

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



Información y condiciones para el mercado CE



Este folleto está destinado a proporcionar información para solicitar la intervención del ON 0318 en la evaluación de conformidad de productos sanitarios para colocar el mercado CE

2019



GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL



Área de Certificación. ON0318

Fecha de publicación: 30 de mayo de 2019

ÍNDICE

1. ¿PUEDE EL ON 0318 CERTIFICAR MI PRODUCTO SANITARIO?	2
2. ¿EN QUÉ SE BASAN LAS ACTUACIONES DEL ON 0318?	2
3. ¿QUÉ DEBO TENER EN CUENTA ANTES DE PRESENTAR LA SOLICITUD DE MERCADO CE?	2
4. ¿CÓMO FORMALIZO MI SOLICITUD?	4
5. ¿CÓMO TRAMITA EL ON 0318 MI SOLICITUD Y EN CUÁNTO TIEMPO SE CERTIFICARÁ MI PRODUCTO?	5
6. ¿CÓMO PUEDO SOLICITAR LA INCLUSIÓN DE UN NUEVO PRODUCTO EN MI CERTIFICADO CE?	10
7. ¿CÓMO PUEDO RENUNCIAR A UN PRODUCTO INCLUIDO EN MI CERTIFICADO?	10
8. ¿QUÉ HAGO SI QUIERO INTRODUCIR NUEVAS MARCAS EN EL MERCADO?	11
9. ¿QUÉ HAY QUE TENER EN CUENTA A LA HORA DE SOLICITAR LA PRÓRROGA DE LA CERTIFICACIÓN?	11
ANEXO I. TASAS Y FORMULARIOS SEGÚN PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN APLICABLES	13
PRODUCTOS SANITARIOS (PS) Directiva 93/42/CEE	13
PRODUCTOS SANITARIOS DIAGNÓSTICO “IN VITRO” (PSDIV) Directiva 98/79/CE	20

1. ¿Puede el ON 0318 certificar mi producto sanitario?

El ámbito actual de la designación de la AEMPS para su actuación como Organismo Notificado 0318 de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* puede ser consultado en la página web de la Comisión Europea en los siguientes enlaces:

✓ [Ámbito según la Directiva 93/42/CEE de 14 de junio, sobre productos sanitarios](#)

✓ [Ámbito según la Directiva 98/79/CE de 27 de octubre, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*](#)

El Organismo Notificado 0318 no admitirá solicitudes de certificación de productos sanitarios de acuerdo a la Directiva 93/42/CEE de nuevos clientes a partir del 1 de junio de 2019.

Así mismo, para garantizar la finalización de todas las evaluaciones de conformidad de los productos sanitarios de acuerdo a la Directiva 93/42/CEE, de 14 de junio, antes de 26 de mayo de 2020, tampoco se admitirán a trámite las solicitudes de certificación de nuevos productos sanitarios por parte de las entidades que ya son clientes del Organismo a partir del 31 de julio de 2019.

2. ¿En qué se basan las actuaciones del ON 0318?

Las actuaciones del Organismo Notificado 0318 se rigen por lo establecido en la Directiva 93/42/CEE, de 14 de junio, relativa a los de productos sanitarios, en la Directiva 98/79/CE, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y en los respectivos reales decretos de trasposición: Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, sobre productos sanitarios y Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*.

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

En el momento de la primera solicitud que el fabricante realice al ON, el acuerdo será firmado por la alta dirección de la empresa fabricante. Este acuerdo se renovará al realizar la solicitud de prórroga de la certificación y en caso de que durante el periodo de certificación se produzcan cambios en las condiciones firmadas en el acuerdo.

3. ¿Qué debo tener en cuenta antes de presentar la solicitud de marcado CE?

3.1. Demostrar cumplimiento del producto con los requisitos esenciales.

Antes de formalizar la solicitud de marcado CE el fabricante debe de haber confirmado que el producto es conforme con todos los requisitos esenciales que le resulten de aplicación y que su capacidad de producción es adecuada para fabricar productos conformes. Los requisitos esenciales generales son aplicables a todos los productos, independientemente de su clasificación.

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. En cualquier caso, si se presentan datos bibliográficos, será necesaria una evaluación crítica de la bibliografía que se presente como soporte. La empresa deberá aportar también para cada producto el plan de seguimiento postcomercialización.

El documento **MEDDEV 2.7/1 Junio 2016** "[Clinical evaluation: a guide for manufacturers and notified bodis under directives 93/42/EEC and 90/385/ECC](#)", o los documentos que sustituyan a éste, serán la referencia para la evaluación de los datos clínicos por el Organismo Notificado y pueden ser un herramienta muy útil para el fabricante.

Como herramienta para justificar y documentar la conformidad del producto con estos requisitos, el fabricante puede optar por utilizar las normas armonizadas, monografías de farmacopeas, especificaciones técnicas comunes o directrices europeas que, en caso de existir, son la referencia para autoridades competentes y organismos notificados para la evaluación de la conformidad.

En la página web de la Comisión Europea se pueden encontrar las normas armonizadas que han sido publicadas hasta el momento:

 [Directiva 93/42/CE, de 14 de junio, sobre productos sanitarios](#)

 [Directiva 98/79/CE, del 27 de octubre, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*](#)

3.2. Confirmar que la clasificación del producto es la adecuada.

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

En caso de diferencia de criterio entre el ON y el fabricante, prevalece la opinión de la autoridad competente que designa al Organismo, por lo que en estos casos se recomienda confirmar la clasificación del producto con la autoridad competente española (Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS, correo electrónico sgps@aemps.es) antes de realizar la solicitud al ON.

3.3. Elegir un procedimiento de evaluación.

Dependiendo del grupo o de la clase a que pertenezca el producto, se establecen distintos procedimientos para la evaluación de la conformidad, debiendo optar el fabricante por la que más se acomode a sus necesidades y al alcance del sistema de gestión de calidad implementado por la empresa fabricante.

4. ¿Cómo formalizo mi solicitud?

El fabricante deberá presentar en el Registro General de la AEMPS:

- ✓ La documentación técnica en soporte electrónico físico (preferentemente *pen drive*).
- ✓ Los modelos de solicitud correspondientes (ver **Anexo I**) **firmados por la persona responsable de la empresa.**
- ✓ El justificante del abono de las tasas correspondientes (ver **Anexo I**) una vez realizado el pago telemático.
- ✓ Tabla de requisitos esenciales correspondiente (ver **Anexo I**) cumplimentada, que contenga referencia a los documentos que evidencien el cumplimiento de los mismos, así como las normas armonizadas declaradas por el fabricante. En ambos casos, deberá incluirse la referencia fechada y versionada de los mismos.

En caso de la **primera solicitud** de una empresa, deberá adjuntarse también el acuerdo firmado por la dirección, escrituras de constitución de la empresa, manual de calidad y organigrama indicando al menos el nombre del máximo responsable de la empresa, del Responsable de Calidad, Responsable de Producción, y en su caso, del Responsable Técnico.

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

Las **tablas del Anexo I** del presente documento recogen esquemas de las rutas de evaluación, los modelos de solicitud y tasas aplicables en cada caso.

Las **tasas aplicables** en la actuación del Organismo Notificado y las instrucciones para el abono de la tasa se encuentran disponibles en la página web de la AEMPS en [español](#) e [inglés](#).

El ON 0318, no realiza proyectos de presupuesto del proceso de evaluación, el fabricante debe tener en cuenta que las tasas de auditorías y de evaluación de producto están establecidas de antemano legalmente y los costes de viajes y estancia de los auditores son gestionados por el propio fabricante.

La documentación técnica deberá estar estructurada, ordenada e indexada y deberá incluir, la descripción inequívoca de los productos, y todos los modelos y/o variantes y la justificación y evidencias que avalen la conformidad del producto con los requisitos esenciales que le resulten de aplicación.

Se recomienda utilizar como referencia el Anexo II. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA del [Reglamento 2017/745](#), 5 de abril, sobre los productos sanitarios y del [Reglamento 2017/746](#), de 5 de abril, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

En el momento de aceptación a trámite de la solicitud el Organismo Notificado, podrá solicitar una copia de la documentación técnica en soporte papel.

El idioma para la presentación de las solicitudes será, al menos, el español. No obstante, podrá aceptarse la presentación de documentación científica o especializada en inglés, reservándose el Organismo Notificado, el derecho a solicitar traducción al español, si la complejidad del tema así lo aconsejara.

El ON 0318 no contempla ningún procedimiento especial para la transferencia de certificados de marcado CE de otro organismo notificado. Estas solicitudes serán tramitadas como una solicitud inicial (estándar).

5. ¿Cómo tramita el ON 0318 mi solicitud y en cuánto tiempo se certificará mi producto?

5.1. Validación administrativa y aceptación a trámite

El procedimiento de evaluación de la solicitud es secuencial. Primero, se realiza una validación administrativa, es decir, una comprobación inicial a fin de verificar si se acompaña de la tasa; de los formularios y de los documentos requeridos.



Si la documentación presentada es completa, el fabricante recibe un oficio de **“Aceptación de condiciones y advertencia de caducidad”** en el que se fijan unos tiempos de resolución tentativos teniendo en cuenta la complejidad tecnológica de los productos y de los procesos industriales, el número y la localización geográfica de las instalaciones y el número de productos incluidos en el procedimiento. Este plazo podría demorarse un mes más, para aquellas solicitudes que se presenten durante los meses de julio, agosto, septiembre y diciembre (debido al periodo vacacional).

El plazo asignado a la evaluación de la documentación técnica podría sufrir una demora adicional en el caso de que el producto incorpore una sustancia medicinal (210 días) y/o se requiera la evaluación del producto por parte de un experto externo.

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.

5.2. Evaluación de la documentación técnica

Una vez aceptadas las condiciones por parte de la empresa, se inicia la evaluación del expediente técnico por parte del Organismo Notificado y en caso necesario, se solicita documentación complementaria.

5.3. Realización de auditoría

Una vez se encuentra el expediente técnico del producto conforme, se realiza la auditoría al sistema de calidad de la empresa y si se considera necesario, de los proveedores críticos o subcontratistas. Estos deberán contar con un sistema de calidad proporcionado a las actividades que se hayan externalizado, que garantice que las actividades que realicen que puedan tener un impacto en la calidad del producto sanitario se encuentran bajo control.

El Organismo Notificado, anunciará la auditoría, informando de los auditores, días previstos, locales a visitar y proponiendo la fecha, con tiempo suficiente, para que la empresa pueda gestionar las reservas de hotel y transporte y puedan realizarse, en caso de que proceda, los cambios necesarios.

Los gastos derivados de la auditoría (viaje, alojamiento y manutención) corren a cuenta de la empresa y serán independientes de las tasas que procedan según los procedimientos elegidos.

Los criterios de auditoría del Organismo Notificado para realizar la auditoría son los requisitos de las Directivas y los requisitos de la norma armonizada UNE-EN-ISO 13485.

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

Las auditorías se realizarán utilizando el cuestionario de sistema de calidad contenido en el documento [Modelo 93-42-2: Solicitud de evaluación del sistema de garantía de calidad](#), por lo que se solicitará a las empresas la aportación de dicho documento en formato Word.

Como resultado de la auditoría, los auditores elaborarán un informe.

En caso de que haya no conformidades, se establecerá un plazo para la remisión del análisis de las no conformidades y de las acciones correctivas que evidencien su subsanación. Una vez evaluadas las acciones correctivas, el Organismo Notificado emitirá un informe final, con las conclusiones, que será remitido a la empresa.

5.4. Emisión del certificado de 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 Organismo Notificado expedirá un certificado de conformidad del producto con los Anexos de la Directiva que sean de aplicación. Este certificado se extenderá, por lo general, **por un periodo de validez 5 años**, pudiendo prorrogarse por periodos sucesivos de igual duración, previa solicitud de la empresa, **6 meses antes del fin de validez previsto**.

El plazo máximo para la emisión de certificados CE de acuerdo a la Directiva 93/42/CE es el 25 de mayo del 2020. En el caso de los certificados CE emitidos de acuerdo a la Directiva 98/79/CE, será el 25 de mayo de 2022. En ambos casos, la vigencia máxima de los certificados será hasta el 26 de mayo de 2024.

5.5. Ya tengo mi certificado. ¿Ahora qué debo hacer?

El ON 0318 realizará auditorías y evaluaciones periódicas, por lo general **anuales**. La fecha será pactada entre las partes cuando la auditoría sea anunciada, no obstante, el Organismo Notificado estará autorizado, también a efectuar visitas de control sin previo aviso, que podrán extenderse, también a los subcontratistas y a los proveedores cruciales o críticos.

Sin embargo, puede haber circunstancias que requieran auditorías antes de los 12 meses, por ejemplo, en caso de auditorías de repetición, auditorías con o sin previo aviso, por sospecha de incumplimiento o denuncias, por la aparición de incidentes, por proximidad de la caducidad de los certificados, por solicitud de marcado CE de nuevos productos, por cambios en el sistema de calidad, en los procedimientos de fabricación, en los procedimientos de control o en los productos, etc.

La base legal donde se describen las actividades de seguimiento y control de los ON pueden consultarse en la [Recomendación 2013/473/UE de la Comisión, de 24 de septiembre de 2013, sobre las auditorías y evaluaciones realizadas por los organismos notificados en el ámbito de los productos sanitarios](#).

El objetivo de las auditorías de seguimiento será verificar el mantenimiento del sistema de calidad aprobado y su capacidad para asegurar el cumplimiento de los requisitos esenciales aplicables a los productos. Durante las auditorías se revisará con especial atención el seguimiento de los planes de **seguimiento postcomercialización**.

De igual modo, el incumplimiento tanto de los compromisos adquiridos con el Organismo Notificado, como de los plazos previstos para la remisión del análisis de las no conformidades detectadas durante las auditorías de seguimiento, o la remisión en plazo sin que las no conformidades hubieran sido completamente subsanadas, podrán ser causa de suspensión o retirada de los certificados otorgados.

5.6. ¿Qué ocurre si modifico mi producto o realizo cambios que afecten a la fabricación del producto o al sistema de calidad?

El solicitante, está obligado a comunicar al ON 0318 cualquier proyecto de modificación significativa del sistema de calidad, de las instalaciones o de las subcontrataciones para su aprobación previa. Así mismo deberá solicitar aprobación al Organismo Notificado 0318 de cualquier modificación de los productos o procesos aprobados, incluidos los cambios en las etiquetas e instrucciones de uso.

Para solicitar la aprobación de la modificación de diseño, se deberá aportar:

- ✓ Escrito en el que se detalle adecuadamente el alcance del cambio y los motivos.
- ✓ Formulario de solicitud aplicable en cada caso. Este formulario será el mismo que se utilizó en la solicitud inicial (ver **Anexo I. Tasas y formularios según procedimientos de evaluación aplicables**).
- ✓ Documentación técnica que justifique la modificación.
- ✓ Justificante de pago de la [Tasa 8.24](#). Se aportarán tantos justificantes de pago como expedientes técnicos se hayan revisado.

En caso de que la modificación afecte únicamente al sistema de calidad, se deberá aportar:

- ✓ Escrito en el que se detalle adecuadamente el alcance del cambio y los motivos.
- ✓ Formulario de solicitud 93/42/2.
- ✓ Documentación técnica que justifique la modificación.
- ✓ Justificante de pago de la [Tasa 8.29](#), si se requiere la realización de una auditoría previa.

El Organismo Notificado 0318 evaluará dichas modificaciones y comunicará sus conclusiones a la empresa. La evaluación de la documentación técnica por parte del ON 0318 seguirá los criterios establecidos en el **Anexo I** del presente documento.

5.7. ¿Las nuevas variantes también están sujetas a aprobación?

La inclusión de nuevas variantes y/o formatos presentación de los productos incluidos en el certificado de marcado CE están sujetos a aprobación previa por el Organismo Notificado.

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”. Se entenderán, también como variantes los diferentes formatos de presentación, por ejemplo, envases con una unidad, dos unidades, tres unidades, etc.

En este caso, se deberá aportar:

- ✓ Un escrito en el que se describa la variante solicitada.
- ✓ El [Modelo 93-42-10: Solicitud de nuevas variantes de un producto certificado](#).
- ✓ Documentación técnica que justifique la variante solicitada.
- ✓ Justificante de pago de la [Tasa 8.24](#), una por cada expediente técnico a evaluar.

6. ¿Cómo puedo solicitar la inclusión de un nuevo producto en mi certificado CE?

La inclusión de nuevos productos en el certificado de mercado CE están sujetos a aprobación previa por parte del Organismo Notificado.

Si el nuevo producto a certificar no pertenece a la misma categoría de productos descrita en el certificado vigente, se emitirá un nuevo certificado.

En este caso, se deberá aportar:

- ✓ Un escrito en el que se describa el nuevo producto.
- ✓ La documentación técnica en soporte electrónico físico (preferentemente *pen drive*).
- ✓ El formulario de solicitud de evaluación de la conformidad que corresponda (ver **Anexo I**).
- ✓ Justificante de pago de la Tasa (ver **Anexo I**).
- ✓ Tabla de requisitos esenciales correspondiente (ver **Anexo I**).

La inclusión de nuevos productos en el certificado podría implicar la realización de una auditoría de sistema de calidad previa a su certificación.

Sin embargo, a este tipo de auditoría NO le correspondería la Tasa 8.26 de auditoría inicial sino la Tasa 8.29 en caso de visita a las instalaciones del fabricante y/o la Tasa 8.30 en caso de visita a las instalaciones de proveedores críticos o subcontratistas.

7. ¿Cómo puedo renunciar a un producto incluido en mi certificado?

Para renunciar a uno o más productos incluidos en uno o varios certificados CE, es necesario aportar la siguiente documentación:

- ✓ Un escrito en el que se describa la relación de productos a los que se desea renunciar, incluyendo el número de certificado y sus epígrafes afectados, así como el motivo de la renuncia.
- ✓ El [Modelo 93-42-5: Solicitud de desistimiento o renuncia](#).
- ✓ La documentación técnica en soporte electrónico físico (preferentemente *pen drive*).
- ✓ Justificante de pago de la [Tasa 8.05](#), en el caso que la renuncia implique la emisión de un nuevo certificado actualizado.

8. ¿Qué hago si quiero introducir nuevas marcas en el mercado?

Con respecto a la inclusión de nuevas marcas comerciales, el fabricante realizará la comunicación al Organismo Notificado utilizando el [Modelo 93-42-11: Comunicado de inclusión de nuevas marcas comerciales](#) debidamente cumplimentado donde el fabricante declara de manera explícita de que el contenido de la documentación de acompañamiento del producto de la nueva marca (etiquetado primario, secundario, y en su caso, instrucciones de uso), es copia fiel del contenido de la documentación de acompañamiento del producto, aprobada por el Organismo Notificado. Esta solicitud irá acompañada de la Declaración de conformidad, actualizada, incluyendo la/s nuevas marcas comerciales y una copia de los documentos de acompañamiento que constituyen el etiquetado del producto aprobado por el ON 0318 y copia de los documentos de acompañamiento de la/s nueva/s marcas comerciales.

El Organismo Notificado tomará nota de las marcas comunicadas. Durante las auditorías de seguimiento se auditará la sistemática implementada por el fabricante para el control de la documentación de acompañamiento de las marcas comerciales.

Este procedimiento no conlleva pago de tasa.

9. ¿Qué hay que tener en cuenta a la hora de solicitar la prórroga 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. A partir del 26 de mayo de 2020, todos los certificados serán vigentes hasta el 26 de mayo de 2024.

La empresa deberá revisar y, en caso necesario, actualizar la documentación técnica de los productos incluidos en el alcance de los certificados para confirmar la vigencia de la conformidad de los productos con la legislación, normativa o recomendaciones utilizadas como referencia y con el estado de arte de la técnica. En esta revisión se deberá considerar toda la experiencia del producto incluida en la fase posterior a la producción.

La empresa deberá realizar la solicitud de prórroga al Organismo Notificado, al menos 6 meses antes de la fecha de caducidad del certificado. En el caso en que el producto a prorrogar incluya sustancia medicinal, la empresa deberá realizar la solicitud de prórroga al Organismo Notificado, al menos 9 meses antes de la fecha de caducidad del certificado.

Para la solicitud de la emisión de los certificados de prórroga se presentará:

- ✔ Copias de los certificados en vigor.
- ✔ El [Modelo 93-42-7: Solicitud de prórroga de certificación CE de productos sanitarios](#) haciendo constar los números de los certificados para los que se solicita la prórroga y los productos o procesos para los que se solicita la prórroga.
- ✔ El justificante de los abonos de las tasas correspondientes.
- ✔ Una copia en soporte electrónico físico del expediente técnico del producto/s para los que se solicite la recertificación, en caso de que se hayan realizado cambios desde la última remisión completa del mismo al ON. Se identificarán los motivos y cambios realizados. Además, en el momento de la solicitud de prórroga, el solicitante deberá comunicar los cambios relevantes en el sistema de calidad implantados desde la última auditoría.
- ✔ El [Modelo 93-42-1: Solicitud de certificación CE por sistema completo de garantía de calidad o garantía de calidad total](#) con los datos actualizados del sistema de calidad. Una copia del cuestionario sobre el sistema de calidad contenido en dicho documento, se acompañará en formato Word para facilitar su utilización durante la auditoría a la empresa.

Anexo I. Tasas y formularios según procedimientos de evaluación aplicables

PRODUCTOS SANITARIOS (PS) Directiva 93/42/CEE		
Clase	Procedimiento de evaluación (Anexo de la Directiva)	Tasas y Formularios
Clase III	SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL Complementado con EXAMEN DE DISEÑO (Anexo II puntos 3 y 4)	<p>1. Un impreso Modelo 93/42/1 y una Tasa 8.21 por cada expediente técnico a evaluar.</p> <p>2. Un impreso Modelo 93/42/3 y una Tasa 8.25 por cada producto a evaluar.</p> <p>3. Una Tabla 1 de requisitos esenciales cumplimentada por cada producto a evaluar.</p> <p>4. Impreso Modelo 93/42/2 cumplimentado con los datos del fabricante, y en caso de certificación inicial, una Tasa 8.26. En caso de inclusión de un nuevo producto en un certificado existente y si hubiera cambios relevantes en el procedimiento de fabricación respecto al ya certificado, aplicaría en su lugar la Tasa 8.29.</p> <p>5. Tantos Modelo 93/42/2 cumplimentados como locales suplementarios o subcontratistas críticos intervengan en el proceso, acompañados de la Tasa 8.30. En caso de inclusión de un nuevo producto en un certificado existente esto solo aplicará a locales suplementarios o subcontratistas críticos distintos a los ya certificados.</p> <p>6. Tantas Tasas 8.05 como certificados a emitir, cuando proceda.</p>

Clase	Procedimiento de evaluación (Anexo de la Directiva)	Tasas y Formularios
Clase IIb seriados no destinados a investigación clínica	A. SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL (Anexo II punto 3)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Un impreso Modelo 93/42/1 y una Tasa 8.21 por cada expediente técnico a evaluar. 2. Una Tabla 1 de requisitos esenciales cumplimentada por cada producto a evaluar. 3. Impreso Modelo 93/42/2 cumplimentado con los datos del fabricante, y en caso de certificación inicial, una Tasa 8.26. En caso de inclusión de un nuevo producto en un certificado existente y si hubiera cambios relevantes en el procedimiento de fabricación respecto al ya certificado, aplicaría en su lugar la Tasa 8.29. 4. Tantos Modelo 93/42/2 cumplimentados como locales suplementarios o subcontratistas críticos intervengan en el proceso, acompañados de la Tasa 8.30. En caso de inclusión de un nuevo producto en un certificado existente esto solo aplicará a locales suplementarios o subcontratistas críticos distintos a los ya certificados. 5. Tantas Tasas 8.05 como certificados a emitir, cuando proceda.
	B. EXAMEN CE TIPO* complementado con SISTEMA COMPLETO GARANTÍA PRODUCCIÓN (Anexo III y V) *únicamente aplica a soluciones de mantenimiento y agujas espinales	<ol style="list-style-type: none"> 1. Un impreso Modelo 93/42/4 y una Tasa 8.22 por cada expediente técnico a evaluar. 2. Una Tabla 1 de requisitos esenciales por cada producto a evaluar. 3. Impreso Modelo 93/42/2 cumplimentado con los datos del fabricante, y en caso de certificación inicial, una Tasa 8.26. En caso de inclusión de un nuevo producto en un certificado existente y si hubiera cambios relevantes en el procedimiento de fabricación respecto al ya certificado, aplicaría en su lugar la Tasa 8.29. 4. Tantos Modelo 93/42/2 cumplimentados como locales suplementarios o subcontratistas críticos intervengan en el proceso, acompañados de la Tasa 8.30. En caso de inclusión de un nuevo producto en un certificado existente esto solo aplicará a locales suplementarios o subcontratistas críticos distintos a los ya certificados. 5. Tantas Tasas 8.05 como certificados a emitir, cuando proceda.

Clase	Procedimiento de evaluación (Anexo de la Directiva)	Tasas y Formularios
Clase IIa seriados no destinados a investigación clínica	A. SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL Anexo II (excepto punto 4)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Un impreso Modelo 93/42/1 y una Tasa 8.21 por cada expediente técnico a evaluar. 2. Una Tabla 1 de requisitos esenciales cumplimentada por cada producto a evaluar. 3. Impreso Modelo 93/42/2 cumplimentado con los datos del fabricante, y en caso de certificación inicial, una Tasa 8.26. En caso de <u>inclusión de un nuevo producto en un certificado existente</u> y si hubiera <u>cambios relevantes</u> en el procedimiento de fabricación respecto al ya certificado, aplicaría en su lugar la Tasa 8.29. 4. Tantos Modelo 93/42/2 cumplimentados como locales suplementarios o subcontratistas críticos intervengan en el proceso, acompañados de la Tasa 8.30. En caso de inclusión de un nuevo producto en un certificado existente esto solo aplicará a locales suplementarios o subcontratistas críticos distintos a los ya certificados. 5. Tantas Tasas 8.05 como certificados a emitir, cuando proceda.
	B. SISTEMA DE GARANTÍA PRODUCCIÓN complementado con Declaración CE conformidad (Anexo V)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Un impreso Modelo 93/42/6 y una Tasa 8.23 por cada expediente técnico a evaluar. 2. Una Tabla 1 de requisitos esenciales por cada producto a evaluar. 3. Impreso Modelo 93/42/2 cumplimentado con los datos del fabricante, y en caso de certificación inicial, una Tasa 8.26. En caso de <u>inclusión de un nuevo producto en un certificado existente</u> y si hubiera <u>cambios relevantes</u> en el procedimiento de fabricación respecto al ya certificado, aplicaría en su lugar la Tasa 8.29. 4. Tantos Modelo 93/42/2 cumplimentados como locales suplementarios o subcontratistas críticos intervengan en el proceso, acompañados de la Tasa 8.30. En caso de inclusión de un nuevo producto en un certificado existente esto solo aplicará a locales suplementarios o subcontratistas críticos distintos a los ya certificados. 5. Tantas Tasas 8.05 como certificados a emitir, cuando proceda.

Clase	Procedimiento de evaluación (Anexo de la Directiva)	Tasas y Formularios
	<p>C. SISTEMA DE GARANTÍA PRODUCTO complementado con Declaración CE conformidad (Anexo VI)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Un impreso Modelo 93/42/6 y una Tasa 8.23 por cada expediente técnico a evaluar. 2. Una Tabla 1 de requisitos esenciales cumplimentada por cada producto a evaluar. 3. Impreso Modelo 93/42/2 cumplimentado con los datos del fabricante, y en caso de certificación inicial, una Tasa 8.26. En caso de <u>inclusión de un nuevo producto en un certificado existente</u> y si hubiera cambios relevantes en el procedimiento de fabricación respecto al ya certificado, aplicaría en su lugar la Tasa 8.29. 4. Tantos Modelo 93/42/2 cumplimentados como locales suplementarios o subcontratistas críticos intervengan en el proceso, acompañados de la Tasa 8.30. En caso de inclusión de un nuevo producto en un certificado existente esto solo aplicará a locales suplementarios o subcontratistas críticos distintos a los ya certificados. 5. Tantas Tasas 8.05 como certificados a emitir, cuando proceda.
<p>Clase I Estéril y/o con Función de medición seriados no destinados a investigación clínica</p>	<p>A. SISTEMA DE GARANTÍA CALIDAD TOTAL Anexo II (excepto punto 4)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Un impreso Modelo 93/42/1 y una Tasa 8.21 por cada expediente técnico a evaluar. 2. Una Tabla 1 de requisitos esenciales por cada producto a evaluar. 3. Impreso Modelo 93/42/2 cumplimentado con los datos del fabricante, y en caso de certificación inicial, una Tasa 8.26. En caso de <u>inclusión de un nuevo producto en un certificado existente</u> y si hubiera cambios relevantes en el procedimiento de fabricación respecto al ya certificado, aplicaría en su lugar la Tasa 8.29. 4. Tantos Modelo 93/42/2 cumplimentados como locales suplementarios o subcontratistas críticos intervengan en el proceso, acompañados de la Tasa 8.30. En caso de inclusión de un nuevo producto en un certificado existente esto solo aplicará a locales suplementarios o subcontratistas críticos distintos a los ya certificados. 5. Tantas Tasas 8.05 como certificados a emitir, cuando proceda.

Clase	Procedimiento de evaluación (Anexo de la Directiva)	Tasas y Formularios
	<p>B. SISTEMA DE GARANTÍA PRODUCCIÓN complementado con Declaración CE conformidad (Anexo V)</p> <p>*La intervención del Organismo Notificado se limitará a los aspectos relacionados con la obtención y mantenimiento de la esterilidad, y/o con la función de medición/ los aspectos relativos a la conformidad de los productos con los requisitos metrológicos</p>	<p>1. Un impreso Modelo 93/42/6 y una Tasa 8.23 por cada expediente técnico a evaluar.</p> <p>2. Una Tabla 1 de requisitos esenciales cumplimentada por cada producto a evaluar.</p> <p>3. Impreso Modelo 93/42/2 cumplimentado con los datos del fabricante, y en caso de certificación inicial, una Tasa 8.26. En caso de inclusión de un nuevo producto en un certificado existente y si hubiera cambios relevantes en el procedimiento de fabricación respecto al ya certificado, aplicaría en su lugar la Tasa 8.29.</p> <p>4. Tantos Modelo 93/42/2 cumplimentados como locales suplementarios o subcontratistas críticos intervengan en el proceso, acompañados de la Tasa 8.30. En caso de inclusión de un nuevo producto en un certificado existente esto solo aplicará a locales suplementarios o subcontratistas críticos distintos a los ya certificados.</p> <p>5. Tantas Tasas 8.05 como certificados a emitir, cuando proceda.</p>

PACKS ESTERILIZACIÓN

La intervención del Organismo Notificado se limitará a los aspectos relacionados con la obtención y mantenimiento de la esterilidad.

En todos los casos se requiere que todos los productos tengan y vengan previamente etiquetados con el marcado CE, que se trate de productos que deben ser esterilizados antes de su utilización y que el esterilizador aplique los procedimientos indicados por el fabricante. Si estos requisitos no se cumplieran, el producto o pack se trataría como un producto en sí mismo y debería someterse al procedimiento de evaluación que le corresponda por su clasificación como un producto nuevo.

Los siguientes procedimientos de evaluación de la conformidad serán aplicables en los casos de esterilización para comercializar productos con marcado CE no estériles, que deben ser esterilizados antes de su utilización y/o en los de esterilización de equipos conjuntos o pack para procedimientos médicos conteniendo productos sanitarios con marcado CE.

A. SISTEMA DE GARANTÍA CALIDAD TOTAL

(Anexo II (excepto punto 4))

- 1.** Un impreso [Modelo 93/42/1](#) y una [tasa 8.21](#) por cada expediente técnico a evaluar.
- 2.** Una [Tabla 1 de requisitos esenciales](#) cumplimentada por cada producto a evaluar.
- 3.** Impreso [Modelo 93/42/2](#) cumplimentado con los datos del fabricante, y **en caso de certificación inicial**, una [Tasa 8.26](#). En caso de **inclusión de un nuevo producto en un certificado existente y si hubiera cambios relevantes en el procedimiento de fabricación respecto al ya certificado**, aplicaría en su lugar la [Tasa 8.29](#).
- 4.** Tantos [Modelo 93/42/2](#) cumplimentados como **locales suplementarios o subcontratistas críticos** intervengan en el proceso, acompañados de la [Tasa 8.30](#). **En caso de inclusión de un nuevo producto en un certificado existente esto solo aplicará a locales suplementarios o subcontratistas críticos distintos a los ya certificados.**
- 5.** Tantas [Tasas 8.05](#) como certificados a emitir, cuando proceda.

<p>B. SISTEMA DE GARANTÍA PRODUCCIÓN complementado con Declaración CE conformidad (Anexo V)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Un impreso Modelo 93/42/6 y una Tasa 8.23 por cada expediente técnico a evaluar. 2. Una Tabla 1 de requisitos esenciales cumplimentada por cada producto a evaluar. 3. Impreso Modelo 93/42/2 cumplimentado con los datos del fabricante, y <u>en caso de certificación inicial</u>, una Tasa 8.26. En caso <u>de inclusión de un nuevo producto en un certificado existente y si hubiera cambios relevantes en el procedimiento de fabricación respecto al ya certificado</u>, aplicaría en su lugar la Tasa 8.29. 4. Tantos Modelo 93/42/2 cumplimentados como locales suplementarios o subcontratistas críticos intervengan en el proceso, acompañados de la Tasa 8.30. <u>En caso de inclusión de un nuevo producto en un certificado existente esto solo aplicará a locales suplementarios o subcontratistas críticos distintos a los ya certificados.</u> 5. Tantas Tasas 8.05 como certificados a emitir, cuando proceda.
<p>C. SISTEMA DE GARANTÍA PRODUCTO* complementado con Declaración CE conformidad (Anexo VI)</p> <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</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Un impreso Modelo 93/42/6 y una Tasa 8.23 por cada expediente técnico a evaluar. 2. Una Tabla 1 de requisitos esenciales cumplimentada por cada producto a evaluar. 3. Impreso Modelo 93/42/2 cumplimentado con los datos del fabricante, y <u>en caso de certificación inicial</u>, una Tasa 8.26. En caso <u>de inclusión de un nuevo producto en un certificado existente y si hubiera cambios relevantes en el procedimiento de fabricación respecto al ya certificado</u>, aplicaría en su lugar la Tasa 8.29. 4. Tantos Modelo 93/42/2 cumplimentados como locales suplementarios o subcontratistas críticos intervengan en el proceso, acompañados de la Tasa 8.30. <u>En caso de inclusión de un nuevo producto en un certificado existente esto solo aplicará a locales suplementarios o subcontratistas críticos distintos a los ya certificados.</u> 5. Tantas Tasas 8.05 como certificados a emitir, cuando proceda.

PRODUCTOS SANITARIOS DIAGNÓSTICO “IN VITRO” (PSDIV) Directiva 98/79/CE		
Clase	Procedimiento de evaluación	Tasas y Formularios
Lista A del Anexo II no destinados a evaluación de funcionamiento	SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL Complementado con EXAMEN DE DISEÑO y Verificación de lotes (Anexos IV punto 3 y IV punto 4)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Un impreso Modelo 93/42/1 y una Tasa 8.21 por cada expediente técnico a evaluar. 2. Un impreso Modelo 93/42/3 y una Tasa 8.25 por cada producto a evaluar. 3. Una Tabla 3 de requisitos esenciales cumplimentada por cada producto a evaluar. 4. Un impreso Modelo 93/42/8 y una tasa 8.24 por cada lote. 5. Impreso Modelo 93/42/2 cumplimentado con los datos del fabricante, y en caso de certificación inicial, una Tasa 8.26. En caso de inclusión de un nuevo producto en un certificado existente y si hubiera cambios relevantes en el procedimiento de fabricación respecto al ya certificado, aplicaría en su lugar la Tasa 8.29. 6. Tantos Modelo 93/42/2 cumplimentados como locales suplementarios o subcontratistas críticos intervengan en el proceso, acompañados de la Tasa 8.30. En caso de inclusión de un nuevo producto en un certificado existente esto solo aplicará a locales suplementarios o subcontratistas críticos distintos a los ya certificados. 7. Tantas Tasas 8.05 como certificados a emitir, cuando proceda.

Clase	Procedimiento de evaluación	Tasas y Formularios
<p>Lista B del Anexo II no destinados a evaluación de funcionamiento</p>	<p>A. SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL (Anexo IV punto 3)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Un impreso Modelo 93/42/1 y una Tasa 8.21 por cada expediente técnico a evaluar. 2. Un impreso Modelo 93/42/3 y una Tasa 8.25 por cada producto a evaluar. 3. Una Tabla 3 de requisitos esenciales cumplimentada por cada producto a evaluar. 4. Impreso Modelo 93/42/2 cumplimentado con los datos del fabricante, y en caso de certificación inicial, una Tasa 8.26. En caso de <u>inclusión de un nuevo producto en un certificado existente</u> y si hubiera <u>cambios relevantes</u> en el procedimiento de fabricación respecto al ya certificado, aplicaría en su lugar la Tasa 8.29. 5. Tantos Modelo 93/42/2 cumplimentados como locales suplementarios o subcontratistas críticos intervengan en el proceso, acompañados de la Tasa 8.30. En caso de inclusión de un <u>nuevo producto en un certificado existente</u> esto solo aplicará a locales suplementarios o subcontratistas críticos <u>distintos a los ya certificados</u>. 6. Tantas Tasas 8.05 como certificados a emitir, cuando proceda.
<p>Autodiagnóstico no contemplados en Anexo II no destinados a evaluación de funcionamiento</p>	<p>A. SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL (Anexo IV punto 3)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Un impreso Modelo 93/42/1 y una tasa 8.21 por cada expediente técnico a evaluar. 2. Una Tabla 3 de requisitos esenciales cumplimentada por cada producto a evaluar. 3. Impreso Modelo 93/42/2 cumplimentado con los datos del fabricante, y en caso de certificación inicial, una Tasa 8.26. En caso de <u>inclusión de un nuevo producto en un certificado existente</u> y si hubiera <u>cambios relevantes</u> en el procedimiento de fabricación respecto al ya certificado, aplicaría en su lugar la Tasa 8.29. 4. Tantos Modelo 93/42/2 cumplimentados como locales suplementarios o subcontratistas críticos intervengan en el proceso, acompañados de la Tasa 8.30. En caso de inclusión de un <u>nuevo producto en un certificado existente</u> esto solo aplicará a locales suplementarios o subcontratistas críticos <u>distintos a los ya certificados</u>. 5. Tantas Tasas 8.05 como certificados a emitir, cuando proceda. Tantas Tasas 8.05 como certificados a emitir, cuando proceda.

Clase	Procedimiento de evaluación	Tasas y Formularios
<p>Autodiagnóstico no contemplados en Anexo II no destinados a evaluación de funcionamiento</p>	<p>DECLARACIÓN CE CONFORMIDAD complementado con EXAMEN CE DISEÑO (Anexo III punto 6)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Un impreso Modelo 93/42/6 y una Tasa 8.23 por cada expediente técnico a evaluar. 2. Un impreso Modelo 93/42/3 y una Tasa 8.25 por cada producto a evaluar. 3. Una Tabla 3 de requisitos esenciales cumplimentada por cada producto a evaluar. 4. Impreso Modelo 93/42/2 cumplimentado con los datos del fabricante, y en caso de certificación inicial, una Tasa 8.26. En caso de inclusión de un nuevo producto en un certificado existente y si hubiera cambios relevantes en el procedimiento de fabricación respecto al ya certificado, aplicaría en su lugar la Tasa 8.29. 5. Tantos Modelo 93/42/2 cumplimentados como locales suplementarios o subcontratistas críticos intervengan en el proceso, acompañados de la Tasa 8.30. En caso de inclusión de un nuevo producto en un certificado existente esto solo aplicará a locales suplementarios o subcontratistas críticos distintos a los ya certificados. 6. Tantas Tasas 8.05 como certificados a emitir, cuando proceda.

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios