

CIRCULAR INFORMATIVA N° 12/98

APLICACIÓN DE LA LEGISLACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS: FECHAS Y DOCUMENTOS ACREDITATIVOS.

DEPENDENCIA: Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

CONTENIDO: Fechas y documentos acreditativos del cumplimiento de la Legislación de Productos Sanitarios.

DESTINATARIOS: Director General del INSALUD, Directores de Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas, Directores de Servicios Regionales de Salud, Directores Provinciales del INSALUD, Servicios Periféricos del Ministerio de Sanidad y Consumo, Consejeros de Sanidad de las Comunidades Autónomas, Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Consejo General de Colegios Médicos, FENIN, ANIEL, ANFANS y otras Asociaciones del Sector.

El Real Decreto 414/1996, por el que se regulan los productos sanitarios¹ transpone al ordenamiento jurídico español la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios². Ambas disposiciones, española y comunitaria, constituyen la legislación en la materia, mediante la cual se establecen las condiciones para la fabricación, importación, comercialización, distribución y venta de los productos sanitarios, en orden a conseguir un nivel elevado de protección de la salud.

En esta normativa se establece un plazo, el denominado “período transitorio”, durante el cual los productos sanitarios pueden someterse opcionalmente, bien a las reglamentaciones nacionales vigentes el 31.12.94, anteriores a Directiva, bien a la propia Directiva y a sus disposiciones na-

¹ Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios (B.O.E. 24-04-1996)

² Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (DO n° L169, de 12.07.1993, p.1).

cionales de transposición (disposición transitoria 1ª del Real Decreto 414/1996 y art 22.4 de la Directiva 93/42/CEE).

Este período transitorio comenzó el 1 de enero de 1995, fecha de entrada en vigor de la Directiva 93/42/CEE, y ha finalizado el 14 de junio de 1998, fecha límite, a partir de la cual los productos sanitarios que se comercialicen y pongan en servicio en la Unión Europea deberán ser conformes con la citada Directiva.

Por otra parte, el Real Decreto 414/1996 establece determinadas obligaciones en relación con la puesta en el mercado y puesta en servicio en España de los productos sanitarios de las clases IIb y III, a los que somete a una comunicación administrativa ante la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (art.12.1 y 2). Igualmente se exige una comunicación de los responsables de la puesta en el mercado comunitario de productos de las clases I, IIa y a medida, acompañada de una relación de los productos ante las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma correspondiente (art.14).

La Circular Informativa nº 21/97, de 28 de julio de 1997, de esta Dirección General, exponía en detalle la legislación, tanto nacional como comunitaria, aplicable a los productos sanitarios, así como los diferentes momentos en que su cumplimiento resulta exigible. Esta Circular mantiene su vigencia y su utilidad, si bien, con el fin de facilitar la aplicación de la legislación, se incorporan a la presente Circular algunos de los cuadros explicativos contenidos en aquélla.

El objetivo que persigue este texto es aportar determinadas precisiones sobre las diferentes situaciones en que pueden encontrarse los productos sanitarios en relación con las fechas de aplicación de la normativa citada, su legalidad, las exigencias que les resultan de aplicación y los documentos acreditativos de su cumplimiento, al objeto de facilitar la aplica-

ción de la misma a todos los sectores afectados: Industria, Usuarios, Red Hospitalaria Nacional, Administraciones y Consumidores.

I. DEFINICIONES

1.- Comercialización (Concepto expresado también con el término puesta en el mercado). Artº 3º h) R.D. 414/1996 y art. 1.2.h), Directiva 93/42/CEE.

“La primera puesta a disposición, a título oneroso o gratuito, de un producto sanitario, no destinado a investigaciones clínicas, con vista a su distribución y/o utilización en el mercado comunitario, independientemente de que se trate de un producto nuevo o totalmente renovado”.

Se entiende que se produce la primera puesta a disposición cuando un producto sale del fabricante a un distribuidor, usuario (hospital, centro de salud, oficina de farmacia, etc.) o consumidor establecido en la Unión Europea.

Como regla general, este acto implica una transferencia de la propiedad del producto, siendo objeto de una formalización documental (factura, documento de cesión); es decir, hay una cesión legal del producto sanitario. Excepcionalmente, también se consideran actos de comercialización los siguientes:

- a) La cesión de productos en régimen de depósito en los hospitales, cuya facturación se produce tras la utilización de los mismos, siempre que medie un documento de entrega al hacer efectivo el depósito.

- b) La oferta de cesión de productos concretos en el marco de los concursos públicos para la adjudicación de contratos de suministros, mediante la cual el fabricante se compromete a facilitar, en entregas periódicas, productos que responden a determinadas especificaciones y en determinadas cantidades. La oferta de cesión debe quedar explicitada documentalmente.
- c) La puesta a disposición, en el domicilio de los pacientes, de los productos sanitarios necesarios para un determinado tratamiento domiciliario en el marco de las prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud o de otras compañías prestadoras de servicios sanitarios.
- d) La oferta de productos sanitarios en establecimientos de venta directa al público cuya propiedad ostenta el mismo fabricante de los productos.

En el caso de productos sanitarios fabricados fuera de la Unión Europea, la comercialización se produce en el momento en que un importador introduce físicamente los productos en el territorio de cualquier país de la Unión Europea.

2.- Puesta en Servicio. Artº 3º j) R.D. 414/1996 y art 1.2.i) Directiva 93/42/CEE.

“ La fase en la que un producto sanitario está listo para ser utilizado en el mercado comunitario por primera vez con arreglo a su finalidad prevista ”.

En general, los productos sanitarios que no requieren de instalación, montajes o ajustes en el lugar de utilización y no están sometidos a una prueba inicial de funcionamiento por su fabricante o distribuidor, se encuentran listos para ser utilizados desde el momento en que salen de fábrica, por lo que los momentos de comercialización y de puesta en servicio coinciden.

Algunos productos sanitarios necesitan ser sometidos, antes de su uso, a diferentes procesos; por ejemplo, la esterilización de prótesis de ortopedia destinadas por un fabricante a ser esterilizadas, la preparación de una amalgama dental o la adaptación de un producto a las características anatómicas de un paciente. Estos procesos **no** se consideran “puesta en servicio”, sino parte de la fase de utilización de los productos y, dado que se encuentran previstos por los fabricantes, los productos se consideran listos para ser utilizados desde el momento de su comercialización.

3.- Fabricante. Artº 3º f) R.D. 414/1996.

“La persona física o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento o etiquetado de un producto sanitario con vistas a la comercialización de éste en su propio nombre, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero por cuenta de aquélla”.

El fabricante es quien figura como tal en el etiquetado del producto. Si el fabricante no reside en la Unión Europea, en el etiquetado del producto debe figurar siempre, además, el nombre y dirección de una empresa establecida en la Unión Europea. Esta empresa será la responsable de la comercialización en el caso de productos de clase I o de productos sanitarios a medida, mientras que en el resto de productos podrá también ser un representante autorizado del fabricante o un importador.

Los propietarios de las marcas o denominaciones comerciales de los productos no se consideran fabricantes, en tanto que no figuren como tales en el etiquetado de los mismos. Un mismo fabricante puede serlo de productos con distintas denominaciones comerciales. El propietario de las denominaciones comerciales puede figurar en el etiquetado en calidad de distribuidor, siempre que quede perfectamente diferenciado del fabricante.

- 4.- Producto a medida. Artº 3º d) R.D. 414/1996 y art 1.2 d) Directiva 93/42/CEE.

“Un producto sanitario fabricado específicamente según la prescripción escrita de un facultativo especialista, en la que éste haga constar bajo su responsabilidad las características específicas de diseño, y que se destine únicamente a un paciente determinado.

Los productos fabricados según métodos de fabricación continua o en serie que necesiten una adaptación para satisfacer necesidades específicas del médico o de otro usuario profesional no se considerarán productos a medida”.

- 5.- Producto destinado a investigaciones clínicas. Artº 3º e) R.D. 414/1996 y art 1.2.e) Directiva 93/42/CEE.

“Cualquier producto destinado a ser puesto a disposición de un facultativo especialista para llevar a cabo las investigaciones contempladas en el apartado 2.1 del anexo X del Real Decreto 414/1996, efectuadas en un entorno clínico humano adecuado”.

II. SITUACIONES DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS

Al amparo de la disposición transitoria primera del Real Decreto 414/1996, hasta el 14 de junio de 1998 se ha permitido la comercialización y puesta en servicio de los productos conformes a las reglamentaciones vigentes en España el 31 de diciembre de 1994. Hasta la mencionada fecha se ha permitido, igualmente, la libre comercialización y puesta en servicio de los productos que no estaban sometidos a ninguna legislación nacional el 31 de diciembre de 1994.

A partir del 14 de junio de 1998, sólo podrán comercializarse y ponerse en servicio en España productos sanitarios que se encuentren conformes con el Real Decreto 414/1996, y por tanto con la Directiva 93/42/CEE.

A la luz de la definición de los conceptos de comercialización y puesta en servicio citados en el apartado I surgen las siguientes situaciones:

1.- Productos sanitarios en los locales de los fabricantes.

A partir del 14 de junio de 1998 todos los productos que salgan de fábrica con destino a distribuidores, usuarios o pacientes españoles deberán ser conformes al Real Decreto 414/1996. Estos productos deberán llevar el marcado CE, salvo si se trata de productos a medida o de productos destinados a investigaciones clínicas.

Antes de la distribución y/o entrega a los usuarios finales o pacientes en España deben haberse realizado las comunicaciones administrativas de puesta en mercado/puesta en servicio, para productos de clase IIb y III, y de responsables de la comercialización, en caso de productos clase I, IIa y a medida. El etiquetado e instrucciones de uso de los productos

sanitarios debe encontrarse en español en el momento de la puesta a disposición de los usuarios finales o pacientes.

Los productos que no cumplan el Real Decreto 414/1996 pueden ser exportados a terceros países siempre que en su etiquetado se diferencien de los destinados al mercado comunitario, quedando a cargo del fabricante la responsabilidad de ajustarse a la legislación del país de destino.

Siempre que se trate de productos que no requieran una instalación y prueba de funcionamiento en los lugares de utilización y que se encuentren conformes con la legislación española vigente el 31.12.1994, los fabricantes podrán suministrar productos que estuvieran fabricados antes de esta fecha, sin marcado CE, en los siguientes casos:

- a) Haciendo efectivas las entregas periódicas acordadas antes del 14 de junio de 1998 en el marco de los concursos públicos citados en I.1 b).
- b) Facilitando a los pacientes productos destinados a los tratamientos domiciliarios citados en I. 1 c), cuya primera puesta a disposición se hubiera realizado antes del 14 de junio de 1998.
- c) Vendiendo al público los productos que tuviesen ofertados el 14 de junio de 1998 en el marco del supuesto citado en I. 1 d).

En estos tres casos se considera que la comercialización de los productos tuvo lugar antes del 14 de junio de 1998.

2.- Productos sanitarios en los importadores.

A partir del 14 de junio de 1998 sólo se podrán importar en España productos conformes con la Directiva 93/42/CEE. Estos productos debe-

rán llevar el marcado CE, salvo si se trata de productos a medida o de productos destinados a investigaciones clínicas.

Antes de la distribución y/o entrega a los usuarios finales o pacientes en España, los productos deben ajustarse al Real Decreto 414/1996, en particular en lo que respecta a las comunicaciones administrativas de puesta en mercado/puesta en servicio, para productos de clase IIb y III, y de responsables de la comercialización, en caso de productos clase I, IIa y a medida. El etiquetado e instrucciones de uso de los productos sanitarios debe encontrarse en español en el momento de la puesta a disposición de los usuarios finales o pacientes.

Los productos que el 14 de junio de 1998 se encuentren en los locales de los importadores se consideran ya comercializados y por lo tanto pueden ser distribuidos, cedidos o vendidos a los distribuidores, usuarios o pacientes sin marcado CE, siempre que se trate de productos que no requieran instalación y prueba de funcionamiento en los lugares de utilización y que se encuentren conformes con la legislación española vigente el 31.12.1994.

3.- Productos sanitarios en los distribuidores.

A partir del 14 de junio de 1998 los distribuidores sólo podrán adquirir de los fabricantes productos conformes con la Directiva 93/42/CEE.

Los productos que se encuentren en los distribuidores tienen idéntico tratamiento que los productos en los importadores, siéndoles de aplicación lo citado en los párrafos segundo y tercero del punto 2 anterior.

4.- Productos sanitarios en los hospitales.

a) Bienes inventariables (equipos, aparatos).

A partir del 14 de junio de 1998 sólo se podrán adquirir equipos que, en el momento de su instalación, posean el marcado CE y se encuentren conformes con el Real Decreto 414/1996.

Los equipos que se encontrasen instalados el 14 de junio de 1998, sin marcado CE, podrán seguir utilizándose en tanto en cuanto se mantengan sus prestaciones y su seguridad.

b) Bienes consumibles

A partir del 14 de junio de 1998 sólo se podrán adquirir productos que:

- O bien se encuentren conformes con el Real Decreto 414/1996 y posean el marcado CE.
- O bien se hayan comercializado y puesto en servicio antes del 14 de junio de 1998 y cumplan la legislación española anterior a Directiva que les resulte de aplicación.

Los productos sanitarios consumibles, sin marcado CE, que se encontraran disponibles en los hospitales antes del 14 de junio de 1998 podrán ser utilizados sin más limitación que la fecha de caducidad de los mismos.

En todos los casos, equipos y consumibles, el etiquetado y las instrucciones de uso y los manuales de utilización se encontrarán redactados en español. Los programas informáticos necesarios para el funcionamiento

de los productos podrán ofrecer los mensajes de las pantallas en inglés siempre que vengan acompañados de la información en español que garantice su utilización con total seguridad.

5.- Productos sanitarios en establecimientos de venta al público.

A partir del 14 de junio de 1998 sólo se podrán adquirir productos que:

- O bien se encuentren conformes con el Real Decreto 414/1996 y posean el marcado CE.
- O bien se hayan comercializado y puesto en servicio antes del 14 de junio de 1998 y cumplan la legislación española anterior a Directiva que les resulte de aplicación.

Los productos sanitarios que se encontraran disponibles en los establecimientos antes del 14 de junio de 1998, sin marcado CE, podrán seguir siendo vendidos al público sin más limitación que la fecha de caducidad de los mismos.

Los productos deberán poseer el etiquetado y las instrucciones de uso en español.

III. LEGISLACIÓN APLICABLE

1.- Productos comercializados y/o puestos en servicio después del 14 de junio de 1998.

- Un producto ha sido comercializado después del 14 de junio de 1998 cuando ha salido de un fabricante europeo o se ha importado en cualquier país de la Unión Europea después de esa fecha.
- Un producto ha sido puesto en servicio después del 14 de junio de 1998 cuando:
 - a) Se encuentra listo para ser utilizado desde el momento de su comercialización y ésta se ha producido después de esa fecha.
 - b) Necesita ser instalado en el lugar de utilización y esta instalación se ha producido después de esa fecha.

Tanto la comercialización, como la puesta en servicio, se refieren a productos individuales, no a tipos, categorías o lotes de productos.

Los productos citados en este epígrafe deberán cumplir con el Real Decreto 414/1996. El Anexo I recoge las condiciones exigibles según la clase de producto de que se trate.

2.- Productos comercializados y puestos en servicio antes del 14 de junio de 1998.

Un producto ha sido comercializado y puesto en servicio antes del 14 de junio de 1998 cuando:

- a) Ha salido del fabricante europeo o se ha importado en la Unión Europea antes de esa fecha, encontrándose listo para ser utilizado desde ese momento.
- b) Ha sido instalado en su lugar de utilización antes de esa fecha.

Los productos citados en este epígrafe pueden, bien cumplir con el Real Decreto 414/1996, bien cumplir con la legislación española anterior a Directiva que les resultase de aplicación. En el caso de que no tuvieran ninguna legislación que les fuera aplicable, se encuentran sujetos a la legislación general mercantil y de protección de los consumidores y usuarios. El Anexo II contiene las situaciones en cuanto a regulación nacional anterior a Directivas de los diferentes tipos de productos sanitarios.

IV. DOCUMENTOS ACREDITATIVOS

Dada la complejidad de las diferentes situaciones legislativas que pueden darse para los distintos tipos de productos y la diversidad de los procedimientos establecidos en la legislación, no resulta fácil conocer por qué medios puede ser acreditado el cumplimiento de las legislaciones citadas en el apartado III.

1.- Productos comercializados y/o puestos en servicio después del 14 de junio de 1998.

El mercado CE presume, por sí mismo, que el producto cumple con las condiciones exigibles según Directiva 93/42/CEE y Real Decreto 414/1996 que se señalan en el Anexo I. No obstante, existen los siguientes documentos acreditativos:

a) Declaración de conformidad

La Directiva establece que los fabricantes de los productos sanitarios deben redactar una Declaración CE de Conformidad en la que

aseguran que sus productos son conformes a los requisitos esenciales de la Directiva que les resultan de aplicación.

La Declaración CE de Conformidad es un documento que está redactado en el idioma del fabricante y que éste debe guardar en su poder con el fin de ser exhibido ante las autoridades a efectos de control o responder a cualquier duda, perjuicio o reclamación que pueda producirse.

b) Certificados de Organismos Notificados.

Por otra parte, los Organismos Notificados emiten los certificados correspondientes a los procedimientos que han seguido para la evaluación de los productos. Estos certificados siempre tienen que hacer mención a alguno de los Anexos de la Directiva 93/42/CEE.

Los certificados se refieren a la conformidad de los productos que amparan, los cuales suelen especificarse en Anexos, consignando tipos o familias de productos, no denominaciones comerciales.

Estos certificados no se encuentran normalizados, por lo que existen importantes diferencias en sus contenidos.

Se encuentran redactados en el idioma del Organismo, en idioma inglés o bilingüe. Normalmente todos los Organismos emiten certificados en inglés o bilingües. El Organismo Notificado español, nº 0318, emite certificados bilingües español /inglés y, a petición, bilingües español/francés.

Los Organismos Notificados no intervienen en los productos de la clase I no estériles o sin función de medición, ni tampoco en los productos a medida ni en los productos destinados a investigaciones

clínicas. Estos productos, por tanto, no pueden exhibir certificados de Organismos Notificados.

c) Licencia de funcionamiento de fabricantes e importadores (art. 5.1 Real Decreto 414/96).

Los fabricantes y los importadores establecidos en España tienen que disponer de un documento de licencia previa de funcionamiento o autorización de instalación emitido por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. En este documento constan los datos de la empresa, las actividades que realiza o subcontrata, el tipo de productos sanitarios y los datos del técnico responsable.

El documento original debe permanecer en la empresa por lo que, en todo caso, cabe facilitar copias del mismo.

d) Comunicación de responsables de la puesta en el mercado (art. 14 Real Decreto 414/96).

Aquellas empresas establecidas en España que actúan como responsables de la puesta en el mercado comunitario de productos sanitarios de las clases I, IIa y a medida tienen que presentar una comunicación en las Consejerías de Sanidad de la Comunidad Autónoma donde residen. Esta comunicación contiene los datos de la empresa y la relación de productos de las clases I y IIa de los que son responsables. La empresa se queda con una copia de la comunicación presentada, que posee el sello de entrada en la Comunidad Autónoma correspondiente. Esta copia da fe del cumplimiento de este trámite.

El trámite debe estar cumplimentado antes de la comercialización del producto.

e) Anotación en el registro de productos sanitarios clases IIb y III (art 12.R.D. 414/96).

Las personas que introducen en España productos sanitarios de las clases IIb y III tienen que presentar una comunicación en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios por cada tipo de producto sanitario. Esta Comunicación contiene los datos de la empresa, los datos identificativos del producto, los procedimientos de evaluación de la conformidad que han sido seguidos y los Organismos Notificados que han intervenido en ellos. Además se adjunta un ejemplar del etiquetado e instrucciones de uso con los que el producto se comercializará en España.

La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios comprueba los datos presentados y revisa el etiquetado e instrucciones de uso, incorporando estos productos a un registro sanitario. La empresa recibe un **documento de anotación en el registro** que sirve de justificación de que se ha cumplido este trámite. El documento de anotación contiene los datos del producto y de la empresa, pero no las diferentes variantes de comercialización ni las denominaciones comerciales de los productos que se incluyen.

Esta comunicación se presenta antes de que los productos se cedan al usuario final o paciente en España, por lo que cabe la posibilidad de que no haya sido efectuada cuando el producto se importa en España o bien en el momento en que se adjudica un concurso de suministros. Este hecho puede ser subsanado exigiendo certificación de la empresa de que se cumplirá el trámite antes de que se haga efectiva la cesión de los productos al usuario final o al paciente.

A la vista de los documentos citados, se puede concluir que los más representativos para acreditar la conformidad son:

1. Acreditación del cumplimiento de los requisitos esenciales de los productos establecidos en la Directiva 93/42/CEE y el Real Decreto 414/1996:

- Declaración CE de Conformidad: Dado que el documento original debe quedar en poder del fabricante, pueden solicitarse copias del mismo o bien una declaración jurada o certificación de la persona que suministra el producto del cumplimiento de los requisitos esenciales, basada en la citada Declaración de Conformidad.

2. Acreditación del cumplimiento de los procedimientos administrativos contenidos en el Real Decreto 414/1996:

- Documento de anotación en el registro de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para productos de la clase III y IIb. Dado que la empresa debe quedarse con el original, puede solicitarse una copia del mismo.
- Copia de la comunicación de responsable de los productos de clase I, IIa y a medida sellada por la Comunidad Autónoma donde reside la empresa. Este documento sólo estará disponible en caso de que la empresa responsable de la comercialización de los productos en la Unión Europea, esté establecida en España.

2.- Productos comercializados y/o puestos en servicio antes del 14 de junio de 1998.

Deben acreditar que los productos han sido comercializados y/o puestos en servicio antes del 14 de Junio de 1998, mediante la presentación de facturas o documentos justificativos.

Al no llevar el marcado CE deben llevar en el etiquetado el número de registro u homologación en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, siempre que se trate de productos que el 31.12.1994 estaban sometidos a legislación sanitaria española.

Los documentos acreditativos son los propios documentos de autorización y homologación emitidos por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, cuyo original debe quedar en poder de la empresa, por lo que pueden presentarse copias. Estos documentos siguen amparando la distribución y venta de los productos, aún cuando contengan una cláusula de validez hasta la fecha de 14 de Junio de 1998.

En el caso de productos no sujetos a legislación española anterior a Directivas sólo podrá acreditarse lo señalado en el primer párrafo de este apartado.

Madrid, 9 de julio de 1998
EL DIRECTOR GENERAL DE FARMACIA
Y PRODUCTOS SANITARIOS,

Fdo.: Federico Plaza Piñol.

Nota: Para cualquier duda o aclaración relacionada con el contenido de la presente Circular, pueden dirigirse a la Subdirección General de Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo. Paseo del Prado nº 18-20, 28014 Madrid. Teléfono 91/596.43.46, fax 91/596.44.00, e mail: c.abad@ msc.es.

ANEXO I

Tipo de producto	Marcado CE	Etiquetado e Instrucciones en español	Anotación en registro D.G.F.P.S.
Clase I.	SI. Sin nº O.N.	SI	NO
Clase I estéril.	SI. Con nº O.N.	SI	NO
Clase I Función Medición.	SI. Con nº O.N.	SI	NO
Clase IIa	SI. Con nº O.N.	SI	NO
Clase IIb	SI. Con nº O.N.	SI	SI
Clase III	SI. Con nº O.N.	SI	SI
Producto a medida	NO	SI “Producto a medida”	NO
Producto en investigación clínica.	NO	SI “Producto en investigación clínica”	SI Investigación autorizada D.G.F.P.S. Registro especial

ANEXO II

Tipo de producto	Regulación española a 31-12-94	Procedimiento de regulación	Distintivo en etiquetado
Apósitos estériles y esparadrapos	O.M. 5-5-1964 ¹	Autorización sanitaria	Nº de registro en D.G.F.P.S.
Apósitos no estériles	No regulados	-	-
Material estéril para utilizar una sola vez	O.M. 13-06-1986 ²	Autorización sanitaria	Nº de registro en D.G.F.P.S.
Implantes clínicos	O.M. 21.07.1978 ³	Autorización sanitaria o Autorización de importación	Nº de registro en D.G.F.P.S.
Productos de ostomía	Resolución 15-06-1983 ⁴	Homologación sanitaria	Nº de homologación en D.G.F.P.S.
Medias elásticas terapéuticas	Resolución 20-06-1983 (sólo para la inclusión en prestación farmacéutica de la Seguridad Social) ⁵	Homologación sanitaria	Nº de homologación en D.G.F.P.S.

¹ Orden de 5 de mayo de 1964, sobre registro para diferentes productos.

² Orden de 13 de junio de 1983, por la que se regula el material e instrumental médico-quirúrgico estéril para utilizar una sola vez. (B.O.E. nº 150 de 24.06.1983).

³ Orden de 21 de julio de 1978, por la que se regula el registro y control de implantes clínicos, terapéuticos o de corrección. (B.O.E. nº 197 de 18.08.1978).

⁴ Resolución de 15 de junio de 1983, por la que se dan normas para la homologación de determinados efectos y accesorios empleados en la asistencia médico-sanitaria. (B.O.E. nº 154 de 29.06.1983).

⁵ Resolución de 20 de junio de 1983, por la que se dan normas para la homologación de las medias elásticas terapéuticas. (B.O.E. nº 162 de 08.07.1983).

ANEXO II (Cont.)

Tipo de producto	Regulación española a 31-12-94	Procedimiento de regulación	Distintivo en etiquetado
Condomes de caucho	R.D. 1688/1991 ⁶	Homologación sanitaria	Nº de homologación en D.G.F.P.S.
Productos cuidado lentes de contacto.	R.D. 1082/1991 ⁷	Autorización sanitaria	Nº de registro en D.G.F.P.S.
Desinfectantes de productos sanitarios	R.D. 3349/1983 ⁸ y O.M. 24-02-1993 ⁹	Autorización sanitaria	Nº de registro en D.G.F.P.S.
Productos de ortopedia y Ayudas Técnicas	No regulados	-	-
Productos dentales	No regulados	-	-
Otros productos sanitarios	No regulados	-	-

⁶ Real Decreto 1688/1991, de 22 de noviembre, por el que se establecen las condiciones técnicas y sanitarias de los preservativos de caucho y se declara obligatoria su homologación sanitaria. (B.O.E. nº 286, de 29.11.1991).

⁷ Real Decreto 1082/1991, de 28 de junio, por el que se establecen las condiciones técnicas y sanitarias de los productos para el cuidado y mantenimiento de lentes de contacto. (B.O.E. nº 167 de 13.07.1991).

⁸ Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, sobre reglamentación técnica sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas. (B.O.E. de 24.01.1984).

⁹ Orden de 24 de febrero de 1993, por la que se normaliza la inscripción y funcionamiento del registro de establecimientos y servicios plaguicidas. (B.O.E. de 04.03.1993).