Los Estados miembros comunicarán al Estado miembro coordinador y a la Comisión los resultados de su evaluación y las medidas que adopten.

5. En el caso de las investigaciones de seguimiento clínico poscomercialización a las que se refiere el artículo 54, apartado 1, se aplicarán las disposiciones de vigilancia establecidas en los artículos 61 a 66, en vez del presente artículo.

Artículo 60 *Actos de ejecución*

La Comisión podrá establecer, mediante actos de ejecución, las modalidades y los aspectos de procedimiento necesarios para la aplicación del presente capítulo en las cuestiones siguientes:

- a) formularios armonizados de solicitud de realización y evaluación de investigaciones clínicas a que hacen referencia los artículos 51 y 58, teniendo en cuenta determinadas categorías o grupos de productos;
- b) el funcionamiento del sistema electrónico al que se refiere el artículo 53;
- c) formularios armonizados de notificación de las investigaciones de seguimiento clínico poscomercialización a que hace referencia el artículo 54, apartado 1, y de las modificaciones sustanciales mencionadas en el artículo 55;
- d) el intercambio de información entre los Estados miembros, contemplado en el artículo 56;

- e) formularios armonizados de notificación de acontecimientos adversos graves y deficiencias de un producto a que hace referencia el artículo 59;
- f) los plazos de notificación de acontecimientos adversos graves y deficiencias de un producto, teniendo en cuenta la gravedad del incidente notificable contemplado en el artículo 59.

Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen del artículo 88, apartado 3.

Capítulo VII

Vigilancia de los productos y vigilancia del mercado

SECCIÓN 1 – VIGILANCIA DE LOS PRODUCTOS

Artículo 61

Notificación de incidentes y acciones correctivas de seguridad

1. Los fabricantes de productos que no sean a medida o en investigación comunicarán, mediante el sistema electrónico a que hace referencia el artículo 62, lo siguiente:
 - a) todo incidente grave relacionado con productos comercializados en la Unión;
 - b) toda acción correctiva de seguridad relacionada con productos comercializados en la Unión, incluidas las emprendidas en un tercer país en relación con un producto que también se comercializa legalmente en el mercado de la Unión, si la razón para la acción correctiva no se limita al producto comercializado en el tercer país.

Los fabricantes comunicarán lo mencionado en el primer párrafo sin demora y, a más tardar, quince días después de haber tenido conocimiento del incidente y de la relación causal con su producto, o de que dicha relación causal sea razonablemente posible. El plazo de notificación dependerá de la gravedad del incidente. Cuando sea preciso para garantizar la notificación rápida, el promotor podrá presentar un informe inicial incompleto, seguido de uno completo.

2. En el caso de incidentes graves similares que se produzcan con el mismo producto o tipo de producto cuya causa primera haya sido identificada o para los que se hayan emprendido acciones correctivas de seguridad, los fabricantes podrán presentar informes resumidos periódicos en vez de informes individuales de incidentes, a condición de que las autoridades competentes a las que se refiere el artículo 62, apartado 5, letras a), b) y c), hayan acordado con el fabricante su formato, contenido y periodicidad.
3. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas pertinentes para animar a los profesionales de la salud, los usuarios y los pacientes a comunicar a la autoridad competente las sospechas de incidentes graves a los que se refiere el apartado 1, letra a). Registrarán tales comunicaciones a nivel nacional. Cuando una autoridad competente de un Estado miembro reciba dichas comunicaciones, adoptará las

medidas necesarias para garantizar que se informe del incidente al fabricante del producto. El fabricante dará el seguimiento adecuado.

Los Estados miembros se coordinarán para crear formularios estructurados estándar en línea de notificación de incidentes graves por los profesionales de la salud, los usuarios y los pacientes.

4. Los fabricantes de productos a medida comunicarán todo incidente grave y toda acción correctiva de seguridad a los que se refiere el apartado 1 a la autoridad competente del Estado miembro en el que el producto en cuestión ha sido comercializado.

Artículo 62

Sistema electrónico de vigilancia

1. La Comisión, en colaboración con los Estados miembros, elaborará y gestionará un sistema electrónico para recabar y tratar la información siguiente:
 - a) los informes de los fabricantes relativos a incidentes graves y acciones correctivas de seguridad a que hace referencia el artículo 61, apartado 1;
 - b) los informes resumidos periódicos de los fabricantes a que hace referencia el artículo 61, apartado 2;
 - c) los informes de las autoridades competentes relativos a incidentes graves a que hace referencia el artículo 63, apartado 1, párrafo segundo;
 - d) la notificación de los fabricantes sobre las tendencias, a que hace referencia el artículo 64;
 - e) las notas de seguridad de los fabricantes a que hace referencia el artículo 63, apartado 5;
 - f) la información intercambiada entre las autoridades competentes de los Estados miembros y entre estas y la Comisión a tenor del artículo 63, apartados 4 y 7).
2. Podrán acceder a la información recabada y tratada por el sistema electrónico las autoridades competentes de los Estados miembros, la Comisión y los organismos notificados.
3. La Comisión propiciará que los profesionales de la salud y el público tengan un acceso adecuado al sistema electrónico.
4. La Comisión podrá establecer acuerdos con autoridades competentes de terceros países y con organizaciones internacionales para concederles un acceso adecuado a la base de datos. Los acuerdos se basarán en la reciprocidad y en un nivel de confidencialidad y protección de datos equivalente al aplicable en la Unión.
5. Cuando se reciban los informes relativos a incidentes graves y acciones correctivas de seguridad a las que se refiere el artículo 61, apartado 1, letras a) y b), los informes resumidos periódicos a que se refiere el artículo 61, apartado 2, los informes sobre

incidentes graves a que se refiere el artículo 63, apartado 1, párrafo segundo, y las notificaciones de tendencias a que se refiere el artículo 64, se transmitirán automáticamente mediante el sistema electrónico a las autoridades competentes de los siguientes Estados miembros:

- a) aquel en que se produjo el incidente;
- b) aquel en que se ha emprendido o va a emprenderse la acción correctiva de seguridad;
- c) el del domicilio social del fabricante;
- d) cuando proceda, el del domicilio social del organismo notificado que expidió el certificado del producto con arreglo al artículo 45.

Artículo 63

Análisis de incidentes graves y acciones correctivas de seguridad

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que sus autoridades competentes, si es posible con el fabricante, evalúen de modo centralizado a nivel nacional toda información relativa a incidentes graves que se hayan producido en su territorio o a acciones correctivas de seguridad que se hayan emprendido o vayan a emprenderse en su territorio, y se hayan puesto en su conocimiento con arreglo a lo dispuesto en el artículo 61.

En el caso de informes recibidos con arreglo al artículo 61, apartado 3, si la autoridad competente comprueba que se refieren a un incidente grave los notificará sin demora al sistema electrónico contemplado en el artículo 62, a menos que el fabricante ya haya comunicado el mismo incidente.

2. Las autoridades nacionales competentes evaluarán el riesgo relativo a incidentes graves o acciones correctivas de seguridad, atendiendo a criterios de causalidad, detectabilidad, probabilidad de que se reproduzca el problema, frecuencia de uso del producto, probabilidad de que se produzcan daños y gravedad de los mismos, ventajas clínicas del producto, usuarios previstos y posibles y población afectada. Evaluarán asimismo si las acciones correctivas de seguridad previstas o efectuadas por el fabricante son adecuadas y si se necesitan otras, y harán un seguimiento de la investigación del incidente por el fabricante.
3. En el caso de los productos mencionados en el artículo 1, apartado 4, párrafo primero, y si el incidente grave o la acción correctiva de seguridad pueden estar relacionados con una sustancia que, utilizada por separado, se consideraría un medicamento, la autoridad competente evaluadora o la autoridad competente coordinadora a la que se refiere el apartado 6 informarán a la autoridad competente sobre medicamentos o a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), consultadas por el organismo notificado con arreglo al artículo 42, apartado 2, párrafo segundo.

En el caso de los productos regulados por el presente Reglamento con arreglo al artículo 1, apartado 2, letra e), y si el incidente grave o la acción correctiva de seguridad pueden estar relacionados con las células o los tejidos de origen humano utilizados para la fabricación del producto, la autoridad competente o la autoridad

competente coordinadora a la que se refiere el apartado 6 informarán a la autoridad competente sobre células y tejidos, consultada por el organismo con arreglo al artículo 42, apartado 2, párrafo tercero.

4. Una vez realizada la evaluación, la autoridad competente evaluadora, mediante el sistema electrónico al que se refiere el artículo 62, comunicará sin demora a las demás autoridades competentes las acciones correctivas adoptadas o previstas por el fabricante, o que se le hayan impuesto, para minimizar el riesgo de que vuelva a producirse un incidente grave, incluidos la información sobre acontecimientos subyacentes y los resultados de su evaluación.

5. El fabricante velará por comunicar sin demora a los usuarios del producto en cuestión, mediante una nota de seguridad, las acciones correctivas adoptadas. Excepto en casos de urgencia, el borrador de nota de seguridad se presentará a la autoridad competente evaluadora o, en los casos a los que se refiere el apartado 6 del presente artículo, a la autoridad coordinadora, para que formulen observaciones. El contenido de la nota de seguridad será coherente en todos los Estados miembros, salvo que la situación de un Estado miembro justifique lo contrario.

El fabricante introducirá la nota de seguridad en el sistema electrónico mencionado en el artículo 62, en el cual será pública.

6. Las autoridades competentes designarán a una autoridad para coordinar las evaluaciones a que hace referencia el apartado 2 en los siguientes casos:
 - a) cuando se produzcan en más de un Estado miembro incidentes graves similares relacionados con el mismo producto o tipo de producto del mismo fabricante;
 - b) cuando las acciones correctivas de seguridad se realicen o vayan a realizarse en más de un Estado miembro.

A menos que las autoridades competentes acuerden otra cosa, la autoridad coordinadora será la del Estado miembro en que el fabricante tiene su domicilio social.

La autoridad competente coordinadora comunicará al fabricante, a las demás autoridades competentes y a la Comisión que ha asumido tal función.

7. La autoridad competente coordinadora desempeñará las siguientes funciones:
 - a) supervisar la investigación del incidente grave por el fabricante y las acciones correctivas que deben tomarse;
 - b) consultar con el organismo notificado que hubiera expedido el certificado del producto con arreglo al artículo 45 las repercusiones del incidente grave en el certificado;
 - c) acordar con el fabricante y las demás autoridades competentes a las que se refiere el artículo 62, apartado 5, letras a) a c) el formato, el contenido y la frecuencia de los informes resumidos periódicos mencionados en el artículo 61, apartado 2.

- d) acordar con el fabricante y las demás autoridades competentes afectadas la aplicación de las acciones correctivas de seguridad apropiadas;
- e) informar a las demás autoridades competentes y a la Comisión, mediante el sistema electrónico al que se refiere el artículo 62, del avance y los resultados de su evaluación.

La designación de una autoridad coordinadora no afectará al derecho de las demás autoridades competentes a realizar su propia evaluación y adoptar medidas con arreglo al presente Reglamento, a fin de garantizar la protección de la salud pública y la seguridad de los pacientes. Se comunicará a la autoridad competente coordinadora y a la Comisión los resultados de la evaluación y las medidas que se adopten.

8. La Comisión asumirá las tareas de secretaría de la autoridad competente coordinadora en el desempeño de sus funciones con arreglo al presente capítulo.

Artículo 64 *Notificación de tendencias*

Los fabricantes de productos de las clases IIb y III indicarán en el sistema electrónico al que se refiere el artículo 62 todo aumento estadísticamente significativo de la frecuencia o gravedad de incidentes no graves, o de efectos secundarios indeseables previstos, con repercusiones significativas en el análisis de beneficio/riesgo contemplado en los puntos 1 y 5 del anexo I y que hayan generado o puedan generar riesgos (inaceptables frente a los beneficios previstos) para la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios u otras personas. El aumento significativo se establecerá en comparación con la frecuencia previsible o la gravedad de estos incidentes o efectos secundarios indeseables previstos en el producto, categoría o grupo de productos durante un plazo establecido en el manual de evaluación de la conformidad. Será de aplicación el artículo 63.

Artículo 65 *Documentación de los datos de vigilancia*

Los fabricantes actualizarán su documentación técnica con información sobre incidentes recibida de los profesionales de la salud, pacientes y usuarios, así como sobre incidentes graves y acciones correctivas de seguridad, informes resumidos periódicos contemplados en el artículo 61, notificaciones de tendencias contempladas en el artículo 64 y notas de seguridad a las que hace referencia el artículo 63, apartado 5. Tendrán esta documentación a disposición de sus organismos notificados, que evaluarán cómo repercuten los datos de vigilancia en la evaluación de la conformidad y en el certificado expedido.

Artículo 66 *Actos de ejecución*

La Comisión podrá establecer, mediante actos de ejecución, las modalidades y los aspectos de procedimiento necesarios para la aplicación de los artículos 61 a 65 en las cuestiones siguientes:

- a) tipos de incidentes graves y acciones correctivas de seguridad relativas a productos, categorías o grupos de productos específicos;
- b) formularios armonizados de notificación de incidentes graves y acciones correctivas de seguridad, informes resumidos periódicos y notificaciones de tendencias por parte de los fabricantes, a los que se refieren los artículos 61 y 64;
- c) plazos de notificación de incidentes graves y acciones correctivas de seguridad, informes resumidos periódicos y notificaciones de tendencias por parte de los fabricantes, a los que se refieren los artículos 61 y 64, teniendo en cuenta la gravedad del acontecimiento notificable;
- d) formularios armonizados de intercambio de información entre autoridades competentes, a tenor de lo dispuesto en el artículo 63.

Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen del artículo 88, apartado 3.

SECCIÓN 2 – VIGILANCIA DEL MERCADO

Artículo 67

Actividades de vigilancia del mercado

1. Las autoridades competentes controlarán adecuadamente las características y prestaciones de los productos, en su caso, mediante estudio de la documentación y pruebas físicas o análisis de laboratorio de muestras apropiadas. Tendrán en cuenta los principios establecidos de evaluación y gestión de riesgos, los datos de vigilancia de los productos y las denuncias. Las autoridades competentes podrán exigir a los agentes económicos que presenten la documentación e información necesarias para llevar a cabo sus actividades, y, en caso necesario y justificado, podrán entrar en los locales de los agentes económicos y recoger las necesarias muestras de productos. Si lo consideran necesario, podrán destruir o inutilizar de otro modo los productos que entrañen un riesgo grave.
2. Los Estados miembros revisarán y evaluarán periódicamente el funcionamiento de sus actividades de control, cada cuatro años como mínimo, y comunicarán sus resultados a los demás Estados miembros y a la Comisión. El Estado miembro afectado hará público un resumen de los resultados.
3. Las autoridades competentes de los Estados miembros coordinarán sus actividades de vigilancia del mercado, cooperarán y compartirán sus resultados, también con la Comisión. En su caso, se pondrán de acuerdo sobre el reparto del trabajo y la especialización.
4. Si en un Estado miembro hay más de una autoridad responsable de la vigilancia del mercado o de los controles en las fronteras exteriores, estas autoridades cooperarán compartiendo información pertinente para su cometido y el ejercicio de sus funciones.

5. Las autoridades competentes de los Estados miembros cooperarán con las de terceros países intercambiando información y apoyo técnico, y promoviendo actividades de vigilancia del mercado.

Artículo 68

Sistema electrónico de vigilancia del mercado

1. La Comisión, en colaboración con los Estados miembros, creará y gestionará un sistema electrónico para recabar y tratar la información siguiente:
 - a) información sobre productos no conformes que presenten un riesgo para la salud y la seguridad, a los que hace referencia el artículo 70, apartados 2, 4 y 6;
 - b) información sobre productos conformes que presenten un riesgo para la salud y la seguridad, a los que hace referencia el artículo 72, apartado 2;
 - c) información sobre el incumplimiento formal al que hace referencia el artículo 73, apartado 2;
 - d) información sobre las medidas sanitarias preventivas a que hace referencia el artículo 74, apartado 2.
2. La información mencionada en el apartado 1 se transmitirá inmediatamente mediante el sistema electrónico a todas las autoridades competentes afectadas, y podrán acceder a ella los Estados miembros y la Comisión.

Artículo 69

Evaluación de productos que presentan un riesgo para la salud y la seguridad a nivel nacional

Cuando las autoridades competentes de un Estado miembro, basándose en datos de vigilancia u otra información, tengan motivos suficientes para creer que un producto presenta un riesgo para la salud o la seguridad de pacientes, usuarios u otras personas, lo evaluarán frente a todos los requisitos del presente Reglamento que sean pertinentes. Los correspondientes agentes económicos cooperarán con las autoridades competentes en todo cuanto sea necesario.

Artículo 70

Procedimiento aplicable a los productos no conformes que presentan un riesgo para la salud y la seguridad

1. Si las autoridades competentes, tras haberlo evaluado con arreglo al artículo 69, comprueban que el producto que presenta un riesgo para la salud o la seguridad de pacientes, usuarios u otras personas no cumple lo establecido en el presente Reglamento, exigirán sin demora al agente económico pertinente que emprenda todas las acciones correctivas y debidamente justificadas para que los cumpla, prohíba o restrinja su comercialización o la someta a requisitos específicos, retire o recupere el producto en un plazo razonable proporcionado a la naturaleza del riesgo.

2. Si las autoridades competentes consideran que el incumplimiento no se limita a su territorio nacional, comunicarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los resultados de la evaluación y las acciones que hayan exigido de los agentes económicos, mediante el sistema electrónico al que se refiere el artículo 68.
3. Los agentes económicos velarán por que se adopten todas las acciones correctivas apropiadas en relación con todos los productos afectados que hayan comercializado en toda la Unión.
4. Si el correspondiente agente económico no adopta las acciones correctivas apropiadas en el plazo a que hace referencia el apartado 1, las autoridades competentes adoptarán todas las medidas provisionales procedentes para prohibir o restringir la comercialización del producto en su mercado nacional, retirarlo o recuperarlo.

Comunicarán sin demora dichas medidas a la Comisión y a los demás Estados miembros mediante el sistema electrónico al que se refiere el artículo 68.
5. La información a que hace referencia el apartado 4 incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para la identificación del producto no conforme, el origen del producto, la naturaleza y las causas de la supuesta no conformidad y del riesgo planteado, y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas, así como los argumentos expresados por el agente económico en cuestión.
6. Los Estados miembros que no hayan iniciado este procedimiento comunicarán inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros toda información adicional de que dispongan relativa a la no conformidad del producto y a las medidas que han adoptado al respecto. En caso de desacuerdo con las medidas nacionales notificadas, comunicarán sin demora a la Comisión y a los demás Estados miembros sus objeciones mediante el sistema electrónico al que se refiere el artículo 68.
7. Si en el plazo de dos meses tras la recepción de la información indicada en el apartado 4 ningún Estado miembro ni la Comisión formulan objeción alguna sobre una medida provisional adoptada por un Estado miembro, la medida se considerará justificada.
8. Todos los Estados miembros velarán por que se adopten sin demora las medidas restrictivas procedentes respecto al producto en cuestión.

Artículo 71 *Procedimiento a escala de la Unión*

1. Si en el plazo de dos meses tras la recepción de la información indicada en el artículo 70, apartado 4, un Estado miembro formula objeciones sobre una medida provisional adoptada por otro Estado miembro, o si la Comisión la considera contraria a la legislación de la Unión, la Comisión procederá a evaluarla. A la vista de los resultados de esa evaluación, la Comisión, mediante actos de ejecución, decidirá si la medida nacional está justificada. Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen del artículo 88, apartado 3.

2. Si la medida nacional se considera justificada, será de aplicación el artículo 70, apartado 8. Si la medida nacional no se considera justificada, el Estado miembro afectado la retirará. Si en las situaciones mencionadas en los artículos 70 y 72 un Estado miembro o la Comisión consideran que el riesgo para la salud y la seguridad que plantea un producto no puede controlarse satisfactoriamente con la adopción de medidas por el Estado miembro afectado, la Comisión, a petición de un Estado miembro o por propia iniciativa, podrá adoptar, mediante actos de ejecución, las medidas necesarias y debidamente justificadas para garantizar la seguridad y la protección de la salud, incluidas la restricción o prohibición de su introducción en el mercado y de su puesta en servicio. Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen del artículo 88, apartado 3.
3. Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la salud y la seguridad de las personas, la Comisión adoptará los actos de ejecución de aplicación inmediata a los que hacen referencia los apartados 1 y 2 con arreglo al procedimiento del artículo 88, apartado 4.

Artículo 72

Procedimiento aplicable a los productos conformes que presentan un riesgo para la salud y la seguridad

1. Si un Estado miembro, tras haberlo evaluado con arreglo al artículo 69, considera que un producto, pese a haber sido legalmente introducido en el mercado o puesto en servicio, presenta un riesgo para la salud o la seguridad de pacientes, usuarios u otras personas u otro tipo de riesgo para la salud pública, exigirá al agente económico en cuestión que adopte todas las medidas provisionales adecuadas para que el producto ya no plantee ese riesgo cuando se introduzca en el mercado o se ponga en servicio, o para retirarlo del mercado o recuperarlo en un plazo razonable, proporcionado a la naturaleza del riesgo.
2. El Estado miembro comunicará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros las medidas adoptadas, a través del sistema electrónico al que se refiere el artículo 68. La información contendrá los datos necesarios para identificar el producto, su origen y cadena de suministro, las conclusiones de la evaluación del Estado miembro, indicando la naturaleza del riesgo generado y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas.
3. La Comisión evaluará las medidas nacionales provisionales adoptadas. A la vista de los resultados de esa evaluación, la Comisión, mediante actos de ejecución, decidirá si la medida nacional está justificada. Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen del artículo 88, apartado 3. Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la salud y la seguridad de las personas, la Comisión adoptará actos de ejecución de aplicación inmediata con arreglo al procedimiento del artículo 88, apartado 4.
4. Si la medida nacional se considera justificada, será de aplicación el artículo 70, apartado 8. Si la medida nacional no se considera justificada, el Estado miembro afectado la retirará.

Artículo 73
Incumplimiento formal

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 70, el Estado miembro exigirá al agente económico pertinente que subsane el incumplimiento en un plazo razonable y proporcionado en los siguientes casos:
 - a) el marcado CE incumple los requisitos formales establecidos en el artículo 18;
 - b) un determinado producto no lleva el marcado CE, contra lo dispuesto en el artículo 18;
 - c) se le ha puesto indebidamente el marcado CE, según los procedimientos del presente Reglamento, a un producto que no está cubierto por él;
 - d) no se ha elaborado la declaración UE de conformidad, o no está completa;
 - e) no figura la información que debe facilitar el fabricante en la etiqueta o las instrucciones de uso, o es incompleta, o no está en los idiomas requeridos;
 - f) no se dispone de la documentación técnica, incluida la evaluación clínica, o está incompleta.
2. Cuando el agente económico no ponga término al incumplimiento en el plazo indicado en el apartado 1, el Estado miembro afectado adoptará todas las medidas adecuadas para restringir o prohibir la comercialización del producto para su recuperación o retirada del mercado. El Estado miembro comunicará sin demora dichas medidas a la Comisión y a los demás Estados miembros mediante el sistema electrónico al que se refiere el artículo 68.

Artículo 74
Medidas sanitarias preventivas

1. Cuando un Estado miembro, tras una evaluación de la cual se desprende que un producto, grupo o categoría específica de productos entrañan riesgo, considere que su comercialización o puesta en servicio deben prohibirse, restringirse o someterse a requisitos particulares, o que conviene su retirada o recuperación con fines de seguridad y de protección de la salud de pacientes, usuarios y otras personas o de la salud pública, podrá adoptar medidas provisionales necesarias y justificadas.
2. El Estado miembro comunicará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros su decisión motivada mediante el sistema electrónico al que se refiere el artículo 68.
3. La Comisión evaluará las medidas nacionales provisionales adoptadas y decidirá, mediante actos de ejecución, si están justificadas o no. Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen del artículo 88, apartado 3.

Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la salud y la seguridad de las personas, la Comisión podrá adoptar actos de ejecución de aplicación inmediata con arreglo al procedimiento del artículo 88, apartado 4.

4. Si la evaluación a que hace referencia el apartado 3 pone de manifiesto que la comercialización o puesta en servicio de un producto, grupo o categoría específica de productos deben prohibirse, restringirse o someterse a requisitos particulares, o que conviene su retirada o recuperación de todos los Estados miembros con fines de seguridad y de protección de la salud de pacientes, usuarios y otras personas o de la salud pública, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 89 con el fin de adoptar las medidas necesarias y debidamente justificadas.

En este caso, cuando existan razones imperiosas de urgencia que lo exijan, se aplicará el procedimiento establecido en el artículo 90 a los actos delegados adoptados en virtud del presente apartado.

Artículo 75 *Buenas prácticas administrativas*

1. Se indicarán los motivos exactos en que se basa cualquier medida adoptada por las autoridades competentes de los Estados miembros con arreglo a los artículos 70 a 74. Cuando la medida se dirija a un agente económico concreto, se le notificará inmediatamente y se le comunicarán las vías de recurso de que dispone con arreglo a la legislación del Estado miembro afectado y los plazos de presentación. Si la medida es de alcance general, se hará debidamente pública.
2. Excepto cuando haya que actuar inmediatamente debido a un riesgo grave para la salud humana o la seguridad, el agente económico podrá formular sus observaciones a la autoridad competente en un plazo adecuado antes de que se tome cualquier medida. Si se han adoptado medidas sin haber escuchado al agente económico, se le dará la oportunidad de formular sus observaciones tan pronto como sea posible, y a continuación se revisarán las medidas adoptadas sin demora.
3. Cualquier medida que se haya adoptado se retirará o modificará en cuanto el agente económico demuestre que ha emprendido acciones correctivas eficaces.
4. Cuando en aplicación de lo dispuesto en los artículos 70 a 74 se haya tomado una medida relativa a un producto cuya evaluación de la conformidad realizó un organismo notificado, las autoridades competentes comunicarán la medida a dicho organismo notificado.

Capítulo VIII **Cooperación entre los Estados miembros, Grupo de Coordinación** **de Productos Sanitarios, laboratorios de referencia de la UE,** **registros de productos**

Artículo 76 *Autoridades competentes*

1. Los Estados miembros designarán las autoridades competentes responsables de la aplicación del presente Reglamento. Confiarán a sus autoridades las competencias, los recursos, el equipo y los conocimientos necesarios para el desempeño correcto de

sus tareas con arreglo al presente Reglamento. Los Estados miembros comunicarán las autoridades competentes a la Comisión, que publicará la lista de autoridades competentes.

2. Para la aplicación de los artículos 50 a 60, los Estados miembros podrán designar un punto de contacto nacional distinto de una autoridad nacional. En este caso, se entenderá que las referencias a una autoridad competente en el presente Reglamento incluyen el punto de contacto nacional.

Artículo 77 Cooperación

1. Las autoridades competentes de los Estados miembros cooperarán entre sí y con la Comisión e intercambiarán la información necesaria para que el presente Reglamento pueda aplicarse de manera uniforme.
2. Los Estados miembros y la Comisión participarán en iniciativas desarrolladas a nivel internacional con el fin de garantizar la cooperación entre las autoridades de reglamentación en el ámbito de los productos sanitarios.

Artículo 78 Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios

1. Se crea el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG).
2. Cada Estado miembro designará, para un período de tres años renovable, un miembro titular y un suplente para prestar asesoramiento en el ámbito del presente Reglamento, y un miembro titular y un suplente para hacerlo en relación con el Reglamento (UE) nº [.../...], [sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*]. Un Estado miembro podrá optar por designar exclusivamente a un miembro y a un suplente para ambos terrenos.

Los miembros del MDCG serán elegidos por su competencia y experiencia en lo relacionado con los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Representarán a las autoridades competentes de los Estados miembros. La Comisión publicará los nombres y la filiación de los miembros.

En ausencia de los titulares, los suplentes los representarán y votarán en su nombre.

3. El MDCG se reunirá periódicamente y, cada vez que la situación lo requiera, a petición de la Comisión o de un Estado miembro. A las reuniones asistirán los miembros nombrados por su función y experiencia en el ámbito del presente Reglamento, del Reglamento (UE) nº [.../...], [sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*], o los miembros designados para ambos reglamentos, según proceda.
4. El MDCG se esforzará por llegar a un consenso. En caso de que tal consenso no pueda alcanzarse, decidirá por mayoría de sus miembros. Los miembros que disientan podrán pedir que su posición y las razones en que se basan se hagan constar en el dictamen del MDCG.

5. El MDCG estará presidido por un representante de la Comisión. El presidente no participará en las votaciones.
6. El MDCG podrá invitar, para casos concretos, a expertos y otras personas a participar en reuniones o presentar contribuciones por escrito.
7. El MDCG podrá crear subgrupos temporales o permanentes. Cuando proceda, se podrá invitar a estos subgrupos, en calidad de observadoras, a organizaciones representativas de los intereses de la industria del producto sanitario, los profesionales de la salud, los laboratorios, los pacientes y los consumidores a escala de la Unión.
8. El MDCG adoptará su reglamento interno, que establecerá, en particular, procedimientos para:
 - la adopción de dictámenes, recomendaciones u otras contribuciones del MDCG, también en casos de urgencia;
 - la delegación de tareas a miembros ponentes y coponentes;
 - el funcionamiento de los subgrupos.

El Reglamento interno entrará en vigor una vez que reciba el dictamen favorable de la Comisión.

Artículo 79 *Apoyo de la Comisión*

La Comisión apoyará el funcionamiento de la cooperación entre las autoridades nacionales competentes y proporcionará apoyo técnico, científico y logístico al MDCG y sus subgrupos. Organizará las reuniones del MDCG y de sus subgrupos, participará en ellas y les dará el seguimiento adecuado.

Artículo 80 *Tareas del MDCG*

El MDCG tendrá las siguientes tareas:

- a) contribuir a evaluar los organismos de evaluación de la conformidad solicitantes y los organismos notificados con arreglo a lo dispuesto en el capítulo IV;
- b) contribuir al control de determinadas evaluaciones de la conformidad con arreglo a lo dispuesto en el artículo 44;
- c) contribuir a elaborar orientaciones para una aplicación eficaz y armonizada del presente Reglamento, en particular en cuanto a la designación y supervisión de los organismos notificados, la aplicación de los requisitos generales de seguridad y rendimiento, la realización de la evaluación clínica por los fabricantes y la evaluación por los organismos notificados;

- d) ayudar a las autoridades competentes de los Estados miembros en sus tareas de coordinación en los ámbitos de las investigaciones clínicas, la vigilancia de los productos y la vigilancia del mercado;
- e) asesorar y ayudar a la Comisión, a petición de esta, a evaluar cualquier cuestión relacionada con la aplicación del presente Reglamento;
- f) contribuir a la armonización de las prácticas administrativas de los Estados miembros relativas a los productos sanitarios.

Artículo 81

Laboratorios de referencia de la Unión Europea

1. La Comisión podrá designar, mediante actos de ejecución, uno o más laboratorios de referencia de la Unión Europea («los laboratorios de referencia de la UE») para productos, categorías o grupos de productos específicos, o para riesgos específicos de una categoría o un grupo de productos, cuando cumplan los criterios establecidos en el apartado 3. La Comisión solo designará laboratorios para los cuales un Estado miembro o el Centro Común de Investigación de la Comisión hayan presentado una solicitud de designación.
2. Dentro del ámbito de aplicación de su designación, los laboratorios de referencia realizarán, cuando corresponda, las tareas siguientes:
 - a) prestar a la Comisión, los Estados miembros y los organismos notificados asistencia científica y técnica sobre la aplicación del presente Reglamento;
 - b) brindar asesoramiento científico actualizado sobre productos, categorías o grupos de productos específicos;
 - c) crear y gestionar una red de laboratorios nacionales de referencia y hacer pública la lista de los mismos y de sus respectivas tareas;
 - d) contribuir a desarrollar métodos adecuados de ensayo y análisis que se aplicarán a los procedimientos de evaluación de la conformidad y de vigilancia del mercado;
 - e) colaborar con los organismos notificados para establecer las mejores prácticas para los procedimientos de evaluación de la conformidad;
 - f) contribuir a establecer normas internacionales;
 - g) emitir dictámenes científicos en respuesta a las consultas de los organismos notificados con arreglo al presente Reglamento.
3. Los laboratorios de referencia de la UE deberán satisfacer los siguientes criterios:
 - a) disponer de suficiente personal debidamente cualificado con conocimientos y experiencia en el ámbito de los productos sanitarios para los que han sido designados;

- b) disponer del equipamiento y los materiales de referencia necesarios para llevar a cabo las tareas que se les asignen;
 - c) conocer suficientemente las normas y las mejores prácticas internacionales;
 - d) tener una organización y una estructura administrativa adecuadas;
 - e) garantizar que su personal respeta la confidencialidad de la información y los datos a los que accede al desempeñar sus tareas.
4. Los laboratorios de referencia de la UE podrán recibir una contribución financiera de la Unión.
- La Comisión podrá adoptar, mediante actos de ejecución, las modalidades y el importe de la contribución financiera de la Unión a los laboratorios de referencia de la UE, teniendo en cuenta los objetivos de seguridad y de protección de la salud, el apoyo a la innovación y la relación coste-eficacia. Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen del artículo 88, apartado 3.
5. Cuando los organismos notificados o los Estados miembros pidan asistencia científica o técnica o un dictamen científico de un laboratorio de referencia de la UE, podrán tener que pagar tasas para cubrir total o parcialmente los costes que se le ocasionen por ello al laboratorio, según términos y condiciones predeterminados y transparentes.
6. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de acuerdo con el artículo 89, con el fin de:
- a) modificar o completar las tareas de los laboratorios de referencia de la UE, enumeradas en el apartado 2, y los criterios que deben cumplir, establecidos en el apartado 3;
 - b) establecer el nivel y la estructura de las tasas (mencionadas en el apartado 5) que puede cobrar un laboratorio de referencia de la UE por sus dictámenes científicos en respuesta a las consultas de organismos notificados con arreglo al presente Reglamento, teniendo en cuenta los objetivos de seguridad y de protección de la salud humana, el apoyo a la innovación y la relación coste-eficacia.
7. Los laboratorios de referencia de la UE estarán sometidos a controles, incluidas visitas sobre el terreno y auditorías, de la Comisión para comprobar si cumplen los requisitos del presente Reglamento. Si los controles ponen de manifiesto que un laboratorio no cumple los requisitos que le permitan realizar las tareas para las que ha sido designado, la Comisión, mediante actos de ejecución, adoptará las medidas oportunas, incluida la retirada de la designación.

Artículo 82

Conflicto de intereses

1. Los miembros del MDCG y el personal de los laboratorios de referencia de la UE no tendrán intereses económicos o de otro tipo en la industria de los productos sanitarios

que puedan afectar a su imparcialidad. Se comprometerán a actuar en interés público y de manera independiente. Declararán cualquier interés directo e indirecto que puedan tener en el sector y actualizarán esta declaración cuando se produzcan cambios pertinentes. Previa solicitud, la declaración de intereses será accesible al público. El presente artículo no se aplicará a los representantes de las organizaciones de partes interesadas que participen en los subgrupos del MDCG.

2. Se exigirá a los expertos y otras personas invitados por el MDCG en casos concretos que declaren sus intereses en el asunto en cuestión.

Artículo 83 *Registros de productos*

La Comisión y los Estados miembros adoptarán las medidas adecuadas para alentar la creación de registros de determinados tipos de productos para recabar experiencia poscomercialización relativa a su uso. Estos registros contribuirán a la evaluación independiente de su seguridad a largo plazo y su rendimiento.

Capítulo IX **Confidencialidad, protección de datos, financiación y sanciones**

Artículo 84 *Confidencialidad*

1. Salvo disposición en contrario del presente Reglamento y sin perjuicio de las disposiciones nacionales y prácticas existentes en los Estados miembros en materia de secreto médico, todas las partes implicadas en la aplicación del presente Reglamento respetarán la confidencialidad de la información y los datos obtenidos en el ejercicio de sus tareas con el fin de proteger:
 - a) los datos personales, con arreglo a la Directiva 95/46/CE y al Reglamento (CE) n° 45/2001;
 - b) los intereses comerciales de las personas físicas o jurídicas, incluidos los derechos de propiedad intelectual e industrial;
 - c) la aplicación efectiva del presente Reglamento, en particular, a los efectos de las investigaciones, inspecciones o auditorías.
2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, la información intercambiada entre las autoridades competentes y entre estas y la Comisión en condiciones de confidencialidad se mantendrá confidencial a menos que la autoridad de origen acepte su divulgación.
3. Los apartados 1 y 2 no afectarán a los derechos y obligaciones de la Comisión, los Estados miembros y los organismos notificados en lo que se refiere al intercambio de información y la difusión de advertencias, ni a las obligaciones de facilitar información que incumban a las personas interesadas en virtud del Derecho penal.

4. La Comisión y los Estados miembros podrán intercambiar información con autoridades reguladoras de terceros países con los que hayan concluido acuerdos de confidencialidad bilaterales o multilaterales.

Artículo 85
Protección de datos

1. Los Estados miembros aplicarán la Directiva 95/46/CE al tratamiento de datos personales que realicen en virtud del presente Reglamento.
2. El Reglamento (CE) nº 45/2001 se aplicará al tratamiento de datos personales realizado por la Comisión con arreglo al presente Reglamento.

Artículo 86
Cobro de tasas

El presente Reglamento no afectará a la posibilidad de que los Estados miembros cobren tasas por las actividades en él establecidas, siempre que su nivel se fije de forma transparente y sobre la base del principio de recuperación de costes. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros al menos tres meses antes de que se adopten la estructura y el nivel de las tasas.

Artículo 87
Sanciones

Los Estados miembros establecerán disposiciones sobre las sanciones aplicables por infracción de lo dispuesto en el presente Reglamento y tomarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Las sanciones serán eficaces, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros notificarán dichas disposiciones a la Comisión a más tardar el [tres meses antes de la fecha de aplicación del Reglamento], y le comunicarán de inmediato cualquier modificación posterior.

Capítulo X

Disposiciones finales

Artículo 88
Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité sobre Productos Sanitarios. Dicho Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) nº 182/2011.
2. Cuando se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 4 del Reglamento (UE) nº 182/2011.
3. Cuando se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) nº 182/2011.

4. Cuando se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 8 del Reglamento (UE) nº 182/2011, leído en relación con su artículo 4 o con su artículo 5, según proceda.

Artículo 89 *Ejercicio de la delegación*

1. La Comisión estará facultada para adoptar los actos delegados a los que se refieren el artículo 2, apartados 2 y 3, el artículo 4, apartado 5, el artículo 8, apartado 2, el artículo 17, apartado 4, el artículo 24, apartado 7, el artículo 25, apartado 7, el artículo 29, apartado 2, el artículo 40, apartado 2, el artículo 41, apartado 4, el artículo 42, apartado 11, el artículo 45, apartado 5, el artículo 51, apartado 7, el artículo 53, apartado 3, el artículo 74, apartado 4, y el artículo 81, apartado 6, a reserva de las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. La delegación de poderes a la que se refieren el artículo 2, apartados 2 y 3, el artículo 4, apartado 5, el artículo 8, apartado 2, el artículo 17, apartado 4, el artículo 24, apartado 7, el artículo 25, apartado 7, el artículo 29, apartado 2, el artículo 40, apartado 2, el artículo 41, apartado 4, el artículo 42, apartado 11, el artículo 45, apartado 5, el artículo 51, apartado 7, el artículo 53, apartado 3, el artículo 74, apartado 4, y el artículo 81, apartado 6, se concederá a la Comisión por tiempo indefinido a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.
3. La delegación de poderes a la que se refieren el artículo 2, apartados 2 y 3, el artículo 4, apartado 5, el artículo 8, apartado 2, el artículo 17, apartado 4, el artículo 24, apartado 7, el artículo 25, apartado 7, el artículo 29, apartado 2, el artículo 40, apartado 2, el artículo 41, apartado 4, el artículo 42, apartado 11, el artículo 45, apartado 5, el artículo 51, apartado 7, el artículo 53, apartado 3, el artículo 74, apartado 4, y el artículo 81, apartado 6, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifique. La decisión surtirá efecto el día siguiente a su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
5. Un acto delegado adoptado con arreglo a alguno de los artículos enumerados en el apartado 1 entrará en vigor únicamente si ni el Parlamento y el Consejo han planteado objeción al respecto en el plazo de dos meses a partir de la notificación del acto o si, antes de la expiración de ese período, el Parlamento Europeo y el Consejo han informado a la Comisión de su intención de no plantear objeciones. Este plazo podrá prorrogarse dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 90 *Procedimiento de urgencia para los actos delegados*

1. Los actos delegados adoptados con arreglo al presente artículo entrarán en vigor inmediatamente y serán aplicables en tanto no se formule ninguna objeción con

arreglo al apartado 2. En la notificación del acto delegado al Parlamento Europeo y al Consejo se expondrán los motivos por los que se ha recurrido al procedimiento de urgencia.

2. El Parlamento Europeo o el Consejo podrán formular objeciones a un acto delegado con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 89. En tal caso, la Comisión derogará el acto sin demora tras la notificación de la decisión de objetar por parte del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 91

Modificación de la Directiva 2001/83/CE

En el anexo I de la Directiva 2001/83/CE, el punto 12 de la sección 3.2 se sustituye por el texto siguiente:

«(12) Si un producto está regulado por la presente Directiva en virtud del artículo 1, apartado 4, párrafo segundo, o del artículo 1, apartado 5, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n° [.../...], sobre los productos sanitarios⁵⁵, el expediente de autorización de comercialización incluirá, cuando estén disponibles, los resultados de la evaluación de la conformidad de la parte que constituye un producto sanitario con los requisitos generales pertinentes de seguridad y rendimiento del anexo I de dicho Reglamento que figuren en la declaración UE de conformidad del fabricante o en el certificado correspondiente expedido por un organismo notificado que permita al fabricante colocar el marcado CE en el producto.

Si el expediente no incluye los resultados de la evaluación de la conformidad a la que se refiere el párrafo primero y si para la evaluación de la conformidad del producto, utilizado por separado, se exige la participación de un organismo notificado con arreglo al Reglamento (UE) n° [.../...], la autoridad podrá exigir al solicitante que presente un dictamen sobre la conformidad de la parte que constituye un producto sanitario con los requisitos generales de seguridad y rendimiento del anexo I de dicho Reglamento, emitido por un organismo notificado designado con arreglo al mismo Reglamento para el tipo de producto en cuestión, a no ser que los expertos en productos sanitarios de la autoridad competente le aseguren que dicha participación de un organismo notificado no es necesaria.».

Artículo 92

Modificación del Reglamento (CE) n° 178/2002

En el párrafo tercero del artículo 2 del Reglamento (CE) n° 178/2002, se añade la letra i) siguiente:

«i) los productos sanitarios en el sentido del Reglamento (UE) n° [.../...]⁵⁶».

Artículo 93

Modificación del Reglamento (CE) n° 1223/2009

En el artículo 2 del Reglamento (CE) n° 1223/2009 se añade el siguiente apartado:

⁵⁵ DO L [...] de [...], p. [...].

⁵⁶ DO L [...] de [...], p. [...].

‘4. Con arreglo al procedimiento de reglamentación al que se refiere el artículo 32, apartado 2, la Comisión podrá, a solicitud de un Estado miembro o por propia iniciativa, adoptar las medidas necesarias para determinar si un producto o grupo de productos determinado entra en la definición de "producto cosmético".».

Artículo 94 *Disposiciones transitorias*

1. A partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento, será nula toda publicación de una notificación relativa a un organismo notificado con arreglo a las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE.
2. Los certificados expedidos por organismos notificados con arreglo a las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE antes de la entrada en vigor del presente Reglamento seguirán siendo válidos hasta el final del período en ellos indicado, a excepción de los certificados expedidos con arreglo al anexo 4 de la Directiva 90/385/CEE o al anexo IV de la Directiva 93/42/CEE, que serán nulos, a más tardar, dos años después de la fecha de aplicación del presente Reglamento.

Los certificados expedidos por organismos notificados con arreglo a las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE después de la entrada en vigor del presente Reglamento serán nulos, a más tardar, dos años después de la fecha de aplicación del presente Reglamento.

3. No obstante lo dispuesto en las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE, los productos que se ajusten al presente Reglamento podrán introducirse en el mercado antes de su fecha de aplicación.
4. No obstante lo dispuesto en las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE, podrán designarse y notificarse organismos de evaluación de la conformidad que se ajusten al presente Reglamento antes de su fecha de aplicación. Los organismos notificados que sean designados y notificados con arreglo al presente Reglamento podrán aplicar los procedimientos de evaluación de la conformidad en él establecidos y expedir certificados con arreglo a lo dispuesto en el mismo antes de su fecha de aplicación.
5. No obstante lo dispuesto en el artículo 10 *bis* y en el artículo 10 *ter*, apartado 1, letra a), de la Directiva 90/385/CEE y en el artículo 14, apartados 1 y 2, y el artículo 14 *bis*, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 93/42/CEE, los fabricantes, representantes autorizados, importadores y organismos notificados que, durante el período comprendido entre el [fecha de aplicación] y el [dieciocho meses después de la fecha de aplicación], cumplan lo dispuesto en el artículo 25, apartados 2 y 3, y en el artículo 45, apartado 4, del presente Reglamento, se considerarán conformes con las disposiciones legales y reglamentarias adoptadas por los Estados miembros con arreglo, respectivamente, al artículo 10 *bis* de la Directiva 90/385/CEE y al artículo 14, apartados 1 y 2, de la Directiva 93/42/CEE y con arreglo, respectivamente, al artículo 10 *ter*, apartado 1, letra a), de la Directiva 90/385/CEE, o al artículo 14 *bis*, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 93/42/CEE, tal como se especifica en la Decisión 2010/227/UE de la Comisión.

6. Las autorizaciones concedidas por autoridades competentes de los Estados miembros con arreglo al artículo 9, apartado 9, de la Directiva 90/385/CEE y al artículo 11, apartado 13, de la Directiva 93/42/CEE mantendrán la validez en ellas indicada.
7. Los productos que entran en el ámbito de aplicación del presente Reglamento con arreglo al artículo 1, apartado 2, letra e), que hayan sido introducidos en el mercado o puestos en servicio legalmente conforme a las normas vigentes en los Estados miembros antes de la aplicación del presente Reglamento podrán seguir siendo introducidos en el mercado y puestos en servicio en los Estados miembros de que se trate.
8. Las investigaciones clínicas iniciadas con arreglo al artículo 10 de la Directiva 90/385/CEE o al artículo 15 de la Directiva 93/42/CEE antes de la aplicación del presente Reglamento podrán proseguir. No obstante, a partir de la aplicación del presente Reglamento la notificación de acontecimientos adversos graves y de deficiencias de los productos se llevará a cabo con arreglo al presente Reglamento.

Artículo 95 *Evaluación*

A más tardar siete años después de la fecha de aplicación, la Comisión evaluará la aplicación del presente Reglamento y establecerá un informe de evaluación sobre los avances hacia la consecución de los objetivos del mismo, incluida una evaluación de los recursos necesarios para aplicarlo.

Artículo 96 *Derogación*

Quedan derogadas las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE con efectos a partir del [fecha de aplicación del presente Reglamento], con la excepción del artículo 10 *bis* y el artículo 10 *ter*, apartado 1, letra a), de la Directiva 90/385/CEE y el artículo 14, apartados 1 y 2 y el artículo 14 *bis*, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 93/42/CEE, que quedan derogados con efectos a partir del [dieciocho meses después de la fecha de aplicación].

Las referencias hechas a las Directivas del Consejo derogadas se entenderán hechas al presente Reglamento con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo XVI.

Artículo 97 *Entrada en vigor y fecha de aplicación*

1. El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
2. Será aplicable a partir del [tres años después de su entrada en vigor].
3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, se aplicará lo siguiente:

- a) El artículo 25, apartados 2 y 3, y el artículo 45, apartado 4, serán aplicables a partir del [dieciocho meses después de la fecha de aplicación mencionada en el apartado 2].
- b) Los artículos 28 a 40 y el artículo 78 serán aplicables a partir del [seis meses después de la entrada en vigor]. Sin embargo, antes del [fecha de aplicación mencionada en el apartado 2], las obligaciones de los organismos notificados derivadas de lo dispuesto en los artículos 28 a 40 serán aplicables únicamente a los organismos que presenten una solicitud de notificación con arreglo a lo dispuesto en el artículo 31 del presente Reglamento.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

REQUISITOS GENERALES DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO

I. Requisitos generales

1. Los productos alcanzarán el rendimiento previsto por el fabricante y serán diseñados y fabricados de modo que, en las condiciones normales de uso, sean aptos para su finalidad prevista, teniendo en cuenta el estado de la técnica generalmente reconocido. No comprometerán el estado clínico o la seguridad de los pacientes ni la seguridad y la salud de los usuarios o, en su caso, de otras personas, siempre que cualquier posible riesgo asociado a su uso sea aceptable en relación con el beneficio que proporcionen al paciente y compatibles con un nivel elevado de seguridad y protección de la salud.

Esto implicará:

- reducir, dentro de lo posible, el riesgo derivado de un uso equivocado debido a las características ergonómicas del producto y al entorno en el que está previsto que se utilice (diseño que tenga en cuenta la seguridad del paciente), y
 - tener en cuenta los conocimientos técnicos, la experiencia, la educación y formación y las condiciones médicas y físicas de los usuarios previstos (diseño para usuarios profanos, profesionales, con discapacidad u otros).
2. Las soluciones adoptadas por el fabricante para el diseño y la fabricación de los productos se ajustarán a los principios de seguridad, teniendo en cuenta el estado de la técnica generalmente reconocido. Para reducir los riesgos, el fabricante deberá gestionarlos de manera que el riesgo residual asociado con cada peligro y el riesgo residual general se consideren aceptables. El fabricante aplicará los siguientes principios, en este orden de prioridad:
 - a) señalar los peligros conocidos o previsibles y estimar los riesgos asociados derivados del uso previsto y del uso indebido previsible;
 - b) eliminar los riesgos en la medida de lo posible, con diseño y fabricación inherentemente seguros;
 - c) reducir en la medida de lo posible los riesgos subsistentes con medidas de protección adecuadas, que pueden incluir alarmas; y
 - d) proporcionar formación a los usuarios o informarles de los riesgos residuales.
 3. Las características y el rendimiento del producto no se verán negativamente afectados en grado tal que resulten comprometidas la salud o la seguridad del paciente o del usuario ni, en su caso, de otras personas, durante la vida útil del producto indicada por el fabricante, cuando el producto esté sometido a los esfuerzos posibles en condiciones normales y haya sido objeto de un mantenimiento adecuado conforme a las instrucciones del fabricante. En caso de que no se especifique su vida útil, se aplicará el mismo principio a la vida útil razonablemente previsible para un producto de ese tipo, teniendo en cuenta su finalidad prevista y su uso previsible.

4. Los productos se diseñarán, fabricarán y embalarán de modo que sus características y rendimiento durante el uso previsto no se vean afectadas negativamente por las condiciones de transporte y almacenamiento (por ejemplo, fluctuaciones de temperatura y humedad), teniendo en cuenta las instrucciones y la información facilitadas por el fabricante.
5. Todos los riesgos conocidos y previsibles y efectos secundarios indeseables se reducirán al mínimo, y habrán de ser aceptables en relación con los beneficios que el rendimiento del producto aporte al paciente en condiciones normales de uso.
6. En relación con los productos del anexo XV para los que el fabricante no alegue una finalidad médica, los requisitos generales establecidos en los puntos 1 y 5 se entenderán en el sentido de que el producto, cuando se utilice en las condiciones y para la finalidad previstas, no presentará ningún riesgo, o solo los riesgos mínimos aceptables relacionados con el uso del producto que sean compatibles con un alto nivel de seguridad y protección de la salud de las personas.

II. Requisitos relativos al diseño y la fabricación

7. Propiedades químicas, físicas y biológicas

- 7.1. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se garanticen las características y el rendimiento establecidos en el capítulo I (Requisitos generales). Se prestará una atención particular:
 - a) a la elección de los materiales utilizados, especialmente en lo que respecta a la toxicidad y, en su caso, la inflamabilidad;
 - b) a la compatibilidad entre los materiales utilizados y los tejidos biológicos, células y líquidos corporales, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto;
 - c) si procede, a los resultados de las investigaciones biofísicas o de modelización cuya validez se haya demostrado previamente;
 - d) a la elección de los materiales utilizados, teniendo en cuenta, según proceda, aspectos como la dureza, el desgaste y la resistencia a la fatiga.
- 7.2. Los productos se diseñarán, fabricarán y embalarán de modo que se minimice el riesgo que planteen los contaminantes y residuos, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto, para los pacientes y las personas que participen en el transporte, almacenamiento y uso de los productos. Deberá prestarse especial atención a los tejidos expuestos y a la duración y frecuencia de la exposición.
- 7.3. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que puedan utilizarse de forma segura con los materiales y sustancias, incluidos los gases, con los que entren en contacto durante su uso normal o en procedimientos habituales; en caso de que se destinen a la administración de medicamentos, se diseñarán y fabricarán de modo que sean compatibles con los medicamentos de que se trate según las disposiciones y restricciones que afecten a estos, y se mantenga el rendimiento de los medicamentos y de los productos conforme a sus respectivas indicaciones y uso previsto.

- 7.4. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se reduzcan, en la medida de lo posible y apropiado, los riesgos derivados de sustancias desprendidas o vertidas por el producto. Se prestará especial atención a las sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción con arreglo a la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006⁵⁷, y a los alteradores endocrinos sobre los que haya pruebas científicas de probables efectos graves para la salud humana y que se hayan identificado con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 59 del Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de diciembre de 2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH)⁵⁸.

Cuando los productos o partes de productos destinados:

- a ser invasivos y entrar en contacto con el organismo del paciente durante corto o largo tiempo,
- a administrar o readministrar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias, incluidos los gases, al organismo o del organismo, o
- a transportar o almacenar tales medicamentos, líquidos corporales o sustancias, incluidos los gases,

contengan, en una concentración igual o superior al 0,1 % en masa del material plastificado, ftalatos clasificados como carcinógenos, mutágenos o tóxicos para la reproducción de las categorías 1A o 1B con arreglo a la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) nº 1272/2008, serán etiquetados como productos que contienen ftalatos en el propio producto, en el embalaje unitario o, en su caso, en el embalaje de venta. Si la finalidad prevista de estos productos incluye el tratamiento de niños o de mujeres embarazadas o lactantes, el fabricante facilitará en la documentación técnica una justificación específica del uso de estas sustancias en lo que se refiere al cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y rendimiento, en particular recogidos en el presente punto; en las instrucciones de uso incluirá información sobre los riesgos residuales para estos grupos de pacientes y, si procede, sobre las medidas de precaución apropiadas.

- 7.5. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se reduzcan en la medida de lo posible y apropiado los riesgos derivados de la incorporación o el desprendimiento no intencionados de sustancias, teniendo en cuenta el producto y el tipo de entorno en que vaya a ser utilizado.
- 7.6. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se reduzcan al mínimo los riesgos derivados del tamaño y las propiedades de las partículas usadas. Se prestará especial atención cuando los productos contengan o estén compuestos de nanomateriales que puedan liberarse en el organismo del paciente o del usuario.

⁵⁷ DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

⁵⁸ DO L 136 de 29.5.2007, p. 3.

8. Infección y contaminación microbiana

8.1. Los productos y sus procedimientos de fabricación serán diseñados de modo que se elimine o se reduzca en la medida de lo posible el riesgo de infección para pacientes, usuarios y, si procede, terceras personas. El diseño:

a) permitirá una manipulación fácil

y, en caso necesario,

b) reducirá en la medida de lo posible y apropiado cualquier fuga microbiana del producto o exposición microbiana durante su uso, e

c) impedirá la contaminación microbiana del producto o la muestra.

8.2. Los productos para los que se indique en la etiqueta que tienen un estado microbiológico especial se diseñarán, fabricarán y embalarán a fin de garantizar que lo mantengan al introducirse en el mercado y en las condiciones de transporte y almacenamiento especificadas por el fabricante.

8.3. Los productos suministrados en estado estéril se diseñarán, fabricarán y embalarán, en un envase no reutilizable o según procedimientos apropiados, de modo que sean estériles al introducirse en el mercado y lo sigan siendo en las condiciones de almacenamiento y transporte indicadas por el fabricante, hasta que el envase protector se deteriore o sea abierto.

8.4. Los productos etiquetados como estériles o para los que se indique que tienen un estado microbiológico especial habrán sido elaborados, fabricados y, en su caso, esterilizados mediante métodos validados apropiados.

8.5. Los productos que deban ser esterilizados se fabricarán en condiciones (por ejemplo, medioambientales) adecuadamente controladas.

8.6. Los sistemas de embalaje destinados a productos no estériles deberán mantener la integridad y limpieza del producto y, si este debe esterilizarse antes de su uso, minimizar el riesgo de contaminación microbiana; el sistema de embalaje será adecuado, en función del método de esterilización indicado por el fabricante.

8.7. El etiquetado del producto distinguirá los productos idénticos o similares introducidos en el mercado a la vez en condiciones estériles y no estériles.

9. Productos que lleven incorporada una sustancia considerada medicamento y productos compuestos de sustancias o combinaciones de sustancias destinadas a ser ingeridas, inhaladas o administradas por vía vaginal o rectal

9.1. En el caso de los productos a los que se refiere el artículo 1, apartado 4, párrafo primero, la calidad, seguridad y utilidad de la sustancia que, utilizada por separado, se consideraría un medicamento, según el sentido del artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE, se verificarán por analogía con los métodos establecidos en el anexo I de la Directiva 2001/83/CE, como establece el procedimiento aplicable de evaluación de la conformidad del presente Reglamento.

- 9.2. Los productos compuestos de sustancias o combinaciones de sustancias destinadas a ser ingeridas, inhaladas o administradas por vía rectal o vaginal y que se absorben o se dispersan en el cuerpo humano se ajustarán, por analogía, a los requisitos pertinentes del anexo I de la Directiva 2001/83/CE.

10. Productos que lleven incorporados materiales de origen biológico

- 10.1. Con respecto a los productos elaborados utilizando células o tejidos, o sus derivados, de origen humano que estén regulados por el presente Reglamento, con arreglo al artículo 1, apartado 2, letra e), se aplicará lo siguiente:

- a) La donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos de origen humano usados para fabricar los productos se llevarán a cabo con arreglo a la Directiva 2004/23/CE.
- b) El procesamiento, la conservación y cualquier otra manipulación de dichos tejidos y células se llevará a cabo de modo que se ofrezcan las máximas garantías de seguridad para los pacientes, los usuarios y, en su caso, otras personas. En concreto, para ofrecer garantías de que están libres de virus y otros agentes transmisibles se utilizarán métodos validados de eliminación o inactivación viral durante el proceso de fabricación.
- c) Se velará por que el sistema de trazabilidad para los productos fabricados utilizando dichos tejidos o células humanos sea complementario y compatible con los requisitos de trazabilidad y protección de datos establecidos en la Directiva 2004/23/CE y en la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE⁵⁹.

- 10.2. Con respecto a los productos fabricados utilizando células o tejidos, o sus derivados, de origen animal que sean inviables o hayan sido transformados en inviables, se aplicará lo siguiente:

- a) Cuando sea factible para la especie animal, las células y tejidos procederán de animales que hayan sido sometidos a controles veterinarios adecuados para el uso previsto de los tejidos. Se tendrá en cuenta la información sobre el origen geográfico de los animales.
- b) El procesamiento, la conservación, la evaluación y la manipulación de dichos tejidos, células y sustancias de origen animal se llevará a cabo de modo que se ofrezcan las máximas garantías de seguridad para los pacientes, los usuarios y, en su caso, otras personas. En concreto, para ofrecer garantías de que están libres de virus y otros agentes transmisibles se utilizarán métodos validados de eliminación o inactivación viral durante el proceso de fabricación.
- c) En el caso de los productos fabricados utilizando células o tejidos de origen animal a los que se refiere el Reglamento (UE) n° 722/2012 de la Comisión, de

⁵⁹ DO L 33 de 8.2.2003, p. 30.

8 de agosto de 2012, sobre requisitos particulares con respecto a los requisitos establecidos en las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo por lo que se refiere a los productos sanitarios implantables activos y los productos sanitarios en cuya elaboración se utilizan tejidos de origen animal⁶⁰, se aplicarán los requisitos particulares establecidos en dicho Reglamento.

- 10.3. Con respecto a los productos fabricados utilizando otras sustancias biológicas no viables, se aplicará lo siguiente:

En el caso de sustancias biológicas distintas de las contempladas en los puntos 10.1 y 10.2, el procesamiento, la conservación, la evaluación y la manipulación de dichas sustancias se llevará a cabo de modo que se ofrezcan las máximas garantías de seguridad para los pacientes, los usuarios y, en su caso, otras personas. En concreto, para ofrecer garantías de que están libres de virus y otros agentes transmisibles se utilizarán métodos validados de eliminación o inactivación viral durante el proceso de fabricación.

11. Interacción de los productos con su entorno

- 11.1. Cuando un producto se destine a utilizarse en combinación con otros productos o equipos, la combinación, comprendido el sistema de conexión, será segura y no alterará el rendimiento previsto. Toda restricción de uso aplicable a tales combinaciones irá indicada en la etiqueta o en las instrucciones de uso. Las conexiones que debe manipular el usuario, como líquidos, transferencia de gases o acoplamiento mecánico, se diseñarán y fabricarán de modo que se reduzca al mínimo cualquier posible riesgo de una conexión incorrecta.
- 11.2. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se eliminen o se reduzcan en la medida de lo posible y apropiado:
- a) el riesgo de lesiones para el paciente, el usuario u otras personas en relación con sus características físicas y ergonómicas;
 - b) el riesgo de uso equivocado debido a características ergonómicas, a factores humanos y al entorno en el que se destina a utilizarse el producto;
 - c) los riesgos vinculados a influencias externas o condiciones del medio ambiente razonablemente previsibles, como los campos magnéticos, efectos eléctricos y electromagnéticos externos, descargas electrostáticas, radiaciones asociadas a procedimientos diagnósticos o terapéuticos, presión, humedad, temperatura, variaciones de la presión y aceleración o interferencias de las señales de radio;
 - d) los riesgos asociados al uso del producto al entrar en contacto con materiales, líquidos y sustancias, incluidos los gases, a las que pueda estar expuesto en condiciones normales de uso;
 - e) el riesgo asociado a la posible interacción negativa entre un programa informático y el entorno en el que funciona e interactúa;

⁶⁰ DO L 212 de 9.8.2012, p. 3.

- f) los riesgos de incorporación accidental de sustancias al producto;
 - g) los riesgos de interferencia recíproca con otros productos utilizados normalmente en las investigaciones o tratamientos efectuados;
 - h) los riesgos que se derivan, en caso de imposibilidad de mantenimiento o calibración (por ejemplo, en el caso de los productos implantables), del envejecimiento de los materiales utilizados o de la pérdida de precisión de un mecanismo de medida o de control.
- 11.3. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se minimicen los riesgos de incendio o de explosión durante su uso normal y en condiciones de primer defecto. Se prestará especial atención a los productos cuya finalidad prevista incluya la exposición a sustancias inflamables o que puedan dar lugar a combustión, o el uso conjunto con dichas sustancias.
- 11.4. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que el ajuste, la calibración y el mantenimiento, cuando sean necesarios para alcanzar el rendimiento previsto, puedan hacerse de forma segura.
- 11.5. Los productos destinados a funcionar junto con otros productos o artículos se diseñarán y fabricarán de modo que la interoperabilidad sea fiable y segura.
- 11.6. Todas las escalas de medida, control o visualización se diseñarán conforme a principios ergonómicos, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto.
- 11.7. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se facilite la eliminación segura del producto y de cualquier sustancia residual por el paciente, el usuario u otra persona.
- 12. Productos con función de diagnóstico o de medición**
- 12.1. Los productos con función de diagnóstico y los productos con función de medición se diseñarán y fabricarán de modo que proporcionen exactitud, precisión y constancia suficientes para la finalidad prevista, sobre la base de métodos científicos y técnicos adecuados. Los límites de exactitud serán indicados por el fabricante.
- 12.2. Las mediciones efectuadas por los productos con función de medición y expresadas en unidades legales se ajustarán a lo dispuesto en la Directiva 80/181/CEE del Consejo⁶¹.
- 13. Protección contra las radiaciones**
- 13.1. Generalidades
- a) Los productos se diseñarán, fabricarán y embalarán de modo que la exposición de los pacientes, los usuarios y otras personas a cualquier radiación emitida se reduzca, en la medida de lo que sea posible, apropiado y compatible con la finalidad prevista, sin que por ello se restrinja la aplicación de los niveles adecuados que resulten indicados para los fines terapéuticos y diagnósticos.

⁶¹ DO L 39 de 15.2.1980, p. 40.

- b) Las instrucciones de uso de los productos que emitan radiaciones incluirán información detallada sobre la naturaleza de la radiación emitida, los medios de protección del paciente y del usuario y las formas de evitar usos indebidos y de eliminar los riesgos derivados de la instalación.

13.2. Radiaciones deliberadas

- a) Cuando los productos se diseñen para emitir niveles peligrosos o potencialmente peligrosos de radiaciones, visibles o invisibles, necesarios para un propósito médico específico cuyo beneficio se considere superior a los riesgos inherentes a las emisiones, estas tendrán que ser controlables por el usuario. Tales productos se diseñarán y fabricarán de modo que se asegure la reproducibilidad de parámetros variables pertinentes dentro de una tolerancia aceptable.
- b) Cuando los productos estén destinados a emitir radiaciones potencialmente peligrosas, visibles o invisibles, estarán equipados, en la medida de lo posible, de advertencias visuales o sonoras de tales emisiones.

13.3. Radiaciones no intencionadas

Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se reduzca, en la medida de lo posible y apropiado, la exposición de pacientes, usuarios y otras personas a emisiones de radiaciones no intencionadas, parásitas o dispersas.

13.4. Radiaciones ionizantes

- a) Los productos que emitan radiaciones ionizantes se diseñarán y fabricarán de modo que, en la medida de lo posible, se pueda variar y controlar la cantidad, la geometría y la distribución de energía (o calidad) de las radiaciones emitidas, teniendo en cuenta el uso previsto.
- b) Los productos que emitan radiaciones ionizantes para el diagnóstico radiológico se diseñarán y fabricarán de modo que logren una buena calidad de imagen y de resultado, acorde con la finalidad médica prevista, al tiempo que se minimiza la exposición del paciente y del usuario a las radiaciones.
- c) Los productos que emitan radiaciones ionizantes destinados a la radioterapia se diseñarán y fabricarán de modo que permitan una supervisión y un control fiables de las dosis administradas, de las características del haz en términos de tipo de radiaciones, de la energía y, en su caso, de la distribución de energía.

14. Programas informáticos incorporados a los productos y programas autónomos

- 14.1. Los productos que lleven incorporados sistemas electrónicos programables, incluidos los programas informáticos, o los programas autónomos que constituyan productos por sí mismos, se diseñarán de modo que se garantice la repetibilidad, la fiabilidad y el funcionamiento de acuerdo con la finalidad prevista. En caso de condiciones de primer defecto, se adoptarán las medidas apropiadas para eliminar o reducir en la medida de lo posible y apropiado los riesgos consiguientes.

14.2. Para los productos que lleven incorporados programas informáticos, o para los programas autónomos que constituyan productos por sí mismos, los programas informáticos se desarrollarán y fabricarán con arreglo al estado actual de la técnica, teniendo en cuenta los principios de ciclo de vida del desarrollo, gestión de los riesgos, validación y verificación.

14.3. Los programas informáticos a los que se refiere el presente capítulo que estén destinados a su uso en combinación con plataformas informáticas móviles se diseñarán y fabricarán teniendo en cuenta las características específicas de las plataformas móviles (por ejemplo, tamaño e índice de contraste de la pantalla) y los factores externos relacionados con su uso (niveles variables de luz o de ruido).

15. Productos sanitarios activos y productos conectados a ellos

15.1. En caso de condiciones de primer defecto que afecten a productos activos, se adoptarán las medidas apropiadas para eliminar o reducir en la medida de lo posible y apropiado los riesgos consiguientes.

15.2. Los productos para los que la seguridad de los pacientes dependa de una fuente de energía interna estarán provistos de un medio para determinar el estado de la fuente de energía.

15.3. Los productos para los que la seguridad de los pacientes dependa de una fuente de energía externa incluirán un sistema de alarma que señale cualquier fallo de la fuente de energía.

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

15.5. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se reduzcan, en la medida de lo posible y apropiado, los riesgos de creación de interferencias electromagnéticas que puedan perjudicar el funcionamiento de este u otros productos o equipos en el entorno previsto.

15.6. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que presenten un nivel adecuado de inmunidad intrínseca frente a perturbaciones electromagnéticas que les permita funcionar de acuerdo a lo previsto.

15.7. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se evite, en la medida de lo posible, el riesgo de descargas eléctricas accidentales para el paciente, el usuario u otras personas, tanto durante el uso normal como en condiciones de primer defecto, siempre que los productos estén instalados y mantenidos conforme a las indicaciones del fabricante.

16. Protección contra riesgos mecánicos y térmicos

16.1. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se proteja al paciente y al usuario frente a los riesgos mecánicos relacionados, por ejemplo, con la resistencia al movimiento, la inestabilidad y las piezas móviles.

- 16.2. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se reduzcan al nivel más bajo posible los riesgos derivados de las vibraciones generadas por los productos, teniendo en cuenta el progreso técnico y los medios disponibles para limitar las vibraciones, en particular en su origen, a menos que las vibraciones formen parte del rendimiento especificado.
- 16.3. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se reduzcan al mínimo posible los riesgos derivados de la emisión de ruido, teniendo en cuenta el progreso técnico y los medios disponibles para reducir el ruido, especialmente en su origen, a no ser que las emisiones sonoras formen parte del rendimiento especificado.
- 16.4. Los terminales y los dispositivos de conexión a fuentes de energía eléctrica, gaseosa, hidráulica o neumática que tengan que ser manipulados por el usuario u otra persona se diseñarán y fabricarán de modo que se reduzca al mínimo cualquier posible riesgo.
- 16.5. Los errores susceptibles de ser cometidos en el montaje o la reposición, la conexión o la reconexión de determinadas piezas o durante su uso que puedan entrañar riesgos deberán impedirse con el diseño y la construcción de dichas piezas o, en su defecto, mediante indicaciones que figuren en las propias piezas o en sus cubiertas.

La misma información deberá facilitarse en las piezas móviles o en sus cubiertas cuando sea preciso conocer la dirección del movimiento para evitar un riesgo.

- 16.6. Las partes accesibles de los productos (excluidas las partes o zonas destinadas a proporcionar calor o a alcanzar determinadas temperaturas) y su entorno no deberán alcanzar temperaturas que puedan representar un peligro en condiciones normales de uso.
- 17. Protección contra los riesgos que puedan entrañar para el paciente o usuario la energía o las sustancias suministradas**

- 17.1. Los productos destinados a proporcionar energía o sustancias al paciente se diseñarán y construirán de modo que pueda regularse y mantenerse la cantidad suministrada con suficiente precisión para garantizar la seguridad del paciente y del usuario.
- 17.2. Los productos estarán provistos de medios que permitan impedir o señalar cualquier incorrección de la cantidad suministrada cuando pueda plantear un peligro. Estarán dotados de medios adecuados para impedir, en la medida de lo posible, la liberación accidental de niveles peligrosos de energía o sustancias procedentes de una fuente de energía o de sustancias.
- 17.3. La función de los mandos e indicadores estará claramente indicada en los productos. En caso de que un producto vaya acompañado de instrucciones necesarias para su utilización o indique parámetros de mando o regulación mediante un sistema visual, dicha información será comprensible para el usuario y, si procede, para el paciente.

18. Protección contra los riesgos que plantean los productos sanitarios destinados por el fabricante para ser utilizado por profanos

- 18.1. Los productos destinados a ser utilizados por profanos se diseñarán y fabricarán de modo que funcionen adecuadamente para la finalidad prevista, teniendo en cuenta las competencias y los medios de que disponen estas personas y la influencia que pueden

tener las variaciones razonablemente previsibles de su técnica y su entorno. La información y las instrucciones proporcionadas por el fabricante serán de fácil comprensión y aplicación por los profanos.

18.2. Los productos destinados a ser utilizados por profanos se diseñarán y fabricarán de modo que:

- esté garantizada su fácil utilización, en todas las fases del procedimiento, por el usuario previsto, y
- se reduzca todo lo posible el riesgo de error por parte del usuario previsto en su manipulación y, si procede, en la interpretación de los resultados.

18.3. Los productos destinados a ser utilizados por profanos incluirán, cuando sea razonablemente posible, un procedimiento mediante el cual el usuario profano:

- pueda verificar que, en el momento de su utilización, el producto funcionará de acuerdo con lo previsto por el fabricante, y
- en su caso, reciba una advertencia de que el producto no ha dado un resultado válido.

III. Requisitos relativos a la información proporcionada con el producto

19. Etiqueta e instrucciones de uso

19.1. Requisitos generales en relación con la información suministrada por el fabricante

Todos los productos irán acompañados de la información necesaria para identificar al producto y a su fabricante, y comunicarán información sobre seguridad y rendimiento al usuario, profesional o profano, o, en su caso, a otras personas. Dicha información podrá figurar en el propio producto, en el embalaje o en las instrucciones de uso, teniendo en cuenta lo siguiente:

- a) El medio, el formato, el contenido, la legibilidad y la ubicación de la etiqueta y las instrucciones de uso deberán ser apropiados para el producto, su finalidad prevista y los conocimientos técnicos, la experiencia y la educación o la formación de los usuarios previstos. En particular, las instrucciones de uso estarán redactadas en términos fácilmente comprensibles para el usuario previsto y, en su caso, se completarán con dibujos y diagramas. Algunos productos podrán incluir información separada para usuarios profesionales y profanos.
- b) La información que debe figurar en la etiqueta se proporcionará en el propio producto. Si esto no es factible o apropiado, parte o la totalidad de la información podrá figurar en cada embalaje unitario, o en el embalaje de varios productos.

Quando se suministren a un usuario o lugar varios productos, podrá proporcionarse un ejemplar único de las instrucciones de uso, con el acuerdo del comprador que, en cualquier caso, podrá solicitar más ejemplares.

- c) Para los productos de las clases I y IIa, las instrucciones de uso no se exigirán o podrán ser abreviadas si el producto puede utilizarse de manera segura y con arreglo a lo previsto por el fabricante sin ayuda de tales instrucciones.
- d) Las etiquetas se facilitarán en un formato legible para las personas, pero podrán completarse con impresos de lectura óptica, como la identificación por radiofrecuencia (RFID) o los códigos de barras.
- e) Las instrucciones de uso podrán proporcionarse al usuario en un formato no impreso (por ejemplo, en formato electrónico), en la medida y con arreglo a las condiciones establecidas en el Reglamento (UE) n° 207/2012 sobre instrucciones electrónicas de utilización de productos sanitarios⁶².
- f) En la información suministrada por el fabricante se incluirán riesgos residuales que sea necesario comunicar al usuario u otras personas como limitaciones, contraindicaciones, precauciones o advertencias.
- g) Cuando proceda, esta información se expresará en forma de símbolos internacionalmente reconocidos. Los símbolos o colores de identificación que se utilicen se ajustarán a normas armonizadas o a las ETC. En los ámbitos para los que no existan normas ni ETC, los símbolos y colores se describirán en la documentación que acompañe al producto.

19.2. Información de la etiqueta

La etiqueta incluirá los siguientes datos:

- a) La denominación o el nombre comercial del producto.
- b) La información estrictamente necesaria para que el usuario identifique el producto, el contenido del embalaje, y, si no es evidente para el usuario, la finalidad prevista del producto.
- c) El nombre, el nombre comercial registrado o la marca registrada del fabricante y el domicilio social señalado para la entrega de notificaciones y que permite determinar su ubicación.
- d) Si se trata de productos importados, el nombre, el nombre comercial registrado o la marca registrada del representante autorizado establecido en la Unión y el domicilio social señalado para la entrega de notificaciones y que permite determinar su ubicación.
- e) En su caso, una indicación de que el producto contiene o lleva incorporado:
 - un fármaco, incluidos los derivados de sangre o plasma humanos,
 - células o tejidos, o sus derivados, de origen humano, o
 - células o tejidos, o sus derivados, de origen animal contemplados en el Reglamento (UE) n° 722/2012.

⁶² DO L 72 de 10.3.2012, p. 28.

- f) En su caso, una indicación de que el producto lleva incorporado o consiste en un nanomaterial, a menos que este vaya encapsulado o fijado de modo que no pueda liberarse en el organismo del paciente o del usuario cuando se use el producto con arreglo a su finalidad prevista.
- g) El código o número de lote o el número de serie del producto, precedidos de las palabras «LOTE» o «NÚMERO DE SERIE» o un símbolo equivalente, según el caso.
- h) En su caso, la identificación única del producto.
- i) Una indicación inequívoca de la fecha hasta la cual puede utilizarse el producto de manera segura, expresada al menos con el año y el mes, cuando proceda.
- j) Cuando no se tenga indicación de dicha fecha, el año de fabricación. Este podrá incluirse como parte del número de lote o de serie, siempre que la fecha sea claramente identificable.
- k) Una indicación de cualquier condición específica de almacenamiento o manipulación que sea aplicable.
- l) Si el producto se suministra estéril, una indicación de su estado estéril y el método de esterilización.
- m) Advertencias o precauciones que deban ponerse inmediatamente en conocimiento del usuario del producto o de cualquier otra persona, según proceda. Esta información podrá reducirse al mínimo, en cuyo caso debería figurar información más detallada en las instrucciones de uso.
- n) Si se trata de un producto de un solo uso, la indicación de este hecho. La indicación del fabricante de que el producto es de un solo uso debe ser homogénea en toda la Unión.
- o) Si se trata de un producto de un solo uso reprocesado, la indicación de este hecho, el número de ciclos de reprocesamiento ya efectuados y cualquier limitación en relación con el número de ciclos de reprocesamiento.
- p) Si se trata de un producto a medida, la indicación de este hecho.
- q) Si se trata de un producto únicamente destinado a investigaciones clínicas, la indicación de este hecho.

19.3. Información de las instrucciones de uso

Las instrucciones de uso incluirán los siguientes datos:

- a) Los datos a los que se refiere el punto 19.2, letras a), c), e), f), k), l) y n).
- b) La finalidad prevista del producto, incluida la indicación del usuario previsto (por ejemplo, profesional o profano), según proceda.
- c) El rendimiento previsto por el fabricante.

- d) Los riesgos residuales, contraindicaciones y efectos secundarios indeseables previstos o previsibles, incluida la información que debe comunicarse al paciente a este respecto.
- e) Especificaciones que necesita el usuario para utilizar el producto de forma adecuada, por ejemplo, si el producto cuenta con una función de medición, el grado de exactitud que se le atribuye.
- f) Datos sobre preparación o manipulación del producto antes de que esté listo para su uso (por ejemplo, esterilización, montaje final, calibración, etc.).
- g) Cualquier requisito en relación con instalaciones, formación o cualificaciones especiales aplicable al usuario del producto u otras personas.
- h) Datos necesarios para comprobar si el producto está correctamente instalado y listo para funcionar de manera segura y según lo previsto por el fabricante, además de, en su caso:
 - datos sobre la naturaleza y frecuencia del mantenimiento preventivo y periódico, así como de cualquier limpieza o desinfección preparatorias;
 - información sobre componentes consumibles y la manera de sustituirlos;
 - información sobre la calibración necesaria para que el producto funcione correctamente y de manera segura durante su vida útil prevista;
 - métodos para eliminar los riesgos para las personas que participan en la instalación, calibración o revisión.
- i) Si el producto se suministra estéril, instrucciones para el caso de que el embalaje estéril resultase dañado antes del uso.
- j) Si el producto se suministra no estéril con la intención de que sea esterilizado antes de su uso, las instrucciones oportunas para la esterilización.
- k) Si el producto es reutilizable, información sobre los procedimientos apropiados para su reutilización, incluida la limpieza, desinfección, descontaminación, embalaje y, en su caso, el método validado de reesterilización. Debe facilitarse información para saber en qué momento no debe utilizarse más el producto, como signos de degradación o número máximo de reutilizaciones.
- l) Si el producto contiene la indicación de que es de un solo uso, información sobre las características conocidas y los factores técnicos conocidos por el fabricante que puedan suponer un riesgo si el producto se utiliza de nuevo. Si, con arreglo al punto 19.1, letra c), no son necesarias instrucciones de uso, la información se facilitará al usuario previa solicitud.
- m) En el caso de productos destinados a su uso junto con otros productos o equipos de uso general:
 - información para identificar tales productos o equipos, a fin de tener una combinación segura, o

- información sobre las restricciones conocidas a las combinaciones de productos y equipos.
- n) Si el producto emite niveles peligrosos o potencialmente peligrosos de radiaciones con fines médicos:
- información detallada sobre la naturaleza, el tipo y, cuando proceda, la intensidad y distribución de las radiaciones emitidas;
 - los medios para proteger al paciente, usuario u otra persona frente a radiaciones no intencionadas durante la utilización del producto.
- o) Información que permita al usuario o al paciente estar informado sobre las advertencias, precauciones, medidas a adoptar y limitaciones de uso del producto. Esta información debería incluir, en su caso:
- advertencias, precauciones o medidas a adoptar en caso de mal funcionamiento del producto o de cambios en su rendimiento que puedan afectar a la seguridad;
 - advertencias, precauciones o medidas a adoptar en lo que respecta a la exposición a influencias externas o condiciones ambientales razonablemente previsibles, como los campos magnéticos, efectos eléctricos y electromagnéticos externos, descargas electrostáticas, radiaciones asociadas a procedimientos diagnósticos o terapéuticos, presión, humedad o temperatura;
 - advertencias, precauciones o medidas a adoptar en lo que respecta a los riesgos de interferencia debidos a la presencia razonablemente previsible del producto en determinadas investigaciones diagnósticas, evaluaciones o tratamientos terapéuticos u otros procedimientos (por ejemplo, interferencias electromagnéticas emitidas por el producto que afectan a otros equipos);
 - si el producto se destina a la administración de medicamentos, células o tejidos, o sus derivados, de origen humano o animal o sustancias biológicas, cualquier limitación o incompatibilidad en la elección de las sustancias que se suministren;
 - advertencias, precauciones o limitaciones relativas al fármaco o al material biológico incorporados al producto sanitario como parte integrante;
 - precauciones relacionadas con los materiales incorporados al producto que sean carcinógenos, mutágenos, tóxicos o alteradores endocrinos, o que puedan dar lugar a sensibilización o reacciones alérgicas del paciente o usuario.
- p) Advertencias o precauciones que deben tomarse para facilitar la eliminación segura del producto, sus accesorios y los consumibles que hayan sido utilizados con él. Esta información debería incluir, en su caso:

- peligro de infección o riesgos microbianos (por ejemplo, en el caso de explantes, agujas o equipo quirúrgico contaminado con sustancias de origen humano potencialmente infecciosas);
 - peligros físicos (por ejemplo, objetos cortantes).
- q) Para los productos destinados a su uso por profanos, las circunstancias en las que el usuario debe consultar a un profesional de la salud.
- r) En relación con los productos del anexo XV para los que el fabricante no alega una finalidad médica, información relativa a la ausencia de beneficio clínico y los riesgos relacionados con el uso del producto.
- s) Fecha de publicación de las instrucciones de uso o, si han sido revisadas, fecha de publicación e identificación de la última revisión.
- t) Un aviso destinado al usuario o al paciente de que cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario o el paciente.

DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

La documentación técnica y, en su caso, el resumen de la documentación técnica que debe elaborar el fabricante incluirá, en particular, los siguientes elementos:

1. DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO, INCLUIDAS LAS VARIANTES Y LOS ACCESORIOS

1.1. Descripción y especificaciones del producto

- a) Denominación o nombre comercial y descripción general del producto, incluida su finalidad prevista.
- b) Identificador del producto al que se refiere el artículo 24, apartado 1, letra a), inciso i), asignado por el fabricante al producto en cuestión, si la identificación del producto debe basarse en un sistema de identificación única, o cualquier otra identificación clara del producto mediante un código, un número de catálogo u otra referencia inequívoca que permita la trazabilidad;
- c) Grupo de pacientes destinatario, afección que se pretende diagnosticar o tratar y otras consideraciones, como los criterios de selección de los pacientes;
- d) Principios de funcionamiento del producto.
- e) Clase de riesgo y regla de clasificación según el anexo VII.
- f) Explicación de las posibles características novedosas.
- g) Descripción de los accesorios, otros productos sanitarios y otros productos distintos de los sanitarios que estén destinados a utilizarse en combinación con él.
- h) Descripción o lista completa de las distintas configuraciones o variantes del producto que van a suministrarse.
- i) Descripción general de los principales elementos funcionales, por ejemplo, sus piezas o componentes (incluido el programa informático si procede), su formulación, su composición o su funcionalidad. Si procede, se incluirán representaciones visuales rotuladas (como diagramas, fotografías y dibujos) que indiquen claramente las piezas o los componentes clave, con explicaciones suficientes para comprender los dibujos y diagramas.
- j) Descripción de los materiales (o las materias primas) incorporados a los elementos funcionales clave y de los que estén en contacto directo con el cuerpo humano o en contacto indirecto con el mismo, por ejemplo, durante la circulación extracorpórea de líquidos corporales.

- k) Especificaciones técnicas (características, dimensiones y atributos de rendimiento) del producto sanitario y, en su caso, sus variantes y accesorios, que normalmente figurarían en las especificaciones facilitadas al usuario, como folletos, catálogos y similares.

1.2. Referencia a generaciones anteriores y similares del producto

- a) Compendio de la anterior generación del producto del mismo fabricante, si existe.
- b) Compendio de los productos similares del mismo fabricante disponibles en el mercado de la UE o internacional, si existen.

2. INFORMACIÓN SUMINISTRADA POR EL FABRICANTE

- a) Conjunto completo de
 - etiquetas colocadas en el producto y en su embalaje;
 - instrucciones de uso.
- b) Lista de variantes lingüísticas para los Estados miembros donde va a ser comercializado el producto.

3. INFORMACIÓN SOBRE DISEÑO Y FABRICACIÓN

- a) Información que permita una comprensión general de las etapas de diseño aplicadas al producto y de los procesos de fabricación, como la producción, el montaje, el ensayo final del producto y el embalaje del producto acabado. Es necesario facilitar información más detallada para la auditoría del sistema de gestión de la calidad o para otros procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables.
- b) Identificación de todos los lugares, incluidos los de proveedores y subcontratistas, donde se lleven a cabo las actividades de diseño y fabricación.

4. REQUISITOS GENERALES DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO

La documentación incluirá información sobre las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos generales de seguridad y rendimiento establecidos en el anexo I. Esta información puede presentarse en forma de lista de control en la que se indiquen:

- a) los requisitos generales de seguridad y rendimiento que se aplican al producto y la razón de que no se apliquen otros;
- b) los métodos utilizados para demostrar el cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y rendimiento aplicables;
- c) las normas armonizadas o ETC aplicadas u otros métodos empleados;

- d) la identidad exacta de los documentos controlados que demuestren la conformidad con cada norma armonizada, ETC u otro método empleado para demostrar el cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y rendimiento; esta información incluirá una referencia a la localización de dicha prueba en la documentación técnica completa y, en su caso, en el resumen de la documentación técnica.

5. ANÁLISIS DE BENEFICIO/RIESGO Y GESTIÓN DE RIESGOS

La documentación incluirá un resumen:

- a) del análisis de beneficio/riesgo al que se refieren los capítulos 1 y 5 del anexo I, y
- b) de las soluciones adoptadas y los resultados de la gestión de los riesgos a los que se refiere el capítulo 2 del anexo I.

6. VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE LOS PRODUCTOS

La documentación incluirá los resultados de los ensayos de verificación y validación y estudios realizados para demostrar la conformidad del producto con los requisitos del presente Reglamento y, en particular, el cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y rendimiento.

6.1. Datos preclínicos y clínicos

- a) Resultados de ensayos (ingeniería, laboratorio, uso simulado, con animales) y evaluación de la bibliografía publicada sobre el producto o productos sustancialmente similares en lo relativo a la seguridad preclínica del producto y su conformidad con las especificaciones.
- b) Información detallada sobre el diseño del ensayo, protocolos completos de ensayo o estudio, métodos de análisis de los datos, además de resúmenes de datos y conclusiones en relación con:
 - biocompatibilidad (identificación de todos los materiales en contacto directo o indirecto con el paciente o usuario);
 - caracterización física, química y microbiológica;
 - seguridad eléctrica y compatibilidad electromagnética;
 - verificación y validación del programa informático (descripción del diseño y el proceso de desarrollo del programa y pruebas de su validación tal como se usa en el producto final; esta información debe incluir un resumen de los resultados de verificaciones, validaciones y ensayos efectuados a nivel interno y en entorno simulado o de uso real, antes de la publicación final; también debe considerar las diversas configuraciones de soporte físico y, en su caso, sistemas operativos a los que se refiera la información facilitada por el fabricante);

- estabilidad o vida útil.

En su caso, deberá demostrarse la conformidad con lo dispuesto en la Directiva 2004/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la aplicación de los principios de buenas prácticas de laboratorio y al control de su aplicación para las pruebas sobre las sustancias químicas⁶³.

Cuando no se hayan realizado nuevos ensayos, la documentación incluirá una justificación de esta decisión alegando, por ejemplo, que se efectuaron ensayos de biocompatibilidad con materiales idénticos cuando se incorporaron a una versión anterior del producto introducida en el mercado o puesta en servicio legalmente.

- c) El informe de la evaluación clínica con arreglo al artículo 49, apartado 5, y a la parte A del anexo XIII.
- d) El plan de seguimiento clínico poscomercialización y el informe de evaluación de dicho seguimiento con arreglo a la parte B del anexo XIII, o las razones por las que este seguimiento no se considera necesario u oportuno.

6.2. Información adicional en casos específicos

- a) Cuando un producto lleve incorporada como parte integrante una sustancia que, utilizada por separado, podría considerarse un medicamento, según el sentido del artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE, incluido un medicamento derivado de sangre humana o plasma humano, con arreglo al artículo 1, apartado 4, una declaración de este hecho. En este caso, la documentación identificará la fuente de dicha sustancia y contendrá datos de los ensayos realizados para evaluar su seguridad, calidad y utilidad, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto.
- b) Cuando un producto se elabore utilizando células o tejidos de origen humano o animal, o sus derivados, que estén regulados por el presente Reglamento, con arreglo al artículo 1, apartado 2, letra e), una declaración de este hecho. En este caso, la documentación identificará todos los materiales de origen humano o animal utilizados y facilitará información detallada sobre la conformidad con los puntos 10.1 o 10.2, respectivamente, del anexo I.
- c) En el caso de productos introducidos en el mercado en condiciones estériles o para los que se indique que tienen un estado microbiológico especial, una descripción de las condiciones ambientales para las fases de fabricación pertinentes. En el caso de productos introducidos en el mercado en condiciones estériles, una descripción de los métodos utilizados, incluidos los informes de validación, en lo que respecta al embalaje, la esterilización y el mantenimiento de la esterilidad. El informe de validación se referirá a los ensayos relativos a la carga biológica, la ausencia de pirógenos y, si procede, los residuos de esterilizador.

⁶³ DO L 50 de 20.2.2004, p. 44.

- d) En el caso de productos introducidos en el mercado con una función de medición, una descripción de los métodos utilizados para garantizar la exactitud, como se indica en las especificaciones.
- e) Si el producto ha de conectarse a otro producto o productos para poder funcionar con arreglo a su finalidad prevista, una descripción de esta combinación, con la prueba de que el producto se ajusta a los requisitos generales de seguridad y rendimiento una vez conectado con cualquiera de esos productos atendiendo a las características indicadas por el fabricante.

ANEXO III

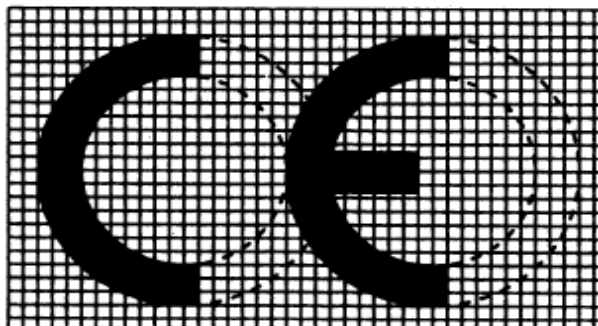
DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

1. Nombre, nombre comercial registrado o marca registrada del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado, y domicilio social señalado para la entrega de notificaciones y que permite determinar su ubicación.
2. Afirmación de que la declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.
3. Identificador del producto al que se refiere el artículo 24, apartado 1, letra a), inciso i), si la identificación del producto objeto de la declaración debe basarse en un sistema de identificación única.
4. Denominación o nombre comercial del producto, código, número de catálogo u otra referencia inequívoca que permita la identificación y trazabilidad del producto objeto de la declaración (podrá incluirse una fotografía, si procede). El identificador del producto al que se refiere el punto 3 podrá facilitar información distinta de la denominación y el nombre comercial del producto que permita la identificación y trazabilidad.
5. Clase de riesgo del producto con arreglo al anexo VII.
6. Afirmación de que el producto objeto de la declaración es conforme con el presente Reglamento y, en su caso, con otra legislación pertinente de la Unión que prevea la expedición de una declaración de conformidad.
7. Referencias a las normas armonizadas o ETC pertinentes utilizadas, en relación con las cuales se declara la conformidad.
8. En su caso, nombre y número de identificación del organismo notificado, descripción del procedimiento de evaluación de la conformidad llevado a cabo e identificación de los certificados expedidos.
9. En su caso, información complementaria.
10. Lugar y fecha de expedición, nombre y cargo de la persona que firma, indicación de en nombre o por cuenta de quién lo hace, y firma.

ANEXO IV

MARCADO CE DE CONFORMIDAD

1. El marcado CE consistirá en las iniciales «CE» según el modelo siguiente:



2. Si se reduce o amplía el marcado CE, deberán respetarse las proporciones de este modelo cuadrículado.
3. Los diferentes elementos del marcado CE tendrán apreciablemente la misma dimensión vertical, que no podrá ser inferior a 5 mm. Se autorizan excepciones a la dimensión mínima en el caso de los productos de pequeño tamaño.

ANEXO V

INFORMACIÓN QUE DEBE FACILITARSE CON EL REGISTRO DE LOS PRODUCTOS Y AGENTES ECONÓMICOS CON ARREGLO AL ARTÍCULO 25

Y

DATOS DEL IDENTIFICADOR DEL PRODUCTO CON ARREGLO AL SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN ÚNICA AL QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 24

PARTE A

INFORMACIÓN QUE DEBE PRESENTARSE CON EL REGISTRO DE LOS PRODUCTOS CON ARREGLO AL ARTÍCULO 25

Los fabricantes o, en su caso, los representantes autorizados y, cuando proceda, los importadores presentarán la siguiente información:

1. tipo de agente económico (fabricante, representante autorizado o importador);
2. nombre, dirección y datos de contacto del agente económico;
3. cuando sea otra persona la que presente la información en nombre de cualquiera de los agentes económicos citados en el punto 1, el nombre, la dirección y los datos de contacto de dicha persona;
4. identificador del producto con arreglo al sistema de identificación única o, si su identificación aún no se basa en este sistema, los datos establecidos en los puntos 5 a 21 de la parte B del presente anexo;
5. tipo, número y fecha de expiración del certificado y nombre o número de identificación del organismo notificado que haya expedido el certificado (y enlace a la información del certificado introducida por el organismo notificado en el sistema electrónico de certificados);
6. Estado miembro donde el producto se haya introducido o vaya a introducirse en el mercado de la Unión;
7. en el caso de productos de las clases IIa, IIb o III: Estados miembros en los que el producto se comercializa o se comercializará;
8. en caso de productos importados: país de origen;
9. clase de riesgo del producto;
10. indicación (sí/no) de si se trata o no de un producto de un solo uso reprocesado;

11. presencia de una sustancia que, utilizada por separado, podría considerarse un medicamento y nombre de esta sustancia;
12. presencia de una sustancia que, utilizada por separado, podría considerarse un medicamento derivado de sangre humana o plasma humano y nombre de esta sustancia;
13. indicación (sí/no) de la presencia de células o tejidos humanos, o sus derivados;
14. indicación (sí/no) de la presencia de células o tejidos de origen animal, o sus derivados, contemplados en el Reglamento (UE) n° 722/2012;
15. en su caso, número de identificación único de las investigaciones clínicas efectuadas en relación con el producto (o enlace a su registro en el sistema electrónico relativo a las investigaciones clínicas);
16. en el caso de productos que figuran en el anexo XV, especificación de si la finalidad prevista de un producto no es una finalidad médica;
17. en el caso de los productos diseñados y fabricados por otra persona física o jurídica, como se contempla en el artículo 8, apartado 10, nombre, dirección y datos de contacto de la persona física o jurídica;
18. en el caso de productos de la clase III o productos implantables, resumen sobre seguridad y rendimiento clínico;
19. situación del producto (en el mercado, ya no se fabrica, retirado del mercado, recuperado).

PARTE B

PRINCIPALES DATOS DEL IDENTIFICADOR DEL PRODUCTO CON ARREGLO AL SISTEMA DE IDENTIFICACION ÚNICA DEL ARTÍCULO 24

El identificador del producto con arreglo al sistema de identificación única dará acceso a la siguiente información relativa al fabricante y al modelo de producto:

1. cantidad por configuración de embalaje;
2. si procede, identificadores alternativos o adicionales;
3. forma en que se controla la producción del producto (fecha de caducidad o de fabricación, número de lote, número de serie);
4. si procede, identificador del producto en unidades de uso (cuando no se asigne un identificador con arreglo al sistema de identificación única a nivel de sus unidades de uso, se asignará un identificador del producto en unidades de uso para asociar el uso de un producto con un paciente);
5. nombre y dirección del fabricante (como figuran en la etiqueta);
6. en su caso, nombre y dirección del representante autorizado (como figuran en la etiqueta);

7. código con arreglo a la Nomenclatura Mundial de los Productos Sanitarios (GMDN) u otra nomenclatura reconocida internacionalmente;
8. si procede, nombre o marca comercial;
9. si procede, modelo del producto, referencia o número de catálogo;
10. si procede, dimensiones clínicas (incluidos volumen, longitud, calibre y diámetro);
11. descripción adicional del producto (optativo);
12. si procede, condiciones de almacenamiento o manipulación (como figuran en la etiqueta o en las instrucciones de uso);
13. si procede, otros nombres comerciales del producto;
14. indicación de si está o no etiquetado como producto de un solo uso;
15. si procede, número restringido de reutilizaciones;
16. indicación de si el embalaje es estéril o no;
17. indicación de la necesidad o no de esterilización antes del uso;
18. indicación de si está o no etiquetado como producto que contiene látex;
19. indicación de si está o no etiquetado como producto que contiene DEHP;
20. URL para información adicional, por ejemplo, instrucciones de uso electrónicas (optativo);
21. si procede, advertencias críticas o contraindicaciones.

REQUISITOS MÍNIMOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ORGANISMOS NOTIFICADOS

1. REQUISITOS GENERALES Y DE ORGANIZACIÓN

1.1. Estatuto jurídico y estructura organizativa

- 1.1.1. El organismo notificado estará constituido con arreglo a la legislación nacional de un Estado miembro o con arreglo al Derecho de un tercer país con el que la Unión haya celebrado un acuerdo a este respecto, y dispondrá de documentación completa de su personalidad jurídica y estatuto. Se incluirá información sobre la propiedad y las personas físicas o jurídicas que controlen el organismo notificado.
- 1.1.2. Si el organismo notificado es una entidad jurídica que forma parte de una organización más grande, se documentarán claramente las actividades de esta, su estructura organizativa y gobernanza y la relación con el organismo notificado.
- 1.1.3. Si el organismo notificado posee enteramente o en parte entidades jurídicas establecidas en un Estado miembro o en un tercer país, se definirán y documentarán claramente las actividades y responsabilidades de dichas entidades, así como sus relaciones jurídicas y operativas con el organismo notificado.
- 1.1.4. La estructura organizativa, la distribución de las responsabilidades y el funcionamiento del organismo notificado serán tales que ofrezca confianza en la eficacia y los resultados de las actividades de evaluación de la conformidad.

La estructura organizativa y las funciones, responsabilidades y autoridades de sus máximos directivos y del personal con influencia en el rendimiento y los resultados de las actividades de evaluación de la conformidad se documentarán con claridad.

1.2. Independencia e imparcialidad

- 1.2.1. El organismo notificado será un organismo independiente del fabricante del producto en relación con el cual lleve a cabo actividades de evaluación de la conformidad. Asimismo, será independiente de cualquier otro agente económico que tenga un interés en el producto, así como de cualquier competidor del fabricante.
- 1.2.2. El organismo notificado estará organizado y gestionado de modo que se garantice la independencia, objetividad e imparcialidad de sus actividades. El organismo notificado dispondrá de procedimientos que garanticen eficazmente la identificación, la investigación y la resolución de cualquier caso en el que pueda surgir un conflicto de intereses, incluida la participación en servicios de asesoría en el ámbito de los productos sanitarios antes de ocupar un empleo en el organismo notificado.
- 1.2.3. El organismo notificado, sus máximos directivos y el personal responsable de realizar las tareas de evaluación de la conformidad:
 - no serán el diseñador, fabricante, proveedor, instalador, comprador, propietario, usuario ni encargado del mantenimiento de los productos, ni tampoco el representante autorizado de ninguna de estas personas; esto no será óbice para la adquisición y uso de productos evaluados que sean necesarios para el funcionamiento del organismo notificado (por ejemplo, equipos de medición), la realización de la evaluación de la conformidad o el uso de dichos productos con fines personales;
 - no participarán directamente en el diseño, la fabricación o construcción, la comercialización, la instalación, el uso o el mantenimiento de los productos que el organismo evalúe, ni representarán a las partes que participen en estas actividades; no desempeñarán ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de criterio o su integridad en relación con las actividades de evaluación de la conformidad para las que han sido notificados;
 - no ofrecerán ni prestarán servicios que puedan poner en peligro la confianza en su independencia, imparcialidad y objetividad; en particular, no ofrecerán ni prestarán servicios de consultoría al fabricante, su representante autorizado, un proveedor o un competidor comercial en lo relativo al diseño, la construcción, la comercialización o el mantenimiento de los productos o procesos objeto de evaluación; esto no excluye actividades generales de formación sobre las reglamentaciones sobre productos sanitarios o normas afines que no tengan relación con clientes determinados.

- 1.2.4. Se garantizará la imparcialidad del organismo notificado, de sus máximos directivos y de su personal de evaluación. La remuneración de los máximos directivos y del personal de evaluación de un organismo notificado no dependerá de los resultados de las evaluaciones.
- 1.2.5. Si un organismo notificado pertenece a una entidad o institución pública, se garantizará y documentará la independencia y la no existencia de conflictos entre, por una parte, la autoridad nacional responsable de los organismos notificados o la autoridad competente y, por otra, el organismo notificado.
- 1.2.6. El organismo notificado garantizará y documentará que las actividades de sus filiales o subcontratistas, o de cualquier organismo asociado, no afectan a la independencia, imparcialidad y objetividad de sus actividades de evaluación de la conformidad.
- 1.2.7. El organismo notificado funcionará con arreglo a un conjunto coherente de condiciones justas y razonables, que tendrán en cuenta los intereses de las pequeñas y medianas empresas, según la definición de la Recomendación nº 2003/361/CE de la Comisión.
- 1.2.8. Los requisitos de la presente sección no excluirán en absoluto los intercambios de información técnica y orientación reglamentaria entre un organismo notificado y un fabricante que solicite su evaluación de la conformidad.

1.3. Confidencialidad

El personal de un organismo notificado observará el secreto profesional acerca de toda información obtenida al desempeñar sus tareas en el marco del presente Reglamento, excepto en relación con las autoridades nacionales responsables de los organismos notificados, las autoridades competentes o la Comisión. Se protegerán los derechos de propiedad. A tal fin, el organismo notificado deberá disponer de procedimientos documentados.

1.4. Responsabilidad

El organismo notificado suscribirá un seguro de responsabilidad adecuado que corresponda a las actividades de evaluación de la conformidad para las que haya sido notificado, incluida la posible suspensión, restricción o retirada de certificados, y el ámbito geográfico de sus actividades, a menos que dicha responsabilidad se halle cubierta por el Estado con arreglo al Derecho nacional o que el propio Estado miembro sea directamente responsable de la evaluación de la conformidad.

1.5. Régimen financiero

El organismo notificado dispondrá de los recursos financieros necesarios para llevar a cabo sus actividades de evaluación de la conformidad y sus actividades empresariales relacionadas. Documentará y probará su capacidad financiera y su sostenibilidad económica, teniendo en cuenta las circunstancias específicas durante una fase inicial de puesta en marcha.

1.6. Participación en actividades de coordinación

- 1.6.1. El organismo notificado participará o hará participar a su personal de evaluación en las actividades pertinentes de normalización y en las del grupo de coordinación de los organismos notificados, y velará por que su personal de evaluación y toma de decisiones esté informado de todos los actos legislativos, orientaciones y documentos de buenas prácticas pertinentes adoptados en el marco del presente Reglamento.
- 1.6.2. El organismo notificado respetará un código de conducta que, entre otros aspectos, incluya prácticas empresariales éticas en el ámbito de los productos sanitarios que hayan sido aceptadas por las autoridades nacionales responsables de los organismos notificados. El código de conducta establecerá un mecanismo de supervisión y verificación de su aplicación por los organismos notificados.

2. REQUISITOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

- 2.1. El organismo notificado establecerá, documentará, implementará, mantendrá y explotará un sistema de gestión de la calidad que se ajuste a la naturaleza, el ámbito y la escala de sus actividades de evaluación de la conformidad y sea capaz de apoyar y demostrar un cumplimiento coherente de los requisitos del presente Reglamento.
- 2.2. El sistema de gestión de la calidad del organismo notificado abordará al menos los siguientes aspectos:
 - políticas de asignación del personal a actividades y sus responsabilidades;
 - proceso de toma de decisiones, con arreglo a las tareas, las responsabilidades y el papel de los máximos directivos y otro personal del organismo notificado;
 - control de documentos;
 - control de registros;
 - examen de gestión;
 - auditorías internas;
 - medidas correctivas y preventivas;
 - quejas y apelaciones.

3. NECESIDADES DE RECURSOS

3.1. Generalidades

- 3.1.1. Un organismo notificado será capaz de llevar a cabo todas las tareas que le asigna el presente Reglamento con el máximo grado de integridad profesional y la competencia técnica necesaria en el ámbito específico, tanto si dichas tareas las efectúa el propio organismo como si se realizan en su nombre y bajo su responsabilidad.

En particular, tendrá el personal necesario y poseerá o tendrá acceso a todos los equipos e instalaciones necesarios para realizar de forma adecuada las tareas técnicas y administrativas pertinentes a las actividades de evaluación de la conformidad para las que han sido notificados.

Ello presupone la disponibilidad en el seno de la organización de personal científico suficiente, que posea la experiencia y los conocimientos necesarios para evaluar, desde un punto de vista médico, el carácter funcional y el rendimiento de los productos que le hayan sido notificados, en relación con los requisitos del presente Reglamento y, en particular, con los del anexo I.

- 3.1.2. En todo momento, para cada procedimiento de evaluación de la conformidad y para cada tipo o categoría de productos para los que haya sido notificado, el organismo notificado tendrá en su organización el personal administrativo, técnico y científico necesario, con conocimientos técnicos y experiencia suficiente y adecuada en relación con los productos sanitarios y las tecnologías correspondientes para realizar las tareas de evaluación de la conformidad, incluida la evaluación de los datos clínicos.
- 3.1.3. El organismo notificado documentará claramente el alcance y los límites de las funciones, responsabilidades y autoridades del personal que participe en actividades de evaluación de la conformidad, e informará de ello al personal en cuestión.

3.2. Criterios de cualificación del personal

- 3.2.1. El organismo notificado elaborará y documentará criterios de cualificación y procedimientos de selección y autorización de las personas que participan en las actividades de evaluación de la conformidad (conocimientos, experiencia y otras competencias exigidas), así como la formación necesaria (formación inicial y continua). Los criterios de cualificación abordarán las distintas funciones en el proceso de evaluación de la conformidad (por ejemplo, auditoría, evaluación o ensayo de los productos, revisión del expediente de diseño u otros documentos, la toma de decisiones), así como a los productos, tecnologías y ámbitos (por ejemplo, biocompatibilidad, esterilización, células y tejidos de origen humano y animal, evaluación clínica) cubiertos por el ámbito de la designación.
- 3.2.2. Los criterios de cualificación se referirán al alcance de la designación del organismo notificado con arreglo a la descripción utilizada por el Estado miembro para la notificación a la que se refiere el artículo 33, y aportarán un nivel suficiente de detalle para la necesaria cualificación dentro de las subdivisiones del alcance descrito.

Se definirán criterios específicos de cualificación para evaluar los aspectos de biocompatibilidad, la evaluación clínica y los distintos tipos de procesos de esterilización.

- 3.2.3. El personal responsable de autorizar a otro personal para realizar determinadas actividades de evaluación de la conformidad y el personal con responsabilidad general para la revisión final y la toma de decisiones en materia de certificación será personal empleado del propio organismo notificado y no subcontratado. Todo este personal tendrá conocimientos y experiencia demostrados en los ámbitos siguientes:

- legislación de la Unión sobre productos sanitarios y documentos de orientación pertinentes;
- procedimientos de evaluación de la conformidad con arreglo al presente Reglamento;
- en sentido amplio, tecnologías, industria y diseño y fabricación de productos sanitarios;
- sistema de gestión de la calidad del organismo notificado y procedimientos afines;
- tipos de cualificaciones (conocimientos, experiencia y competencias) necesarios para llevar a cabo las evaluaciones de la conformidad de los productos sanitarios, así como los correspondientes criterios de cualificación;
- formación pertinente para el personal que participa en actividades de evaluación de la conformidad de los productos sanitarios;
- capacidad necesaria para la elaboración de los certificados, los documentos y los informes que demuestren que se han efectuado adecuadamente las evaluaciones de la conformidad.

3.2.4. Los organismos notificados dispondrán de personal con conocimientos clínicos. Este personal se integrará en el proceso de toma de decisiones del organismo notificado de manera constante, a fin de:

- determinar cuándo es necesaria una aportación especializada para valorar la evaluación clínica realizada por el fabricante, y seleccionar a expertos debidamente cualificados;
- preparar adecuadamente a los expertos clínicos externos en relación con los requisitos pertinentes del presente Reglamento, sus actos delegados o de ejecución, las normas armonizadas, las ETC y los documentos de orientación, y garantizar que estos expertos clínicos sean plenamente conscientes del contexto y la incidencia de la evaluación y el asesoramiento facilitados;
- analizar los datos clínicos recogidos en la evaluación clínica del fabricante con este y con expertos clínicos externos, para orientarlos debidamente al valorar la evaluación clínica;
- poner a prueba científicamente los datos clínicos presentados y los resultados de la valoración hecha por los expertos clínicos externos de la evaluación clínica del fabricante;
- establecer la comparabilidad y coherencia de las evaluaciones clínicas llevadas a cabo por expertos clínicos;
- emitir un criterio clínico objetivo sobre la evaluación clínica del fabricante y formular una recomendación al responsable de la toma de decisiones en el organismo notificado.

3.2.5. El personal responsable de la revisión relacionada con los productos (por ejemplo, revisión del expediente de diseño, revisión de la documentación técnica o examen de tipo, incluidos aspectos como la evaluación clínica, la seguridad biológica, la esterilización y la validación de los programas informáticos) deberá demostrar la siguiente cualificación:

- titulación superior obtenida en una universidad o escuela técnica, o calificación equivalente en estudios adecuados, como medicina, ciencias naturales o ingeniería;
- cuatro años de experiencia profesional en el ámbito de los productos sanitarios o sectores afines (por ejemplo, industria, auditoría, asistencia sanitaria, investigación); dos de estos años deben ser en diseño, fabricación, ensayo o uso del producto o la tecnología que vaya a evaluarse o estar relacionados con los aspectos científicos que se van a evaluar;
- conocimientos adecuados de los requisitos generales de seguridad y rendimiento establecidos en el anexo I, así como de los actos delegados o de ejecución, normas armonizadas, ETC y documentos de orientación;
- conocimientos y experiencia adecuados en materia de gestión de los riesgos y normas y documentos de orientación al respecto;
- conocimientos y experiencia adecuados sobre los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en los anexos VIII a X, en particular de los aspectos para los que están autorizados, y autoridad necesaria para efectuar tales evaluaciones.

3.2.6. El personal responsable de la realización de auditorías del sistema de gestión de la calidad del fabricante deberá demostrar la siguiente cualificación:

- titulación superior obtenida en una universidad o escuela técnica, o calificación equivalente en estudios adecuados, como medicina, ciencias naturales o ingeniería;
- cuatro años de experiencia profesional en el ámbito de los productos sanitarios o sectores afines (por ejemplo, industria, auditoría, asistencia sanitaria, investigación); dos de estos años deben ser en gestión de la calidad;
- conocimientos adecuados de la legislación sobre productos sanitarios, así como de los actos delegados o de ejecución, normas armonizadas, ETC y documentos de orientación al respecto;
- conocimientos y experiencia adecuados en materia de gestión de los riesgos y normas y documentos de orientación al respecto;
- conocimientos adecuados en materia de sistemas de gestión de la calidad y normas y documentos de orientación al respecto;
- conocimientos y experiencia adecuados sobre los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en los anexos VIII a X, en particular de los

aspectos para los que están autorizados, y autoridad necesaria para efectuar auditorías.

- formación en técnicas de auditoría que les permita poner a prueba los sistemas de gestión de la calidad.

3.3. Documentación de la cualificación, formación y autorización del personal

3.3.1. El organismo notificado deberá disponer de un procedimiento para documentar plenamente la cualificación de todo el personal que participe en actividades de evaluación de la conformidad y su cumplimiento de los criterios de cualificación del punto 3.2. Cuando, en circunstancias excepcionales, no se pueda demostrar plenamente el cumplimiento de los criterios de calificación establecidos en la sección 3.2, el organismo notificado justificará adecuadamente la autorización del personal en cuestión para llevar a cabo actividades de evaluación de la conformidad.

3.3.2. Para su personal contemplado en los puntos 3.2.3 a 3.2.6, el organismo notificado establecerá y actualizará:

- una matriz que especifique las responsabilidades del personal en relación con las actividades de evaluación de la conformidad;
- registros que demuestren los conocimientos necesarios y la experiencia para la actividad de evaluación de la conformidad para la que estén autorizados.

3.4. Subcontratistas y expertos externos

3.4.1. Sin perjuicio de las limitaciones que se deriven del punto 3.2, los organismos notificados podrán subcontratar partes claramente definidas de las actividades de evaluación de la conformidad. No estará permitido subcontratar la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad ni de las revisiones relacionadas con productos en su totalidad.

3.4.2. Si un organismo notificado subcontrata actividades de evaluación de la conformidad a una organización o una persona, deberá tener una política que describa las condiciones en las que puede efectuarse la subcontratación. Cualquier subcontratación o consulta de expertos externos se documentará debidamente y será objeto de un acuerdo escrito que regulará, entre otros aspectos, la confidencialidad y el conflicto de intereses.

3.4.3. Cuando intervengan subcontratistas o expertos externos en el contexto de la evaluación de la conformidad, en particular en relación con productos sanitarios o tecnologías nuevos, implantables e invasivos, el organismo notificado dispondrá de competencias propias suficientes en cada una de las áreas de productos en las que haya sido designado para dirigir la evaluación de la conformidad, a fin de verificar la pertinencia y validez de los dictámenes de expertos emitidos y adoptar la decisión relativa a la certificación.

3.4.4. El organismo notificado establecerá procedimientos para evaluar y supervisar la competencia de todos los subcontratistas y expertos externos utilizados.

3.5. Seguimiento de competencias y formación

- 3.5.1. El organismo notificado realizará un seguimiento adecuado de la ejecución satisfactoria por su personal de las actividades de evaluación de la conformidad.
- 3.5.2. Revisará la competencia de su personal y determinará las necesidades de formación con el fin de mantener el nivel exigido de cualificación y conocimientos.

4. REQUISITOS RELATIVOS A PROCESOS

- 4.1. El proceso de toma de decisiones del organismo notificado se documentará con claridad, incluidos los procedimientos de expedición, suspensión, restablecimiento, retirada o denegación de los certificados de evaluación de la conformidad, su modificación o restricción y la emisión de suplementos.
- 4.2. El organismo notificado contará con un procedimiento documentado para la realización de los procedimientos de evaluación de la conformidad para los haya sido designado, teniendo en cuenta sus respectivas especificidades, incluidas las consultas que exija la legislación, en relación con las diferentes categorías de productos incluidas en el ámbito de la notificación, de manera que se garantice la transparencia y la posibilidad de reproducción de estos procedimientos.
- 4.3. El organismo notificado deberá contar con procedimientos documentados que se refieran, como mínimo, a lo siguiente:
 - solicitud de evaluación de la conformidad por un fabricante o por un representante autorizado;
 - tramitación de la solicitud, incluida la verificación de la integridad de la documentación, la calificación del producto como producto sanitario y su clasificación;
 - lengua de la solicitud, de la correspondencia y de la documentación que deba presentarse;
 - términos del convenio con el fabricante o un representante autorizado;
 - tasas que se cobrarán por actividades de evaluación de la conformidad;
 - evaluación de los cambios pertinentes que deban presentarse para su aprobación previa;
 - planificación de la vigilancia;
 - renovación de los certificados.

CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN

I. DEFINICIONES ESPECÍFICAS EN RELACIÓN CON LAS REGLAS DE CLASIFICACIÓN

1. DURACIÓN DEL USO

- 1.1. «Uso pasajero»: el del producto destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante menos de sesenta minutos.
- 1.2. «Uso a corto plazo»: el del producto destinado normalmente a utilizarse de forma continua entre sesenta minutos y treinta días.
- 1.3. «Uso prolongado»: el del producto destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de más de treinta días.

2. PRODUCTOS INVASIVOS Y ACTIVOS

- 2.1. «Orificio corporal»: cualquier abertura natural del cuerpo, así como la superficie externa del globo ocular, o cualquier abertura artificial creada de forma permanente, como un estoma o una traqueotomía permanente.
- 2.2. «Producto invasivo de tipo quirúrgico»:
 - a) producto invasivo que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal, por medio o en el contexto de una intervención quirúrgica;
 - b) producto cuya penetración no se produce a través de un orificio corporal.
- 2.3. «Instrumento quirúrgico reutilizable»: un instrumento destinado a fines quirúrgicos para cortar, perforar, serrar, escarificar, raspar, pinzar, retraer, recortar o procedimientos similares, sin estar conectado a ningún producto sanitario activo, y destinado por el fabricante a ser reutilizado una vez efectuados los procedimientos adecuados de limpieza o esterilización.
- 2.4. «Producto activo terapéutico»: cualquier producto sanitario activo, utilizado solo o en combinación con otros productos sanitarios, destinado a sostener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.
- 2.5. «Producto activo para diagnóstico»: cualquier producto sanitario activo, utilizado solo o en combinación con otros productos sanitarios, destinado a proporcionar información para la detección, el diagnóstico, el control o el tratamiento de estados fisiológicos, de estados de salud, de enfermedades o de malformaciones congénitas.
- 2.6. «Sistema circulatorio central»: los vasos sanguíneos siguientes: arterias pulmonares, aorta ascendente, cayado aórtico, aorta descendente hasta la bifurcación aórtica,

arterias coronarias, arteria carótida primitiva, arteria carótida externa, arteria carótida interna, arterias cerebrales, tronco braquiocefálico, venas coronarias, venas pulmonares, vena cava superior, vena cava inferior.

- 2.7. «Sistema nervioso central»: el cerebro, las meninges y la médula espinal.

II. Normas de desarrollo de las reglas de clasificación

1. La aplicación de las reglas de clasificación se regirá por la finalidad prevista de los productos.
2. Si un producto se destina a utilizarse en combinación con otro producto, las reglas de clasificación se aplicarán a cada uno de los productos por separado. Los accesorios se clasificarán por sí solos, por separado del producto con el que se utilicen.
3. El programa informático autónomo que sirva para manejar un producto o tenga influencia en su utilización se incluirá automáticamente en la misma clase que el producto. Si el programa autónomo es independiente de cualquier otro producto, se clasificará por derecho propio.
4. Si un producto no se destina a utilizarse exclusiva o principalmente en una parte específica del cuerpo, se considerará para la clasificación su utilización especificada más crítica.
5. Si para el mismo producto son aplicables varias reglas o, dentro de la misma regla, varias subreglas, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto, se aplicará la regla o subregla más estricta que conduzca a la clasificación más elevada.
6. Para el cálculo de la duración a la que se refiere el capítulo I, punto 1, por utilización continua se entenderá:
 - a) toda la duración de uso del mismo producto, sin importar su interrupción temporal del uso durante un procedimiento o la retirada temporal con fines de limpieza o desinfección del producto; el carácter temporal de la interrupción del uso o la retirada se establecerá en relación con la duración del uso antes y después del período en el que le uso se interrumpe o el producto se retira;
 - b) el uso acumulado de un producto destinado por el fabricante a ser sustituido inmediatamente por otro del mismo tipo.
7. Se considerará que un producto permite un diagnóstico directo cuando proporciona el diagnóstico de la enfermedad o la afección por sí mismo o cuando proporciona información decisiva para el diagnóstico.

III. Reglas de clasificación

3. PRODUCTOS NO INVASIVOS

3.1. Regla 1

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

3.2. Regla 2

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

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

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

3.3. Regla 3

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

Todos los productos no invasivos destinados a ser utilizados para la fertilización *in vitro* o tecnologías de reproducción asistida que puedan actuar en estrecho contacto con células internas o externas durante la fertilización *in vitro* o la reproducción asistida, como las soluciones de lavado, separación o inmovilización de espermatozoides y las soluciones crioprotectoras, se incluirán en la clase IIb.

3.4. Regla 4

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

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

4. PRODUCTOS INVASIVOS

4.1. Regla 5

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

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

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

4.2. Regla 6

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

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

4.3. Regla 7

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

- se destinen específicamente a controlar, diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del aparato circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso se incluirán en la clase III;
- se destinen específicamente a utilizarse en contacto directo con el sistema nervioso central, en cuyo caso se incluirán en la clase III;
- se destinen a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb;
- ejerzan un efecto biológico o sean absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se incluirán en la clase III;
- se destinen a experimentar cambios químicos en el organismo, salvo si los productos se colocan dentro de los dientes, o a administrar medicamentos, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb.

4.4. Regla 8

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

- se destinen a colocarse dentro de los dientes, en cuyo caso se incluirán en la clase IIa;
- se destinen a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso se incluirán en la clase III;
- ejerzan un efecto biológico o sean absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se incluirán en la clase III;
- se destinen a experimentar cambios químicos en el organismo, salvo si los productos se colocan dentro de los dientes, o a administrar medicamentos, en cuyo caso se incluirán en la clase III;
- sean productos sanitarios implantables activos o accesorios implantables de productos sanitarios implantables activos, en cuyo caso se incluirán en la clase III;
- sean implantes mamarios, en cuyo caso se incluirán en la clase III;
- sean prótesis articulares totales o parciales de cadera, rodilla u hombro, en cuyo caso se incluirán en la clase III, excepto los elementos auxiliares, como tornillos, cuñas, placas e instrumentos;
- sean prótesis implantables de discos intervertebrales o productos implantables que entren en contacto con la columna vertebral, en cuyo caso se incluirán en la clase III.

5. PRODUCTOS ACTIVOS

5.1. Regla 9

Todos los productos activos terapéuticos destinados a administrar o intercambiar energía se incluirán en la clase IIa, a no ser que sus características les permitan administrar energía al cuerpo humano o intercambiarla con el mismo de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el punto de aplicación de la energía, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb.

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

Todos los productos activos destinados a controlar, supervisar o influir directamente en el rendimiento de productos sanitarios implantables activos se incluirán en la clase III.

5.2. Regla 10

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

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

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

5.3. Regla 11

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

5.4. Regla 12

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

6. REGLAS ESPECIALES

6.1. Regla 13

Todos los productos que lleven incorporada como parte integrante una sustancia que, utilizada por separado, podría considerarse un medicamento, como se define en el artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE, incluido un medicamento derivado de sangre humana o plasma humano, con acción accesoria respecto a la del producto, pertenecerán a la clase III.

6.2. Regla 14

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

6.3. Regla 15

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

Todos los productos destinados específicamente a usos de desinfección o esterilización de productos sanitarios se incluirán en la clase IIa, a menos que sean soluciones de desinfección o equipos de lavado y desinfección destinados específicamente a la desinfección de productos invasivos, como punto final del procesado, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb.

La presente regla no se aplicará a los productos destinados a la limpieza de productos sanitarios que no sean lentes de contacto únicamente mediante acción física.

6.4. Regla 16

Los productos destinados específicamente a la grabación de imágenes de diagnóstico generadas por rayos X, IRM, ultrasonidos u otros productos de diagnóstico se incluirán en la clase IIa.

6.5. Regla 17

Todos los productos fabricados utilizando células o tejidos de origen humano o animal, o sus derivados, que sean inviables o hayan sido transformados en inviables se incluirán en la clase III, a menos que hayan sido fabricados utilizando células o tejidos de origen animal, o sus derivados, que sean inviables o hayan sido transformados en inviables y estén destinados a entrar en contacto únicamente con piel intacta.

6.6. Regla 18

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

6.7. Regla 19

Todos los productos que lleven incorporado o consistan en un nanomaterial se incluirán en la clase III, a menos que el nanomaterial vaya encapsulado o fijado de modo que no pueda liberarse en el organismo del paciente o del usuario cuando se use el producto con arreglo a su finalidad prevista.

6.8. Regla 20

Todos los productos destinados a utilizarse para aféresis, como máquinas, equipos, conectores y soluciones de aféresis, se incluirán en la clase III.

6.9. Regla 21

Los productos compuestos de sustancias o combinaciones de sustancias destinadas a ser ingeridas, inhaladas o administradas por vía rectal o vaginal y que se absorben o se dispersan en el cuerpo humano se incluirán en la clase III.

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD BASADA EN EL ASEGURAMIENTO DE CALIDAD TOTAL Y EL EXAMEN DEL DISEÑO

Capítulo I: Sistema de aseguramiento de calidad total

1. El fabricante se cerciorará de que se aplique el sistema de gestión de la calidad aprobado para el diseño, fabricación e inspección final de los productos de que se trate, tal como se especifica en el punto 3, y estará sujeto a la auditoría a la que se refieren los puntos 3.3 y 3.4. y a la vigilancia que se especifica en el punto 4.
2. El fabricante que cumpla las obligaciones del punto 1 elaborará y conservará una declaración UE de conformidad, con arreglo al artículo 17 y al anexo III, en relación con el modelo de producto objeto del procedimiento de evaluación de la conformidad. Al emitir una declaración de la conformidad, el fabricante asegura y declara que los productos en cuestión cumplen las disposiciones del presente Reglamento que les son aplicables.
3. **Sistema de gestión de la calidad**
 - 3.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de gestión de la calidad ante un organismo notificado. La solicitud incluirá:
 - el nombre y la dirección del fabricante y cualquier lugar de fabricación suplementario incluido en el sistema de gestión de la calidad, así como, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este;
 - toda la información pertinente sobre los productos o la categoría de productos objeto del procedimiento;
 - una declaración escrita de que no se ha presentado la solicitud ante ningún otro organismo notificado para el mismo sistema de gestión de la calidad relacionado con productos, o información sobre cualquier solicitud anterior para el mismo sistema de gestión de la calidad relacionado con productos que haya sido denegada por otro organismo notificado;
 - la documentación relativa al sistema de gestión de la calidad;
 - una descripción de los procedimientos para cumplir las obligaciones impuestas por el sistema de gestión de la calidad aprobado y el compromiso por parte del fabricante de aplicar estos procedimientos;
 - una descripción de los procedimientos para que el sistema de gestión de la calidad aprobado continúe siendo adecuado y eficaz y el compromiso por parte del fabricante de aplicar estos procedimientos;
 - la documentación sobre el plan de vigilancia poscomercialización, incluido, en su caso, un plan de seguimiento clínico poscomercialización, y los procedimientos establecidos para garantizar el cumplimiento de las

obligaciones que se derivan de las disposiciones sobre vigilancia de los artículos 61 a 66;

- una descripción de los procedimientos para mantener actualizado el plan de vigilancia poscomercialización, incluido, en su caso, un plan de seguimiento clínico poscomercialización, y los procedimientos que garanticen el cumplimiento de las obligaciones que se derivan de las disposiciones sobre vigilancia de los artículos 61 a 66, así como el compromiso por parte del fabricante de aplicar estos procedimientos.

3.2. La aplicación del sistema de gestión de la calidad garantizará la conformidad de los productos con las disposiciones del presente Reglamento que les sean aplicables en todas las fases, desde el diseño hasta la inspección final. Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante para su sistema de gestión de la calidad se documentarán de manera sistemática y ordenada en forma de políticas y procedimientos escritos, como programas de calidad, planes de calidad, manuales de calidad y registros de calidad.

Además, la documentación que debe presentarse para la evaluación del sistema de gestión de la calidad incluirá 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 de los directivos y su autoridad organizativa en materia de la calidad del diseño y de la fabricación de los productos;
 - los métodos para controlar el funcionamiento eficaz del sistema de gestión de la calidad y, en particular, su aptitud para dar lugar al nivel deseado de calidad del diseño y de los productos, incluido el control de los productos no conformes;
 - los métodos de control de la eficacia del funcionamiento del sistema de gestión de la calidad, en particular del tipo y el alcance del control aplicado al tercero en cuestión, en caso de que sea un tercero quien realice el diseño, fabrique o lleve a cabo la inspección final y el ensayo de los productos o de sus componentes;
 - cuando el fabricante no tenga domicilio social en un Estado miembro, el proyecto de mandato para la designación de un representante autorizado y una carta de intención del representante autorizado aceptando el mandato;
- c) los procedimientos y técnicas de seguimiento, verificación, validación y control del diseño de los productos, incluida la documentación correspondiente, así como los datos y registros derivados de estos procedimientos y técnicas;
- d) las técnicas de inspección y de aseguramiento de calidad en la fase de fabricación y, en particular:

- los procesos y procedimientos que se utilizarán en lo relativo, señaladamente, a la esterilización, las compras y los documentos pertinentes;
 - los procedimientos de identificación del producto elaborados y actualizados a partir de dibujos, especificaciones u otros documentos pertinentes en todas las fases de fabricación;
- e) los exámenes y ensayos adecuados que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación, la frecuencia con que se llevarán a cabo y el equipo de ensayo utilizado; será posible comprobar adecuadamente la calibración de los equipos de ensayo.

Además, el fabricante permitirá al organismo notificado acceder a la documentación técnica a la que se refiere el anexo II.

3.3. Auditoría

- a) El organismo notificado efectuará una auditoría del sistema de gestión de la calidad para determinar si reúne los requisitos contemplados en el punto 3.2. Salvo que se justifique debidamente, presumirá que los sistemas de gestión de la calidad que cumplan las normas armonizadas pertinentes o ETC se ajustan a los requisitos regulados por las normas o ETC.
- b) Al menos uno de los miembros del equipo encargado de la evaluación tendrá experiencia en evaluaciones dentro del ámbito tecnológico de que se trate. El procedimiento de evaluación incluirá una auditoría de las instalaciones del fabricante y, si procede, de las instalaciones de los proveedores o subcontratistas del fabricante, para inspeccionar la fabricación y otros procedimientos pertinentes.
- c) Por otra parte, en el caso de los productos de las clases IIa o IIb, el procedimiento de auditoría incluirá una evaluación, de forma representativa, de la documentación de diseño incluida en la documentación técnica a la que se refiere el anexo II relativa a dichos productos. Para escoger la muestra o muestras representativas, el organismo notificado tendrá en cuenta la novedad de la tecnología, las similitudes de diseño, la tecnología, los métodos de fabricación y esterilización, la finalidad prevista y los resultados de las evaluaciones anteriores pertinentes (por ejemplo, de propiedades físicas, químicas o biológicas) efectuadas con arreglo al presente Reglamento. El organismo notificado documentará su justificación de la muestra o muestras.
- d) Si el sistema de gestión de la calidad se ajusta a las disposiciones pertinentes del presente Reglamento, el organismo notificado expedirá un certificado UE de aseguramiento de calidad total. La decisión será notificada al fabricante. En ella figurarán las conclusiones de la auditoría y una evaluación motivada.

- 3.4. El fabricante informará al organismo notificado que haya aprobado el sistema de gestión de la calidad de cualquier proyecto de cambio sustancial de dicho sistema o de la gama de productos incluidos. El organismo notificado evaluará los cambios propuestos y comprobará si el sistema de gestión de la calidad así modificado sigue cumpliendo los requisitos a los que se refiere el punto 3.2. Comunicará al fabricante

su decisión, que incluirá las conclusiones de la auditoría y una evaluación motivada. La aprobación de cualquier cambio sustancial del sistema de gestión de la calidad o de la gama de productos cubierta se presentará en forma de suplemento del certificado UE de aseguramiento de calidad total.

4. Evaluación de la vigilancia

- 4.1. El objeto de la vigilancia es garantizar el correcto cumplimiento por parte del fabricante de las obligaciones que se derivan del sistema de gestión de la calidad aprobado.
- 4.2. El fabricante autorizará al organismo notificado a llevar a cabo todas las auditorías necesarias, incluidas inspecciones, y le proporcionará toda la información pertinente, y en particular:
 - la documentación relativa al sistema de gestión de la calidad;
 - la documentación sobre el plan de vigilancia poscomercialización, incluido un seguimiento clínico poscomercialización, así como, en su caso, las constataciones derivadas de la aplicación de dichos plan y seguimiento, y las disposiciones sobre vigilancia de los artículos 61 a 66;
 - los datos previstos en la parte del sistema de gestión de la calidad relativa al diseño, como los resultados de análisis, cálculos o ensayos, las soluciones adoptadas en relación con la gestión de riesgos a la que se refiere el punto 2 del anexo I, la evaluación preclínica y clínica, etc.;
 - los datos previstos en la parte del sistema de gestión de la calidad relativa a la fabricación, como informes de inspección y datos sobre los ensayos, datos sobre calibración, informes sobre la cualificación del personal implicado, etc.
- 4.3. El organismo notificado llevará a cabo periódicamente, y al menos cada doce meses, auditorías y evaluaciones adecuadas para cerciorarse de que el fabricante aplica el sistema de gestión de la calidad aprobado y el plan de vigilancia poscomercialización, y entregará al fabricante un informe de evaluación. Se incluirán inspecciones de las instalaciones del fabricante y, en su caso, de los proveedores o subcontratistas del fabricante. Con ocasión de esas inspecciones, el organismo notificado podrá, en caso necesario, efectuar o solicitar ensayos para verificar el buen funcionamiento del sistema de gestión de la calidad. El organismo acreditado entregará al fabricante un informe de inspección y, en su caso un informe de ensayo.
- 4.4. El organismo notificado efectuará inspecciones sin previo aviso y al azar de las fábricas del fabricante y, en su caso, de los proveedores o subcontratistas del fabricante, que podrán combinarse con la evaluación periódica de la vigilancia a la que se refiere el punto 4.3 o realizarse además de esta evaluación. El organismo notificado elaborará un plan de inspecciones sin previo aviso que no deberá comunicarse al fabricante.

En el contexto de tales inspecciones sin previo aviso, el organismo notificado controlará una muestra adecuada de la producción o el proceso de fabricación para verificar que el producto fabricado es conforme con la documentación técnica o el expediente de diseño. Antes de la inspección sin previo aviso, el organismo

notificado especificará los criterios de muestreo y el procedimiento de ensayo pertinentes.

En lugar del muestreo de la producción, o además de este, el organismo notificado tomará muestras de los productos en el mercado, para verificar que el producto fabricado es conforme con la documentación técnica o el expediente de diseño. Antes de la toma de muestras, el organismo notificado especificará los criterios de muestreo y el procedimiento de ensayo pertinentes.

El organismo notificado proporcionará al fabricante un informe de la inspección que incluirá, en su caso, el resultado del control por muestreo.

- 4.5. En el caso de los productos de la clase IIa o de la clase IIb, la evaluación de la vigilancia incluirá también la evaluación de la documentación de diseño incluida en la documentación técnica de los productos de que se trate, sobre la base de nuevas muestras representativas seleccionadas con arreglo a la justificación documentada por el organismo notificado con arreglo a la letra c) del punto 3.3.

En el caso de los productos de la clase III, la evaluación de la vigilancia incluirá también un control de las piezas o materiales esenciales para la integridad del producto, incluida, en su caso, la coherencia entre las cantidades de piezas o materiales producidas o adquiridas y las cantidades de productos acabados.

- 4.6. El organismo notificado velará por que la composición del equipo de evaluación ofrezca garantías de experiencia con la tecnología de que se trate, objetividad continua y neutralidad; esto implicará una rotación de los miembros del equipo de evaluación a intervalos adecuados. Como norma regla general, el auditor principal no dirigirá y efectuará durante más de tres años consecutivos una auditoría en relación con el mismo fabricante.
- 4.7. Si el organismo notificado constata una divergencia entre la muestra tomada de la producción o del mercado y las especificaciones establecidas en la documentación técnica o el diseño aprobado, suspenderá o retirará el certificado pertinente o le impondrá restricciones.

Capítulo II: Examen del expediente de diseño

5. Examen del diseño del producto aplicable a los productos de la clase III

- 5.1. El fabricante, además de las obligaciones que le conciernen con arreglo al punto 3, presentará al organismo notificado al que se refiere el punto 3.1 una solicitud de examen del expediente de diseño relativo al producto que vaya a fabricar y que forme parte de la categoría de productos incluida en el sistema de gestión de la calidad del punto 3.
- 5.2. La solicitud describirá el diseño, la fabricación y el rendimiento del producto de que se trate. Incluirá la documentación técnica a la que se refiere el anexo II. cuando la documentación técnica sea voluminosa o se conserve en lugares diferentes, el fabricante presentará un resumen de la documentación técnica y dará acceso a su totalidad previa solicitud.

- 5.3. El organismo notificado examinará la solicitud encomendando esta tarea a personal con conocimientos y experiencia demostrados en la tecnología de que se trate. El organismo notificado podrá exigir que la solicitud se complete con ensayos adicionales u otras pruebas, a fin de que pueda evaluarse la conformidad con los requisitos del presente Reglamento. El organismo notificado efectuará ensayos físicos o analíticos adecuados en relación con el producto, o pedirá al fabricante que los efectúe.

El organismo notificado proporcionará al fabricante un informe de examen UE de diseño.

- 5.4. Si el producto es conforme con las disposiciones pertinentes del presente Reglamento, el organismo notificado expedirá un certificado de examen UE de diseño. En el certificado constarán las conclusiones del examen, las condiciones de su validez, los datos necesarios para la identificación del diseño aprobado y, en su caso, una descripción de la finalidad prevista del producto.
- 5.5. Los cambios del diseño aprobado deberán recibir una aprobación complementaria del organismo notificado que haya expedido el certificado de examen UE de diseño, siempre que puedan afectar a la conformidad con los requisitos generales de seguridad y rendimiento del presente Reglamento o con las condiciones establecidas para el uso del producto. El solicitante informará al organismo notificado que haya expedido el certificado de examen UE de diseño sobre cualquier cambio previsto del diseño aprobado. El organismo notificado examinará los cambios previstos, notificará su decisión al fabricante y le facilitará un suplemento del informe del examen UE de diseño. La aprobación de cualquier cambio del diseño aprobado se presentará en forma de suplemento al certificado de examen UE de diseño.

6. Procedimientos específicos

6.1. Procedimiento en el caso de los productos que lleven incorporados fármacos

- a) Cuando un producto lleve incorporada como parte integrante una sustancia que, utilizada por separado, podría considerarse un medicamento, según el sentido del artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE, incluido un medicamento derivado de sangre humana o plasma humano, con acción accesoria respecto a la del producto, la calidad, la seguridad y la utilidad de la sustancia será verificada por analogía con los métodos especificados en el anexo I de la Directiva 2001/83/CE.
- b) Antes de expedir un certificado UE de examen, el organismo notificado, una vez verificada la utilidad de la sustancia como parte del producto y teniendo en cuenta la finalidad prevista de este, pedirá un dictamen científico a una de las autoridades competentes designadas por los Estados miembros con arreglo a la Directiva 2001/83/CE (en lo sucesivo, «la autoridad competente sobre medicamentos»), o a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), en particular a través de su Comité de Medicamentos de Uso Humano, con arreglo al Reglamento (CE) n° 726/2004, sobre la calidad y la inocuidad de la sustancia, incluida la relación beneficio/riesgo de su incorporación al producto. Si el producto lleva incorporado un derivado de sangre o plasma humanos o una sustancia que, utilizada por separado, podría considerarse un medicamento

que entre exclusivamente en el ámbito de aplicación del anexo del Reglamento (CE) nº 726/2004, el organismo notificado consultará a la EMA.

- c) Al emitir su dictamen, la autoridad competente sobre medicamentos o la EMA tendrán en cuenta el proceso de fabricación y los datos relativos a la utilidad de la incorporación de la sustancia al producto, con arreglo a lo establecido por el organismo notificado.
- d) El dictamen de la autoridad competente sobre medicamentos o de la EMA será emitido:
 - en el plazo de ciento cincuenta días a partir de la recepción de la documentación válida, si la sustancia sujeta a consulta está autorizada con arreglo a la Directiva 2001/83/CE; o
 - en el plazo de doscientos diez días a partir de la recepción de la documentación válida, en los demás casos.
- e) El dictamen científico de la autoridad competente sobre medicamentos o de la EMA, y cualquier posible actualización, se incluirán en la documentación del organismo notificado sobre el producto. El organismo notificado tendrá debidamente en cuenta las opiniones expresadas en el dictamen científico al adoptar su decisión. El organismo notificado no podrá expedir el certificado si el dictamen científico es desfavorable. Comunicará su decisión final a la autoridad competente sobre medicamentos de que se trate o a la EMA
- f) Antes de que se hagan cambios con respecto a una sustancia accesoria incorporada a un producto, en particular con respecto a su proceso de fabricación, el fabricante informará de los cambios al organismo notificado, y este consultará a la autoridad competente sobre medicamentos que haya participado en la consulta inicial, a fin de confirmar que se mantienen la calidad y la inocuidad de la sustancia accesoria. La autoridad competente sobre medicamentos tendrá en cuenta los datos relativos a la utilidad de la incorporación de la sustancia al producto determinada por el organismo notificado para garantizar que los cambios no inciden negativamente en la relación beneficio/riesgo establecida respecto de la adición de la sustancia al producto. Emitirá su dictamen en los treinta días siguientes a la recepción de la documentación válida en relación con los cambios.
- g) Cuando la autoridad competente sobre medicamentos que haya participado en la consulta inicial haya obtenido información sobre la sustancia accesoria que pudiera incidir en la relación beneficio/riesgo establecida respecto de la adición de la sustancia al producto, indicará al organismo notificado si esa información incide o no en dicha relación. El organismo notificado tendrá en cuenta este dictamen científico actualizado a la hora de reexaminar su procedimiento de evaluación de conformidad.

6.2. Procedimiento en caso de productos fabricados utilizando células o tejidos de origen humano o animal, o sus derivados, que son inviables o han sido transformados en inviables

- a) Para los productos fabricados utilizando células o tejidos de origen humano, o sus derivados, que estén regulados por el presente Reglamento con arreglo al artículo 1, apartado 2, letra e), el organismo notificado, antes de expedir un certificado de examen UE de diseño, presentará a la autoridad competente designada con arreglo a la Directiva 2004/23/CE (en lo sucesivo denominada «autoridad competente sobre células y tejidos humanos») por el Estado miembro en el que esté establecido un resumen de la evaluación preliminar de la conformidad que, entre otras cosas, facilite información sobre la inviabilidad de las células o los tejidos humanos, su donación, obtención y análisis y la relación beneficio/riesgo de la incorporación de las células o tejidos humanos al producto.
- b) En el plazo de noventa días a partir de la recepción de la documentación válida, la autoridad competente sobre células y tejidos humanos podrá presentar observaciones sobre aspectos relativos a la donación, la obtención y el análisis y sobre la relación beneficio/riesgo de la incorporación de las células o tejidos humanos al producto.
- c) El organismo notificado tomará debidamente en consideración las observaciones que reciba con arreglo a la letra b). Explicará a la autoridad competente sobre células y tejidos humanos cómo las ha tomado en consideración justificando debidamente, en su caso, por qué no las ha seguido, y su decisión final sobre la evaluación de la conformidad de que se trate. Las observaciones de la autoridad competente sobre células y tejidos humanos se incluirán en la documentación del organismo notificado sobre el producto.

7. Verificación del lote en el caso de los productos que lleven incorporado un fármaco que, utilizado por separado, podría considerarse un medicamento derivado de sangre humana o plasma humano, con arreglo al artículo 1, apartado 4

A finalizar la fabricación de cada lote de productos que lleven incorporado un fármaco que, utilizado por separado, podría considerarse un medicamento derivado de sangre humana o plasma humano, con arreglo al artículo 1, apartado 4, el fabricante informará al organismo notificado del despacho del lote y le enviará el certificado oficial relativo al despacho de los derivados de sangre humana o plasma humano utilizados en los productos, expedido por un laboratorio estatal o por un laboratorio designado al efecto por un Estado miembro con arreglo al artículo 114, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE.

Capítulo III: Disposiciones administrativas

- 8. El fabricante o su representante autorizado tendrán a disposición de las autoridades competentes durante un período de al menos cinco años y, en el caso de los productos implantables, de al menos quince años después de que el último producto haya sido introducido en el mercado:
 - la declaración de conformidad,
 - la documentación a la que se refiere el punto 3.1, cuarto guion, y, en particular, los datos y registros de los procedimientos a los que se refiere el punto 3.2, letra c),

- los cambios a las que se refiere el punto 3.4,
 - la documentación a la que se refiere el punto 5.2 y
 - las decisiones e informes del organismo notificado a los que se refieren los puntos 3.3, 4.3, 4.4, 5.3, 5.4 y 5.5.
9. Los Estados miembros establecerán que esta documentación se conserve a disposición de las autoridades competentes durante el período indicado en la primera frase del párrafo anterior en caso de que el fabricante, o su representante autorizado, establecido en su territorio se halle en situación de quiebra o cese su actividad antes del final de dicho período.

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD BASADA EN EL EXAMEN DE TIPO

1. El examen UE de tipo es el procedimiento mediante el cual un organismo notificado comprueba y certifica que una muestra representativa de la producción considerada cumple las disposiciones del presente Reglamento.

2. **Solicitud**

La solicitud incluirá:

- el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este;
- la documentación técnica a la que se refiere el anexo II necesaria para evaluar la conformidad de la muestra representativa de la producción considerada, en lo sucesivo denominada «tipo», con los requisitos del presente Reglamento; cuando la documentación técnica sea voluminosa o se conserve en lugares diferentes, el fabricante presentará un resumen de la documentación técnica y dará acceso a su totalidad previa solicitud. el solicitante pondrá a disposición del organismo notificado un «tipo»; el organismo notificado podrá solicitar otras muestras en caso necesario;
- una declaración escrita de que no se ha presentado la solicitud ante ningún otro organismo notificado para el mismo tipo, o información sobre cualquier otra solicitud anterior para el mismo tipo que haya sido denegada por otro organismo notificado.

3. **Evaluación**

El organismo notificado:

- 3.1. examinará y evaluará la documentación técnica y comprobará que el tipo se ha fabricado de conformidad con dicha documentación; señalará asimismo los elementos que se hayan diseñado de conformidad con las especificaciones aplicables de las normas mencionadas en el artículo 6 o en las ETC, así como los elementos cuyo diseño no se base en las disposiciones pertinentes de dichas normas;
- 3.2. efectuará o hará efectuar las evaluaciones adecuadas y los ensayos físicos o analíticos necesarios para verificar si las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen los requisitos generales de seguridad y rendimiento del presente Reglamento cuando no se apliquen las normas previstas en el artículo 6 o las ETC; cuando el producto haya de conectarse a otro producto o productos para poder funcionar conforme a lo previsto, probará que el producto se ajusta a los requisitos generales de seguridad y rendimiento una vez conectado con productos que posean las características especificadas por el fabricante;

3.3. efectuará o hará efectuar las evaluaciones adecuadas y los ensayos físicos o analíticos necesarios para verificar si, en caso de que el fabricante haya decidido aplicar las normas pertinentes, estas se han aplicado realmente.

3.4. acordará con el solicitante el lugar en que se vayan a realizar las evaluaciones y los ensayos necesarios.

4. Certificado

Si el tipo es conforme con las disposiciones del presente Reglamento, el organismo notificado expedirá un certificado de examen UE de tipo. El certificado contendrá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones de la evaluación, las condiciones de validez y los datos necesarios para la identificación del tipo aprobado. Se adjuntarán al certificado las partes pertinentes de la documentación, y el organismo notificado conservará una copia.

5. Cambios del tipo

5.1. El solicitante informará al organismo notificado que haya expedido el certificado de examen UE de tipo sobre cualquier cambio prevista del tipo aprobado.

5.2. Los cambios del producto aprobado deberán recibir una aprobación complementaria del organismo notificado que haya expedido el certificado de examen UE de tipo, siempre que puedan afectar a la conformidad con los requisitos generales de seguridad y rendimiento o con las condiciones establecidas para el uso del producto. El organismo notificado examinará los cambios previstos, notificará su decisión al fabricante y le facilitará un suplemento del informe del examen UE de tipo. La aprobación de cualquier cambio del tipo aprobado se presentará en forma de suplemento al certificado de examen UE de tipo inicial.

6. Procedimientos específicos

Las disposiciones relativas a los procedimientos específicos en el caso de productos que lleven incorporado un fármaco, o de los fabricados utilizando células o tejidos de origen humano o animal, o sus derivados, que sean inviables o hayan sido transformados en inviables, contemplados en el punto 6 del anexo VIII, se aplicarán con la condición de que cualquier referencia a un certificado de examen UE de diseño se entenderá hecha a un certificado de examen UE de tipo.

7. Disposiciones administrativas

El fabricante o su representante autorizado tendrán a disposición de las autoridades competentes durante un período de al menos cinco años y, en el caso de los productos implantables, de al menos quince años después de que el último producto haya sido introducido en el mercado:

- la documentación a la que se refiere el punto 2, segundo guion,
- los cambios a las que se refiere el punto 5,
- copias de los certificados de examen UE de tipo y de sus suplementos.

Será aplicable el punto 9 del anexo VIII.

ANEXO X

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD BASADA EN LA VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD DEL PRODUCTO

1. El objetivo de la evaluación de la conformidad basada en la verificación de la conformidad de los productos es garantizar que los productos son conformes con el tipo para el que se ha expedido un certificado de examen UE de tipo y cumplen las disposiciones del presente Reglamento que les son aplicables.
2. Cuando haya sido expedido un certificado de examen UE de tipo de acuerdo con el anexo IX, el fabricante puede aplicar el procedimiento establecido en la parte A (aseguramiento de calidad de la producción) o el procedimiento establecido en la parte B (verificación de los productos).
3. No obstante lo dispuesto en los puntos 1 y 2, el presente anexo también puede ser aplicado por los fabricantes de productos de la clase IIa junto con la elaboración de una documentación técnica, como se establece en el anexo II.

PARTE A: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN

1. El fabricante se cerciorará de que se aplica el sistema de gestión de la calidad aprobado para la fabricación de los productos considerados, llevará a cabo la inspección final especificada en el punto 3 y estará sometido a la vigilancia a la que se refiere el punto 4.
2. El fabricante que cumpla las obligaciones del punto 1 elaborará y conservará una declaración UE de conformidad, con arreglo al artículo 17 y al anexo III, en relación con el modelo de producto objeto del procedimiento de evaluación de la conformidad. Al emitir una declaración UE de conformidad, el fabricante asegura y declara que los productos en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y cumplen las disposiciones del presente Reglamento que les son aplicables.
3. **Sistema de gestión de la calidad**
 - 3.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de gestión de la calidad ante un organismo notificado. La solicitud incluirá:
 - todos los elementos enumerados en el punto 3.1 del anexo VIII;
 - la documentación técnica a la que se refiere el anexo II correspondiente a los tipos aprobados; cuando la documentación técnica sea voluminosa o se conserve en lugares diferentes, el fabricante presentará un resumen de la documentación técnica y dará acceso a su totalidad previa solicitud;
 - una copia de los certificados de examen UE de tipo a los que se refiere el punto 4 del anexo IX; si los certificados de examen UE de tipo han sido expedidos por el mismo organismo notificado ante el cual se presenta la solicitud, una

referencia a la documentación técnica y a los certificados expedidos será suficiente.

- 3.2. La aplicación del sistema de gestión de la calidad garantizará la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y el cumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento que les son aplicables en todas las fases. Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante para su sistema de gestión de la calidad se documentarán de manera sistemática y ordenada en forma de políticas y procedimientos escritos, como programas de calidad, planes de calidad, manuales de calidad y registros de calidad.

En particular, se incluirá una descripción adecuada de todos los elementos enumerados en el punto 3.2, letras a), b), d) y e), del anexo VIII.

- 3.3. Será aplicable lo dispuesto en el punto 3.3, letras a) y b), del anexo VIII.

Si el sistema de gestión de la calidad garantiza la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y el cumplimiento de las disposiciones pertinentes del presente Reglamento, el organismo notificado expedirá un certificado UE de aseguramiento de calidad. La decisión será notificada al fabricante. En ella figurarán las conclusiones de la inspección y una evaluación motivada.

- 3.4. Será aplicable el punto 3.4 del anexo VIII.

4. Vigilancia

Serán aplicables el punto 4.1, el punto 4.2, guiones primero, segundo y cuarto, y los puntos 4.3, 4.4, 4.6 y 4.7 del anexo VIII.

En el caso de los productos de la clase III, la vigilancia incluirá también una comprobación de la coherencia entre la cantidad de materia prima producida o adquirida o de componentes esenciales autorizados para el tipo y la cantidad de producto acabado.

- 5. Verificación del lote en el caso de los productos que lleven incorporado un fármaco que, utilizado por separado, podría considerarse un medicamento derivado de sangre humana o plasma humano, con arreglo al artículo 1, apartado 4**

A finalizar la fabricación de cada lote de productos que lleven incorporado un fármaco que, utilizado por separado, podría considerarse un medicamento derivado de sangre humana o plasma humano, con arreglo al artículo 1, apartado 4, el fabricante informará al organismo notificado del despacho del lote y le enviará el certificado oficial relativo al despacho de los derivados de sangre humana o plasma humano utilizados en los productos, expedido por un laboratorio estatal o por un laboratorio designado al efecto por un Estado miembro con arreglo al artículo 114, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE.

- 6. Disposiciones administrativas**

El fabricante o su representante autorizado tendrán a disposición de las autoridades competentes durante un período de al menos cinco años y, en el caso de los productos implantables, de al menos quince años después de que el último producto haya sido introducido en el mercado:

- la declaración de conformidad,
- la documentación a la que se refiere el punto 3.1, cuarto guion, del anexo VIII,
- la documentación a la que se refiere el punto 3.1, séptimo guion, del anexo VIII, incluido el certificado de examen UE de tipo contemplado en el anexo IX,
- los cambios a los que se refiere el punto 3.4 del anexo VIII y
- las decisiones e informes del organismo notificado a los que se refieren los puntos 3.3, 4.3 y 4.4 del anexo VIII.

Será aplicable el punto 9 del anexo VIII.

7. Aplicación a los productos de la clase IIa

7.1. No obstante lo dispuesto en el punto 2, en virtud de la declaración UE de conformidad, el fabricante asegura y declara que los productos de la clase IIa han sido fabricados con arreglo a la documentación técnica del anexo II y cumplen los requisitos del presente Reglamento que les son aplicables.

7.2. Para los productos de la clase IIa el organismo notificado deberá evaluar de manera representativa, en el marco de la evaluación del punto 3.3, la documentación técnica a la que se refiere el anexo II en relación con el cumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento; cuando la documentación técnica sea voluminosa o se conserve en lugares diferentes, el fabricante presentará un resumen de la documentación técnica y dará acceso a su totalidad previa solicitud.

Para escoger la muestra o muestras representativas, el organismo notificado tendrá en cuenta la novedad de la tecnología, las similitudes de diseño, la tecnología, los métodos de fabricación y esterilización, la finalidad prevista y los resultados de las evaluaciones anteriores pertinentes (por ejemplo, de propiedades físicas, químicas o biológicas) efectuadas con arreglo al presente Reglamento. El organismo notificado documentará su justificación de las muestras.

7.3. Si la evaluación con arreglo al punto 7.2 confirma que los productos de la clase IIa son conformes con la documentación técnica del anexo II y cumplen los requisitos del presente Reglamento que les son aplicables, el organismo notificado expedirá un certificado con arreglo al presente punto.

7.4. El organismo notificado evaluará otras muestras como parte de la evaluación de control contemplada en el punto 4.

7.5. No obstante lo dispuesto en el punto 6, el fabricante o su representante autorizado mantendrán a disposición de las autoridades competentes, durante un período de al

menos cinco años después de que el último producto haya sido introducido en el mercado:

- la declaración de conformidad,
- la documentación técnica del anexo II,
- el certificado al que se refiere el apartado 7.3.

Será aplicable el punto 9 del anexo VIII.

PARTE B: VERIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS

1. La verificación del producto es el procedimiento mediante el cual, tras examinar cada producto fabricado, el fabricante, mediante la emisión de una declaración UE de conformidad con arreglo al artículo 17 y al anexo III, garantiza y declara que los productos que han sido sometidos al procedimiento establecido en los puntos 4 y 5 son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y cumplen los requisitos del presente Reglamento.
2. El fabricante tomará las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos del Reglamento que les sean aplicables. Antes de empezar la fabricación, el fabricante elaborará una documentación en la que se definan los procedimientos de fabricación, en particular, cuando corresponda, en lo relativo a la esterilización, así como el conjunto de disposiciones preestablecidas y sistemáticas que se vayan a aplicar para garantizar la homogeneidad de la producción y, en su caso, la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos del presente Reglamento que les sean aplicables.

Además, cuando se trate de productos introducidos en el mercado en condiciones estériles, y únicamente para los aspectos de la fabricación destinados a la obtención de la esterilidad y a su mantenimiento, el fabricante aplicará las disposiciones de los puntos 3 y 4 de la parte A del presente anexo.

3. El fabricante se comprometerá a establecer y mantener actualizado un plan de vigilancia poscomercialización, incluido un plan de seguimiento clínico poscomercialización, y los procedimientos que garanticen el cumplimiento de las obligaciones que se derivan de las disposiciones sobre vigilancia de los artículos 61 a 66.
4. El organismo notificado efectuará los exámenes y ensayos adecuados para verificar la conformidad del producto con los requisitos del Reglamento mediante examen y ensayo de cada producto como se especifica en el punto 5.

Los controles antes mencionados no se aplicarán a los aspectos del proceso de fabricación que tengan por objeto de obtener la esterilidad.

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

5.1. Todos los productos se examinarán individualmente y se efectuarán los ensayos físicos o analíticos adecuados, definidos en la norma o normas aplicables contempladas en el artículo 6, o ensayos equivalentes, con el fin de verificar, cuando corresponda, la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos del presente Reglamento que les son aplicables.

5.2. El organismo notificado colocará o hará colocar su número de identificación en cada producto aprobado y expedirá un certificado UE de verificación de los productos relativo a los ensayos efectuados.

6. Verificación del lote en el caso de los productos que lleven incorporado un fármaco que, utilizado por separado, podría considerarse un medicamento derivado de sangre humana o plasma humano, con arreglo al artículo 1, apartado 4

A finalizar la fabricación de cada lote de productos que lleven incorporado un fármaco que, utilizado por separado, podría considerarse un medicamento derivado de sangre humana o plasma humano, con arreglo al artículo 1, apartado 4, el fabricante informará al organismo notificado del despacho del lote y le enviará el certificado oficial relativo al despacho del lote de derivados de sangre humana o plasma humano utilizados en los productos, expedido por un laboratorio estatal o por un laboratorio designado al efecto por un Estado miembro con arreglo al artículo 114, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE.

7. Disposiciones administrativas

El fabricante o su representante autorizado tendrán a disposición de las autoridades competentes durante un período de al menos cinco años y, en el caso de los productos implantables, de al menos quince años después de que el último producto haya sido introducido en el mercado:

- la declaración de conformidad,
- la documentación contemplada en el punto 2,
- el certificado al que se refiere el apartado 5.2,
- el certificado de examen UE de tipo al que se refiere el anexo IX.

Será aplicable el punto 9 del anexo VIII.

8. Aplicación a los productos de la clase IIa

8.1. No obstante lo dispuesto en el punto 1, en virtud de la declaración UE de conformidad, el fabricante asegura y declara que los productos de la clase IIa han sido fabricados con arreglo a la documentación técnica del anexo II y cumplen los requisitos del presente Reglamento que les son aplicables.

8.2. La verificación efectuada por el organismo notificado con arreglo al punto 4 tiene el propósito de confirmar que los productos de la clase IIa son conformes con la

documentación técnica del anexo II y cumplen los requisitos del presente Reglamento que les son aplicables.

- 8.3. Si la verificación con arreglo al punto 8.2 confirma que los productos de la clase IIa son conformes con la documentación técnica del anexo II y cumplen los requisitos del presente Reglamento que les son aplicables, el organismo notificado expedirá un certificado con arreglo al presente punto.
- 8.4. No obstante lo dispuesto en el punto 7, el fabricante o su representante autorizado mantendrán a disposición de las autoridades competentes, durante un período de al menos cinco años después de que el último producto haya sido introducido en el mercado:
- la declaración de conformidad,
 - la documentación técnica del anexo II,
 - el certificado al que se refiere el apartado 8,3.

Será aplicable el punto 9 del anexo VIII.

ANEXO XI

PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD PARA LOS PRODUCTOS A MEDIDA

1. Para los productos a medida, el fabricante o su representante autorizado elaborará una declaración en la que figure la siguiente información:
 - el nombre y la dirección del fabricante y de otros lugares de fabricación;
 - en su caso, el nombre y la dirección del representante autorizado;
 - datos que permitan identificar el producto en cuestión;
 - afirmación de que el producto se destina a ser utilizado exclusivamente por un paciente o usuario determinado, identificado por un nombre, un acrónimo o un código numérico;
 - el nombre del médico, odontólogo o cualquier otra persona autorizada por la legislación nacional en virtud de su cualificación profesional, que haya extendido la prescripción y, en su caso, el nombre del centro sanitario;
 - las características específicas del producto indicadas por la prescripción;
 - afirmación de que el producto es conforme con los requisitos generales de seguridad y rendimiento del anexo 1 y, si ha lugar, indicación de los requisitos generales de seguridad y rendimiento que no cumple totalmente, con mención de los motivos;
 - en su caso, que el producto contiene o lleva incorporado un fármaco, incluido un derivado de sangre o de plasma humano, o células o tejidos de origen humano o de origen animal contemplados en el Reglamento (UE) n° 722/2012.
2. El fabricante se comprometerá a tener a disposición de las autoridades nacionales competentes la documentación que indique el lugar o lugares de fabricación y permita comprender el diseño, la fabricación y el rendimiento del producto, incluido el rendimiento esperado, de modo que se pueda evaluar la conformidad con los requisitos del presente Reglamento.

El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice la conformidad de los productos fabricados con la documentación mencionada en el párrafo primero.
3. La información que figure en la declaración a la que se refiere el presente anexo se conservará durante un período de al menos cinco años después de la introducción en el mercado del producto. En el caso de los productos implantables, el período será de al menos quince años.

Será aplicable el punto 9 del anexo VIII.

4. El fabricante se comprometerá a revisar y documentar la experiencia adquirida en la fase posterior a la producción, incluido el plan de seguimiento clínico poscomercialización al que se refiere la parte B del anexo XIII, y a emplear los medios adecuados para aplicar las medidas correctivas que resulten necesarias. Este compromiso incluirá la obligación, por parte del fabricante, de informar a las autoridades competentes, con arreglo al artículo 61, apartado 4, sobre cualquier incidente grave o acción correctiva de seguridad tan pronto como tenga conocimiento de los mismos.

ANEXO XII

CONTENIDO MÍNIMO DE LOS CERTIFICADOS EXPEDIDOS POR UN ORGANISMO NOTIFICADO

1. Nombre, dirección y número de identificación del organismo notificado;
2. nombre y dirección del fabricante y, en su caso, del representante autorizado;
3. número único de identificación del certificado;
4. fecha de expedición;
5. fecha de expiración;
6. datos necesarios para identificar los productos o las categorías de productos objeto del certificado, incluidos la finalidad prevista de los productos y su código con arreglo a la GMDN u otra nomenclatura reconocida internacionalmente;
7. en su caso, las instalaciones de fabricación objeto del certificado;
8. referencia al presente Reglamento y al anexo correspondiente con arreglo al cual se ha efectuado la evaluación de la conformidad;
9. exámenes y ensayos efectuados, haciendo referencia, por ejemplo, a normas pertinentes, informes de ensayo o informes de auditoría;
10. en su caso, referencia a las partes pertinentes de la documentación técnica o a otros certificados necesarios para introducir en el mercado los productos;
11. en su caso, información sobre la vigilancia por parte del organismo notificado;
12. conclusiones de la evaluación, examen o inspección del organismo notificado;
13. condiciones o limitaciones de validez del certificado;
14. firma legalmente reconocida del organismo notificado con arreglo a la legislación nacional aplicable.

EVALUACIÓN CLÍNICA Y SEGUIMIENTO CLÍNICO POSCOMERCIALIZACIÓN

PARTE A: EVALUACIÓN CLÍNICA

1. Para llevar a cabo una evaluación clínica, el fabricante:
 - señalará los requisitos generales de seguridad y rendimiento que necesiten apoyarse en datos clínicos pertinentes;
 - identificará los datos clínicos disponibles pertinentes para el producto y su finalidad prevista obtenidos mediante búsquedas en la bibliografía científica, experiencia clínica o investigaciones clínicas;
 - valorará los datos clínicos evaluando su adecuación para determinar la seguridad y la eficacia del producto;
 - generará los datos clínicos nuevos o adicionales necesarios para abordar los asuntos pendientes;
 - analizará todos los datos clínicos pertinentes para llegar a conclusiones sobre la seguridad y la eficacia del producto.
2. La confirmación del cumplimiento de los requisitos de características y rendimiento a los que se refiere el punto 1 del anexo I, en condiciones normales de uso del producto, así como la evaluación de los efectos secundarios indeseables y de la aceptabilidad de la relación beneficio/riesgo mencionada en los puntos 1 y 5 del anexo I, se basarán en datos clínicos.
3. La evaluación clínica será exhaustiva y objetiva, considerando tanto los datos favorables como desfavorables. Su profundidad y amplitud será proporcional y adecuada a la naturaleza, la clasificación, el uso previsto, y los riesgos del producto, así como las declaraciones del fabricante.
4. Los datos clínicos relativos a otro producto podrán ser pertinentes si se demuestra la equivalencia del producto sujeto a evaluación clínica con el producto al que se refieren los datos. La equivalencia solo podrá demostrarse cuando el producto sujeto a evaluación clínica y el producto al que se refieren los datos clínicos existentes tengan la misma finalidad prevista y cuando las características técnicas y biológicas de los productos y los procedimientos médicos aplicados sean similares en una medida tal que no existiría una diferencia significativa desde el punto de vista de la seguridad y el rendimiento de los productos.
5. Cuando se trate de productos implantables y de productos de la clase III, se realizarán investigaciones clínicas, a no ser que esté debidamente justificado basarse únicamente en los datos clínicos existentes. La demostración de la equivalencia con arreglo al apartado 4 no se considerará, en general, justificación suficiente en el sentido de la primera frase del presente apartado.

6. Los resultados de la evaluación clínica y los datos clínicos en los que se basan se documentarán en el informe de evaluación clínica, que servirá de apoyo a la evaluación de la conformidad del producto.

Los datos clínicos, junto con datos no clínicos generados por métodos de ensayo no clínicos y otra documentación pertinente, permitirán al fabricante demostrar la conformidad con los requisitos generales de seguridad y rendimiento y formará parte de la documentación técnica del producto.

PARTE B: SEGUIMIENTO CLÍNICO POSCOMERCIALIZACIÓN

1. El seguimiento clínico poscomercialización es un proceso continuo cuyo objetivo es actualizar la evaluación clínica a la que se refieren el artículo 49 y la parte A del presente anexo, y debe formar parte del plan de vigilancia poscomercialización del fabricante. A tal fin, el fabricante recogerá y evaluará de manera proactiva datos clínicos del uso en humanos de un producto autorizado a llevar el marcado CE, con arreglo a su finalidad prevista establecida en el procedimiento de evaluación de la conformidad pertinente, para confirmar la seguridad y el rendimiento durante toda la vida útil prevista del producto, garantizar la aceptabilidad continua de los riesgos señalados y detectar riesgos emergentes sobre la base de pruebas objetivas.
2. Este seguimiento se llevará a cabo con arreglo a un método documentado establecido en un plan de seguimiento clínico poscomercialización.
- 2.1. El plan de seguimiento clínico poscomercialización especificará los métodos y procedimientos para recoger y evaluar de manera proactiva datos clínicos con objeto de:
 - a) confirmar la seguridad y el rendimiento del producto a lo largo de toda su vida útil prevista,
 - b) señalar efectos secundarios antes desconocidos y hacer un seguimiento de los efectos secundarios y contraindicaciones señalados,
 - c) detectar y analizar riesgos emergentes sobre la base de pruebas objetivas,
 - d) garantizar la aceptabilidad continua de la relación beneficio/riesgo a la que se refieren los puntos 1 y 5 del anexo I y
 - e) detectar posibles uso indebidos o no previstos del producto, con el fin de comprobar la corrección de su finalidad prevista.
- 2.2. El plan de seguimiento clínico poscomercialización establecerá, en particular:
 - a) los métodos y procedimientos generales que deben aplicarse, como la recopilación de la experiencia clínica adquirida, las reacciones de los usuarios, la exploración de la bibliografía científica y otras fuentes de datos clínicos;
 - b) los métodos y procedimientos específicos que deben aplicarse, como la evaluación de registros adecuados o estudios de seguimiento clínico poscomercialización;

- c) una justificación de la adecuación de los métodos y procedimientos a los que se hace referencia en las letras a) y b);
 - d) una referencia a las partes pertinentes del informe de evaluación clínica al que se refiere el punto 6 de la parte A del presente anexo, y a la gestión de los riesgos a la que se refiere el punto 2 del anexo I;
 - e) los objetivos específicos que debe abordar el seguimiento clínico poscomercialización;
 - f) una evaluación de los datos clínicos relacionados con productos equivalentes o similares;
 - g) referencia a las normas y directrices sobre seguimiento clínico poscomercialización pertinentes.
3. El fabricante analizará las conclusiones del seguimiento clínico poscomercialización y documentará los resultados en un informe de evaluación que formará parte de la documentación técnica.
4. Las conclusiones del informe de evaluación del seguimiento clínico poscomercialización se tendrán en cuenta para la evaluación clínica a la que se refieren el artículo 49 y la parte A del presente anexo y en la gestión de los riesgos a que se hace referencia en el punto 2 del anexo I. Si el seguimiento clínico poscomercialización ha puesto de manifiesto la necesidad de medidas correctivas, el fabricante deberá aplicarlas.

INVESTIGACIONES CLÍNICAS

I. Requisitos generales

1. Consideraciones éticas

Todas las fases de la investigación clínica, desde la primera consideración de la necesidad y la justificación del estudio hasta la publicación de los resultados, se llevarán a cabo con arreglo a principios éticos reconocidos, como los establecidos en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre «Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos», adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial en Helsinki, Finlandia, en 1964, y modificada por última vez por la 59ª Asamblea General de la Asociación Médica Mundial en Seúl, Corea, en 2008.

2. Métodos

- 2.1. Las investigaciones clínicas se efectuarán según un plan de pruebas adecuado y correspondiente al estado de la ciencia y de la técnica del momento, definido de forma que se confirmen o se refuten las afirmaciones del fabricante a propósito del producto, así como los aspectos de seguridad, rendimiento y relación beneficio/riesgo a los que se refiere el artículo 50, apartado 1; estas investigaciones incluirán un número suficiente de observaciones para garantizar la validez científica de las conclusiones.
- 2.2. Los procedimientos utilizados para realizar las investigaciones serán adecuados para el producto examinado.
- 2.3. Las investigaciones clínicas se efectuarán en circunstancias similares a las condiciones normales de uso del producto.
- 2.4. Se examinarán todas las características pertinentes, incluidas las relativas a la seguridad y el rendimiento del producto y a los efectos sobre el paciente.
- 2.5. Las investigaciones se efectuarán en un entorno adecuado bajo la responsabilidad de un médico o de otra persona que posea las cualificaciones y esté autorizada a tal fin.
- 2.6. El médico o la persona autorizada tendrán acceso a los datos técnicos y clínicos relativos al producto.
- 2.7. El informe escrito de la investigación clínica, firmado por el médico u otra persona autorizada responsable, contendrá una evaluación crítica de todos los datos obtenidos durante las investigaciones clínicas, incluidos los resultados negativos.

II. Documentación relativa a la solicitud de investigación clínica

Para los productos en investigación que regula el artículo 50, el promotor elaborará y presentará la solicitud de acuerdo con el artículo 51, acompañada de la documentación siguiente:

1. Formulario de solicitud

El formulario de solicitud irá debidamente cumplimentado y contendrá la siguiente información:

- 1.1. Nombre, dirección y datos de contacto del promotor y, si procede, de su persona de contacto establecida en la Unión.
- 1.2. Si es diferente del punto 1.1, nombre, dirección y datos de contacto del fabricante del producto destinado a investigación clínica y, si procede, de su representante autorizado.
- 1.3. Título de la investigación clínica.
- 1.4. Número de identificación único con arreglo al artículo 51, apartado 1.
- 1.5. Estatuto de la investigación clínica (por ejemplo, primera presentación, nueva presentación, modificación importante).
- 1.6. Si es una nueva presentación relativa al mismo producto, fechas y números de referencia anteriores; en el caso de modificación importante, referencia de la presentación original.
- 1.7. Si se trata de una presentación paralela de un ensayo clínico sobre un medicamento con arreglo al Reglamento (UE) nº [.../...], [sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano], referencia al número de registro oficial del ensayo clínico.
- 1.8. Identificación de los países (Estados miembros, AELC, Turquía o terceros países) en los que se realizarán las investigaciones clínicas como parte de un estudio multinacional y multicentros en el momento de la solicitud.
- 1.9. Breve descripción del producto en investigación (por ejemplo, nombre, código con arreglo a la GMDN o a otra nomenclatura reconocida internacionalmente, finalidad prevista, clase de riesgo y regla de clasificación aplicable con arreglo al anexo VII).
- 1.10. Información sobre si el producto incorpora un fármaco, incluido un derivado de sangre humana o plasma humano, o ha sido fabricado utilizando células o tejidos inviables de origen humano o animal, o sus derivados.
- 1.11. Resumen del plan de investigación clínica (objetivos de la investigación clínica, número y sexo de los sujetos, criterios de selección de los mismos, presencia de sujetos menores de dieciocho años, diseño de la investigación, con indicación de si se trata de estudios controlados o aleatorios, fechas previstas de inicio y finalización de la investigación clínica).
- 1.12. Si procede, información sobre un comparador (por ejemplo, identificación del producto o medicamento de comparación).

2. Manual del investigador

El manual del investigador contendrá información la clínica y no clínica sobre el producto en investigación que sea pertinente para la investigación y esté disponible en el momento de la solicitud. Se identificará claramente e indicará, en particular, la siguiente información:

- 2.1. Identificación y descripción del producto, incluida información sobre la finalidad prevista, clase de riesgo y regla de clasificación aplicable con arreglo al anexo VII, diseño y fabricación del producto y referencia a generaciones anteriores similares del mismo.
- 2.2. Instrucciones del fabricante para la instalación y el uso, que incluirán requisitos de almacenamiento y manipulación, así como etiquetas e instrucciones de uso, en la medida en que se disponga de dicha información.
- 2.3. Datos de ensayos preclínicos y experimentales, en particular en relación con cálculos de diseño, ensayos *in vitro* y *ex vivo*, ensayos con animales, ensayos mecánicos o eléctricos, ensayos de fiabilidad, validación y verificación de programas informáticos, ensayos de rendimiento, evaluación de la biocompatibilidad y seguridad biológica.
- 2.4. Datos clínicos existentes, en particular procedentes:
 - de las obras científicas disponibles y pertinentes sobre seguridad, rendimiento, características de diseño y finalidad prevista del producto o de productos equivalentes o similares;
 - de otros datos clínicos pertinentes sobre seguridad, rendimiento, características de diseño y finalidad prevista de los productos equivalentes o similares del mismo fabricante, incluido el tiempo en el mercado y una revisión de aspectos relacionados con el rendimiento y la seguridad y cualesquiera acciones correctivas adoptadas;
- 2.5. Resumen del análisis de beneficio/riesgo y de la gestión de riesgos, con información sobre riesgos conocidos o previsibles, efectos indeseables, contraindicaciones y advertencias.
- 2.6. En el caso de los productos que llevan incorporado un fármaco, incluido un derivado de sangre o plasma humano, o los productos fabricados utilizando células o tejidos inviables de origen humano o animal, o sus derivados, información detallada sobre el fármaco o sobre las células y tejidos, además de sobre el cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y rendimiento pertinentes y la gestión específica de los riesgos en relación con el fármaco, las células o los tejidos.
- 2.7. Referencia a normas armonizadas u otras normas internacionalmente reconocidas que se cumplan en su totalidad o en parte.
- 2.8. La indicación de que se pondrá en conocimiento de los investigadores toda actualización del manual o cualquier otra información pertinente de nueva aparición.
3. **Plan de investigación clínica**

El plan de investigación clínica definirá la justificación, los objetivos, el diseño y los análisis, la metodología, el seguimiento, la realización y los registros propuestos de la investigación clínica. En particular, incluirá la información que figura a continuación. Si una parte de esta información se presenta en un documento separado, deberá hacerse referencia a este en el plan de investigación clínica.

- 3.1. Generalidades
 - 3.1.1. Identificación de la investigación clínica y del plan de investigación clínica.
 - 3.1.2. Identificación del promotor.
 - 3.1.3. Información sobre el investigador principal y el investigador coordinador, incluidas sus cualificaciones, y sobre los lugares de investigación.
 - 3.1.4. Resumen general de la investigación clínica.
- 3.2. Identificación y descripción del producto: finalidad prevista, fabricante, trazabilidad, población destinataria, si se trata de materiales que entran en contacto con el cuerpo humano, procedimientos médicos o quirúrgicos relacionados con su uso y formación y experiencia necesarias para su utilización.
- 3.3. Justificación para el diseño de la investigación clínica.
- 3.4. Riesgos y beneficios del producto y de la investigación clínica.
- 3.5. Objetivos e hipótesis de la investigación clínica.
- 3.6. Diseño de la investigación clínica
 - 3.6.1. Información de carácter general, como tipo de investigación, con justificación de elección, parámetros y variables.
 - 3.6.2. Información sobre el producto que deba utilizarse para la investigación clínica, el comparador y cualquier otro producto o medicación.
 - 3.6.3. Información sobre los sujetos, incluidos el tamaño de población investigada y, si procede, las poblaciones vulnerables.
 - 3.6.4. Descripción de los procedimientos relativos a la investigación clínica.
 - 3.6.5. Plan de seguimiento.
- 3.7. Consideraciones estadísticas.
- 3.8. Gestión de datos.
- 3.9. Información sobre modificaciones del plan de investigación clínica.
- 3.10. Medidas en caso de variaciones con respecto al plan de investigación clínica.
- 3.11. Responsabilidad en relación con el producto, en particular, control de acceso al producto, seguimiento en relación con el producto utilizado en la investigación

clínica y la devolución de los productos no utilizados, caducados o que funcionen mal.

- 3.12. Declaración de conformidad con los principios éticos reconocidos para las investigaciones médicas en seres humanos y las buenas prácticas clínicas en el ámbito de las investigaciones clínicas de productos sanitarios, así como con los requisitos reglamentarios aplicables.
- 3.13. Procedimiento del consentimiento informado.
- 3.14. Notificación de seguridad, incluidas las definiciones de los acontecimientos adversos y los acontecimientos adversos graves, procedimientos y plazos para la notificación.
- 3.15. Criterios y procedimientos para la suspensión o finalización anticipada de la investigación clínica.
- 3.16. Medidas relativas a la elaboración de un informe sobre la investigación clínica y a la publicación de resultados con arreglo a los requisitos legales y principios éticos mencionados en el punto 1 del capítulo I.
- 3.17. Bibliografía.

4. Otros datos

- 4.1. Declaración firmada por la persona física o jurídica responsable de la fabricación del producto en investigación en la que se asegure que el producto se ajusta a los requisitos generales de seguridad y rendimiento, con excepción de los aspectos objeto de la investigación clínica, y de que, en relación con estos, se han adoptado todas las precauciones para proteger la salud y salvaguardar la seguridad de los sujetos.

Esta declaración podrá ir acompañada de un certificado expedido por un organismo notificado.

- 4.2. Si procede con arreglo a la legislación nacional, copia del dictamen de los comités éticos competentes, tan pronto como esté disponible.
- 4.3. Prueba de cobertura por un seguro o indemnización de los sujetos en caso de lesiones, con arreglo a la legislación nacional.
- 4.4. Documentos y procedimientos utilizados para obtener el consentimiento informado.
- 4.5. Descripción de las disposiciones para dar cumplimiento a las normas aplicables sobre protección y confidencialidad de los datos personales y, en particular:
 - medidas técnicas y organizativas que se aplicarán para evitar el acceso, la divulgación, la difusión o la modificación no autorizados a la información y los datos personales tratados, o la pérdida de información;
 - descripción de las medidas que se aplicarán para garantizar la confidencialidad de las historias clínicas y los datos personales de los sujetos de investigaciones clínicas;

- descripción de las medidas que se aplicarán, en caso de violación de la seguridad de los datos, para mitigar sus posibles efectos adversos.

III. Otras obligaciones del promotor

1. El promotor se comprometerá a mantener a disposición de las autoridades nacionales competentes la documentación necesaria para aportar pruebas de la documentación a la que se refiere el capítulo II del presente anexo. Si el promotor no es la persona física o jurídica responsable de la fabricación del producto en investigación, esta obligación podrá ser cumplida por dicha persona en nombre del promotor.
2. Los acontecimientos dignos de mención serán presentados por los investigadores a su debido tiempo.
3. La documentación a la que se refiere el presente anexo se conservará durante al menos cinco años después de que finalice la investigación clínica con el producto en cuestión o, cuando el producto se introduzca seguidamente en el mercado, al menos durante cinco años después de que el último producto haya sido introducido en el mercado. En el caso de los productos implantables, el período será de al menos quince años.

Los Estados miembros establecerán que esta documentación se conserve a disposición de las autoridades competentes durante el período indicado en la primera frase del párrafo anterior en caso de que el promotor, o su persona de contacto, establecido en su territorio se halle en situación de quiebra o cese su actividad antes del final de dicho período.

ANEXO XV

LISTA DE PRODUCTOS A LOS QUE SE REFIERE EL ÚLTIMO PÁRRAFO DE LA DEFINICIÓN DE «PRODUCTO SANITARIO» DEL ARTÍCULO 2, PUNTO 1

1. Lentes de contacto;
2. implantes de modificación o fijación de partes del cuerpo;
3. rellenos faciales u otros rellenos de la piel o las mucosas;
4. equipos para liposucción;
5. equipos de láser invasivos destinados al uso en el cuerpo humano;
6. equipos de luz pulsada intensa.

ANEXO XVI

TABLA DE CORRESPONDENCIAS

Directiva 90/385/CEE del Consejo	Directiva 93/42/CEE del Consejo	El presente Reglamento
Artículo 1, apartado 1	Artículo 1, apartado 1	Artículo 1, apartado 1
Artículo 1, apartado 2	Artículo 1, apartado 2	Artículo 2, apartado 1
Artículo 1, apartado 3	Artículo 1, apartado 3, párrafo primero	Artículo 1, apartado 5, párrafo primero
-	Artículo 1, apartado 3, párrafo segundo	Artículo 1, apartado 5, párrafo segundo
Artículo 1, apartados 4 y 4 bis	Artículo 1, apartados 4 y 4 bis	Artículo 1, apartado 4, párrafo primero
Artículo 1, apartado 5	Artículo 1, apartado 7	Artículo 1, apartado 6
Artículo 1, apartado 6	Artículo 1, apartado 5	Artículo 1, apartado 2
-	Artículo 1, apartado 6	-
	Artículo 1, apartado 8	Artículo 1, apartado 7
Artículo 2	Artículo 2	Artículo 4, apartado 1
Artículo 3, párrafo primero	Artículo 3, párrafo primero	Artículo 4, apartado 2
Artículo 3, párrafo segundo	Artículo 3, párrafo segundo	-
Artículo 4, apartado 1	Artículo 4, apartado 1	Artículo 22
Artículo 4, apartado 2	Artículo 4, apartado 2	Artículo 19, apartados 1 y 2
Artículo 4, apartado 3	Artículo 4, apartado 3	Artículo 19, apartado 3
Artículo 4, apartado 4	Artículo 4, apartado 4	Artículo 8, apartado 7
Artículo 4, apartado 5, letra a)	Artículo 4, apartado 5, párrafo primero	Artículo 18, apartado 6
Artículo 4, apartado 5, letra b)	Artículo 4, apartado 5, párrafo segundo	-
Artículo 5, apartado 1	Artículo 5, apartado 1	Artículo 6, apartado 1
Artículo 5, apartado 2	Artículo 5, apartado 2	Artículo 6, apartado 2

Artículo 6, apartado 1	Artículo 5, apartado 3, y artículo 6	-
Artículo 6, apartado 2	Artículo 7, apartado 1	Artículo 88
Artículo 7	Artículo 8	Artículos 69 a 72
-	Artículo 9	Artículo 41
Artículo 8, apartado 1	Artículo 10, apartado 1	Artículo 2, apartado 1, puntos 43 y 44, artículo 61, apartado 1, y artículo 63, apartado 1
Artículo 8, apartado 2	Artículo 10, apartado 2	Artículo 61, apartado 3, y artículo 63, apartado 1, párrafo segundo
Artículo 8, apartado 3	Artículo 10, apartado 3	Artículo 63, apartados 2 y 4
Artículo 8, apartado 4	Artículo 10, apartado 4	Artículo 66
Artículo 9, apartado 1	Artículo 11, apartado 1	Artículo 42, apartado 2
-	Artículo 11, apartado 2	Artículo 42, apartado 4
-	Artículo 11, apartado 3	Artículo 42, apartado 3
-	Artículo 11, apartado 4	-
-	Artículo 11, apartado 5	Artículo 42, apartado 5
Artículo 9, apartado 2	Artículo 11, apartado 6	Artículo 42, apartado 7
Artículo 9, apartado 3	Artículo 11, apartado 8	Artículo 9, apartado 3
Artículo 9, apartado 4	Artículo 11, apartado 12	Artículo 42, apartado 8
Artículo 9, apartado 5	Artículo 11, apartado 7	-
Artículo 9, apartado 6	Artículo 11, apartado 9	Artículo 43, apartado 1
Artículo 9, apartado 7	Artículo 11, apartado 10	Artículo 43, apartado 3
Artículo 9, apartado 8	Artículo 11, apartado 11	Artículo 45, apartado 2
Artículo 9, apartado 9	Artículo 11, apartado 13	Artículo 47, apartado 1
Artículo 9, apartado 10	Artículo 11, apartado 14	-
-	Artículo 12	Artículo 20
-	Artículo 12 bis	Artículo 15

Artículo 9 <i>bis</i> , apartado 1, primer guion	Artículo 13, apartado 1, letra c)	-
Artículo 9 <i>bis</i> , apartado 1, segundo guion	Artículo 13, apartado 1, letra d)	Artículo 3, apartado 1
-	Artículo 13, apartado 1, letra a)	Artículo 41, apartado 3
-	Artículo 13, apartado 1, letra b)	Artículo 41, apartado 4, letra a)
Artículo 10	Artículo 15	Artículos 50 a 60
Artículo 10 <i>bis</i>	Artículo 14	Artículo 25
Artículo 10 <i>ter</i>	Artículo 14 <i>bis</i>	Artículo 27
Artículo 10 <i>quater</i>	Artículo 14 <i>ter</i>	Artículo 74
Artículo 11, apartado 1	Artículo 16, apartado 1	Artículos 33 y 34
Artículo 11, apartado 2	Artículo 16, apartado 2	Artículo 29
Artículo 11, apartado 3	Artículo 16, apartado 3	Artículo 36, apartado 2
Artículo 11, apartado 4	Artículo 16, apartado 4	-
Artículo 11, apartado 5	Artículo 16, apartado 5	Artículo 45, apartado 4
Artículo 11, apartado 6	Artículo 16, apartado 6	Artículo 45, apartado 3
Artículo 11, apartado 7	Artículo 16, apartado 7	Artículo 31, apartado 2, y artículo 35, apartado 1
Artículo 12	Artículo 17	Artículo 18
Artículo 13	Artículo 18	Artículo 73
Artículo 14	Artículo 19	Artículo 75
Artículo 15	Artículo 20	Artículo 84
Artículo 15 <i>bis</i>	Artículo 20 <i>bis</i>	Artículo 77
Artículo 16	Artículo 22	-
Artículo 17	Artículo 23	-
-	Artículo 21	-

FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA

1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

- 1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa
- 1.2. Ámbito(s) político(s) afectado(s) en la estructura GPA/PPA
- 1.3. Naturaleza de la propuesta/iniciativa
- 1.4. Objetivo(s)
- 1.5. Justificación de la propuesta/iniciativa
- 1.6. Duración e incidencia financiera
- 1.7. Modo(s) de gestión previsto(s)

2. MEDIDAS DE GESTIÓN

- 2.1. Disposiciones en materia de seguimiento e informes
- 2.2. Sistema de gestión y de control
- 2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades

3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

- 3.1. Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)
- 3.2. Incidencia estimada en los gastos
 - 3.2.1. *Resumen de la incidencia estimada en los gastos*
 - 3.2.2. *Incidencia estimada en los créditos de operaciones*
 - 3.2.3. *Incidencia estimada en los créditos de carácter administrativo*
 - 3.2.4. *Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente*
 - 3.2.5. *Contribución de terceros a la financiación*
- 3.3. Incidencia estimada en los ingresos

FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA

1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) nº 178/2002 y el Reglamento (CE) nº 1223/2009.

La presente ficha financiera incluye también los costes relacionados con la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, que se basa en las mismas infraestructuras organizativas e informáticas establecidas por la presente propuesta.

1.2. Ámbito(s) político(s) afectado(s) en la estructura GPA/PPA⁶⁴

Salud para el Crecimiento

1.3. Naturaleza de la propuesta/iniciativa

☒ La propuesta/iniciativa se refiere a **una acción nueva**

☐ La propuesta/iniciativa se refiere a **una acción nueva a raíz de un proyecto piloto / una acción preparatoria**⁶⁵

☐ La propuesta/iniciativa se refiere a **la prolongación de una acción existente**

☐ La propuesta/iniciativa se refiere a **una acción reorientada hacia una nueva acción**

1.4. Objetivos

1.4.1. Objetivo(s) estratégico(s) plurianual(es) de la Comisión contemplado(s) en la propuesta/iniciativa

En el ámbito de los productos sanitarios, el objetivo de las propuestas es

1) garantizar un alto nivel de **seguridad y protección de la salud humana**,

2) garantizar el funcionamiento del **mercado interior** y

3) promover la **innovación** en tecnología médica en beneficio de los pacientes y los profesionales de la salud.

1.4.2. Objetivo(s) específico(s) y actividad(es) GPA/PPA afectada(s)

Objetivo específico nº 1: Establecer mecanismos para garantizar que todos los Estados miembros aplican de manera armonizada las normas sobre productos

⁶⁴ GPA: gestión por actividades. PPA: presupuestación por actividades.

⁶⁵ Tal como se contempla en el artículo 49, apartado 6, letra a) o b), del Reglamento financiero.

sanitarios con una gestión sostenible, eficiente y fiable a nivel de la UE, con acceso a asesoramiento técnico, científico y clínico interno y externo, lo cual permite coordinarse mejor y compartir recursos entre los Estados miembros.

Objetivo específico nº 2: Aumentar la transparencia en relación con los productos sanitarios en el mercado de la UE y mejorar su trazabilidad.

Actividad(es) GPA/PPA afectada(s)

Salud para el Crecimiento

La propuesta de la Comisión de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece el Programa de Salud para el Crecimiento para el período 2014-2020 [COM(2011) 709] cita entre las acciones que pueden optar a financiación al amparo del Programa las acciones que contribuyan a la aplicación de la legislación de la UE en el ámbito de los productos sanitarios.

1.4.3. Resultado(s) e incidencia esperados

Especifíquense los efectos que la propuesta/iniciativa debería tener sobre los beneficiarios / la población destinataria.

Para los pacientes y los profesionales de la salud: Se obtiene un nivel elevado de seguridad y protección de la salud humana; los casos de elusión deliberada de los requisitos legales (por ejemplo, el caso PIP) se evitan o se detectan rápidamente. Gracias a un alto nivel de transparencia y trazabilidad de los productos sanitarios comercializados (acceso público a Eudamed; sistema de identificación única de los productos; tarjeta de implante; resumen de seguridad y rendimiento), es posible tomar decisiones y darles seguimiento con más conocimiento de causa. La reglamentación de la UE inspira un alto nivel de confianza.

Para los fabricantes de productos sanitarios: La igualdad de condiciones, merced a unas normas y obligaciones más claras, beneficiará en particular a la gran mayoría de fabricantes que ya cumplen, en esencia, la legislación vigente. El buen funcionamiento del mercado interior también aporta beneficios. Se apoya a la innovación gracias a un entorno regulador más previsible (dictámenes científicos en fases tempranas). Las cargas administrativas generales son menores, ya que el registro de los productos y la notificación de incidentes graves se centralizan.

Para los organismos notificados: Se protege su papel en la evaluación previa de los productos sanitarios. La igualdad de condiciones, merced a unas normas y obligaciones más claras, beneficiará en particular a la gran mayoría de organismos notificados que ya cumplen, en esencia, la legislación vigente. Se ve reforzada su posición frente a los fabricantes.

Para las autoridades nacionales: Se consolidan sus competencias ejecutivas. Se establece un marco jurídico claro para su coordinación y el reparto de recursos y tareas.

1.4.4. Indicadores de resultados e incidencia

Especifíquense los indicadores que permiten realizar el seguimiento de la ejecución de la propuesta/iniciativa.

Número de pacientes perjudicados por productos sanitarios que no son seguros.

Número de organismos notificados designados, ámbitos de competencia y nivel de diversificación.

Número de registros (productos sanitarios, agentes económicos, certificados), informes sobre incidentes, solicitudes únicas de investigaciones clínicas y medidas de vigilancia del mercado en los diversos nuevos sistemas electrónicos de la base de datos Eudamed.

Número de evaluaciones preliminares de la conformidad «reclamadas» con arreglo al mecanismo de control y comentarios emitidos por el MDCG.

Número de acciones coordinadas entre autoridades nacionales competentes sobre las cuestiones de seguridad poscomercialización (vigilancia de los productos y vigilancia del mercado).

Número de casos límite resueltos.

Número de productos equipados con un sistema de identificación única acorde con las prácticas internacionales.

1.5. Justificación de la propuesta/iniciativa

1.5.1. Necesidad(es) que debe(n) satisfacerse a corto o largo plazo

El marco regulador existente ha sido objeto de críticas por no garantizar la suficiente seguridad para los pacientes en el mercado interior y por su falta de transparencia. Estas críticas se intensificaron aún más cuando las autoridades sanitarias francesas descubrieron que un fabricante francés (la empresa Poly Implant Prothèse, PIP) presuntamente había utilizado durante años silicona industrial en lugar de silicona de grado médico para la fabricación de implantes mamarios, en contra de la autorización expedida por el organismo notificado, perjudicando a miles de mujeres de todo el mundo.

En un mercado interior con treinta y dos países participantes (UE, AELC y Turquía) y en constante progreso científico y tecnológico, han surgido importantes divergencias en la interpretación y aplicación de las normas, y esto compromete los principales objetivos de las Directivas, a saber, la seguridad de los productos sanitarios y su libre circulación en el mercado interior. Por otra parte, existen lagunas normativas e incertidumbres con respecto a algunos productos (por ejemplo, los fabricados utilizando células o tejidos humanos inviables, los productos implantables y otros productos invasivos con fines cosméticos).

La presente revisión tiene por objeto corregir las deficiencias y lagunas y establecer un marco regulador sólido, transparente y sostenible, que sea adecuado para los objetivos previstos.

1.5.2. *Valor añadido de la intervención de la Unión Europea*

La revisión propuesta de las Directivas sobre productos sanitarios, que integra los cambios introducidos por el Tratado de Lisboa en materia de salud pública, solo puede efectuarse a nivel de la Unión. Las propuestas se basan en el artículo 114 y el artículo 168, apartado 4, letra c), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).

Es necesario que la UE actúe para mejorar el nivel de protección de la salud pública para todos los pacientes y usuarios europeos, y también para evitar que los Estados miembros adopten normas divergentes sobre los productos que conduzcan a una mayor fragmentación del mercado interior. Con normas y procedimientos armonizados se hace posible que los fabricantes, en particular las PYME, que representan más del 80 % del sector, reduzcan los costes derivados de las diferencias entre las reglamentaciones nacionales, al tiempo que se garantiza un nivel de seguridad elevado y homogéneo para todos los pacientes y usuarios europeos. De conformidad con los principios de proporcionalidad y subsidiariedad establecidos en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea, la presente propuesta no excede de lo necesario y proporcionado para alcanzar sus objetivos.

1.5.3. *Principales conclusiones extraídas de experiencias similares anteriores*

Las Directivas existentes relativas a los productos sanitarios, que se remontan a los años noventa, establecieron requisitos armonizados que debían cumplir los productos sanitarios introducidos en el mercado de la UE. Pero no crearon mecanismos que garantizaran una aplicación armonizada. Como se indica en el punto 1.5.1, han surgido importantes divergencias en la interpretación y aplicación de las normas, y esto compromete los principales objetivos de las Directivas, a saber, la seguridad de los productos sanitarios y su libre circulación en el mercado interior.

Además, en la elaboración de estas propuestas se han tenido en cuenta las enseñanzas obtenidas al analizar las deficiencias que se pusieron de manifiesto con el caso de PIP.

1.5.4. *Compatibilidad y posibles sinergias con otros instrumentos pertinentes*

Se espera una mayor coherencia con otras normativas (por ejemplo, las relativas a los medicamentos, los alimentos, los biocidas y los cosméticos), que permitirá delimitar mejor los respectivos ámbitos de aplicación y resolver los casos límite.

Se espera lograr sinergias con la legislación sobre medicamentos, en particular en lo tocante a la evaluación de los productos que combinan medicamentos y productos sanitarios, a la investigación clínica de los medicamentos (en el contexto de la revisión de la Directiva sobre ensayos clínicos) y de los productos sanitarios (en el contexto de la presente propuesta) y a los estudios de evaluación del rendimiento de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (en el contexto de la propuesta de Reglamento sobre estos últimos productos).

1.6. Duración e incidencia financiera

☐ Propuesta/iniciativa de **duración limitada**

- ☐ Propuesta/iniciativa en vigor desde [el] [00/00]9999 hasta [el] [00/00]9999
- ☐ Incidencia financiera desde 9999 hasta 9999

☒ Propuesta/iniciativa de **duración ilimitada**

- Ejecución: fase de puesta en marcha desde 2014 hasta 2017
- y pleno funcionamiento a partir de la última fecha

1.7. Modo(s) de gestión previsto(s)⁶⁶

☒ **Gestión centralizada directa** a cargo de la Comisión

☐ **Gestión centralizada indirecta** mediante delegación de las tareas de ejecución en:

- ☐ agencias ejecutivas
- ☐ organismos creados por la Unión Europea⁶⁷
- ☐ organismos nacionales del sector público / organismos con misión de servicio público
- ☐ personas a quienes se haya encomendado la ejecución de acciones específicas de conformidad con el título V del Tratado de la Unión Europea y que estén identificadas en el acto de base pertinente a efectos de lo dispuesto en el artículo 49 del Reglamento financiero

☐ **Gestión compartida** con los Estados miembros

☐ **Gestión descentralizada** con terceros países

☐ **Gestión conjunta** con organizaciones internacionales (*especifíquense*)

Si se indica más de un modo de gestión, facilítese los detalles en el recuadro de observaciones.

Observaciones

La Comisión se propone prestar estos servicios por gestión centralizada directa a través de sus propios servicios, en particular del CCI por lo que se refiere a la asistencia técnica, científica y logística.

⁶⁶ Las explicaciones sobre los modos de gestión y las referencias al Reglamento financiero pueden consultarse en el sitio BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

⁶⁷ Tal como se contemplan en el artículo 185 del Reglamento financiero.

La gestión centralizada directa a cargo de la Comisión se aplica también al desarrollo y la gestión de Eudamed (sistemas electrónicos para la identificación única; registro central de productos sanitarios, agentes económicos y certificados; notificación centralizada de incidentes; medidas de vigilancia del mercado; investigaciones clínicas) y la herramienta informática para la notificación de información sobre nuevas solicitudes de evaluación de conformidad para productos de alto riesgo por parte de los organismos notificados y las evaluaciones preliminares de la conformidad «reclamadas» por ellos en el contexto del mecanismo de control.

Cabe señalar que los cuatro **países de la AELC** (a través del Acuerdo EEE y del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo con Suiza) y **Turquía** (a través del Acuerdo de Unión Aduanera) participarán en la gestión.

2. MEDIDAS DE GESTIÓN

2.1. Disposiciones en materia de seguimiento e informes

Especifíquense la frecuencia y las condiciones.

El futuro Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG), creado por el presente Reglamento, y sus grupos de trabajo especiales proporcionarán una plataforma estable para debatir los problemas relacionados con la aplicación del nuevo marco regulador.

Diez años después de la entrada en vigor, la Comisión debe informar al Parlamento Europeo y al Consejo sobre los logros del paquete sobre productos sanitarios. Este informe debe abordar la incidencia de las nuevas normas para la salud pública y la seguridad de los pacientes, el mercado interior, la innovación y la competitividad de la industria de los productos sanitarios (con especial atención a las PYME). La Comisión debe consultar a las autoridades competentes y las partes interesadas (profesionales de la salud, pacientes, fabricantes y organismos notificados) al preparar su informe.

2.2. Sistema de gestión y de control

2.2.1. Riesgo(s) definido(s)

Riesgos relacionados con Eudamed:

El desarrollo de la futura base de datos Eudamed podría resultar demasiado complejo y no satisfacer las necesidades de las autoridades nacionales competentes, los organismos notificados, los agentes económicos y el público en general.

La infraestructura informática podría no ser suficiente para registrar todos los productos sanitarios introducidos en el mercado de la UE (varios cientos de miles), informar sobre todos los incidentes graves y acciones correctivas de seguridad (varios miles al año), notificar las medidas de vigilancia del mercado o presentar las solicitudes únicas de investigaciones clínicas y notificar los acontecimientos adversos graves que en ellas se produzcan.

Podría ocurrir que se revelase información personal y comercial sensible procedente de las partes no públicas de Eudamed, por ejemplo, si la base es objeto de un ataque informático o un fallo de programación.

Riesgos relacionados con la evaluación de la conformidad de los productos sanitarios:

Si para la fecha de aplicación de los nuevos reglamentos hubiera sido designado un número insuficiente de organismos notificados de acuerdo con los nuevos requisitos, la consecuencia para los fabricantes sería un retraso en la homologación de sus productos.

Otro riesgo sería que el mecanismo de control se utilizase de modo que pudiera retrasar desproporcionadamente el acceso al mercado de productos sanitarios innovadores.

La herramienta informática para la notificación de información sobre nuevas solicitudes o la presentación de evaluaciones preliminares por los organismos notificados, que contiene información comercial sensible, podría revelar información confidencial, por ejemplo, si es objeto de un ataque informático o un fallo de programación.

2.2.2. Método(s) de control previsto(s)

Métodos de control de los riesgos derivados de Eudamed:

El desarrollo de Eudamed goza de prioridad absoluta, y su funcionamiento es una cuestión altamente sensible.

Los servicios de la Comisión responsables de la gestión del marco regulador y los encargados de desarrollar las aplicaciones informáticas estarán en contacto estrecho y constante.

Los servicios de la Comisión y los encargados de desarrollar las aplicaciones informáticas estarán en contacto estrecho y constante con los futuros usuarios.

Métodos de control de los riesgos derivados de la evaluación de la conformidad de los productos sanitarios:

La supervisión más intensa y coordinada de los organismos notificados en el contexto de la «acción inmediata» iniciada a raíz del escándalo de PIP ya tiene en cuenta los futuros requisitos establecidos en la propuesta y, por lo tanto, la transición será gradual.

La Comisión dará orientaciones para garantizar un funcionamiento proporcionado y viable del nuevo mecanismo de control.

El desarrollo de la herramienta informática goza de prioridad absoluta, y su funcionamiento es una cuestión altamente sensible.

2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades

Especifíquense las medidas de prevención y protección existentes o previstas.

Además de la aplicación de todos los mecanismos de control reglamentarios, los servicios de la Comisión responsables van a preparar una estrategia contra el fraude en consonancia con la nueva estrategia de lucha contra el fraude de la Comisión, adoptada el 24 de junio de 2011, a fin de velar, entre otras cosas, por que sus controles internos se ajusten completamente a los de la Comisión y por que su gestión de los riesgos de fraude se orienta a detectar ámbitos en los que existan estos riesgos y a proporcionar las respuestas adecuadas. Cuando sea necesario, se crearán redes y herramientas informáticas especiales para analizar los casos de fraude en las actividades de aplicación de los Reglamentos sobre productos sanitarios que

impliquen financiación. En particular, se adoptarán una serie de medidas, como las siguientes:

- las decisiones, los acuerdos y los contratos derivados de las actividades de aplicación de los Reglamentos sobre productos sanitarios que impliquen financiación serán competencia expresa de la Comisión, incluida la OLAF, y el Tribunal de Cuentas efectuará auditorías, controles sobre el terreno e inspecciones;

- durante la fase de evaluación de una convocatoria de propuestas o de contrato, se comprobará la admisibilidad de los candidatos o licitadores atendiendo a los criterios de exclusión publicados, sobre la base de declaraciones y del sistema de alerta rápida;

- se simplificarán las normas que regulan la admisibilidad de los costes con arreglo a las disposiciones del Reglamento financiero;

- se ofrecerá con regularidad formación sobre temas relacionados con el fraude y las irregularidades a todo el personal que intervenga en la gestión de los contratos, así como a los auditores y controladores que verifican las declaraciones de los beneficiarios sobre el terreno.

Además, la Comisión controlará la aplicación estricta de las normas sobre conflicto de intereses establecidas en la propuesta.

3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

3.1. Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)

- Líneas presupuestarias de gasto existentes

En el orden de las rúbricas del marco financiero plurianual y las líneas presupuestarias.

Los recursos operativos necesarios para la ejecución de esta iniciativa se cubrirán con las asignaciones propuestas en el marco del Programa de Salud para el Crecimiento 2014-2020.

Rúbrica del marco financiero plurianual	Línea presupuestaria	Tipo de gasto	Contribución			
	Número [Descripción: Programa de Salud para el Crecimiento]	Disoc. / no disoc. ⁶⁸	de países de la AELC ⁶⁹	de países candidatos ⁷⁰	de terceros países	a efectos de lo dispuesto en el artículo 18.1.a bis) del Reglamento financiero
3	17.03.XX.	Disoc. / no disoc.	SÍ/ NO	SÍ /NO (se determinará si Turquía —en el contexto de la Unión Aduanera y como país candidato) — debe contribuir.)	SÍ/ NO	SÍ/ NO

⁶⁸ Disoc. = créditos disociados / no disoc. = créditos no disociados.

⁶⁹ AELC: Asociación Europea de Libre Comercio.

⁷⁰ Países candidatos y, en su caso, países candidatos potenciales de los Balcanes Occidentales.

3.2. Incidencia estimada en los gastos

3.2.1. Resumen de la incidencia estimada en los gastos (en precios corrientes)

En millones EUR (al tercer decimal)

Rúbrica del marco financiero plurianual:	Número 3	Ciudadanía (Programa de Salud para el Crecimiento)
---	-------------	--

DG SANCO			Año 2014	Año 2015	Año 2016	Año 2017	Año 2018	2019 y ss.		TOTAL
• Créditos de operaciones ⁷¹										
Número de línea presupuestaria: 17.03.XX ⁷²	Compromisos	(1)	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	48,376
	Pagos	(2)	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3,871	48,376
Créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos ⁷³										
Número de línea presupuestaria:		(3)								
TOTAL de los créditos	Compromisos	=1+1a +3	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	48,376

⁷¹ Costes para desarrollo informático y apoyo técnico y científico.

⁷² El coste de la acción se sufragará íntegramente con la dotación del Programa de Salud para el Crecimiento, con cargo a la línea presupuestaria relacionada con el objetivo pertinente del programa.

⁷³ Asistencia técnica y/o administrativa y gastos de apoyo a la ejecución de programas y/o acciones de la UE (antiguas líneas «BA»), investigación indirecta, investigación directa.

para la DG SANCO	Pagos	=2+2a +3	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3,871	48,376
-------------------------	-------	-------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	------------------	---------------

• TOTAL de los créditos de operaciones	Compromisos	(4)	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	48,376
	Pagos	(5)	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3,871	48,376
• TOTAL de los créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos		(6)								
TOTAL de los créditos para la RÚBRICA 3B del marco financiero plurianual	Compromisos	=4+ 6	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	48,376
	Pagos	=5+ 6	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3,871	48,376

Si la propuesta/iniciativa afecta a más de una rúbrica:

• TOTAL de los créditos de operaciones	Compromisos	(4)								
	Pagos	(5)								
• TOTAL de los créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos		(6)								
TOTAL de los créditos para las RÚBRICAS 1 a 4 del marco financiero plurianual (Importe de referencia)	Compromisos	=4+ 6								
	Pagos	=5+ 6								

Rúbrica del marco financiero plurianual:	5	«Gastos administrativos»
---	----------	--------------------------

En millones EUR (al tercer decimal)

		Año 2014	Año 2015	Año 2016	Año 2017	Año 2018	2019 y ss.		TOTAL
DG SANCO									
• Recursos humanos		2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	16,891
• Otros gastos administrativos		0,469	0,478	0,488	0,497	0,508	0,519	0,519	3,478
TOTAL para la DG SANCO	Créditos	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	2,932	20,369

TOTAL de los créditos para la RÚBRICA 5 del marco financiero plurianual	(Total de los compromisos = total de los pagos)	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	2,932	20,369
--	---	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------

En millones EUR (al tercer decimal)

		Año 2014	Año 2015	Año 2016	Año 2017	Año 2018	2019 y ss.		TOTAL
TOTAL de los créditos para las RÚBRICAS 1 a 5 del marco financiero plurianual	Compromisos	8,178	8,568	9,568	10,572	10,511	10,674	10,674	68,745
	Pagos	5,530	8,377	9,073	10,075	10,547	10,598	10,674 + 3,871	68,745

3.2.2. Incidencia estimada en los créditos de operaciones

- ☐ La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos de operaciones
- ☒ La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos de operaciones, tal como se explica a continuación:

Créditos de compromiso en millones EUR (al tercer decimal)

Indíquens e los objetivos y los resultados ↓			Año 2014		Año 2015		Año 2016		Año 2017		Año 2018		2019 y ss.				TOTAL	
	RESULTADOS																	
	Tipo de resultado ⁷⁴	Coste medio del resultado	Número de resultados	Coste	Número de resultados	Coste	Número de resultados	Coste	Número de resultados	Coste	Número de resultados	Coste	Número de resultados	Coste	Número de resultados	Coste	Número o total de resultados	Coste total
OBJETIVO ESPECÍFICO nº 1			Establecer mecanismos para garantizar que todos los Estados miembros aplican de manera armonizada las normas con una gestión sostenible, eficiente y fiable a nivel de la UE, con acceso a asesoramiento técnico, científico y clínico interno y externo, lo cual permite coordinarse mejor y compartir recursos entre los Estados miembros															
- Resultado	Reuniones del MDCG		80 días de reuniones	1,873	80 días de reuniones	1,910	80 días de reuniones	1,948	80 días de reuniones	1,987	80 días de reuniones	2,027	80 días de reuniones	2,068	80 días de reuniones	2,068		13,881
- Resultado	Dictámenes y asesoramiento técnico y científico			0,406		0,690		1,580		2,473		2,523		2,573		2,573		12,818

⁷⁴

Los resultados son los productos y servicios que van a suministrarse (por ejemplo, número de intercambios de estudiantes financiados, número de kilómetros de carreteras construidos, etc.).

- Resultado	Auditorías y evaluaciones conjuntas de 80 organismos notificados			0,416		0,424		0,433		0,442		0,450		0,459		0,459		3,083
Subtotal del objetivo específico nº 1				2,695		3,024		3,961		4,902		5,000		5,100		5100		29,782
OBJETIVO ESPECÍFICO nº 2			Aumentar la transparencia en relación con los productos sanitarios en el mercado de la UE y mejorar su trazabilidad															
- Resultado	Eudamed (con seis sistemas electrónicos: identificación única, certificados de registro, investigaciones clínicas, vigilancia de los productos, vigilancia del mercado); a partir de 2018, también con análisis		1	2,081	1	2,122	1	2,165	1	2,208	1	2,027	1	2,068	1	2,068		14,739
- Resultado	Traducciones, campañas informativas, publicaciones, etc.		por determinar	0,520	por determinar	0,531	por determinar	0,541	por determinar	0,552	por determinar	0,563	por determinar	0,574	por determinar	0,574		3,855
Subtotal del objetivo específico nº 2				2,601		2,653		2,706		2,760		2,590		2,642		2,642		18,594
Coste total				5,296		5,677		6,667		7,662		7,590		7,742		7,742		48,376

3.2.3. Incidencia estimada en los créditos de carácter administrativo

3.2.3.1. Resumen

- ☐ La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos administrativos
- ☒ La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos administrativos, tal como se explica a continuación:

En millones EUR (al tercer decimal)

	Año 2014	Año 2015	Año 2016	Año 2017	Año 2018	2019 y ss.	TOTAL
--	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	------------	-------

RÚBRICA 5 del marco financiero plurianual								
Recursos humanos	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	16,891
Otros gastos administrativos	0,469	0,478	0,488	0,497	0,508	0,519	0,519	3,478
Subtotal para la RÚBRICA 5 del marco financiero plurianual	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	2,932	20,369

Al margen de la RÚBRICA 5⁷⁵ del marco financiero plurianual								
Recursos humanos								
Otros gastos de carácter administrativo								
Subtotal al margen de la RÚBRICA 5 del marco financiero plurianual								

TOTAL	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	2,932	20,369
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

⁷⁵

Asistencia técnica y/o administrativa y gastos de apoyo a la ejecución de programas y/o acciones de la UE (antiguas líneas «BA»), investigación indirecta, investigación directa.

3.2.3.2. Necesidades estimadas de recursos humanos

- ☐ La propuesta/iniciativa no exige la utilización de recursos humanos
- ☒ La propuesta/iniciativa exige la utilización de recursos humanos, tal como se explica a continuación:

Estimación que debe expresarse en valores enteros (o, a lo sumo, con un decimal)

	Año 2014	Año 2015	Año 2016	Año 2017	Año 2018	Año 2019	Año > 2019
• Empleos de plantilla (funcionarios y agentes temporales)							
17 01 01 01 (Sede y Oficinas de Representación de la Comisión)	19	19	19	19	19	19	19
XX 01 01 02 (Delegaciones)							
XX 01 01 02 (Investigación indirecta)							
10 01 05 01 (Investigación directa)							
• Personal externo (en unidades de equivalente a jornada completa, EJC)⁷⁶							
XX 01 02 01 (AC, INT, ENCS de la dotación global)							
XX 01 02 02 (AC, INT, JED, AL y ENCS en las delegaciones)							
XX 01 04 yy ⁷⁷	- en la sede ⁷⁸						
	- en las delegaciones						
XX 01 05 02 (AC, INT, ENCS; investigación indirecta)							
10 01 05 02 (AC, INT, ENCS; investigación directa)							
Otras líneas presupuestarias (especifíquense)							
TOTAL	19	19	19	19	19	19	19

XX es el ámbito político o título presupuestario en cuestión.

Las necesidades en materia de recursos humanos las cubrirá el personal de la DG SANCO ya destinado a la gestión de la acción y que será reasignado dentro de la DG, que se complementará en caso necesario con cualquier dotación adicional que pudiera asignarse a la DG gestora en el marco del procedimiento de asignación anual y a la luz de los imperativos presupuestarios existentes (necesidades estimadas: 16 AD/EJC y 3 AST/EJC).

Descripción de las tareas que deben llevarse a cabo:

Funcionarios y agentes temporales	Control de la correcta aplicación del presente Reglamento; desarrollo de actos
-----------------------------------	--

⁷⁶ AC = agente contractual; INT = personal de empresas de trabajo temporal («intérimaires»); JED = joven experto en delegación; AL = agente local; ENCS = experto nacional en comisión de servicios.

⁷⁷ Por debajo del límite de personal externo con cargo a créditos de operaciones (antiguas líneas «BA»).

⁷⁸ Básicamente para los Fondos Estructurales, el Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (Feader) y el Fondo Europeo de Pesca (FEP).

	delegados o de ejecución y orientación; desarrollo de nuevos sistemas electrónicos para Eudamed (en colaboración con personal informático); organización y dirección de «evaluaciones conjuntas» de los organismos notificados y control del proceso de designación y seguimiento por parte de los Estados miembros; coordinación de las actividades de vigilancia del mercado con impacto a escala de la UE; seguimiento de las medidas nacionales de salvaguardia y sanidad preventiva; cooperación internacional en materia de regulación; gestión del Comité sobre Productos sanitarios (comité en el sentido del Reglamento (UE) n° 182/2011).
Personal externo	

3.2.4. *Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente*

- ☒ La propuesta/iniciativa es compatible con el nuevo marco financiero plurianual 2014-2020.
- ☐ La propuesta/iniciativa implicará la reprogramación de la rúbrica correspondiente del marco financiero plurianual.

Explíquese la reprogramación requerida, precisando las líneas presupuestarias afectadas y los importes correspondientes.

- ☐ La propuesta/iniciativa requiere la aplicación del Instrumento de Flexibilidad o la revisión del marco financiero plurianual⁷⁹.

Explíquese qué es lo que se requiere, precisando las rúbricas y líneas presupuestarias afectadas y los importes correspondientes.

3.2.5. *Contribución de terceros*

- La propuesta/iniciativa no prevé la cofinanciación por terceros
- La propuesta/iniciativa prevé la cofinanciación que se estima a continuación:

Créditos en millones EUR (al tercer decimal)

	Año N	Año N+1	Año N+2	Año N+3	Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6)			Total
Especifíquese el organismo de cofinanciación								
TOTAL de los créditos cofinanciados								

⁷⁹

Véanse los puntos 19 y 24 del Acuerdo Interinstitucional.

3.3. Incidencia estimada en los ingresos

- ☐ La propuesta/iniciativa no tiene incidencia financiera en los ingresos.
- ☐ La propuesta/iniciativa tiene la incidencia financiera que se indica a continuación:
 - 1. en los recursos propios
 - 2. en ingresos diversos

En millones EUR (al tercer decimal)

Línea presupuestaria de ingresos:	Créditos disponibles para el ejercicio presupuestario en curso	Incidencia de la propuesta/iniciativa ⁸⁰						
		2014	2015	2016	2017	Años sucesivos		
Artículo		0	0	0	0	0	0	0

En el caso de los ingresos diversos asignados, especifíquese la línea o líneas presupuestarias de gasto en la(s) que repercute(n).

Especifíquese el método de cálculo de la incidencia en los ingresos.

⁸⁰

Por lo que se refiere a los recursos propios tradicionales (derechos de aduana, cotizaciones sobre el azúcar), los importes indicados deben ser importes netos, es decir, importes brutos tras la deducción del 25 % de los gastos de recaudación.