



Revisión 21-03-2010

# FOLLETO INFORMATIVO SOBRE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS PARA EL MERCADO CE

Este folleto contiene la información y las condiciones establecidas por el Organismo Notificado 0318 para el mercado CE. Se completa con las tasas de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que se actualizan cada año y con los formularios para la solicitud de mercado CE y las tablas de requisitos esenciales que figuran en la página [www.aemps.es](http://www.aemps.es)

Esta versión del folleto informativo incorpora las modificaciones introducidas por el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, sobre productos sanitarios implantables activo y el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, que trasponen a la legislación española la Directiva 2007/47/CE, así mismo, incluye las modificaciones introducidas por el Real Decreto 1143/2007, de 31 de agosto, en el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico “in Vitro”

Por último, aclara aspectos relacionados con la relación Organismo Notificado y solicitante y con los plazos de la tramitación.

En esta nueva versión aparecen en cursiva los apartados que han sufrido modificación de redacción o que son de nueva incorporación y aparecen en azul los relacionados con plazos. Se ha incluido, también, la información relativa a las tasas y gastos relacionados con las actuaciones del organismo notificado que anteriormente estaban contenidos en un documento independiente.

Al estar sometidas a cambios anuales, este folleto no contiene la cuantía de las tasas, que debe consultarse en la página [www.aemps.es](http://www.aemps.es)



## INDICE

	<b>página</b>
<b>1. INTRODUCCIÓN</b>	<b>4</b>
<b>DIRECCIÓN Y CONTACTOS GENERALES</b>	<b>5</b>
<b>2. RELACIÓN ENTRE ORGANISMO NOTIFICADO Y FABRICANTE</b>	<b>5</b>
<b>3. ÁMBITO DE APLICACIÓN</b>	<b>6</b>
3.1 PRODUCTOS SANITARIOS IMPLANTABLES ACTIVOS (PSIA)	6
3.1. A. BASE LEGAL	6
3.1. B. DEFINICIONES	7
3.1. C. PSIA CUYA EVALUACIÓN REQUIERE LA INTERVENCIÓN DE UN ORGANISMO NOTIFICADO.	7
3.2. PRODUCTOS SANITARIO (PS)	7
3.2.A. BASE LEGAL	7
3.2.B. DEFINICIONES	7
3.2.C. PS CUYA EVALUACIÓN REQUIERE LA INTERVENCIÓN DE UN ORGANISMO NOTIFICADO	8
3.2.D. PS CUYA EVALUACIÓN NO REQUIERE INTERVENCIÓN DE UN ORGANISMO NOTIFICADO	8
3.2.E. CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN	9
3.3. PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO (PSDIV)	10
3.3. A. BASE LEGAL	10
3.3. B. DEFINICIONES	10
3.3.C. PSDIV CUYA EVALUACIÓN REQUIERE LA INTERVENCIÓN DE UN ORGANISMO NOTIFICADO	10
3.3.D. PSDIV CUYA EVALUACIÓN NO REQUIERE INTERVENCIÓN DE UN ORGANISMO NOTIFICADO	10
<b>4. PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN</b>	<b>11</b>
4.1. SISTEMA COMPLETO DE GARANTÍA DE CALIDAD O CALIDAD TOTAL	11
4.2. EXAMEN CE DE TIPO	13
4.3. VERIFICACIÓN CE	15
4.4 SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN	16
4.5. SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD DEL PRODUCTO	17
4.6. DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD	19
4.7. PRODUCTOS QUE INCORPORAN UNA SUSTANCIA MEDICINAL	21
4.8. PRODUCTOS EN CUYA ELABORACIÓN DE UTILIZAN TEJIDOS DE ORIGEN ANIMAL	22
<b>5. PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN POR TIPO DE PRODUCTOS</b>	<b>23</b>
5.1. PRODUCTOS SANITARIOS IMPLANTABLES ACTIVOS (PSIA)	24
5.2. PRODUCTOS SANITARIOS (PS)	25
5.3. PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNOSTICO IN VITRO (PSDIV)	28
<b>6. TRÁMITE DE LA CERTIFICACIÓN</b>	<b>30</b>
6.1. SOLICITUDES	30
6.1. A. REQUISITOS.	30
6.1. B. IMPRESOS Y DOCUMENTACIÓN.	31
6.1. C. JUSTIFICANTE DEL ABONO DE TASAS	32
6.1. D. IDIOMA.	33
6.2. ADMISIÓN, EVALUACIÓN Y PLAZOS PARA LA CERTIFICACIÓN	34
6.2. A. VALIDACIÓN, ADMISIÓN A TRÁMITE, PREVISIÓN DE PLAZOS, SUBSANACIÓN Y DESISTIMIENTO.	34
6.2. B. PLAZOS PARA LA EVALUACIÓN DEL DOSSIER TÉCNICO.	34
6.2. C. SOLICITUD DE DOCUMENTACIÓN, PLAZOS, SUSPENSIÓN DE PLAZOS Y CADUCIDAD.	34
6.2. D. MEDIOS DE COMUNICACIÓN.	35
6.2. E. PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN SOLICITADA Y DECISIONES POSTERIORES.	35



<b>6.2. F. PLAZOS, COSTOS Y LUGAR DE REALIZACIÓN DE ENSAYOS.</b>	<b>36</b>
<b>6.2. G. AUDITORÍAS Y PLAZOS PARA RESOLUCIÓN DE NO CONFORMIDADES.</b>	<b>37</b>
<b>6.3. DECISIONES DEL ORGANISMO NOTIFICADO</b>	<b>38</b>
<b>6.3. A. EMISIÓN DE CERTIFICADOS DE CONFORMIDAD Y MARCADO CE</b>	<b>39</b>
<b>6.3. B. DESISTIMIENTO</b>	<b>39</b>
<b>6.3. C DECLARACIÓN DE CADUCIDAD</b>	<b>40</b>
<b>6.3. D DENEGACIÓN O DESESTIMACIÓN.</b>	<b>40</b>
<b>6.3. E. SUSPENSIÓN Y REVOCACIÓN DE CERTIFICADOS.</b>	<b>40</b>
<b>7. CONTROL POR EL ORGANISMO NOTIFICADO, APROBACIÓN DE CAMBIOS Y NUEVOS PRODUCTOS</b>	<b>40</b>
<b>7.1. SOLICITUD DE CAMBIOS E INCLUSIÓN DE NUEVOS PRODUCTOS</b>	<b>41</b>
<b>7.2. AUDITORÍAS DE SEGUIMIENTO.</b>	<b>42</b>
<b>7.3. REALIZACIÓN DE ENSAYOS PARA EL SEGUIMIENTO</b>	<b>43</b>
<b>8. PRÓRROGA DE LA CERTIFICACIÓN</b>	<b>43</b>
<b>9. TASAS GASTOS DERIVADOS DEL PROCEDIMIENTO</b>	<b>44</b>
<b>9.1. GASTOS DE ALOJAMIENTO Y TRANSPORTE</b>	<b>45</b>
<b>9.2. OTROS GASTOS</b>	<b>45</b>
<b>9.3. IMPRESOS PARA EL ABONO DE LA TASA Y FORMA DE PAGO</b>	<b>45</b>
<b>9.4. FAMILIAS DE PRODUCTOS SANITARIOS Y CATEGORÍAS</b>	<b>46</b>
<b>9.5. CÁLCULO DE LA TASA Y EJEMPLOS</b>	<b>47</b>
<b>10. CERTIFICACIÓN DE NORMA VOLUNTARIA EN-ISO 13485</b>	<b>49</b>
<b>ANEXO I: TIPOS DE TASAS APLICABLES A LAS ACTUACIONES DEL ORGANISMO NOTIFICADO 0318</b>	<b>51</b>
<b>ANEXO II: CATEGORÍAS DE PRODUCTOS SANITARIOS</b>	<b>52</b>
<b>ANEXO III: EJEMPLOS DE FAMILIAS POR CATEGORÍA</b>	<b>53</b>
<b>ANEXO IV: PERSONAS DE CONTACTO Y ENLACES DE INTERÉS</b>	<b>59</b>



## INTRODUCCIÓN

El folleto está destinado a proporcionar información para el marcado CE a los interesados en solicitar la evaluación de conformidad de productos sanitarios al Organismo Notificado 0318, AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, al objeto de obtener la certificación que les permita colocar el marcado CE.

La designación del Organismo Notificado español fue realizada por las Autoridades Sanitarias Españolas en 1995, para los productos sanitarios y los productos sanitarios implantables activos; en diciembre del 2002, para los productos sanitarios para diagnóstico “in Vitro” y en el 2004, para los productos sanitarios que incorporan derivados de tejidos animales. Para todos ellos, el ámbito de la designación se extiende a todos los productos en cuya evaluación de conformidad debe intervenir un Organismo Notificado y para todos los procedimientos de evaluación de conformidad. El Organismo Notificado 0318 ha sido redesignado nuevamente en marzo de 2010

Tras la entrada en vigor del Real Decreto 1087/2003, de 29 de agosto, por el que se establecía la estructura orgánica del Ministerio de Sanidad y Consumo, la denominación del Organismo Notificado Español pasó a ser el de Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Su número de identificación 0318 se mantiene.

*La presente edición del folleto tiene como objetivo aclarar algunos aspectos sobre la relación entre el Organismo Notificado y las empresas solicitantes del mercado CE, así como los plazos aplicables en la admisión a trámite y en el procedimiento de certificación y sobre las tasas aplicables.*

*Esta versión del folleto informativo incorpora, así mismo, las modificaciones introducidas por el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, sobre productos sanitarios implantables activos y el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, que trasponen a la legislación española la Directiva 2007/47/CE, incluye, también, las modificaciones introducidas por el Real Decreto 1143/2007, de 31 de agosto, en el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico “in Vitro”*

*Como anexos a este folleto se incluyen los siguientes documentos:*

- *Tipos de tasas aplicables a las actuaciones del Organismo Notificado 0318*
- *Listado de categorías de productos sanitarios*
- *Ejemplos de familias por categoría*
- *Personas de contacto por tipos de productos*



## DIRECCIÓN Y CONTACTOS GENERALES

Para una información más detallada, podrán ponerse en contacto con

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)  
Organismo Notificado 0318  
C/Campezo 1, edificio 8  
E 28022 Madrid (España)

	Nombre	Teléfono	Fax	e-mail
<i>Auditor</i>	<i>Gloria Hernández</i>	<i>918225097</i>	<i>91 8225289</i>	<a href="mailto:on0318@aemps.es">on0318@aemps.es</a>
<i>Jefe de Servicio</i>				
<i>Jefe de División de Certificación</i>	<i>M<sup>a</sup> Jesús Cantalapiedra</i>	<i>902510100</i>	<i>91 8225289</i>	<a href="mailto:on0318@aemps.es">on0318@aemps.es</a>

## 2. RELACIÓN ENTRE ORGANISMO NOTIFICADO Y FABRICANTE

Las actuaciones del Organismo Notificado 0318 se rigen por lo establecido en las Directivas de productos sanitarios implantables activos, de productos sanitarios y de productos sanitarios para diagnóstico “in Vitro” y en sus correspondientes Reales Decretos de trasposición, que se citan en el siguiente apartado.

En estas disposiciones se determina que la relación entre el Organismo Notificado y la empresa se establecen mediante acuerdo.

Entre dichos acuerdos se incluyen los [plazos para la terminación de los procedimientos](#) de evaluación de la conformidad a los que deben someterse los productos, que [se fijarán de común acuerdo entre el Organismo Notificado y el solicitante](#).

[En relación con los plazos para la terminación del procedimiento de evaluación, es preciso aclarar que, aunque se puedan establecer unos plazos previsibles, debido a la variabilidad y complejidad de los procedimientos, no podrá establecerse un plazo exacto para la finalización del proceso.](#)

[En los apartados de este folleto destinados a explicar el trámite de la certificación, el Organismo Notificado expone un compromiso de plazos para el estudio de la solicitud y la comunicación de posibles deficiencias en la documentación, incluso, establece unos plazos deseables para que la empresa pueda subsanar las deficiencias detectadas, no obstante, los plazos reales pueden variar en función de la adecuación de la documentación presentada, de la rapidez de respuesta de la empresa a las posibles deficiencias, de la necesidad de realización de ensayos previos a la auditoría, incluso del resultado de la auditoría y de la celeridad con la que la empresa pueda resolver las no conformidades que pudieran detectarse.](#)

***Las actuaciones del Organismo Notificado quedan, por tanto fuera del ámbito de aplicación de la Ley 30/92, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común y se rigen, en el caso de los productos sanitarios implantables activos, por lo dispuesto en los artículos 17 y 18 del Real Decreto 1616/2009, de***



*26 de octubre; en el caso de los productos sanitarios, por lo dispuesto en los artículos 19, 20 y 21 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre y en el caso de los productos sanitarios para Diagnóstico “in vitro”, por lo dispuesto en los artículos 18 y 18 bis del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre.*

*Contra las decisiones adoptadas por el Organismo Notificado, el interesado podrá manifestar su disconformidad ante el propio Organismo Notificado, **en el plazo de 1 mes**, quien, una vez revisadas las alegaciones, comunicará la decisión final al interesado **en el mismo plazo**.*

*En caso de persistir el desacuerdo, el interesado podrá manifestar su disconformidad, en el **plazo de 1 mes** ante la/el Ministra/o de Sanidad y Política Social, la/el cual, previa instrucción del oportuno expediente, con audiencia del interesado, resolverá **en el plazo máximo de 3 meses**. Contra dicha resolución podrán interponerse los recursos que proceden conforme a lo establecido en los artículos 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Común.*

*No manifestar la disconformidad contra las decisiones del Organismo Notificado dentro del plazo establecido de **1 mes**, implicará la conformidad con la decisión adoptada, sin que pueda posteriormente examinar el expediente la/el Ministra/o de Sanidad y Política Social.*

### **3. AMBITO DE APLICACIÓN**

**El ámbito de aplicación son todos los productos incluidos en las directivas de productos sanitarios que requieran evaluación de conformidad con los requisitos esenciales por un Organismo Notificado, a excepción de los productos sanitarios que incorporen derivados de la sangre. El alcance de la designación estará, en todo caso, actualizado y disponible en la página Web de la Comisión Europea.**

Cada producto será evaluado conforme a los requisitos esenciales establecidos en la Directiva que le resulte de aplicación y mediante el procedimiento de evaluación que el fabricante, o su representante autorizado, en su caso, elijan de entre aquellos definidos para su categoría en la Directiva correspondiente. Para ello, se detallan a continuación los grupos de productos y la base legal correspondiente:

#### **3.1. PRODUCTOS SANITARIOS IMPLANTABLES ACTIVOS (PSIA)**

##### **3.1. A. BASE LEGAL:**

- Directiva 90/385/CE del Parlamento y del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a los productos sanitarios implantables activos, *modificada por la Directiva 2007/47/CE.*
- *Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, sobre productos implantables activos.*



### 3.1. B. DEFINICIÓN:

“**Producto sanitario implantable activo (PSIA)**: cualquier producto sanitario activo destinado a ser introducido total o parcialmente, mediante intervención quirúrgica o médica, en el cuerpo humano, o, mediante intervención médica, en un orificio natural, y destinado a permanecer después de dicha intervención”.

### 3.1. C. PSIA CUYA EVALUACIÓN REQUIERE LA INTERVENCIÓN DE UN ORGANISMO NOTIFICADO:

Todos, salvo los productos a medida y los destinados a investigaciones clínicas.

## 3.2. PRODUCTOS SANITARIOS (PS)

### 3.2. A. BASE LEGAL:

- Directiva 93/42/CEE del Parlamento y del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios, *modificada por la Directiva 2007/47/CE*.
- *Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.*

### 3.2. B. DEFINICIONES:

3.2. B.1. “**Producto sanitario (PS)**: Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, *programa informático*, material u otro artículo, utilizado sólo o en combinación, incluidos los programas informáticos *destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia* y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

- 1º Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad,
- 2º Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o una deficiencia,
- 3º Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico,
- 4º Regulación de la concepción,

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

3.2. B.2. “**Accesorio**: Un artículo que, sin ser un producto sanitario, es destinado específicamente por el fabricante a ser utilizado de forma conjunta con un producto para que éste último pueda utilizarse de conformidad con la finalidad prevista para el producto por su fabricante.”



### 3.2. C. PS CUYA EVALUACIÓN REQUIERE LA INTERVENCIÓN DE UN ORGANISMO NOTIFICADO (ON):

- **PS Clase I estériles:** La intervención del (ON) se limitará únicamente a los aspectos *relacionados con la obtención* y mantenimiento de las condiciones de esterilidad.
- **PS Clase I con función de medición:** La intervención del ON se limitará únicamente a los aspectos *relacionados con la función de medición*.
- **PS Clase I estériles con función de medición:** *La intervención del Organismo Notificado se limitará a los aspectos relacionados con la obtención y mantenimiento de la esterilidad y con la función de medición.*
- **PS Clase IIa:** La intervención del ON irá encaminada a evaluar el cumplimiento de todos los requisitos esenciales aplicables al producto.
- **PS Clase IIb:** La intervención del ON irá encaminada a evaluar el cumplimiento de todos los requisitos esenciales aplicables al producto.
- **PS Clase III:** La intervención del ON irá encaminada a evaluar el cumplimiento de todos los requisitos esenciales aplicables al producto.
- **Esterilización de productos o pacs según el artículo 12 de la Directiva y artículo 14 del real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre:** La intervención del ON se limitará a los aspectos de la fabricación relacionados con la obtención y *mantenimiento* de la esterilidad y los productos no llevarán nuevo marcado CE. *Este procedimiento será aplicable únicamente a la esterilización, para su posterior comercialización de:*
  - a) *Productos sanitarios con marcado CE, dispuestos por el fabricante para ser esterilizados antes del uso y en los que se aplica el procedimiento de esterilización siguiendo las instrucciones dadas por el fabricante.*
  - b) *Conjuntos o equipos para procedimientos médicos o quirúrgicos, constituidos a partir de productos sanitarios con marcado CE, previstos por sus fabricantes para ser esterilizados antes de su utilización, compatibles entre si, según la información aportada por los fabricantes y que se esterilicen siguiendo las instrucciones dadas por los fabricantes.*

### 3.2. D. PS CUYA EVALUACIÓN NO REQUIERE LA INTERVENCIÓN DE UN ORGANISMO NOTIFICADO (ON):

#### 3.2. D.1 Por estar exentos del marcado CE:

- Los destinados a investigaciones clínicas (deben cumplir los requisitos del art. 15 y Anexo VIII de la Directiva 93/42/CEE y del *artículo 17 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre*).
- Los productos a medida (deben cumplir los requisitos del art. 11 y Anexo VIII de la Directiva 93/42/CEE. y del *artículo 16 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre*).



### **3.2. D.2 Porque sólo requieren Declaración CE de Conformidad emitida por el fabricante (Anexo VII):**

- Los productos de clase I con la excepción de los productos de clase I: con función de medición; estériles o estériles con función de medición.

### **3.2. E. CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN:**

El fabricante, al presentar su solicitud de marcado CE ante el Organismo Notificado, indicará la clasificación que propone para sus productos, pudiendo pedir opinión previa sobre la misma al ON.

El Anexo IX de la Directiva 93/42/CEE y del Real Decreto 1591/2010, de 16 de octubre, establecen los criterios que determinan la clasificación de los distintos productos, de acuerdo con las siguientes normas generales:

- La clasificación se hará según la finalidad del producto y en caso de aplicaciones con distinta clasificación, se aplicará la que conduzca a la clase más alta.
- Productos que están destinados a combinarse con otros: se clasifican por separado si se presentan por separado.
- Accesorios: se clasifican por separado.
- Soportes informáticos: tendrán la misma clasificación que el producto al que se aplica.
- Productos con varias utilidades o prestaciones: se clasifican por la más crítica o la más elevada.
- Los sets constituidos por diferentes productos con distinta clasificación se clasificarán en la clase que corresponda al producto de clase más alta.

*Habrà que prestar, ademàs, especial atenci3n a las ùltimas modificaciones legislativas que afectan la clasificaci3n de algunos productos, como las pr3tesis de rodilla cadera y hombro, que son productos de la clase III; los registros digitales de radiografìa, que pasan a ser IIa; los productos invasivos por orificio natural destinados a ser utilizados de forma continuada que cambian de clasificaci3n, a la vista de la nueva interpretaci3n sobre uso continuado; los que entran en contacto con el sistema circulatorio central para controlar, diagnosticar, vigilar o corregir alteraciones cardiacas o del sistema circulatorio central, que seràn siempre clase III y se veràn afectados por la nueva definici3n de sistema circulatorio central; los productos quirùrgicos destinados a entrar en contacto con el sistema nervioso central, que pasan a ser clase III, incluso cuando son de uso pasajero; los desinfectantes de productos sanitarios invasivos, los esterilizadores y las lavadoras desinfectadoras que pasan a clase IIb, las cánulas de traqueotomía de plata destinadas al uso continuado, que pasan a IIb, entre otros.*



### **3.3 PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO “IN VITRO” (PSDIV)**

#### **3.3. A. BASE LEGAL:**

- Directiva 98/79/CE del Parlamento y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico “in Vitro”.
- Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”, modificado por el Real Decreto 1143/2007 de 31 de agosto.

#### **3.3. B. DEFINICIÓN:**

**“Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*”:** cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, estuche de instrumental y materiales, instrumento, aparato, equipo o sistema, utilizado solo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado *in vitro* para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, sólo o principalmente con el fin de proporcionar información:

- Relativa a un estado fisiológico o patológico, o
- Relativa a una anomalía congénita, o
- Para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales, o
- Para supervisar medidas terapéuticas.

#### **3.3. C. PSDIV CUYA EVALUACIÓN REQUIERE LA INTERVENCIÓN DE UN ORGANISMO NOTIFICADO:**

- Productos incluidos en el Anexo II de la Directiva 98/79/CE y del RD 1662/2000
- Productos para Autodiagnóstico, según la definición que consta en la Directiva 98/79/CE y en el RD 1662/2000.

#### **3.3. D. PSDIV CUYA EVALUACIÓN NO REQUIERE LA INTERVENCIÓN DE UN ORGANISMO NOTIFICADO:**

##### ***3.3. D.1 Por estar exentos del mercado CE:***

- Los productos para evaluación del funcionamiento (Anexo VIII).

##### ***3.3. D.2 Porque sólo requieren Declaración CE de Conformidad emitida por el fabricante (Anexo III):***

- Productos para uso por profesionales no incluidos en el Anexo II de la Directiva 98/79/CE y del RD 1662/2000.



## 4. PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN

Las Directivas permiten que el fabricante elija entre varios procedimientos de evaluación de la conformidad. Las diferentes opciones combinan procedimientos modulares basados en la declaración de conformidad del fabricante y la realización de ensayos y auditorías por parte del Organismo Notificado.

A continuación se ofrece una explicación de cada uno de los procedimientos y en el apartado 5 se ofrecen las posibles opciones para el mercado CE en función de los tipos de productos y su clase de riesgo:

### 4.1. SISTEMA COMPLETO DE GARANTÍA DE CALIDAD O CALIDAD TOTAL

El fabricante deberá tener implantado un sistema de calidad que garantice la conformidad de los productos con las disposiciones aplicables de la Directiva en todas las fases: *diseño, fabricación y control final*. El procedimiento requiere la declaración por parte del fabricante de dicho cumplimiento y la intervención de un Organismo Notificado (ON), que evaluará si el sistema de calidad implantado por el fabricante asegura el cumplimiento de los requisitos esenciales aplicables al producto, para *lo cual evaluará también los expedientes de diseño de los productos*.

El ON realizará una evaluación de la documentación técnica de diseño del producto, que deberá adjuntarse a la solicitud de evaluación de conformidad y que debe incluir todos los aspectos siguientes:

- Datos del diseño del producto: *descripción del producto y sus variantes, especificaciones, componentes, planos y la documentación que evidencie que el procedimiento de control y verificación de diseño ha sido aplicado.*
- *Justificación del cumplimiento de los requisitos esenciales y normas aplicables. (se utilizará la tabla de requisitos esenciales aplicable a cada caso).*
- Análisis y gestión de riesgos con documentos relevantes que justifiquen la reducción de riesgos y estudios de seguridad llevados a cabo.
- *Cuando el producto haya de conectarse a otro u otros productos para poder funcionar con arreglo a su finalidad prevista, la prueba de que el producto se ajusta a los requisitos esenciales una vez conectado con cualquiera de esos productos que posea las características especificadas por el fabricante.*
- *Una declaración que indique si se han utilizado o no, en la fabricación del producto, tejidos de origen animal y, en su caso, el análisis del riesgo y estrategia de la gestión de riesgos aplicados.*
- *Una declaración que indique si el producto contiene, como parte integrante, una sustancia que de utilizarse por separado puede ser medicamento y que pudiera tener una acción accesoria en el cuerpo humano, así como los datos relativos a las pruebas realizadas al respecto para evaluar la seguridad, calidad y utilidad de la sustancia, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto.*
- Descripción de las fases de producción, incluyendo los controles en proceso. Puede ser resumido mediante un diagrama de flujo que incluya los parámetros críticos de cada fase y los controles en proceso.



- ***Procedimientos e Informes de validación de salas de fabricación y procesos de esterilización.***
- Especificaciones de los materiales de partida, de los productos intermedios y del producto final, incluyendo ensayos, métodos de análisis para cada uno y límites de aceptación. Puede resumirse mediante tabla, en la que deberá incluir la referencia a norma o normas armonizadas aplicadas.
- Estudios de estabilidad que justifiquen el periodo de validez propuesto, cuando proceda.
- Boletines de análisis o ensayo de lotes o series de producto que justifiquen la consistencia en la producción y el cumplimiento de los requisitos esenciales requeridos.
- Estudios ***preclínicos*** y clínicos, cuando proceda, que justifiquen las prestaciones del producto y a ausencia de riesgos, (Podrán presentarse resultados de investigaciones clínicas, datos bibliográficos o combinación de ambos, relativos al propio producto o a productos cuya equivalencia quede demostrada).
- Estudios de evaluación de funcionamiento que justifiquen la eficacia del producto, cuando proceda.
- Etiquetado e instrucciones de uso.

Para productos o procesos que cuenten con norma armonizada, el fabricante podrá justificar el cumplimiento de los requisitos esenciales cubiertos por la misma mediante evidencias de su cumplimiento.

Una vez evaluada la documentación anterior, el ON deberá realizar una auditoría al sistema de calidad de la empresa frente al Anexo correspondiente en cada Directiva para este procedimiento de evaluación.

***El procedimiento incluirá la inspección de las instalaciones del fabricante y si se considera necesario, las de los proveedores o subcontratistas del fabricante para controlar los procedimientos de diseño, fabricación y control.***

***Los subcontratistas deberán contar también con un sistema de calidad que asegure el diseño, la producción o los controles que realicen, según lo que se subcontrate.***

El sistema de calidad debe incluir los objetivos de calidad, la organización de la empresa, las responsabilidades y autoridad, así como los medios para controlar el funcionamiento eficaz del sistema, los procedimientos de control y verificación del diseño, ***el seguimiento clínico tras la comercialización***, las técnicas de control y de garantía de calidad en los procesos, en las fases de diseño, producción y controles finales de los productos, con especial atención a los procesos de esterilización y los medios para la fabricación y control, su mantenimiento, calibración y validación, ***así como el control de los subcontratistas.***

Las normas armonizadas han sido elaboradas por mandato de la Comisión Europea, por lo que su cumplimiento ayudará al fabricante a asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos por las Directivas en este campo.

La norma EN ISO 13485 es una norma armonizada en relación con los requisitos relativos a los sistemas de calidad exigidos por las Directivas de productos sanitarios, por lo que la empresa puede implantarla y solicitar al Organismo Notificado que realice la auditoría frente a esta norma.



**El hecho de contar con un certificado de cumplimiento de la norma voluntaria EN ISO 13485 no eximirá al fabricante de la auditoría al sistema de calidad que deba realizar el ON para la certificación del producto.**

Para productos sanitarios implantables activos, para los productos sanitarios de clase III y para productos sanitarios para diagnóstico “in Vitro” incluidos en la lista A del Anexo II, **el ON examinará el expediente de diseño cada producto**, pudiendo exigir ensayos o pruebas adicionales, y expedirá el correspondiente certificado de Examen CE de Diseño para dichos productos. Al resto de productos no les es de aplicación el requisito de certificado de Examen CE de diseño. No obstante, si el fabricante sigue el procedimiento de sistema completo de garantía de calidad/ sistema de garantía de calidad total, deberá asegurar el control y verificación del diseño de todos sus productos y el Organismo Notificado verificará su cumplimiento, por lo que el fabricante deberá aportar la documentación técnica de diseño. Además, los expedientes de diseño de los productos serán revisados durante la auditoría, *examinando una muestra representativa de cada subcategoría, en el caso de productos de la clase IIa, y de cada grupo genérico, en el caso de los productos de clase IIb.*

*Puesto que el Organismo Notificado 0318 exige la aportación de la documentación de diseño con independencia de la clasificación para la certificación de cada producto, el objeto de la revisión de los expedientes durante las auditorías será verificar si la documentación aportada coincide con los expedientes archivados en la empresa, verificar las posibles modificaciones de diseño y su documentación y comprobar que se ha seguido el procedimiento de diseño establecido y la adaptación del expediente al estado del arte.*

Además, para los productos sanitarios para diagnóstico “in Vitro” incluidos en la lista A del Anexo II, el ON una vez certificados los productos, realizará una verificación de todos los lotes de producción antes de su puesta en el mercado. La verificación de los lotes se efectuará mediante:

- Evaluación de los protocolos detallados de producción y control del lote. Esta evaluación se realizará en todos y cada uno de los lotes fabricados.
- Análisis de muestras, que se realizará según las especificaciones aprobadas para el producto final durante la certificación. Su frecuencia se detallará para cada tipo de producto y siguiendo las recomendaciones del grupo de Organismos Notificados ratificadas por el grupo de expertos de la Comisión Europea.

La solicitud de verificación de lotes podrá realizarse por correo ordinario, por fax o a través del correo electrónico (buzón institucional: [psdivvlot@agedmed.es](mailto:psdivvlot@agedmed.es) )

**El ON realizará auditorías y evaluaciones periódicas de forma acordada entre las partes. Además, estará autorizado a efectuar visitas de control sin previo aviso.**

## **4.2. EXAMEN CE DE TIPO**

*Este procedimiento, puede ser solicitado por el fabricante o por su representante autorizado.*

*Supone la comprobación de una muestra representativa de la producción para verificar el cumplimiento de las disposiciones de la Directiva correspondiente, para lo cual, el ON realizará,*



por sí mismo, o a través de laboratorios autorizados al efecto, los ensayos y controles que estime convenientes.

Los análisis de las muestras se llevarán a cabo, una vez que la evaluación de la documentación técnica del producto haya sido conforme y se hayan establecido como tal las especificaciones del producto. La documentación técnica debe adjuntarse con la solicitud de evaluación de conformidad y debe incluir todos los aspectos siguientes:

- Una descripción general del tipo, incluidas las variantes previstas, y de su finalidad o finalidades previstas.
- Los dibujos de diseño, métodos de fabricación previstos, en particular en materia de esterilización, esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, etcétera.
- Las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de los dibujos y esquemas mencionados y del funcionamiento del producto.
- ***Justificación del cumplimiento de los requisitos esenciales y normas aplicables. (se utilizará la tabla de requisitos esenciales aplicable a cada caso).***
- Una lista de las normas contempladas armonizadas, aplicadas total o parcialmente, así como la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales cuando no se apliquen totalmente las normas armonizadas.
- Los resultados de los cálculos de diseño, análisis de riesgos, investigaciones, ensayos técnicos, etc., que se hayan realizado.
- *Cuando el producto haya de conectarse a otro u otros productos para poder funcionar con arreglo a su finalidad prevista, la prueba de que el producto se ajusta a los requisitos esenciales una vez conectado con cualquiera de esos productos que posea las características especificadas por el fabricante.*
- *Una declaración que indique si se han utilizado o no, en la fabricación del producto, tejidos de origen animal y, en su caso, el análisis del riesgo y estrategia de la gestión de riesgos aplicados.*
- *Una declaración que indique si el producto contiene, como parte integrante, una sustancia que de utilizarse por separado puede ser medicamento y que pudiera tener una acción accesoria en el cuerpo humano, así como los datos relativos a las pruebas realizadas al respecto para evaluar la seguridad, calidad y utilidad de la sustancia, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto.*
- La evidencia de que las soluciones adoptadas por el fabricante en el diseño y la construcción de los productos se ajustan a los principios de integración de la seguridad teniendo en cuenta el estado generalmente reconocido de la técnica y de que se han aplicado los siguientes principios:
  - Eliminación o reducción de los riesgos en la medida de lo posible (seguridad inherente al diseño y a la fabricación).
  - Adopción las oportunas medidas de protección incluso alarmas, en caso de que fuesen necesarias, frente a los riesgos que no puedan eliminarse.
  - Información a los usuarios de los riesgos residuales debidos a la incompleta eficacia de las medidas de protección adoptadas.
- La evaluación preclínica.
- La evaluación clínica contemplada en el anexo X o la evaluación de funcionamiento, según proceda.



- El proyecto de etiquetas y, en su caso, de instrucciones de utilización.

Los ensayos se realizarán tomando como referencia la norma o normas armonizadas aplicables al producto o, en su defecto, las normas nacionales o internacionales específicas. Si no existieran normas armonizadas ni normas nacionales o internacionales específicas, los ensayos a realizar por el ON se basarán en las especificaciones y ensayos diseñados por el fabricante.

Según se establece en las Directivas, el Examen CE de Tipo, no autoriza por sí solo a colocar el marcado CE. Este procedimiento de evaluación debe completarse necesariamente, una vez obtenido el certificado de Examen CE de Tipo, y según el producto de que se trate, con uno de los siguientes:

- VERIFICACIÓN CE\*
- GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN
- GARANTÍA DE CALIDAD DEL PRODUCTO\*

El fabricante podrá solicitar el Examen CE de Tipo y el procedimiento de evaluación complementario a un mismo Organismo Notificado o a Organismos diferentes.

\* En el de los productos sanitarios estériles de la Directiva 93/42/CEE, el procedimiento de garantía de calidad del producto o la verificación CE deben completarse con el procedimiento de Garantía de calidad de la producción en lo relativo a los aspectos relacionados con la obtención y mantenimiento de la esterilidad.

### 4.3. VERIFICACIÓN CE

Es el procedimiento por el cual el fabricante o su representante autorizado declaran que los productos sometidos al procedimiento son conformes al tipo descrito en el examen CE de tipo o en la documentación técnica, según proceda. El procedimiento requiere que el ON compruebe, mediante ensayo, que los productos cumplen los requisitos exigidos por la Directiva aplicable y que responden al tipo descrito en el certificado o en la documentación técnica.

Pueden seguirse dos pautas diferentes a opción del fabricante o del representante autorizado, cuando proceda o dependiendo de las características de los productos:

1. Examen y ensayo individual de cada producto, o
2. Verificación estadística de la producción: La comprobación se hará tomando una muestra al azar de cada lote homogéneo y realizando sobre la misma los ensayos adecuados.  
*El control estadístico de los productos se realizará por propiedades y/o variables, lo que supondrá sistemas de muestreo con características operativas que garanticen un alto nivel de seguridad y de prestaciones conforme al estado actual de la técnica. Los sistemas de muestreo se determinarán con arreglo a las normas armonizadas teniendo en cuenta la especificidad de las categorías de productos de que se trate.*

Los ensayos se realizarán tomando como referencia la norma o normas armonizadas aplicables al producto o, en su defecto, las normas nacionales o internacionales específicas. Si no existieran normas armonizadas ni normas nacionales o internacionales específicas, los ensayos a realizar por el ON se basarán en las especificaciones y ensayos diseñados por el fabricante y tendrán



como objeto verificar que los productos fabricados son conformes con el tipo que ha sido certificado o con la descripción del producto realizada por el fabricante, según el procedimiento con el que se combine.

En el caso de productos sanitarios estériles de la Directiva 93/42/CEE, el procedimiento de Verificación CE debe completarse con la solicitud de evaluación de sistema de garantía de calidad de la producción ante el ON, para los aspectos de la fabricación destinados a la obtención de las condiciones de la esterilidad y su mantenimiento.

En el caso de los productos para Diagnóstico “in vitro”, si la realización de exámenes y ensayos de forma estadística no resultara adecuada, se realizarán controles y ensayos de forma aleatoria, siempre que se garantice un nivel de conformidad adecuado.

#### **4.4. SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN**

El fabricante debe tener implantado un sistema de calidad que asegure la producción y los controles finales.

Para los productos sanitarios implantables activos; para los productos sanitarios de clase IIb y III y para los productos sanitarios para Diagnóstico “in Vitro” de las listas A y B del anexo II y, *en su caso para los productos de autodiagnóstico*, el fabricante deberá tener implantado un sistema de calidad que garantice la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo.

En el caso de los productos sanitarios de clase IIa, el sistema de calidad implantado, garantizará la conformidad de los productos con la documentación técnica preparada para sustentar la declaración de conformidad exigida por el punto 3 del anexo VII de la Directiva de productos sanitarios. Dicha documentación se detalla en el punto 4.6 de este folleto informativo.

El procedimiento, en todo caso, requiere la intervención de un Organismo Notificado, que evaluará, si el sistema de calidad implantado por el fabricante, permite asegurar el cumplimiento de los requisitos esenciales aplicables al producto, y requiere, también, la declaración por parte del fabricante, de dicho cumplimiento.

El ON realizará una evaluación de la documentación técnica del producto (*documentación relativa al tipo citada en el punto 4.2 o la documentación que soporta la declaración de conformidad que se cita en el punto 4.6*), que deberá acompañarse a la solicitud. Una vez evaluada la documentación, se realizará la auditoría del sistema de calidad de la empresa, frente al Anexo correspondiente en cada directiva, para comprobar su implantación a los procesos de producción y controles finales.

***Si el procedimiento se combina con el examen CE de tipo***, la auditoría se llevará a cabo una vez ***realizados los ensayos para la determinación del tipo***, ya que el objetivo de la auditoría, en dicho caso, es comprobar si el sistema de calidad aplicado por el fabricante permite asegurar la repetición de cada uno de los tipos aprobados.

***En el caso de productos de la clase IIa, durante la auditoría el ON verificará la aplicación del sistema a los productos examinando una muestra representativa de cada subcategoría.***



*El procedimiento incluirá la inspección de las instalaciones del fabricante y si se considera necesario, las de los proveedores o subcontratistas del fabricante para controlar los procedimientos de fabricación y control. Los subcontratistas deberán contar también con un sistema de calidad que asegure, la producción o los controles que realicen, según lo que se subcontrate.*

*El sistema de calidad debe incluir los objetivos de calidad; la organización de la empresa, las responsabilidades y autoridad, así como los medios para controlar el funcionamiento eficaz del sistema; las técnicas de control y de garantía de calidad en el proceso, desde materias primas a productos terminados con especial atención a los procesos de esterilización y los medios para la fabricación y control, su mantenimiento, calibración y validación, así como el control de los subcontratistas..*

*Puesto que el Organismo Notificado 0318 exige la aportación de la documentación técnica para la certificación de cada producto, el objeto de la revisión de los expedientes durante las auditorías, en el caso de los productos que tienen un tipo aprobado, será, verificar que el tipo descrito se mantiene, y en el resto de los casos, que la documentación aportada al ON coincide con los expedientes archivados en la empresa; verificar, en su caso, las posibles modificaciones de los productos y su documentación y comprobar que se ha seguido el procedimiento establecido y su adaptación al estado del arte.*

El fabricante puede tener implantado un sistema de calidad basado en normas armonizadas. Las normas armonizadas aseguran el cumplimiento de los requisitos establecidos por las Directivas en este campo. La norma EN-ISO 13485 es una norma armonizada en lo relativo a los requisitos sobre sistemas de calidad de las Directivas de productos sanitarios, por lo que la empresa puede implantarla y solicitar al Organismo Notificado que realice la auditoría frente a esta norma.

**El hecho de contar con un certificado de cumplimiento de la norma voluntaria EN ISO 13485 no eximirá al fabricante de la auditoría al sistema de calidad que deba realizar el ON para la certificación del producto.**

**Al igual que en el sistema completo de garantía de calidad, la auditoría se realizará periódicamente, en fecha acordada entre las partes, estando el ON autorizado, también, a efectuar visitas de control sin previo aviso.**

#### **4.5. SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD DEL PRODUCTO**

El fabricante deberá tener implantado un sistema de calidad que asegure la conformidad de los productos mediante controles finales.

Para los productos sanitarios de clase IIb, el fabricante deberá tener implantado un sistema de calidad que garantice la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo

En el caso de los productos sanitarios de clase IIa, el sistema de calidad implantado, garantizará la conformidad de los productos con la documentación técnica preparada para sustentar la



declaración de conformidad exigida por el punto 3 del anexo VII de la Directiva de productos sanitarios. Dicha documentación se detalla en el punto 4.6 de este folleto informativo.

El procedimiento requiere la intervención de un Organismo Notificado, que evaluará si el sistema de calidad implantado por el fabricante permite asegurar el cumplimiento de los requisitos esenciales aplicables al producto, y requiere, también, la declaración por parte del fabricante de dicho cumplimiento.

El ON realizará una evaluación de la documentación técnica del producto (*documentación relativa al tipo citada en el punto 4.2 o la documentación que soporta la declaración de conformidad que se cita en el punto 4.6*), que deberá acompañarse a la solicitud. Una vez evaluada la documentación, se realizará la auditoría del sistema de calidad de la empresa, para comprobar su implantación a los procesos de producción y controles finales.

***Si el procedimiento se combina con el examen CE de tipo***, la auditoría se llevará a cabo una vez ***realizados los ensayos para la determinación del tipo***, ya que el objetivo de la auditoría, en dicho caso, es comprobar si el sistema de calidad aplicado por el fabricante permite asegurar la repetición de cada uno de los tipos aprobados.

***En el caso de productos de la clase IIa, durante la auditoría, el ON verificará el cumplimiento de las especificaciones descritas en la documentación técnica que soporta la declaración de conformidad del fabricante, examinando una muestra representativa de cada subcategoría.***

***El procedimiento incluirá la inspección de las instalaciones del fabricante y las de los subcontratistas del fabricante para la realización de los controles finales y, cuando se considere necesario, también las de fabricación. Los subcontratistas deberán contar también con un sistema de calidad que asegure, los controles que realicen, según lo que se subcontrate.***

***El sistema de calidad debe incluir los objetivos de calidad, la organización de la empresa, las responsabilidades y autoridad, así como los medios para controlar el funcionamiento eficaz del sistema, la cualificación del personal; los controles que se realizarán después de la fabricación a cada producto o muestra representativa de cada lote; los medios y procedimientos para el control final y la calibración de los equipos de medición y ensayo, así como el control de los subcontratistas que realicen los ensayos finales.***

***Puesto que el Organismo Notificado 0318 exige la aportación de la documentación técnica para la certificación de cada producto, el objeto de la revisión de los expedientes durante las auditorías será verificar si la documentación aportada coincide con los expedientes archivados en la empresa, verificar las posibles modificaciones y su documentación y comprobar que se ha seguido el procedimiento establecido y su adaptación al estado del arte.***

La empresa puede tener implantado un sistema de calidad basado en normas armonizadas. Las normas armonizadas aseguran el cumplimiento de los requisitos establecidos por las Directivas. La norma EN ISO 13485 es una norma armonizada en relación con los requisitos relativos a sistemas de calidad exigidos por las Directivas de productos sanitarios, por lo que la empresa puede implantarla y solicitar al Organismo notificado que realice la auditoría frente a esta norma.



**El hecho de contar con un certificado de cumplimiento de la norma voluntaria EN-ISO 13485 no eximirá al fabricante de la auditoría al sistema de calidad que deba realizar el ON para la certificación del producto.**

*En el caso de productos sanitarios estériles de la Directiva 93/42/CEE, el procedimiento de garantía de calidad del producto debe completarse con la solicitud de evaluación de sistema de garantía de calidad de la producción ante el ON para los aspectos de la fabricación destinados a la obtención de las condiciones de la esterilidad y su mantenimiento.*

**Al igual que en el sistema completo de garantía de calidad, la auditoría se realizará periódicamente, en fecha acordada entre las partes, estando el ON autorizado, también, a efectuar visitas de control sin previo aviso.**

#### **4.6. DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD**

Es el procedimiento mediante el cual el fabricante o su representante autorizado en la Unión Europea, asegura y declara que los productos de que se trate cumplen con las disposiciones de la Directiva que les resulte de aplicación.

Este procedimiento **no requiere intervención de ON**, bastando con que el fabricante declare en un escrito que los productos cumplen los requisitos esenciales recogidos en el Anexo I de la Directiva que les resulte de aplicación.

La documentación técnica que justifica el cumplimiento de los requisitos declarados **debe mantenerse a disposición de las Autoridades Nacionales Competentes en productos sanitarios**, junto con la declaración de conformidad.

*Dicha documentación será revisada también, por el ON, en aquellos casos en los que, por la clasificación del producto o por el tipo de producto, el procedimiento elegido por el fabricante, para el mercado CE de los productos requiera combinar este procedimiento con otro que necesite la intervención de un Organismo Notificado.*

El procedimiento de declaración de conformidad es aplicable a productos sanitarios de clase I y IIa de la Directiva 93/42/CEE y a PSDIV no incluidos en el Anexo II de la Directiva 98/79/CE.

**Para los productos sanitarios de clase I de la Directiva 93/42/CEE, que sean estériles o con función de medición**, para ostentar el mercado CE, la declaración CE de conformidad deberá completarse, con alguno de los procedimientos contemplados en los Anexos II, IV, V ó VI de la Directiva 93/42/CEE, que corresponden a sistema completo de garantía de calidad o calidad total, verificación CE, garantía de calidad de la producción y garantía de calidad del producto, respectivamente. En todos los casos se requiere la intervención de un Organismo Notificado.

En el caso de los productos sanitarios de clase I estériles, si el fabricante ha elegido el procedimiento de verificación CE o el de garantía de la calidad del producto, dicho procedimiento debe completarse con el de garantía de calidad de la producción, para aquellos aspectos relacionados con la obtención y mantenimiento de la esterilidad.



**Para los productos sanitarios de clase IIa de la Directiva 93/42/CEE**, este procedimiento debe completarse con garantía de calidad de la producción, garantía de calidad del producto o con verificación CE.

*En el caso de los **productos sanitarios de la clase IIa estériles**, si el fabricante ha elegido el procedimiento de verificación CE o el de garantía de la calidad del producto, dicho procedimiento debe completarse con el de garantía de calidad de la producción, para aquellos aspectos relacionados con la obtención y mantenimiento de la esterilidad.*

*En el caso de los productos de autodiagnóstico de la Directiva de 98/79/CE, este procedimiento debe combinarse con la solicitud de examen CE de diseño.*

**Cuando este procedimiento se combina con cualquier otro, que requiera la intervención de un Organismo Notificado, la documentación que justifica la declaración de conformidad del producto será examinada por el Organismo Notificado durante el trámite de certificación y durante las auditorías iniciales y de seguimiento.**

La documentación técnica debe hacer posible la evaluación de la conformidad del producto con los requisitos esenciales aplicables y debe contener en particular:

- **Para los productos sanitarios de la directiva 93/42/CEE:**
  - 1) Descripción general del producto incluidas las variantes previstas.
  - 2) Dibujos de diseño.
  - 3) Métodos de fabricación previstos.
  - 4) Esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.
  - 5) Las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de los dibujos y esquemas mencionados y del funcionamiento del producto.
  - 6) Resultado del análisis de riesgos.
  - 7) Lista de las normas armonizadas aplicadas total o parcialmente, y una descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales cuando las normas armonizadas no se apliquen su totalidad.
  - 8) Para los productos estériles, una descripción de los métodos utilizados.
  - 9) Resultados de los cálculos del diseño, de los controles efectuados, etc.
  - 10) Cuando un producto haya de conectarse a otro u otros para poder funcionar con arreglo a su finalidad prevista, deberá aportarse la prueba de que el primer producto se ajusta a los requisitos esenciales cuando está conectado a cualquiera de esos productos que posea las características indicadas por el fabricante.
  - 11) Informes de los ensayos y en su caso, los datos clínicos con arreglo al anexo X.
  - 12) Etiquetas e instrucciones de utilización.
  
- **Para los productos sanitarios para diagnóstico “in Vitro” de la Directiva 98/79/CE:**
  - 1) Descripción general del producto incluidas las variantes previstas.
  - 2) Documentación relativa al sistema de calidad.

- 3) Información sobre el diseño, con inclusión de la determinación de las características de los materiales de base, de las características y limitaciones del funcionamiento de los productos, métodos de fabricación y, en el caso de los instrumentos, planos del diseño, diagramas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.
- 4) En el caso de productos que contengan tejidos de origen humano o sustancias derivadas de los mismos, información sobre origen y sobre las condiciones de recogida de dichos materiales.
- 5) Descripción y explicaciones necesarias para la comprensión de las características, planos y diagramas mencionados, así como del funcionamiento del producto.
- 6) Resultado del análisis de riesgos, cuando proceda, y lista de normas armonizadas aplicadas en todo o en parte, y descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales si no se han aplicado las normas armonizadas.
- 7) En el caso de productos estériles o de productos con un estado microbiológico o de limpieza especial, descripción de los procedimientos utilizados.
- 8) Resultados de los cálculos del diseño y de las inspecciones realizadas, etc.
- 9) Cuando un producto haya de conectarse a otro u otros para poder funcionar con arreglo a su finalidad prevista, deberá aportarse la prueba de que el primer producto se ajusta a los requisitos esenciales cuando está conectado a cualquiera de esos productos que posea las características indicadas por el fabricante.
- 10) Informes de los ensayos.
- 11) Datos adecuados de la evaluación de funcionamiento, que demuestren el funcionamiento alegado por el fabricante y respaldados por un sistema de medidas de referencia (si se dispone de él) junto con la información sobre métodos de referencia, los materiales de referencia, los valores conocidos de referencia, la exactitud y las unidades de medida utilizadas, obtenidos a partir de estudios en un entorno clínico u otro entorno adecuado o derivados de referencias bibliográficas pertinentes.
- 12) Etiquetas e instrucciones de utilización.
- 13) Resultados de estudios de estabilidad.

#### **4.7. PRODUCTOS QUE INCORPORAN UNA SUSTANCIA QUE POR SEPARADO PUEDE SER MEDICAMENTO**

Los productos sanitarios y productos sanitarios implantables activos que incorporen como parte integrante una sustancia, que si se utilizara independientemente, podría considerarse como un medicamento según la definición que figura en el artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE y que pueda ejercer sobre el cuerpo humano una acción accesoria a la de los productos, deberán declararlo en la solicitud y acompañar la documentación y los resultados de las pruebas realizadas para evaluar su seguridad, calidad y utilidad, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto.



En estos casos el procedimiento de evaluación, requerirá, además de lo ya indicado, que el Organismo Notificado consulte, en relación con la sustancia, a una Autoridad Competente en Medicamentos. Dicha consulta llevará incluidos unos costes que pueden variar en función de la autoridad, tal como se indica en el punto 9 al hablar sobre tasas y gastos de los procedimientos.

*A efectos de los plazos de certificación, deberá tenerse en cuenta el plazo establecido para la emisión del informe por parte de las autoridades de medicamentos, de 210 días, tras la recepción de la documentación de la sustancia que dicha autoridad considere válida.*

#### **4.8. PRODUCTOS EN CUYA ELABORACIÓN DE UTILIZAN TEJIDOS DE ORIGEN ANIMAL**

*Los productos sanitarios en cuya elaboración se utilicen tejidos de origen animal transformados en inviábiles o productos inviábiles derivados de tejidos de origen animal procedentes de las especies bovina, ovina y caprina, así como los procedentes de ciervos, alces, visones y gatos, deberán cumplir las especificaciones detalladas relativas a los riesgos de transmisión de encefalopatías espongiformes transmisibles (EET) en condiciones normales de utilización a pacientes u otras personas, recogidas en el anexo XIII del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre. Esto no resultará de aplicación cuando los productos no estén destinados a entrar en contacto con el cuerpo humano o estén destinados a entrar en contacto únicamente con piel intacta.*

*El colágeno, la gelatina y el sebo de las especies citadas en el párrafo anterior, utilizados en la elaboración de los productos, deberán cumplir, como mínimo, los requisitos necesarios para el consumo humano.*

*En dichos casos el fabricante deberá presentar:*

- *Una declaración del contenido o de la utilización de los tejidos o derivados animales.*
- *Justificación de la decisión de teniendo en cuenta el beneficio clínico esperado, el riesgo residual potencial y las alternativas apropiadas.*
- *Análisis del riesgo y estrategia de gestión para abordar todos los aspectos pertinentes relativos a las EET.*
- *Identificación de los peligros asociados a los tejidos o derivados animales y documentación sobre las medidas adoptadas para reducir al máximo el riesgo de transmisión que demuestre la aceptabilidad del riesgo residual asociado al producto para cuya elaboración se utilicen tales tejidos o derivados, teniendo en cuenta el uso al que está destinado el producto y las ventajas que aporta.*
- *Identificación de la fuente (naturaleza del material, especie de origen, edad de los animales, origen geográfico)*
- *Cantidad de tejido o derivado animal necesario para fabricar una unidad de producto sanitario.*



- *procesos de abastecimiento, recogida, tratamiento e inactivación o eliminación para asegurar la ausencia de riesgo de contaminación cruzada.*
- *Control por parte del fabricante del origen de las materias primas, de los productos acabados y de los subcontratistas.*
- *En su caso, procedimientos de inactivación o eliminación de agentes transmisibles e informes de validación o informes sobre la investigación bibliográfica.*
- *En su caso, certificado de idoneidad EET expedido por la Dirección Europea de Calidad del Medicamento*

*Una vez estudiada la documentación, el ON preparará un informe sobre su evaluación y las conclusiones del análisis y gestión de riesgos de los tejidos o derivados animales que se pretenden incorporar al producto sanitario y solicitará la opinión de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que a su vez solicitará la opinión de las Autoridades Competentes del resto de los Estados Miembros.*

*El Organismo Notificado esperará durante tres meses la recepción de dicha opinión, por lo que dicho plazo deberá tenerse en cuenta el cómputo de los plazos de evaluación del producto.*

## **5. PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN POR TIPOS DE PRODUCTOS**

Dependiendo del grupo o de la clase a que pertenezca el producto, se establecen distintos procedimientos para la evaluación de la conformidad, debiendo el solicitante optar por el que considere más conveniente entre los varios posibles.

**Las posibles opciones para cada caso se reflejan en las tablas como A, B, C, debiendo optar el fabricante por la que más se acomode a sus necesidades y a la situación de la empresa.**

Aunque los procedimientos de evaluación son idénticos en las tres Directivas, no todos ellos están recogidos en las tres, por otra parte, los números de los anexos que los describen no coinciden en todas.

A continuación se resumen en forma de tablas, una para cada Directiva, los procedimientos alternativos por grupos de productos y el número de anexo en que se detalla el procedimiento de la directiva que le es de aplicación. En cada caso se indica también el modelo de impreso que debe utilizarse para la solicitud del marcado CE y la referencia a la tabla que debe utilizarse para la justificación del cumplimiento de requisitos esenciales aplicables.



## 5.1 PRODUCTOS SANITARIOS IMPLANTABLES ACTIVOS (PSIA)

### Directiva 90/385/CEE

Clase	Procedimiento de evaluación	Anexo
Productos seriados no destinados a investigación clínica	<p>(Siempre interviene el Organismo Notificado)</p> <p><b>A. SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL</b> (impreso Mod.93/42/2) + (impreso Mod 93/42/1 para los productos de que se trate + <i>tabla 2 de requisitos esenciales</i>)</p> <p>Complementado con:</p> <p><b>EXAMEN CE DE DISEÑO</b> (impreso Mod.93/42/3)</p> <p><b>B. EXÁMEN CE DE TIPO</b> (impreso Mod.93/42/4) + (impreso Mod 93/42/1 + <i>tabla 2 de requisitos esenciales</i>)</p> <p>Complementado con uno de los dos siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>VERIFICACIÓN CE</b> (impreso Mod.93/42/5)</li> <li>- <b>GARANTÍA CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN</b> (impreso Mod. 93/42/2)</li> </ul>	<p>II punto 3</p> <p>II punto 4</p> <p>III</p> <p>IV</p> <p>V</p>
Productos a medida y productos destinados a investigaciones clínicas	<p><b>A DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD</b> (No interviene el Organismo Notificado)</p>	<p>VI</p>



## 5.2 PRODUCTOS SANITARIOS (PS) Directiva 93/42/CEE

Clase	Procedimiento de evaluación	Anexo
III	<p>(Siempre interviene el Organismo Notificado)</p> <p><b>A. SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL</b> (impreso mod.93/42/2) + (impreso Mod 93/42/1 para los productos de que se trate + <i>tabla 1 de requisitos esenciales</i>)</p> <p>Complementado con</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>EXAMEN DE DISEÑO</b> (impreso Mod.93/42/3)</li> </ul> <p><b>B. EXAMEN CE DE TIPO</b> (impreso Mod.93/42/4) +(impreso Mod 93/42/1+ <i>tabla 1 de requisitos esenciales</i> )</p> <p>Complementado con uno de los dos siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>VERIFICACIÓN CE*</b> (impreso Mod. 93/42/5)</li> <li>- <b>GARANTÍA CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN</b> (impreso Mod.93/42/2)</li> </ul>	<p>II punto 3</p> <p>II punto 4</p> <p>III</p> <p>IV (*)</p> <p>V</p>
IIb	<p>(Siempre interviene el Organismo Notificado)</p> <p><b>A. SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL</b> (impreso Mod.93/42/2) + (impreso Mod 93/42/1 para los productos de que se trate+ <i>tabla 1 de requisitos esenciales</i>)</p> <p><b>B. EXAMEN CE DE TIPO</b> (impreso Mod.93/42/4)+ (impreso Mod 93/42/1+ <i>tabla 1 de requisitos esenciales</i> )</p> <p>Complementado con uno de los tres siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>VERIFICACIÓN CE*</b> (impreso Mod.93/42/5)</li> <li>- <b>GARANTÍA CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN</b> (impreso Mod.93/42/2)</li> <li>- <b>GARANTÍA CALIDAD DEL PRODUCTO*</b> (impreso mod93/42/2)</li> </ul>	<p>II punto 3</p> <p>III</p> <p>IV (*)</p> <p>V</p> <p>VI (*)</p>



<p>IIa</p>	<p>(Siempre interviene el Organismo Notificado)</p> <p><b>A. SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL</b></p> <p>(impreso Mod.93/42/2) + (impreso Mod 93/42/1 para los productos de que se trate+ <i>tabla 1 de requisitos esenciales</i>)</p> <p><b>B. DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD</b></p> <p>Emitida por el fabricante o su representante autorizado en la UE, (impreso Mod.93/42/6) + (impreso Mod 93/42/1 para los productos de que se trate+ <i>tabla 1 de requisitos esenciales</i>)</p> <p>Completado con uno de los tres siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>VERIFICACIÓN CE*</b> (impreso Mod.93/42/5)</li><li>- <b>GARANTÍA CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN</b> (impreso Mod.93/42/2)</li><li>- <b>GARANTÍA CALIDAD DEL PRODUCTO*</b> (impreso Mod.93/42/2)</li></ul>	<p>II punto 3</p> <p>VII</p> <p>IV (*)</p> <p>V</p> <p>VI (*)</p>
<p>I Estéril o con Función de medición</p>	<p>(Siempre interviene el Organismo Notificado)</p> <p><b>A. SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL</b></p> <p>(impreso Mod.93/42/2) + (impreso Mod 93/42/1 para los productos de que se trate+ <i>tabla 1 de requisitos esenciales, para los aspectos relacionados con la esterilidad y/o la función de medición</i>)</p> <p><b>B. DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD</b></p> <p>Emitida por el fabricante o su representante autorizado en la UE. (impreso Mod.93/42/6) + (impreso Mod 93/42/1+ <i>tabla 1 de requisitos esenciales, para los aspectos relacionados con la esterilidad y/o la función de medición</i>)</p> <p>Complementado con uno de los tres siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>VERIFICACIÓN CE*</b> (impreso Mod.93/42/5)</li><li>- <b>GARANTÍA CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN</b> (impreso Mod.93/42/2)</li><li>- <b>GARANTÍA CALIDAD DEL PRODUCTO*</b> (impreso Mod.93/42/2)</li></ul>	<p>II punto 3</p> <p>VII</p> <p>IV(*)</p> <p>V</p> <p>VI(*)</p>



<p>Esterilización para comercializar productos con marcado CE no estériles, que deben ser esterilizados antes de su utilización</p> <p>y/o</p> <p>Esterilización de equipos conjuntos o pack para procedimientos médicos conteniendo productos sanitarios con marcado CE</p>	<p>(La intervención del Organismo Notificado se limitará a los aspectos relacionados con la obtención y mantenimiento de la esterilidad)</p> <p><b>A. SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL</b></p> <p>(impreso Mod.93/42/2) + (impreso Mod 93/42/1 para los productos de que se trate+ <i>tabla 1 de requisitos esenciales, para los aspectos relacionados con la esterilidad</i></p> <p><b>B. GARANTÍA CALIDAD DEL PRODUCTO*</b></p> <p>(impreso Mod.93/42/2) + (impreso Mod 93/42/1 para los productos de que se trate+ <i>tabla 1 de requisitos esenciales, para los aspectos relacionados con la esterilidad</i></p>	<p>II punto 3</p> <p>V</p>
<p>I no estériles y sin función de medición</p>	<p><b>A DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD</b></p> <p>(No interviene el Organismo Notificado)</p>	<p>VII</p>
<p>Productos a medida y productos destinados a investigaciones clínicas</p>	<p><b>A DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD</b></p> <p>(No interviene el Organismo Notificado)</p>	<p>VIII</p>

(\*).En el caso de **Productos estériles.**, Cualquiera que sea su clasificación, los procedimientos señalados con \* deben ser completados con “garantía de calidad de la producción” en los aspectos destinados a la obtención y mantenimiento de la esterilidad o bien debe aplicarse el anexo V.

En el caso de productos de clase I estériles y/o con función de medición, la intervención del Organismo Notificado se limitará a los aspectos relacionados con la obtención y mantenimiento de la esterilización y/o la función de medición.



<b>5.3 PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO “IN VITRO”</b> (PSDIV) Directiva 98/79/CE		
<b>Tipo</b>	<b>Procedimiento de evaluación</b>	<b>Anexo</b>
Lista A del Anexo II	(Siempre interviene el Organismo Notificado) <b>A. SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL</b> (impreso Mod.93/42/2) +(impreso Mod 93/42/1 para los productos de que se trate + <i>tabla 3 de requisitos esenciales</i> )	IV punto 3
	Complementado con	
	<b>EXAMEN CE DE DISEÑO</b> (impreso Mod.93/42/3)	IV punto 4
	+ <b>Verificación de lotes</b> (impreso Mod.93/42/8)	IV punto 6
Lista B del Anexo II	<b>A. EXAMEN CE DE TIPO</b> (impreso Mod.93/42/4) + (impreso Mod 93/42/1+ <i>tabla 3 de requisitos esenciales</i> )	V
	Complementado con:	
	- <b>GARANTÍA CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN</b> (impreso Mod.93/42/2)	VII
	+ - <b>VERIFICACIÓN DE LOTES</b> (impreso Mod.93/42/8)	VII Punto 5
Lista B del Anexo II	(Siempre interviene el Organismo Notificado)	
	<b>A. SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL</b>  (impreso Mod.93/42/2) + (impreso Mod 93/42/1 para los productos de que se trate + <i>tabla 3 de requisitos esenciales</i> )	IV punto 3
	<b>B. EXAMEN CE DE TIPO</b> (impreso Mod.93/42/4) + (impreso Mod 93/42/1+ <i>tabla 3 de requisitos esenciales</i> )	V
	Complementado con uno de los dos siguientes:	
- <b>VERIFICACIÓN CE</b> (impreso Mod.93/42/5)	VI	
- <b>GARANTÍA CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN</b> (impreso Mod.93/42/2)	VII	



<p>Autodiagnóstico Distintos de los contemplados en el anexo II</p>	<p>(Siempre interviene el Organismo Notificado)</p> <p><b>A. SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL</b> (impreso Mod.93/42/2) + (impreso Mod 93/42/1 para los productos de que se trate+ <i>tabla 3 de requisitos esenciales</i>)</p> <p><b>B. EXAMEN CE DE TIPO</b> (impreso mod.93/42/4) (impreso Mod 93/42/1+ <i>tabla 3 de requisitos esenciales</i>)</p> <p>Complementado con uno de los dos siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>VERIFICACIÓN CE</b> (impreso Mod.93/42/5)</li> <li>- <b>GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN</b> (impreso Mod.93/42/2)</li> </ul> <p><b>C. DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD</b> Emitida por el fabricante o por su representante autorizado en la UE (impreso mod.93/42/6) + (impreso Mod 93/42/1 para los productos de que se trate+ <i>tabla 3 de requisitos esenciales</i>)</p> <p>Complementado con:</p> <p><b>EXAMEN DE DISEÑO</b> (impreso mod.93/42/3)</p>	<p>IV punto 3</p> <p>V</p> <p>VI</p> <p>VII</p> <p>III</p> <p>III punto 6</p>
<p>Productos para Evaluación de funcionamiento</p>	<p><b>A. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD</b> ( No interviene el ON)</p>	<p>VIII</p>
<p>Otros</p>	<p><b>A. DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD</b> (No interviene el ON)</p>	<p>III</p>



## 6. TRÁMITE DE LA CERTIFICACIÓN

### 6.1. SOLICITUDES

#### 6.1. A. REQUISITOS

Las solicitudes de marcado CE se dirigirán a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) con sede en C/Campezo 1, edificio 8, 28022 Madrid.

Deberá presentarse una solicitud de evaluación de conformidad al ON 0318 para cada producto o grupo de productos relacionados, que deben estar descritos en los impresos correspondientes. *Se cumplimentará un modelo 93/42/1, 93/42/3, 93/42/4 y 93/42/6 por producto, según corresponda y un modelo 93/42/2 para cada instalación (propia o subcontratada).*

*Se cumplimentará igualmente una tabla de requisitos esenciales para cada producto.*

Cuando la opción elegida para el marcado CE requiera la combinación de varios procedimientos se presentará la solicitud correspondiente a todos ellos en la misma fecha, por ejemplo Examen CE de tipo + Garantía de Calidad de la Producción, si se va a solicitar también al Organismo Notificado 0318, o Sistema Completo de Garantía de calidad + Examen CE de Diseño.

**Los impresos de solicitud y el justificante del abono de las correspondientes tasas deberán presentarse en formato papel, sin embargo la documentación técnica podrá presentarse en formato papel o en soporte informático. El abono de la tasa podrá realizarse vía telemática a través de la oficina virtual de la AEMPS en la página [www.aemps.es](http://www.aemps.es)**

Los impresos para la solicitud están disponibles también en la página [www.aemps.es](http://www.aemps.es)

El producto a certificar debe cumplir los requisitos esenciales que le sean de aplicación recogidos en el Anexo I de la Directiva correspondiente, para asegurar su calidad, seguridad y **prestaciones**. La solicitud deberá acompañarse de los documentos justificativos del cumplimiento de dichos requisitos y **de la documentación relativa al sistema de calidad aplicado, así como de las tasas aplicables.**

**Las solicitudes deberán estar firmadas por la persona responsable de la empresa (Director General o Gerente, o representante autorizado, en su caso) y se dará el nombre y la dirección completa de una persona de contacto designada por la empresa para los trámites.**

Ante un cambio en la designación de la persona de contacto o en alguno de los datos de contacto, la empresa deberá comunicarlo lo antes posible y por escrito al Organismo Notificado (ON).



En el caso de que las gestiones para la certificación las realice el **representante autorizado**, la declaración del fabricante mediante la que se establece la designación, deberá acompañarse a la solicitud.

*Con independencia de que la solicitud de marcado CE la presente el fabricante o el representante autorizado, la designación de representante autorizado es obligatoria para todos los fabricantes establecidos fuera de la Unión Europea y dicha designación deberá incluirse con la solicitud, aún cuando las gestiones las realice el propio fabricante.*

En función del producto y del modelo de evaluación elegido, la solicitud de certificado ante el ON debe ser hecha por:

#### **6.1. A.1. El fabricante en el caso de:**

- Productos sanitarios implantables activos mediante procedimientos de los anexos II, V y VI de la Directiva 90/385/CEE.
- Productos sanitarios mediante procedimientos de los Anexos II, V y VI de la Directiva 93/42/CEE.
- Productos sanitarios para diagnóstico “in vitro” mediante procedimientos de los anexos IV y VII de la Directiva 98/79/CE.

#### **6.1. A.2. El fabricante o su representante autorizado en la Unión Europea en el caso de:**

- Productos sanitarios implantables activos mediante procedimientos de los Anexos III y IV de la Directiva 90/385/CEE.
- Productos sanitarios mediante procedimientos de los Anexos III y IV de la Directiva 93/42/CEE.
- Productos sanitarios para diagnóstico “in vitro” mediante procedimientos de los Anexos V y VI de la Directiva 98/79/CE.

**En caso de solicitudes presentadas por el representante autorizado, será necesario acompañar el documento de designación emitido por el fabricante, como se ha indicado anteriormente.**

#### **6.1 .B. IMPRESOS Y DOCUMENTACIÓN:**

El impreso de solicitud deberá estar cumplimentado con todos los datos que se especifican y en él se indicarán, el modelo de evaluación elegido y, si procede, la clasificación que el fabricante estima adecuada para su producto.

El ON facilitará a las empresas interesadas en certificar productos:

**6.1. B.1 Impresos de solicitud:** (Disponibles en la página [www.aemps.es](http://www.aemps.es) )

**6.1. B.2 Relación de tasas actualizadas e instrucciones para el abono:** (Disponibles en la página [www.aemps.es](http://www.aemps.es))



**6.1. B.3** *Tablas de requisitos esenciales a presentar acorde con el procedimiento de evaluación elegido por el fabricante. Existen 3 tablas de requisitos esenciales: tabla 1 para productos sanitario, tabla 2 para productos sanitarios implantables activos y tabla 3 para productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”. Las tablas serán el complemento del modelo 93/42/1 y está disponibles en la página [www.aemps.es](http://www.aemps.es) en las tablas se señalarán los requisitos aplicables y se indicará como se justifica el cumplimiento de los mismos haciendo referencia a la documentación que evidencia su cumplimiento que se acompañará ordenada junto con la solicitud.*

**6.1. B.4** **Cuestionarios de auditorías** (Modelo 93/42/2, para auditoría inicial, disponible en la página [www.aemps.es](http://www.aemps.es) y modelos para auditorías de seguimiento que serán remitidos al informar al fabricante de las fechas de auditorías periódicas)

**6.1 .B.5** **Información sobre laboratorios de ensayo** que realizarán, en su caso, los análisis de las muestras, en el caso de que el procedimiento lo requiera, que serán comunicados en los casos que proceda.

En el caso de que el modelo de evaluación elegido requiera auditoría del sistema de calidad de la empresa, junto con la solicitud, adjuntará el cuestionario de auditoría (mod.93/42/2).

Si la fabricación del producto, incluida la esterilización, se lleva a cabo en diferentes instalaciones (actividades subcontratadas o diferentes filiales de una empresa), deberá rellenarse un cuestionario para cada una de ellas. Es aconsejable, aunque no obligatorio, la entrega del manual de calidad.

La solicitud de marcado CE debe acompañarse de los documentos necesarios para demostrar la conformidad con los requisitos esenciales. Es aconsejable utilizar normas armonizadas europeas o equivalentes, cuando existan. En ese caso la documentación incluirá los documentos que evidencien su cumplimiento. *Ver enlaces de interés en anexo IV*

Para los productos sanitarios la demostración de las prestaciones y la ausencia de riesgos deberá basarse en datos clínicos, siguiendo lo establecido en el Anexo X de la Directiva 93/42/CEE o en el anexo VII de la Directiva 90/385/CE, según se trate de productos sanitarios o de productos implantables activos. En cualquier caso, **si se presentan datos bibliográficos, será necesaria una evaluación crítica de la bibliografía que se presente como soporte.**

En caso de que se presenten informes sobre investigaciones clínicas, para la valoración de los mismos, el Organismo Notificado tomará como referencia los criterios establecidos en la norma EN-ISO 14155.

El documento MEDDEV 2.7.1 de diciembre de 2009 "Evaluation of clinical data: a guide for manufacturers and notified bodies", o los documentos que sustituyan a éste, disponibles en la página Web de la Comisión Europea, serán la referencia para la evaluación de los datos clínicos por el Organismo Notificado y puede ser un herramienta muy útil para el fabricante.

En el caso de los productos sanitarios para diagnóstico “in Vitro”, la demostración de las prestaciones y la ausencia de riesgos deberá basarse en datos de evaluación de funcionamiento, y para los incluidos en la lista A del Anexo II, será necesario demostrar el



cumplimiento de las Especificaciones Técnicas Comunes, según se establece en la Directiva 98/79/CE. Las Especificaciones Técnicas Comunes han sido detalladas en la correspondiente Decisión de la Comisión Europea.

Cuando el modelo de evaluación elegido requiera que la certificación del producto se realice mediante más de un procedimiento, el solicitante puede optar por pedir la realización de ambos a un mismo Organismo Notificado, o por solicitar un procedimiento a un Organismo Notificado y el otro al otro Organismo Notificado diferente. En ese caso, es importante tener en cuenta que no podrá ostentar el marcado CE hasta tanto no consiga las dos certificaciones (Ej.: si la opción elegida es “Examen CE de tipo” complementado con “Verificación CE”, cada certificado puede solicitarse a un ON diferente, pero hasta no tener ambos, no podrá colocarse el marcado CE.

Cuando intervienen dos Organismos Notificados, el número de ON que figurará junto al marcado CE, será el del Organismo que certifique el último procedimiento.

En los casos en los que el procedimiento requiera la emisión de un certificado de Sistema completo de Garantía de Calidad o Calidad Total y además certificado de Examen CE de Diseño, ambos certificados deberán ser emitidos por el mismo Organismo Notificado.

*El etiquetado e instrucciones de uso podrán redactarse en diferentes idiomas, si el fabricante piensa comercializarlos en varios países de la Unión Europea que requieran el etiquetado en su idioma. Si se piensa comercializar en España uno de los idiomas imprescindibles de presentación será el español, aunque el Organismo Notificado podrá certificar las versiones inglesa, francesa e italiana, a solicitud del fabricante o de su representante autorizado. Si no se fuera a comercializar en ninguna de las lenguas citadas, con la solicitud deberá acompañarse, al menos, una copia de la versión española. En todo caso resultará imprescindible que el fabricante disponga de un procedimiento adecuado para asegurar la idoneidad de las versiones en las diferentes lenguas.*

*Cuando se trate de productos de países que no sean de la Unión Europea, en la etiqueta o en las instrucciones de uso, además del nombre y dirección del fabricante, deberá figurar el nombre y dirección del representante autorizado en la Unión Europea.*

### **6.1. C. JUSTIFICACIÓN DEL ABONO DE TASAS**

Además de los impresos y documentos citados anteriormente, toda solicitud de marcado CE debe llegar acompañada del el justificante de abono de tasas aplicables.

El apartado 9 incluye información sobre las tasas aplicables por actuaciones del Organismo Notificado y como abonarlas.

### **6.1. D. IDIOMA**

*El idioma para la presentación de las solicitudes será, al menos, el español. No obstante, previa solicitud por parte del fabricante o del representante autorizado, podrá aceptarse la presentación de documentación científica o especializada en inglés, francés o italiano, reservándose el*



*Organismo Notificado, el derecho a solicitar traducción al español, si la complejidad del tema así lo aconsejara.*

## **6.2. ADMISIÓN, EVALUACIÓN Y PLAZOS PARA LA CERTIFICACIÓN**

### **6.2. A. VALIDACIÓN, ADMISIÓN A TRÁMITE, PREVISIÓN DE PLAZOS, SUBSANACIÓN Y DESISTIMIENTO**

*A la recepción de la solicitud, se realizará la validación, es decir, revisión inicial a fin de verificar si se acompaña de la tasa y de los formularios y de los documentos adecuados. En dicha fase se fijarán de común acuerdo con el fabricante los plazos tentativos para la realización de los procedimientos, teniendo en cuenta la complejidad tecnológica de los productos y de los procesos industriales, el número y la localización geográfica de las instalaciones, el número de productos incluidos en la solicitud, así como la necesidad de realizar ensayos. La fijación del plazo formará parte de la validación de la solicitud y hasta que no se lleve a efecto, no quedará admitida a trámite la solicitud.*

*Si la documentación presentada no se ajustara a lo establecido, el Organismo Notificado requerirá al interesado para que en el plazo de 10 días, subsane las deficiencias, indicándole que si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición. Este plazo podrá ampliarse a requerimiento del interesado si el Organismo Notificado considera esta ampliación justificada. Transcurrido el plazo sin que se produzca la subsanación, el Organismo Notificado comunicará el desistimiento al interesado.*

### **6.2. B. PLAZOS PARA EVALUACIÓN DEL DOSSIER TÉCNICO**

*En la fijación de los plazos que se establezcan entre el Organismo Notificado y el solicitante, habrá de considerarse la necesidad de plazos de aproximadamente 3 meses para la evaluación del dossier técnico. Este plazo podría demorarse hasta 4 meses para aquellas solicitudes que se presenten durante los meses de julio, agosto, septiembre y diciembre o para aquellas solicitudes que contengan un número elevado de productos.*

*No obstante, situaciones puntuales podrían condicionar plazos superiores, como por ejemplo, la inclusión de sustancias que por separado pueden tener la consideración de medicamentos, la incorporación de derivados de tejidos animales o la realización de ensayos, ya que en dichos casos deben solicitarse informes externos. La presentación de la documentación completa, por el contrario, podría acortarlos mismos, salvo, que como se ha indicado la demora se deba a la necesidad de informes externos.*

### **6.2. C. SOLICITUD DE DOCUMENTACIÓN, PLAZOS, SUSPENSIÓN DE PLAZOS Y CADUCIDAD**

*Una vez admitida la solicitud, un experto del ON se hará cargo de la evaluación de la documentación técnica. En el curso del procedimiento, el Organismo Notificado, podrá requerir cuantos datos o informaciones considere necesarios para decidir sobre la conformidad. La solicitud de dichos datos o informes, suspenderá los plazos acordados hasta tanto no obren en poder del Organismo Notificado.*



*Como norma general, el **plazo** otorgado para la aportación de la documentación solicitada será de 10 días. La falta de presentación de dichos datos o informes **transcurridos tres meses de su solicitud producirá la caducidad del procedimiento y el archivo de las actuaciones**, salvo que, en ese plazo, el Organismo Notificado hubiera comunicado su decisión al solicitante o hubiera autorizado, a petición motivada del solicitante, una prórroga de dicho plazo. En caso de considerar necesaria la ampliación de plazos, dicha ampliación deberá solicitarse dentro de los diez días iniciales. El cómputo de los diez días se hará teniendo en cuenta los días hábiles, es decir se contarán todos los días de la semana salvo los domingos y festivos. Los meses en cambio, se contarán completos o como un total de 30 días.*

*La solicitud de documentación complementaria podrá estar relacionada con el mantenimiento de la certificación una vez concedida, para verificar, por ejemplo, la adaptación de la documentación al estado del arte; para aprobar modificaciones de tipo o de diseño; para adaptación a modificaciones legislativas, etc. En dichos casos la solicitud de documentación seguirá los mismos criterios en cuanto a plazos, aunque, como consecuencia de no aportación de la documentación solicitada en los plazos acordados, podrían iniciarse los procedimientos para la suspensión o retirada del mercado CE.*

#### **6.2. D. MEDIOS DE COMUNICACIÓN**

Los medios de comunicación entre el Organismo Notificado y el solicitante serán el correo ordinario, el fax o el correo electrónico. En caso de utilizarse el correo ordinario se utilizará el acuse de recibo a fin de facilitar el cómputo de plazos. En caso de utilizar el fax se considerará como acuse de recibo el ok en la recepción del documento, por último, en caso de comunicación vía correo electrónico se utilizará una opción que permita confirmar la recepción y lectura del correo por parte del destinatario.

#### **6.2. E. PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN SOLICITADA Y DECISIONES POSTERIORES**

*Ante una solicitud de documentación adicional, la empresa deberá remitir la documentación solicitada en los plazos indicados. El escrito de respuesta deberá hacer referencia al de la solicitud y la documentación se remitirá de forma ordenada siguiendo los puntos detallados en el escrito del Organismo Notificado. Deberá aportarse contestación a todas y cada una de las cuestiones planteadas. En caso de la empresa tenga dudas sobre alguna de las cuestiones planteadas, podrá ponerse en contacto con el remitente del escrito para aclararlas antes de enviar la respuesta.*

*Si a la vista de documentación aportada, junto con la ya existente en el expediente, no pudiera concluirse la conformidad del producto, el Organismo Notificado comunicaría su decisión al solicitante.*

*Si por el contrario la documentación aportada junto con la ya existente permitieran concluir sobre la conformidad del producto y no fuera necesario la realización de ensayos o la realización de auditorías, el Organismo Notificado procedería a la emisión de los certificados correspondientes, tal como se detalla en el apartado 6.3.*



*Si la documentación aportada permitiera completar el expediente pero fuera necesario realizar ensayos o auditorías previas a la certificación, se comunicaría al interesado para determinar las fechas, lugares, costes, etc., según el caso (ver apartados 6.2 F y 6.2 G).*

## **6.2. F. PLAZOS, COSTOS Y LUGARES PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS**

*Después de esta evaluación técnica de la documentación aportada y una vez que el expediente técnico haya sido considerado conforme, el Organismo Notificado, dependiendo del procedimiento evaluador elegido por el solicitante, decidirá, cuando proceda, los ensayos a realizar, así como el laboratorio donde se realizarán y las fechas.*

*En el caso de examen CE de tipo, la auditoría será siempre posterior a la realización de los ensayos para la determinación del tipo, ya que el objetivo de la auditoría es verificar si el sistema de calidad implantado es capaz de reproducir el tipo certificado.*

Los análisis de muestras se realizarán en laboratorios de ensayo que están incluidos como entidades colaboradoras del Organismo Notificado 0318. El laboratorio de ensayo mantendrá en todo momento la confidencialidad de los datos, tanto de los suministrados por la empresa solicitante como de los obtenidos en sus instalaciones.

El ON comunicará a la empresa mediante escrito los ensayos a realizar, los métodos analíticos para realizarlos, el número de muestras necesarias, el laboratorio o laboratorios que los llevarán a cabo y los costos previstos, que deberán ser abonados por la empresa al laboratorio de ensayo. Los costes del ensayo son independientes de las tasas por evaluación relativas a los procedimientos de examen CE de tipo, verificación CE y verificación de lotes que deberán ser abonadas según lo previsto en el punto 9.

*En la comunicación se dará a la empresa un plazo de **10 días** para la aceptación del laboratorio y el presupuesto. En el caso de que la empresa decida recusar el laboratorio de ensayo designado o el presupuesto, deberá comunicarlo al ON en el plazo indicado justificando las razones alegadas para la recusación. El ON evaluará la justificación de las alegaciones, investigará las causas y comunicará su decisión a la empresa mediante escrito motivado. Si la decisión del Organismo notificado fuera contraria a la pretensión de recusación de la empresa, en el escrito motivado, se informará también de que la no aceptación de las condiciones de realización del ensayo en el plazo de **10 días** será causa de desistimiento o de denegación del mercado CE.*

*S, por el contrario, las alegaciones de la empresa fueran aceptadas, se designará un nuevo laboratorio de ensayo, reiniciándose el proceso.*

*En los casos en los que por la complejidad de los ensayos, éstos no puedan ser realizados en los laboratorios del Organismo Notificado, podrá acordarse la realización en las instalaciones del fabricante en presencia de expertos del Organismo Notificado. En este caso no habrá costes adicionales por los ensayos.*



*No aceptar la realización de los Ensayos en los laboratorios del Organismo Notificado podrá ser causa de denegación de la certificación tal como se indica en el apartado 6.3.D.*

**Una vez aceptado el laboratorio de ensayo, el ON comunicará el plazo previsto para el envío de las muestras, que serán remitidas directamente al laboratorio de ensayo designado.**

**Aunque no puede asegurarse un plazo exacto el plazo previsible para la finalización de los ensayos una vez remitidas las muestras y aceptado el presupuesto sería no superior a 3 meses.**

**Las comunicaciones durante el proceso de análisis de muestras se realizarán entre la empresa y el Organismo Notificado y entre el ON y el laboratorio de ensayo. En caso de que se necesite información adicional o aclaraciones, deberá ser comunicada a la empresa mediante escrito del ON y se procederá de la misma forma que la descrita en el apartado anterior.**

El informe de los análisis de muestras será remitido por el laboratorio de ensayo al Organismo Notificado, quien suministrará copia del mismo a la empresa junto con los correspondientes informes motivados o *autorizará al envío del informe por el laboratorio directamente al fabricante.*

## **6.2. G. AUDITORÍAS Y PLAZOS PARA RESOLUCIÓN DE NO CONFORMIDADES**

El ON comunicará mediante escrito a la empresa la realización de la auditoría, así como las instalaciones que deben ser auditadas. **Las fechas para llevarlas a cabo se establecerán de común acuerdo. En caso de que no exista acuerdo en un plazo de 3 meses**, el ON comunicará a la empresa las fechas para llevarlas a cabo y en caso de no ser aceptadas, se procedería a la desestimación de la solicitud de certificación, si se tratara de la auditoría inicial o se iniciarían los trámites para la retirada del certificado, si se tratara de auditoría de seguimiento.

Las auditorías se llevarán a cabo siguiendo lo descrito en el correspondiente procedimiento y por dos auditores del ON. En principio se han establecido **3 días para las auditorías iniciales en cada instalación**, aunque el tiempo a emplear puede variar en función de diversas circunstancias. **En el caso de auditorías en el extranjero los plazos se verían ampliados**, en especial cuando el idioma del fabricante requiera la intervención de un intérprete.

**Los gastos derivados de la estancia y desplazamiento de los auditores durante la auditoría corren por cuenta de la empresa** y serán independientes de las tasas que procedan según los procedimientos elegidos. En la página [www.aemps.es](http://www.aemps.es) encontrarán la información sobre las tasas del Organismo Notificado para el mercado CE.

En el caso de que se presenten solicitudes por parte de una empresa para diferentes productos, la auditoría podrá realizarse conjuntamente para todos ellos, respetando los procedimientos elegidos para cada uno de ellos.



Como resultado de la auditoría, los auditores elaborarán un informe con referencia a la Directiva que le sea de aplicación y, en su caso, a la norma voluntaria declarada por el fabricante, que contendrá la información detallada sobre los aspectos comprobados y las no conformidades observadas, **así como el plazo para resolverlas, que será, en principio de 3 meses**, pudiendo aceptar el Organismo Notificado un plazo superior ante la petición justificada del solicitante. El informe estará firmado por ambas partes y en el mismo se dejará constancia del plazo acordado.

En el plazo previsto, la empresa deberá remitir al ON, la documentación relativa a las acciones correctivas implementadas, que será evaluado por los auditores, que elaborarán un informe final de auditoría. El informe final será firmado por los auditores y remitido a la empresa por correo, a menos que la empresa opte por recogerlo en mano.

Cuando la empresa haya optado por implantar un sistema de calidad siguiendo la norma EN-ISO 13485 y el Organismo Notificado haya evaluado el sistema de calidad, podrá emitir, a solicitud, de la empresa un certificado de cumplimiento de la norma voluntaria. Este certificado no acreditará el marcado CE de los productos.

*Para verificar la inclusión de nuevos productos o nuevos subcontratistas dentro del certificado o en las condiciones de certificación se realizarán, también, auditorías. Las fechas se acordarán entre las partes.*

*En las auditorías de seguimiento, descritas en el punto 7.3, los plazos para la subsanación de no conformidades relevantes serán, en general de 3 meses, pudiendo ser causa de suspensión o retirada del mercado CE, el incumplimiento de los mismos. No obstante lo indicado anteriormente, cuando las no conformidades supongan alto riesgo para el cumplimiento de los requisitos esenciales de los productos o evidencien el incumplimiento sistemático del sistema de calidad podrán ser causa de suspensión temporal o retirada de certificado sin otorgar el plazo de 3 meses general.*

### **6.3. DECISIONES EL ORGANISMO NOTIFICADO**

*Las decisiones del Organismo Notificado podrán ser, la certificación; la declaración de desistimiento; la declaración de caducidad y archivo de las actuaciones; la denegación; la suspensión o la revocación de los certificados.*

*Contra las decisiones adoptadas por el Organismo Notificado, el interesado podrá manifestar su disconformidad, ante el propio Organismo, **en el plazo de 1 mes**, quien, una vez revisadas las alegaciones, comunicará la decisión final al interesado **en el mismo plazo**.*

*En caso de persistir el desacuerdo, el interesado podrá manifestar su disconformidad, en el **plazo de 1 mes** ante la/el Ministra/o de Sanidad y Política Social, la/el cual, previa instrucción del oportuno expediente, con audiencia del interesado, resolverá **en el plazo máximo de 3 meses**.*



*Contra dicha resolución podrán interponerse los recursos que proceden conforme a lo establecido en los artículos 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Común.*

***No manifestar la disconformidad contra las decisiones del Organismo Notificado dentro del plazo establecido de 1 mes, implicará la conformidad con la decisión adoptada, sin que pueda posteriormente examinar el expediente la/el Ministra/o de Sanidad y Política Social.***

### **6.3. A. EMISIÓN DE CERTIFICADOS DE CONFORMIDAD Y MARCADO CE**

Cuando se hayan obtenido las conformidades necesarias tras la revisión de la documentación técnica, la realización de ensayos, si procede, y la realización de auditorías, el ON expedirá un certificado de conformidad del producto con los Anexos de la Directiva que sean de aplicación al producto. Este certificado se extenderá, por lo general, **por un periodo de validez 5 años**, pudiendo prorrogarse por períodos sucesivos de igual duración, previa solicitud de la empresa, **6 meses antes del fin de validez previsto**.

En casos específicos, se podrán emitir certificados con periodos de validez inferior, cuando las circunstancias así lo requieran.

En algunos casos bastará con un solo certificado para que el producto pueda ostentar el marcado CE, y en otros será necesario obtener dos certificados.

***El mercado CE debe colocarse en el producto o en su envase protector de la esterilidad, siempre que ello resulte posible. Asimismo debe colocarse en las instrucciones de utilización y en el envase comercial y debe ir acompañado del número de identificación del ON que haya intervenido en la evaluación de la conformidad en aquellos procedimientos que requieran dicha intervención.***

***Los productos cuya evaluación de conformidad no requiera la intervención de un Organismo Notificado, no pueden incluir número de ON.***

La forma y dimensiones del marcado vienen definidas en las correspondientes Directivas,

Según se establece en las directivas de productos sanitarios, la colocación del marcado CE por parte del fabricante, o de cualquier otra entidad, sin las certificaciones correspondientes para procedimientos que debe realizar un Organismo Notificado, es un marcado CE indebido, y en consecuencia ilegal.

### **6.3. B. DESISTIMIENTO**

***Si la solicitud o la documentación presentada no se ajustara a lo establecido, tras la solicitud de subsanación con advertencia de desistimiento, el interesado no hubiera aportado la documentación en el plazo de 10 días, o en la ampliación de dicho plazo que el ON hubiera considerado justificada a petición del interesado, el Organismo Notificado comunicará el desistimiento al interesado, indicando las vías de alegación.***



### **6.3. C DECLARACIÓN DE CADUCIDAD Y ARCHIVO DE LAS ACTUACIONES**

*El Organismo Notificado comunicará al interesado la caducidad del procedimiento y el archivo de las actuaciones, si transcurridos **3 meses** desde la solicitud de documentación con advertencia de caducidad, éste no hubiera aportado la documentación solicitada.*

*La declaración de caducidad será comunicada al solicitante indicando las vías de alegación*

### **6.3. D DENEGACIÓN O DESESTIMACIÓN**

***El Organismo Notificado denegará el mercado CE***

*Cuando de la documentación aportada, de los ensayos o de las auditorías realizadas, pueda concluirse el incumplimiento de los requisitos esenciales o de los requisitos exigidos en relación con los sistemas de calidad aplicables. Se producirá la denegación, así mismo, cuando el solicitante no aporte la documentación solicitada o no se someta a los procedimientos aplicables (ensayos, auditorías). **La denegación irá precedida de una propuesta de denegación concediendo al interesado un plazo de 10 días para la presentación de alegaciones.** Si transcurrido dicho plazo la empresa no hubiera aportado alegaciones o las alegaciones no subsanaran las deficiencias, el Organismo Notificado comunicará al solicitante la decisión de denegación indicando los motivos y las vías de alegación.*

### **6.3. E SUSPENSIÓN Y REVOCACIÓN DE CERTIFICADOS**

*El Organismo Notificado podrá suspender o revocar los certificados de mercado CE, así como los certificados del cumplimiento de normas de calidad voluntarias, emitidos, cuando, de la documentación aportada u obtenida con posterioridad a la certificación, a través de auditorías o ensayos, se detecte que los productos han dejado de cumplir los requisitos esenciales; que la empresa ha dejado de aplicar el sistema aprobado; que dicho sistema no asegura el cumplimiento de los requisitos esenciales; o que la empresa no ha cumplido los compromisos adquiridos con el Organismo Notificado acordados en la solicitud o con la concesión del mercado CE y en el momento de su concesión. El Organismo Notificado podrá suspender o retirar también los certificados, cuando la empresa ponga trabas al seguimiento o no aporte la documentación solicitada por él para el mantenimiento de la certificación.*

*La suspensión o la revocación irán precedidas de una propuesta, dando al interesado un plazo de **10 días** para la presentación de alegaciones. Si transcurrido dicho plazo la empresa no hubiera aportado alegaciones o las alegaciones no subsanaran las deficiencias, el ON comunicará al solicitante la decisión de suspensión temporal o de revocación indicando los motivos y las vías de alegación.*

## **7. CONTROL POR EL ORGANISMO NOTIFICADO Y APROBACIÓN DE CAMBIOS Y NUEVOS PRODUCTOS**

Durante todo el periodo de validez de los certificados, los aspectos técnicos del producto y el sistema de calidad de la empresa estarán sometidos a control por parte del Organismo Notificado. El



ON 0318 llevará este control de acuerdo con las recomendaciones del grupo de Organismos Notificados, ratificadas por el grupo de expertos de productos sanitarios de la Comisión Europea, además de lo establecido en las Directivas correspondientes para los diferentes procedimientos de evaluación. Para ello, y en principio, se han establecido las siguientes pautas:

## 7.1 SOLICITUD DE CAMBIOS E INCLUSIÓN DE NUEVOS PRODUCTOS:

### 7.1. A. CAMBIO DE DATOS ADMINISTRATIVOS:

- Nombre, dirección completa y números de teléfono y fax.
- Nombre o cargo de la persona responsable de las gestiones con el ON.
- Otros datos administrativos.

Los cambios que afecten a los datos administrativos del certificado deberán ser notificados y justificada su actualización.

### 7.1. B. CAMBIOS EN ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN:

- Lugares de fabricación y control (incluyendo nuevas actividades subcontratadas).
- Reestructuración espacial de las áreas de fabricación.
- Cese en la fabricación de los productos certificados.
- Suspensiones temporales de fabricación.
- Implementación de nuevos procesos de fabricación.
- Otros.

Cualquier cambio que afecte a las condiciones de fabricación y al cese o suspensión temporal o definitiva de las actividades, **deberá ser solicitado** mediante escrito en el que se detalle adecuadamente el alcance del cambio y los motivos. Se adjuntará con la solicitud la documentación técnica que lo justifique y en su caso las tasas y los formularios aplicables.

**Los cambios en los lugares de fabricación, la implementación de nuevos procesos productivos y la inclusión de nuevas actividades subcontratadas, podrían afectar a la calidad, seguridad y prestaciones de los productos, por lo que puede ser aplicable lo dispuesto en el apartado 7.1.C que se cita a continuación. Requerirán la evaluación de la documentación técnica afectada por los cambios (expedientes de diseño, análisis de riesgos, especificaciones de productos y procesos, informes de validación, etc.) y la realización de auditoría.**

### 7.1. C. CAMBIOS QUE AFECTEN A LA CALIDAD, SEGURIDAD

- **Modificaciones del diseño.**
- **Nuevas variantes.**
- **Modificaciones en el etiquetado.**

Cualquier cambio que afecte a la calidad, seguridad o *prestaciones* del producto con respecto a los evaluados para la certificación, **deberá ser solicitado** mediante escrito en el que se detalle adecuadamente el alcance del cambio y los motivos, y se adjuntará con la solicitud la documentación técnica que lo justifique. Entre los cambios se incluirán las modificaciones del diseño; la inclusión de nuevas variantes y *las modificaciones en el etiquetado*.



El ON evaluará la documentación siguiendo lo descrito en el apartado EVALUACIÓN, y comunicará a la empresa por escrito la necesidad de realizar análisis de muestras o auditorías. Una vez conforme, procederá a emitir un nuevo certificado, un nuevo anexo, o un escrito de conformidad, según el caso. En caso de que la documentación, no se considere conformes, el ON informará de su decisión al interesado justificando su decisión.

**Los cambios introducidos en el producto, incluyendo las etiquetas e instrucciones, que no hayan sido aprobados por el ON se considerarán fuera de la certificación.**

#### **7.1. D. INCLUSIÓN DE NUEVOS PRODUCTOS EN EL CERTIFICADO:**

Será objeto de nueva solicitud, acompañada de la tasa o tasas correspondientes y de la documentación y formularios adecuados para la evaluación de la conformidad, tal como se ha indicado en el punto 5, todo ello, con independencia de que ya se hubieran evaluado y estuvieran certificados por el Organismo Notificado otros productos de la misma familia.

Por ejemplo si un fabricante contara ya con un certificado de válvulas cardíacas y quisiera incluir una nueva válvula en el certificado, deberá presentar una nueva solicitud acompañando la tasa y los formularios correspondientes, junto con los expedientes de diseño o documentación técnica que evidencie el cumplimiento de los requisitos esenciales. Lo mismo sucedería si se tratara de una nueva prótesis de cadera, nuevos reactivos de diagnósticos para el VIH, etc.

#### **7.2. AUDITORÍAS DE SEGUIMIENTO:**

El Organismo Notificado realizará auditorías de seguimiento a fin de verificar que el sistema de calidad aprobado se mantiene. **Dichas auditorías se realizarán con una frecuencia de entre 12 y 18 meses. Al menos 1 mes antes de este periodo, la empresa y el Organismo Notificado se pondrán en contacto para acordar la fecha de la auditoría de seguimiento.** Una vez fijada la fecha, la empresa remitirá el justificante de abono de las tasas correspondientes.

***La no aceptación de realizar la auditoría de seguimiento, implicará el inicio de los tramites para la retirada del certificado.***

Las condiciones en que las auditorías de seguimiento se llevarán a cabo son las mismas que las descritas en el apartado 6.2.G.

*Al igual que en el caso de la auditoría inicial el plazo máximo para resolver las no conformidades relevantes será, en general de 3 meses, pasado el cual, sin que el interesado las haya subsanado, se procederá a la retirada del certificado o certificados correspondientes. No obstante lo indicado anteriormente, cuando las no conformidades supongan alto riesgo para el cumplimiento de los requisitos esenciales de los productos o evidencien el incumplimiento sistemático del sistema de calidad podrán ser causa de suspensión temporal o retirada de certificado sin otorgar el plazo de 3 meses general.*



Además de las auditorías de seguimiento programadas y acordadas, el Organismo Notificado podrá realizar auditorías sin previo aviso, teniendo las empresas la obligación de acceder a dichas auditorías. Las condiciones en las que se llevarán a cabo serán las mismas que en las iniciales y en las de seguimiento, excepto que su realización no será comunicada previamente a la empresa.

### **7.3. REALIZACIÓN DE ENSAYOS PARA EL SEGUIMIENTO:**

Durante las auditorías de seguimiento, el ON podrá solicitar la realización de ensayos o podrá solicitar a la empresa, muestras para la realización de los mismos. En el caso, de productos sanitarios para Diagnóstico “in vitro”, el tamaño de la muestra, los ensayos y el laboratorio de ensayo para la verificación de lotes, serán acordados antes de la certificación. Los resultados y, en su caso, las medidas a adoptar, serán comunicados a la empresa por escrito.

Los gastos de los ensayos serán abonados por la empresa directamente al laboratorio.

## **8. PRÓRROGAS DE LA CERTIFICACIÓN**

**Los certificados se extienden, por un periodo de validez máximo de 5 años** y en ellos constará la fecha de emisión y la fecha de caducidad. La empresa podrá solicitar la prórroga de los certificados mediante solicitud en la que se harán constar los números de los certificados para los que se solicita la prórroga y los productos incluidos en el alcance de la certificación. Los formularios para la solicitud de prórroga se encuentran, al igual que el resto de formularios de solicitud de mercado CE, en la página [www.aemps.es](http://www.aemps.es)

**La solicitud de prórroga deberá ser remitida al Organismo Notificado, al menos 6 meses antes de la fecha de caducidad del certificado.**

Junto con la solicitud deberán adjuntarse fotocopias de los certificados en vigor y justificante de los abonos de las tasas correspondientes. La empresa deberá comunicar también los cambios relevantes en el sistema de calidad implantados desde la última auditoría. En caso de que la empresa proponga alguna modificación en los productos incluidos en el alcance de la certificación, deberá comunicarlo en este escrito de solicitud y aportar la documentación técnica necesaria para evaluar el cambio.

Las prórrogas de los certificados emitidos por los procedimientos de sistemas de garantía de calidad total, garantía de calidad de la producción y garantía de calidad del producto, siempre conllevan una auditoría de prórroga. Las condiciones de la auditoría de prórroga son las mismas que las descritas en el apartado 7.2 para las auditorías de seguimiento. **En el informe se establecerá un plazo máximo de 3 meses para resolver las No Conformidades observadas, siempre que dicho plazo no exceda del límite de validez del certificado, pasado el cual, si no se han resuelto, no se procederá a la prórroga del certificado.**

Para la prórroga del certificado de Examen CE de tipo, la empresa hará constar en la solicitud si las especificaciones que definieron el tipo siguen siendo las mismas o, en caso contrario, se detallarán los cambios y se aportará la documentación necesaria para evaluarlos. El ON comunicará mediante escrito a la empresa la necesidad o no de efectuar nuevos análisis de muestras, detallando en su caso los aspectos contemplados en el apartado 6.2.F. Análisis de muestras.



## 9. TASAS

Las tasas aplicables por la actuación del Organismo Notificado se encuentran establecidas por la Ley 29/2006 de 26 de julio de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (artículo 111, grupo VIII) y son actualizadas anualmente mediante la Ley de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social, aprobadas por el Parlamento Español, *o en todo caso mediante otra Ley*.

Las tasas se encuentran actualizadas en la página [www.aemps.es](http://www.aemps.es) siendo aplicables a las actuaciones del Organismo Notificado los tipos comprendidas entre el epígrafe 8.21 y el 8.33 ambos inclusive. *Los tipos aplicables según los procedimientos de evaluación se encuentran descritos en el anexo I*. Dado que las tasas se revisan anualmente, no se incorporan en este documento informativo.

En caso de que los productos incorporen una sustancia que por separado pueda ser considerada medicamento, los gastos generados por la solicitud del informe que debe solicitar el Organismo notificado a la Autoridad Competente de Medicamentos deberán ser abonados también por la empresa. Los costes del informe, en caso de que el Organismo Notificado decidiera pedir el informe a la Autoridad Competente de Medicamentos de España, figuran como tasa tipo 8.21 en el anexo I. en todo caso, conviene aclarar que según la autoridad a la que solicite el informe los costes podrían ser muy diferentes.

Según establece, la citada Ley, los costes derivados de los ensayos para el examen CE de tipo, para la verificación CE y para la verificación de lotes, correrán por cuenta del fabricante y se abonarán directamente al laboratorio. Dichos costes serán complementarios a las tasas previstas para dichos procedimientos.

**Los costes derivados de los viajes y estancia de los auditores para evaluar la conformidad de los productos y los sistemas de calidad con vistas a la certificación de los productos, correrán también por cuenta del fabricante. Según prevé la referida Ley.**

**La presentación junto con la solicitud y la documentación, del justificante de abono de tasas será imprescindible para el inicio de cualquier actuación del Organismo Notificado. Esto deberá tenerse en cuenta a efectos del cómputo de los plazos indicados.**

Existen tasas específicas para la evaluación de la conformidad según los diferentes procedimientos establecidos por las Directivas que se aplican por familias cuyo marcado CE se solicita en un momento determinado; tasas de auditoría y tasas de modificaciones administrativas que se explican en los puntos siguientes.

Para el abono de las tasas en algunos casos es preciso entender el concepto de *familia que se define en el punto 9.4*



## 9.1 GASTOS DE ALOJAMIENTO Y TRANSPORTE.

En caso de necesitar alojamiento se requerirá una habitación por auditor. Los medios de transporte se acordarán con los auditores y siempre que sea posible se utilizarán vuelos o rutas regulares. En los viajes fuera de España, los auditores viajarán en business class.

## 9.2 OTROS GASTOS DE AUDITORÍA.

Cuando las auditorías se realicen a lugares con idiomas diferentes del español, francés, inglés o italiano, se requerirá un intérprete especializado en español y el idioma de origen. El intérprete será seleccionado por el Organismo Notificado y los gastos de desplazamiento estancia, así como los honorarios del trabajo de interpretación serán abonados por la empresa.

*En el caso de viajes fuera de España los gastos incluirán un seguro médico de viaje que cubrirá la cualquier eventualidad durante el viaje y la estancia de los auditores.*

## 9.3 IMPRESO PARA EL ABONO DE LA TASA Y FORMA DE PAGO

Para el abono de la tasa se utilizará el impreso 791, oficial de la AEMPS, si el ingreso se realiza en España o podrá abonarse mediante transferencia bancaria a la cuenta del Tesoro Público, si el ingreso se realiza desde fuera de España.

Si desean que dicho impreso les sea remitido por correo deberán solicitarlo a la Unidad de Tasas o al Organismo Notificado [on0318aemps.es](mailto:on0318aemps.es)

En la página [www.aemps.es](http://www.aemps.es) encontrarán siempre información general y actualizada sobre como abonar las tasas de la Agencia Española de Medicamentos, tanto si se trata de empresas establecidas en España, como si están ubicadas en el extranjero.

El abono de la tasa podrá realizarse también a través de la oficina virtual de la AEMPS desde la página [www.aemps.es](http://www.aemps.es)

Si las tasas se pagan desde el extranjero, podrán hacer el pago mediante transferencia bancaria a la cuenta bancaria de recaudación de la AEMPS.

Dicha cuenta se encuentra abierta a nombre de la **Agencia Española del Medicamento** en la entidad **BBVA**, en la oficina de Paseo del Prado 18-20 y se identifica mediante el código:

**0182 2370 46 020397751 6**

(Código Internacional de cuenta bancaria: **IBAN ES27 0182 2370 4602 0397 7516**)

El importe consignado en la cuenta de la AEMPS por este procedimiento deberá coincidir exactamente, cualquiera que sea la moneda del país de origen, con el importe en Euros que corresponda al tipo o tipos de actuación.



De acuerdo con esto, los ordenantes de transferencias a favor de la Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios deberán considerar las comisiones y los costes de intermediación de las entidades financieras, incrementando en la cuantía correspondiente el importe de sus órdenes de pago.

En caso de no coincidir el importe recibido en la cuenta de recaudación con el requerido para la realización de las actividades solicitadas, el Organismo Notificado no iniciará las mismas hasta que este hubiese sido completado.

Cuando se utilice este procedimiento para el pago de tasas, las personas o entidades solicitantes adjuntarán a la documentación, mediante la que se instrumenta su solicitud, copia del comprobante de a orden de transferencia dada a su banco agente, de modo que se posibilite la conciliación entre la documentación de la solicitud y el o los movimientos bancarios correspondientes, acreditativos del pago de la tasa.

De conformidad con lo previsto en la normativa legal española, la entidad en la que se encuentra abierta la cuenta de recaudación de la Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios no aplica ningún tipo de comisiones a las operaciones de ingreso.

Los plazos para la tramitación se contabilizarán a partir de la entrada de la solicitud acompañada de la tasa correspondiente y *su correspondiente validación y aceptación de plazos por la empresa*.

La ausencia de justificante del abono de la tasa impedirá la tramitación de cualquier solicitud.

#### **9.4 FAMILIAS DE PRODUCTOS SANITARIOS Y CATEGORIAS**

A efectos del abono de la tasa tiene la consideración de “Familia de Productos Sanitarios” el conjunto de productos sanitarios que, perteneciendo a la misma categoría, se destinan a aplicaciones idénticas o similares.

La consideración de familia debe aplicarse a cada solicitud presentada en un momento determinado, de forma, **que las solicitudes de ampliación de mercado CE para nuevos productos de una familia ya incluida en un Certificado estarán también sujetos al abono de tasas.**

Estarán exentas de tasa las ampliaciones referentes a nuevas variantes de presentación de productos ya incluidos y las solicitudes de modificaciones de diseños aprobados, siempre que no coexistan en el tiempo el producto ya certificado y su modificación.

##### **Se entiende como variante:**

“Los productos de características similares al originario, **cualitativamente iguales**, con la misma función, finalidad y prestaciones que den lugar a modelos o tamaños distintos y que se diferencien por un número de referencia, código o catálogo”.

No obstante el Organismo Notificado valorará, en cada caso, si las modificaciones propuestas requieren el abono de la tasa.



Existen, por el momento, 12 categorías de productos sanitarios que se reflejan en el anexo II.

Cualquier producto sanitario deberá incluirse en alguna de las 12 categorías. A un producto le corresponderá una única categoría.

Para determinar la categoría que corresponde a cada producto se repasará cada una de ellas, en el orden que se citan, hasta encontrar la primera que se ajusta a las características del producto que será la que le sea asignada.

En el anexo III se presentan, por cada categoría, ejemplos de diferentes familias. El listado no es exhaustivo y tiene carácter orientativo, por lo que pueden existir familias no incluidas.

Ante cualquier duda, el fabricante podrá consultar con el Organismo Notificado.

## 9.5 CÁLCULO DE LAS TASAS Y EJEMPLOS

Para calcular la tasa aplicable el fabricante debe valorar el número de categorías diferentes, el número de familias por categoría y el procedimiento que va a seguir para la certificación. Teniendo esta información, sólo tendrá que multiplicar la tasa aplicable a cada epígrafe por el número de actuaciones previstas y sumar todos los conceptos.

**A continuación se presenta un ejemplo para facilitar la comprensión**

### **EJEMPLO SOBRE TASAS:**

Fabricante que solicita el marcado CE de los siguientes productos:

- Apósitos quirúrgicos de gasa de algodón hidrófila rectilínea, de 20 hilos por centímetro cuadrado plegados de 8 a 32 capas y cosidos de 2 y 4 telas, con y sin hilo de contraste (clase IIa).
- Apósitos estériles de algodón hidrófilo tipo malla para curas de distintos tamaños y distinto plegado (clase I estériles).
- Campos quirúrgicos, calzas, batas, cubre barbas y gorros de un solo uso, estériles para uso en quirófano (clase I estériles)
- Guantes quirúrgicos de látex (clase IIa).
- Guantes estériles de material plástico (clase I estériles).
- Bolsas recolectoras de orina estériles pediátricas y neonatos (clase I estériles).
- Fresas dentales (clase IIa)

### NÚMERO DE CATEGORÍAS DISTINTAS IDENTIFICADAS.

Tiene productos de 2 categorías:

CATEGORIA PRIMERA: Productos dentales (las fresas dentales).

CATEGORIA SEGUNDA: Productos de un solo (todos los demás).

### NÚMERO DE FAMILIAS IDENTIFICADAS

CATEGORÍA “Productos dentales”: una única familia - fresas dentales – (clase IIa)



CATEGORÍA “Productos de un solo uso”: 5 familias distintas:

Familia 1: Apósitos de algodón hidrófilos rectilíneos (clase IIa) y malla (clase I estériles).

Familia 2: Campos, gorros, calzas, mascarillas (clase I estériles).

Familia 3: Guantes quirúrgicos de látex (clase IIa)

Familia 4: Guantes de plástico para curas (clase I estéril).

Familia 5: Bolsas recolectoras de orina estériles neonato y pediátricas (clase I estériles).

**En total son 6 familias (1 + 5)**

#### PROCEDIMIENTOS DE CERTIFICACIÓN

Declaración de conformidad anexo VII, en combinación con Anexo V.

#### LOCALES SUPLEMENTARIOS

El fabricante subcontrata la fabricación de los apósitos de algodón con 2 empresas distintas y la esterilización de los campos, gorros, calzas, mascarillas, bolsas de orina y guantes con un tercero.

**Hay que visitar 3 locales suplementarios.**

#### COSTE TOTAL DE LA SOLICITUD INICIAL

**6 familias multiplicado por la tasa 8.24** “Evaluación de expedientes de la misma familia, por declaración CE de conformidad combinada con garantía de calidad de la producción, verificación CE o garantía de calidad del producto”.

A esto **habrá que sumar la 1 tasa 8.28** por Auditoría inicial conforme garantía de calidad de producción” y **3 tasas 8.31** por “Auditoría a locales suplementarios”.

#### SOLICITUDES POSTERIORES

Un año después de haber obtenido el certificado la empresa solicita el marcado de nuevos productos.

Condomes de látex de caucho natural sin sustancia medicinal añadida (clase IIb) que se fabricarán en las instalaciones propias y nuevos apósitos de algodón hidrófilo de 15 y 17 hilos por centímetro cuadrado que subcontrata con una de las empresas ya visitadas.

#### NÚMERO DE CATEGORÍAS DISTINTAS

En esta ocasión se trata de una única categoría “Productos de un solo uso”.

#### NÚMERO DE FAMILIAS

Son 2 familias de la misma categoría.

Familia 1: Apósitos de algodón hidrófilo rectilíneos (clase IIa).

Familia 2: Condomes de látex caucho natural (clase II b).

**En total son 2 familias (1+1)**



### PROCEDIMIENTOS DE CERTIFICACIÓN DE LOS NUEVOS PRODUCTOS

Declaración de conformidad (anexo VII), en combinación con Garantía de calidad de la producción (Anexo V), para la familia los apósitos de algodón y examen CE de tipo (anexo III), combinado con Garantía de calidad de la producción (anexo V) para los condones.

### LOCALES SUPLEMENTARIOS

En esta ocasión no habrá que visitar locales suplementarios al haber sido auditado recientemente el subcontratista de los apósitos y tratarse de productos similares en lo referente a la tecnología de fabricación y control.

### COSTES DE ENSAYOS

El procedimiento aplicado para la certificación de los condones requiere la realización de ensayos en el laboratorio del Organismo Notificado, por lo que el solicitante deberá abonar los costes de dichos ensayos directamente al laboratorio.

### COSTES AUDITORÍA

Aunque no resulta necesario visitar de nuevo al subcontratista de apósito, por haberlo visitado recientemente, resulta imprescindible la auditoría a la empresa una vez realizados los ensayos para la determinación del tipo y encontrado éste conforme, al objeto de evaluar el sistema de calidad del fabricante y verificar que el tipo se repite.

### COSTE TOTAL DE LA SOLICITUD POSTERIOR

**1 familia multiplicado por la tasa 8.24** “Evaluación de expedientes de la misma familia, por declaración CE de conformidad combinada con garantía de calidad de la producción, verificación CE o garantía de calidad del producto” por los nuevos apósitos de algodón, pues aunque pertenecen a una familia ya certificada, el criterio se aplica por cada presentación en un momento determinado. A esto habrá que sumar la **1 tasa 8.23** “Evaluación de expedientes de certificación de mercado CE por examen CE de tipo”, combinado con “garantía de calidad de la producción, verificación CE o garantía de calidad del producto” y una **tasa 8.30** por “auditoría de seguimiento,” para verificar que el tipo aprobado se repite y, finalmente, los gastos derivados de los ensayos, que el solicitante abonará al laboratorio.

## **10. CERTIFICACIÓN DE NORMA VOLUNTARIA EN-ISO 13485**

Cuando, para obtener el marcado CE, la empresa haya optado por implantar un sistema de calidad siguiendo la norma EN-ISO 13485 y desee que el Organismo Notificado le certifique también el cumplimiento de dicha norma, deberá solicitarlo por escrito.

El certificado de la norma EN-ISO 13485 no acreditará el marcado CE de los productos.

Si la solicitud de la certificación voluntaria se hiciera con posterioridad a la obtención del marcado CE podría ser necesaria la realización de auditoría de seguimiento para la verificación de la implementación, por lo que la tasa aplicable sería la de seguimiento de marcado CE.



*Si la solicitud fuera presentada por una empresa cuyos productos no requieren la intervención del Organismo notificado, la tasa aplicable será la correspondiente a la auditoría inicial por sistema completo de garantía de calidad o la correspondiente a la auditoría inicial por garantía de la calidad de la producción o del producto si a la actividad de la empresa no le resultara de aplicación el diseño o el diseño y la producción.*

Como se ha visto en los apartados anteriores, las Directivas de productos sanitarios permiten al fabricante elegir entre diferentes procedimientos modulares para la evaluación de la conformidad con vistas al mercado CE. Si los fabricantes utilizaran la norma EN-ISO 13485 para demostrar conformidad con las Directivas, dependiendo del procedimiento aplicado, podría darse la situación de que en su sistema de calidad excluyeran el diseño, o la producción. No obstante, en dichos casos no se emitirá el certificado de la norma voluntaria salvo que realmente dicho procedimiento no fuera aplicable. *Este mismo criterio se aplicara en los casos de certificación voluntaria solicitada por empresas en cuya certificación no se requiere la intervención del Organismo Notificado.*

Por ejemplo, si un fabricante que no diseña porque recibe el diseño de su casa madre, tuviera implantado un sistema de calidad con exclusión del diseño, podría emitirse un certificado de norma EN-ISO 13485 con exclusión del diseño, pues verdaderamente la empresa recibe siempre diseños aprobados y su actividad es la fabricación y el control final de los productos.

No se podría emitir el certificado de la norma voluntaria, sin embargo, si el fabricante diseñara, fabricara e hiciera el control final, pero voluntariamente decidiera excluir el diseño del sistema de calidad porque la Directiva se lo permite o le conviene por ser menos costoso.

Debe tenerse en cuenta que para emitir dichos certificados se requerirá verificar su cumplimiento en todo el ámbito de aplicación, lo que puede requerir, en algunos casos auditorías complementarias o evaluación de documentación de productos que, por su clasificación podrían no haber sido evaluados en el procedimiento de evaluación de la conformidad para otorgar el mercado CE.

Los certificados de norma voluntaria en caso de fabricantes con certificados de mercado CE emitidos por el ON 0318, estarán ligados al certificado de mercado CE, de forma que tendrán el mismo límite de validez y estarán condicionados a su mantenimiento.

*Los certificados emitidos a otras entidades que carecen de certificado de mercado CE emitido por el ON 0318, tendrán un plazo máximo de validez de 5 años y su mantenimiento estará condicionado a la realización de comprobaciones periódicas cuya tasa aplicable será la correspondiente a auditorías a local complementario o de repetición.*

Los certificados podrán ser revocados cuando el Organismo Notificado compruebe que la empresa ha dejado de cumplir los requisitos de la norma, cuando cese la relación entre el Organismo Notificado y el Fabricante o cuando se revoquen los certificados de mercado CE.



## ANEXO I

### TIPOS DE TASAS APLICABLES A LAS ACTUACIONES DEL ORGANISMO NOTIFICADO 0318

TIPO	DESCRIPCIÓN
8.21	Informe de incorporación de un principio activo incorporado en un producto sanitario.
8.22	Evaluación de expedientes de certificación del marcado CE de productos sanitarios pertenecientes a la misma familia, por sistema completo de garantía de calidad.
8.23	Evaluación de expedientes de certificación del marcado CE de productos sanitarios por examen CE de tipo, combinado con garantía de calidad de la producción, verificación CE o garantía de calidad del producto.
8.24	Evaluación de expediente de certificación del marcado CE de productos sanitarios pertenecientes a la misma familia, por declaración CE de conformidad, combinada con garantía de calidad de la producción, verificación CE o garantía de calidad del producto.
8.25	Verificación de productos y lotes de productos <i>Esta tasa se aplica tanto a la verificación de productos y lotes de productos para Diagnóstico "in Vitro" de la lista A del anexo II, como a la verificación de los sucesivos productos y lotes de productos sanitarios y productos sanitarios implantables activos para verificación CE.</i>
8.26	Evaluación de expediente de certificación del marcado CE de productos sanitarios por examen CE de diseño.
8.27	Auditoria inicial conforme a sistema completo de garantía de calidad.
8.28	Auditoria inicial conforme a garantía de calidad de la producción.
8.29	Auditoria inicial conforme a garantía de calidad del producto
8.30	Auditorias de seguimiento y de prórroga de la certificación del marcado CE.
8.31	Auditorias a local suplementario y de repetición.
8.32	Modificación de datos administrativos en la certificación del marcado CE.
8.33	Prórrogas de las certificaciones del marcado CE



## ANEXO II

### ORDEN DE ASIGNACIÓN DE CATEGORIAS

#### **06. PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNOSTICO “IN VITRO”**

a) IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICES

#### **01. PRODUCTOS SANITARIOS IMPLANTABLES ACTIVOS**

b) ACTIVE IMPLANTABLE DEVICES

#### **07. PRODUCTOS SANITARIOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS**

c) NON-ACTIVE IMPLANTABLE DEVICES

#### **03. PRODUCTOS DENTALES**

d) DENTAL DEVICES

#### **08. PRODUCTOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS**

e) OPHTHALMIC AND OPTICAL DEVICES

#### **12. PRODUCTOS QUE UTILIZAN RADIACION PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPEÚTICA**

f) DIAGNOSTIC AND THERAPEUTIC RADIATION DEVICES

#### **02. PRODUCTOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN**

g) ANAESTHETIC AND RESPIRATORY DEVICES

#### **04. PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS**

h) ELECTRO-MEDICAL MECHANICAL DEVICES

#### **09. INSTRUMENTOS REUTILIZABLES**

i) REUSABLE INSTRUMENTS

#### **10. PRODUCTOS DE UN SOLO USO**

j) SINGLE USE DEVICES

#### **11. AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS**

k) TECHNICAL AIDS FOR DISABLED PERSONS

#### **05. EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO**

l) HOSPITAL HARDWARE

**NOTA:**

*El orden numérico son claves informáticas*

*El orden literal es priorización de categorías*



### **ANEXO III EJEMPLOS DE FAMILIAS POR CATEGORÍA**

#### **DIFERENTES FAMILIAS PERTENECIENTES A LA CATEGORÍA DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO (06).**

- Programas informáticos para evaluación del riesgo de una enfermedad por autodiagnóstico.
- Programas informáticos para evaluación de riesgo de triso mía del par 21.
- Equipo de autodiagnóstico para medición de glucemia.
- Reactivos de diagnóstico para hematología por el mismo método.
- Reactivos de diagnóstico para microbiología por el mismo método.
- Productos para histología.
- Productos para inmunología clínica por el mismo método.

#### **DIFERENTES FAMILIAS PERTENECIENTES A LA CATEGORÍA DE PRODUCTOS IMPLANTABLES ACTIVOS (01).**

- Bombas de infusión implantables.
- Desfibriladores implantables.
- Fuentes radiactivas implantables.
- Implante coclear.
- Marcapasos.

#### **DIFERENTES FAMILIAS PERTENECIENTES A LA CATEGORÍA DE PRODUCTOS SANITARIOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS (07).**

- Accesorios vasculares destinados a permanecer más de 30 días.
- Aceite de silicona para cirugía ocular.
- Anillo de tensión ocular.
- Anillos y bandas de anulo plastia
- Cementos óseos: con y sin antibiótico.
- Clip: para aneurisma, ligadura y oclusión.
- Derivaciones (shunts).
- DIUS (Dispositivos Intrauterinos).
- Expansores: cutáneos y de tejidos.
- Fijadores externos de hueso, con excepción de los sistemas de fijación de columna.
- Filtros de vena cava permanentes y temporales.
- Gases reabsorbibles para uso en cirugía oftalmológica.
- Grapas quirúrgicas.
- Hemostáticos quirúrgicos reabsorbibles conteniendo derivados de tejidos animales.
- Hemostáticos quirúrgicos reabsorbibles sin derivados de tejidos animales.
- Implantes auditivos (excepto cocleares): osteointegrados, de reconstrucción de la cadena osicular, etc.
- Implantes corneales.
- Implantes cráneo faciales: orbitarios, nasales, mandibulares, craneales, etc.
- Implantes de pelo.
- Implantes de pene.
- Implantes de testículo.



- Implantes de vías biliares.
- Implantes de vías lacrimales.
- Implantes dentales.
- Implantes intramedulares.
- Implantes metálicos para columna: sistemas de fijación interna, placas, cajas ínter somáticas, etc.
- Implantes para columna no metálicos: cajas ínter somáticas de cerámica o de otros materiales.
- Implantes para incontinencia urinaria.
- Implantes para refuerzo y reparación tisular.
- Implantes parpebrales.
- Implantes vasculares de origen animal para bypass.
- Implantes vasculares sintéticos para by-pass.
- Lentes intraoculares.
- Obturadores intramedulares conteniendo derivados de tejidos animales: tapones de gelatina, colágeno, etc.
- Parches de pericardio.
- Prótesis de codo.
- Prótesis de hombro.
- Prótesis de ligamentos.
- Prótesis de mano y muñeca.
- Prótesis de rodilla.
- Prótesis para cadera: se incluyen prótesis totales, parciales, vástagos, cabezas, cotilos, obturadores intramedulares que no contengan derivados de tejidos animales, etc.
- Prótesis para osteosíntesis: mallas, tornillos, placas, agujas, arandelas, etc.
- Stents (endoprótesis no vasculares): bronquiales, traqueales, esofágicos, duodenales, biliares, pancreáticos, uretrales y ureterales, prostáticos y vaginales.
- Stents (endoprótesis vasculares): coronarios, aórticos, vasculares periféricos.
- Suturas sintéticas no reabsorbibles.
- Suturas sintéticas reabsorbibles.
- Válvulas cardíacas de origen animal: (bovino, equino, porcino).
- Válvulas cardíacas mecánicas.
- Ventrículo artificial.
- Viscolásticos de origen biológico para cirugía ocular.
- Viscolásticos sintéticos para cirugía ocular.

### **DIFERENTES FAMILIAS PERTENECIENTES A LA CATEGORIA DE PRODUCTOS SANITARIOS DENTALES (03).**

- Aleaciones dentales.
- Cementos dentales.
- Coronas.
- Dientes para prótesis fijas.
- Fresas dentales.
- Instrumental dental reutilizable para conectarse a un producto activo de la clase IIa o superior.
- Material radiográfico para uso dental.
- Materiales de relleno dental.



- Productos para ortodoncia.
- Puentes.
- Resinas dentales para prótesis fijas.
- Selladores para fisuras dentales.
- Sillones dentales.
- Sistemas de ultrasonido para uso dental.
- Sistemas para aspiración específicos para uso dental.

#### **DIFERENTES FAMILIAS PERTENECIENTES A LA CATEGORÍA DE PRODUCTOS SANITARIOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS (08).**

- Adhesivos para uso en cirugía ocular (adhesivos para córnea que se reabsorban en menos de 30 días).
- Comprimidos enzimáticos para mantenimiento de lentes de contacto.
- Gases para cirugía oftalmológica destinados al relleno temporal que se extraen al final de la intervención.
- Lámparas de hendidura o rejilla.
- Lentes de contacto con finalidad correctiva.
- Prótesis oculares no implantables.
- Soluciones para irrigación en cirugía ocular.
- Soluciones para mantenimiento de lentes de contacto.
- Tonómetros.
- Protectores oculares estériles post-quirúrgicos.

#### **DIFERENTES FAMILIAS PERTENECIENTES A LA CATEGORÍA DE PRODUCTOS SANITARIOS QUE UTILIZAN RADIACIÓN PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA (12).**

- Aceleradores lineales.
- Aparatos de rayos X
- Fluoroscopios.
- Ciclotrones.
- Lámparas de infrarrojos.
- Lámparas ultravioleta.
- Láser para cirugía.
- Láser para dermatología.
- Láser para odontología.
- Láser para oftalmología.
- Láser terapéutico.
- Litotriptores.
- Sistemas para administración de radiación electromagnética.
- Sistemas para visualización in vivo mediante radio isótopos.
- Sistemas para visualización por resonancia magnética: escáner de fonografía asistida por ordenador y sus accesorios.
- Sistemas para visualización por ultrasonidos.
- Microondas.



## **DIFERENTES FAMILIAS PERTENECIENTES A LA CATEGORÍA DE PRODUCTOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN (02).**

- Cánulas de laringectomía y traqueotomía de otros materiales.
- Cánulas de laringectomía y traqueotomía de plata.
- Concentradores de oxígeno para uso domiciliario.
- Caudalímetros.
- Cuadros de distribución para gases medicinales.
- Cuadros de alarma para gases medicinales.
- Humidificadores.
- Intercambiadores de humedad en circuitos respiratorios.
- Máquinas de anestesia.
- Mascarillas, gafas nasales, tubos y alargaderas para administración de gases medicinales.
- Mezcladores de gases.
- Monitores de apnea.
- Monitores de gases.
- Monitores de presión/ventilación.
- Nebulizadores que no requieren energía eléctrica ni batería.
- Nebulizadores que requieren energía eléctrica o batería.
- Oxigenadores.
- Oxímetros.
- Pulsioxímetros.
- Reguladores de presión.
- Resucitadores cardiopulmonares con sistema de ventilación que requieren una fuente de energía eléctrica o una batería.
- Resucitadores cardiopulmonares neumáticos que incorporan ventilación pulmonar.
- Tomas de gases medicinales y de vacío y soportes con tomas de gases y vacío.
- Ventiladores pulmonares.

## **DIFERENTES FAMILIAS PERTENECIENTES A LA CATEGORÍA DE PRODUCTOS SANITARIOS ELECTROMÉDICOS/ MECÁNICOS (04).**

- Audífonos retroauriculares.
- Audífonos intrauriculares (platinas para).
- Bombas de infusión.
- Bombas de resorte (por acción de un muelle) y elastoméricas.
- Calentadores de sangre.
- Desfibriladores externos.
- Electroencefalógrafos.
- Electrocardiógrafos.
- Electrocauterios.
- Equipos de diálisis.
- Equipos electrónicos para medir la presión sanguínea.
- Estetoscopios electrónicos.
- Generadores electroquirúrgicos de alta frecuencia.
- Instrumental que se conecta a una fuente de energía.
- Monitores cardíacos.
- Monitores de cuidados intensivos.



- Monitores de diálisis.
- Monitores de presión.
- Monitores de temperatura.
- Sensores biológicos.
- Sistemas de control de glucosa sobre el paciente.
- Sistemas para toma de imagen radiográfica y/o su visualización y tratamiento
- TENS (Estimuladores musculares, nerviosos, estimuladores de crecimiento óseo, etc.)
- Termómetros de oído (timpánicos).
- Termómetros electrónicos.

### **DIFERENTES FAMILIAS PERTENECIENTES A LA CATEGORÍA DE PRODUCTOS SANITARIOS REUTILIZABLES (09).**

- Cabezas y vástagos de prótesis de cadera de prueba.
- Diafragmas.
- Dosificadores de medicamentos reutilizables: cucharitas, vasitos, jeringuillas, cuentagotas, etc.
- Endoscopios reutilizables.

### **DIFERENTES FAMILIAS PERTENECIENTES A LA CATEGORÍA DE PRODUCTOS SANITARIOS DE UN SOLO USO (10).**

- Agujas: para inyección, acupuntura, espinales, etc.
- Apósitos a base de espumas de poliuretano.
- Apósitos adhesivos con compresa central impregnada con sustancias que por separado puedan ser medicamentos con una acción secundaria a la del apósito.
- Apósitos con gelatina.
- Apósitos de alginato cálcico.
- Apósitos de celulosa oxidada.
- Apósitos de colágeno o con colágeno.
- Apósitos estériles: con núcleo absorbente con o sin adhesivo; de gasa de algodón hidrófilo: (rectilínea, malla, punto, torundas); de tejido no tejido, de viscosa.
- Apósitos hidrocolohides.
- Apósitos hidrogeles.
- Apósitos impregnados inadherentes.
- Apósitos inadherentes no impregnados no absorbentes.
- Apósitos laminares poliméricos.
- Bolsas de sangre.
- Bolsas recolectoras de orina estériles para conectar a un catéter o un colector de pene.
- Bolsas recolectoras de orina estériles: pediátricas y neonatos que se fijan al paciente.
- Catéteres de electrofisiología.
- Catéteres intravasculares de dilatación con balón.
- Catéteres intravasculares periféricos para infusión o extracción de sustancias.
- Catéteres venosos centrales para angiografía.
- Condones de látex de caucho natural.
- Condones de material polimérico sintético.
- Equipos de infusión.
- Equipos de irrigación.



- Equipos de transfusión.
- Esponjas para laparoscopia.
- Guantes de látex natural quirúrgicos, de curas y examen
- Guantes sintéticos, quirúrgicos, de curas y examen.
- Instrumental estéril invasivo por orificio natural para diagnóstico clínico y toma de muestra: depresores linguales, espéculos vaginales, espátulas, citorecolectores endometriales, hisopos, sondas de histerosalpingografía
- Amnioscopios.
- Instrumental quirúrgico estéril de un solo uso: lancetas, hojas de bisturí, trocares, pinzas de disección, extractores de varices.
- Jeringuillas.
- Líneas de sangre.
- Sistemas de drenaje.
- Soluciones de irrigación quirúrgica.
- Soluciones para lavado de catéteres.
- Sondas estériles de nutrición enteral.
- Textiles estériles de uso en quirófano y zonas de alto riesgo: campos quirúrgicos, batas, calzas, cubrebarbas, fundas de instrumental para preservar la esterilidad.

#### **DIFERENTES FAMILIAS PERTENECIENTES A LA CATEGORÍA DE PRODUCTOS SANITARIOS AYUDAS TÉCNICAS (11).**

- Bolsas estériles de ostomía.
- Obturadores de ostomía.

#### **DIFERENTES FAMILIAS PERTENECIENTES A LA CATEGORÍA DE PRODUCTOS SANITARIOS EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO (5).**

- Desinfectantes de productos sanitarios.
- Esterilizadores de uso en el ámbito clínico y hospitalario.
- Gases para relleno de cavidades en cirugía.
- Nitrógeno líquido y otros gases para crioterapia.
- Placas radiográficas.



## ANEXO IV

### PERSONAS DE CONTACTO PARA INFORMACIÓN SOBRE PRODUCTOS O PROCEDIMIENTOS Y ENLACES DE INTERÉS

El presente listado constituye una relación de personas de contacto en relación con los productos para los que se solicitan certificados marcado CE. Si un genérico particular no aparece en dicho listado debe dirigirse consulta previa y será asignada una persona de contacto caso a caso.

Directiva	Categoría	Grupo	Persona de contacto	Teléfono	Correo electrónico
90/385/CEE	Implantables activos	todos	Gloria Hernández	918225097	<a href="mailto:gfernandez@aemps.es">gfernandez@aemps.es</a>
93/42/CEE	Implantables no activos	Dentales	Mª Jesús Carenas y	918225253	<a href="mailto:mjcarenas@aemps.es">mjcarenas@aemps.es</a>
		Traumatología	Mª Jesús Carenas Estíbaliz Espinosa	918225253 9182225764	<a href="mailto:meespinoza@aemps.es">meespinoza@aemps.es</a>
		oftalmológicos	Mª Jesús Carenas	918225253	<a href="mailto:mjcarenas@aemps.es">mjcarenas@aemps.es</a>
		Cardiovascular Ginecológicos Urológicos	Sabrina Otero “ “ “	918225254	<a href="mailto:msotero@aemps.es">msotero@aemps.es</a>
93/42/CEE	Productos dentales	Amalgamas Aleaciones	Estíbaliz Espinosa	9182225764	<a href="mailto:meespinoza@aemps.es">meespinoza@aemps.es</a>
		Sillones dentales otros	Gloria Hernández	918225097	<a href="mailto:gfernandez@aemps.es">gfernandez@aemps.es</a>
93/42/CEE	Oftálmicos y Ópticos	Lentes Productos para mantenimiento de lentes de contacto	Sabrina Otero	918225254	<a href="mailto:msotero@aemps.es">msotero@aemps.es</a>
93/42/CEE	Que utilizan radiación para diagnóstico y terapéutica	Todos	Gloria Hernández	918225097 0	<a href="mailto:gfernandez@aemps.es">gfernandez@aemps.es</a>
93/42/CEE	Anestesia y respiración.	Todos	Gloria Hernández	918225097	<a href="mailto:gfernandez@aemps.es">gfernandez@aemps.es</a>
93/42/CEE	Electromédicos mecánicos Esterilizadores	En general	Gloria Hernández	918225097	<a href="mailto:gfernandez@aemps.es">gfernandez@aemps.es</a>
93/42/CEE	Instrumental que se conecta a un producto activo y Prótesis de prueba	Todos	Mª Jesús Carenas	918225253	<a href="mailto:mjcarenas@aemps.es">mjcarenas@aemps.es</a>
93/42/CEE	Un solo uso		Elvira Hijosa Magdalena Ibáñez Estíbaliz Espinosa	918225486 918225284 9182225764	<a href="mailto:ehijosa@aemps.es">ehijosa@aemps.es</a> <a href="mailto:mibanez@aemps.es">mibanez@aemps.es</a> <a href="mailto:meespinoza@aemps.es">meespinoza@aemps.es</a>
93/42/CEE	Productos para anestesia y respiración	Aparatos y sistemas	Gloria Hernández	918225097	<a href="mailto:gfernandez@aemps.es">gfernandez@aemps.es</a>
		Mascarillas, vasos humidificadores	Elvira Hijosa	918225486	<a href="mailto:ehijosa@aemps.es">ehijosa@aemps.es</a>
93/42/CEE	Ayudas Técnicas	todos	Elvira Hijosa	918225486	<a href="mailto:ehijosa@aemps.es">ehijosa@aemps.es</a>



93/42/CEE	Equipamiento hospitalario	Desinfectantes Soluciones de irrigación Concentrados de hemodiálisis	Sabrina Otero	918225254	<a href="mailto:msotero@aemps.es">msotero@aemps.es</a>
		Gases para cirugía otros	Gloria Hernández Según tipo	918225097	<a href="mailto:ghernandez@aemps.es">ghernandez@aemps.es</a>
93/42/CEE	Derivados de tejidos animales	Todos	Concepción Rodríguez	918225270	<a href="mailto:crodriguez@agemed.es">crodriguez@agemed.es</a>
			Magdalena Ibáñez	918225284	<a href="mailto:mibanez@aemps.es">mibanez@aemps.es</a>
93/42/CEE	Productos de clase I con función de medición	todos	Estíbaliz Espinosa	918225764	<a href="mailto:meespinosa@aemps.es">meespinosa@aemps.es</a>
93/42/CEE	Esterilización para comercialización		Elvira Hijosa	918225486	<a href="mailto:ehijosa@aemps.es">ehijosa@aemps.es</a>
98/79/CE	Diagnóstico "in vitro"	todos	Concepción Rodríguez	918225270	<a href="mailto:crodriguez@agemed.es">crodriguez@agemed.es</a>
			Sabrina Otero	918225254	<a href="mailto:msotero@agemed.es">msotero@agemed.es</a>
			Magdalena Ibáñez	918225284	<a href="mailto:mibanez@aemps.es">mibanez@aemps.es</a>

**Enlaces de interés:** Títulos y referencias de Normas Armonizadas en relación a los productos sanitarios / Summary list of titles and references of harmonised standards in relation to medical devices: [http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/documents/harmonised-standards-legislation/list-references/medical-devices/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/documents/harmonised-standards-legislation/list-references/medical-devices/index_en.htm)

Guías MEDDEVs / Guidance MEDDEVs: [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/medical-devices/documents/guidelines/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/medical-devices/documents/guidelines/index_en.htm)

Los enlaces podrían cambiar en el tiempo, si eso ocurriera, pueden acceder a la página de la Comisión Europea a través de la página [www.aemps.es](http://www.aemps.es)