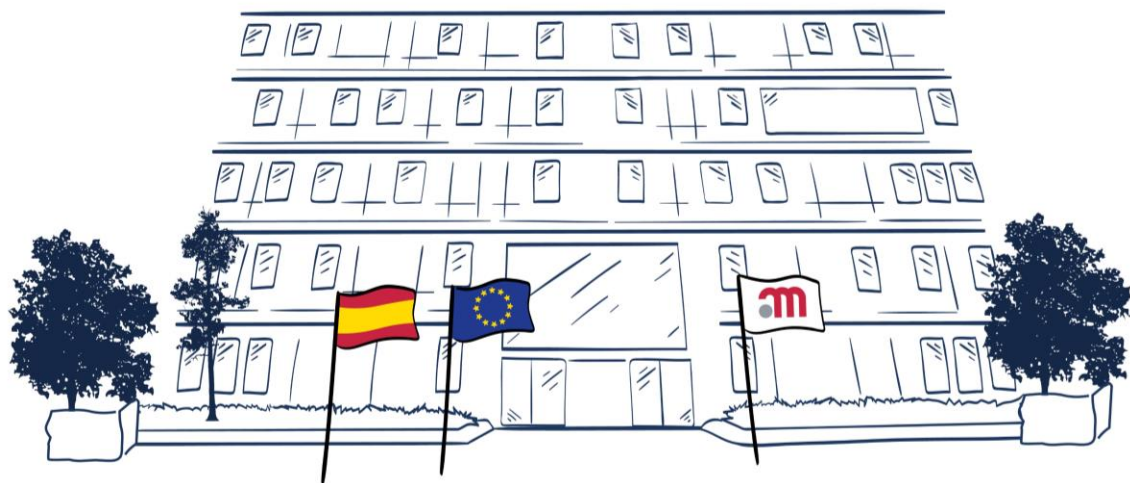


PRODUCTOS DESINFECTANTES CALIFICADOS COMO PRODUCTOS SANITARIOS



Edith Márquez Blanco
Jefa de Servicio. Área de Control de
Mercado de Productos Sanitarios

¿QUÉ ES UN PRODUCTO SANITARIO?

Art 2
MDR

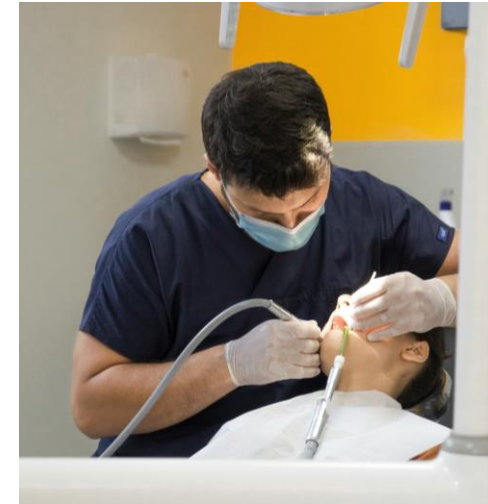
Productos (instrumentos, dispositivos, programas informáticos, implantes, reactivos u otros artículos)

- el diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, tratamiento y alivio de **enfermedades**
- Diagnóstico, seguimiento, predicción, tratamiento, alivio o compensación de **lesiones o discapacidades**
- Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un **proceso o estado fisiológico o patológico**
- **Examen in vitro** de muestras del cuerpo humano

No ejercen su acción prevista por mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

- Productos de control o apoyo a la concepción
- Limpieza, desinfección o esterilización de **productos sanitarios/accesorios de PS y productos del Anexo XVI**

¿QUÉ ES UN PRODUCTO SANITARIO?



LEGISLACIÓN APLICABLE



Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios



Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios

CONCEPTOS CLAVE

PROCESADO DE PRODUCTOS REUTILIZABLES VS REPROCESAMIENTO PRODUCTOS DE UN SOLO USO

REPROCESAMIENTO

Un proceso llevado a cabo con un producto usado para hacer posible su reutilización segura, incluida la limpieza, desinfección, esterilización y procedimientos asociados, así como los ensayos y la restauración de la seguridad técnica y funcional de producto usado.

PRODUCTOS DE UN SOLO USO

Uso en una única persona durante un procedimiento único

REPROCESAMIENTO PS DE UN SOLO USO

Solo cuando lo permita derecho nacional



Art 17
MDR



Empresas que reprocesen productos de un solo uso para hacerlos aptos para una nueva utilización dentro de la UE



Centros sanitarios que reprocesen productos de uso para uso en dicho centro

Obligaciones fabricantes

EEMM pueden decidir no aplicar las obligaciones de fabricantes si:

- Seguridad y funcionamiento equivalente al producto original
- Cumplen especificaciones comunes [Reglamento 2020/1207](#)

También a reprocesador externo si ha sido a petición de un centro y que se devuelva a dicho centro (contrato)

REPROCESAMIENTO PS DE UN SOLO USO

Capítulo III Real Decreto 192/2023



Listado productos que no se pueden reprocesar

Art 11

¿Quién puede reprocesar en España?



Empresas que reprocesen productos de un solo uso para hacerlos aptos para una nueva utilización dentro de la UE

Art 12

Obligaciones fabricantes
Licencia funcionamiento AEMPS
Solo venta a hospitales
No subcontratar



Requieren desarrollo por el Ministerio de Sanidad de los requisitos técnicos



Hospitales

y

Reprocesadores externos subcontratados

Art 13

Solo usados en su hospital
Licencia funcionamiento AEMPS
Cumplimiento especificaciones

Fabricante de un producto debe proporcionar en el etiquetado y/o las instrucciones de uso la información necesaria para usar el producto con total seguridad

Anexo I MDR

Si es de un solo uso



Naturaleza y frecuencia del **mantenimiento** preventivo y periódico, así como de **cualquier limpieza o desinfección preparatorias**



Preparación o manipulación del producto antes de que esté listo para ser utilizado o durante su uso, tales como **esterilización**, montaje final, calibración, etc., incluidos los **niveles de desinfección** necesarios para garantizar la seguridad del paciente y todos **los métodos disponibles** para lograr dichos niveles de desinfección

En productos reutilizables: información de los **procedimientos adecuados** que permitan su reutilización incluida **la limpieza, desinfección, embalaje** y, en su caso, **el método validado de reesterilización** adecuado. Se facilitará información para saber en qué momento no debe utilizarse más el producto, como signos de degradación o **número máximo de reutilizaciones**

DEFINICIONES

LIMPIEZA

La limpieza consiste en la **eliminación de la suciedad adherida** (por ejemplo, sangre, sustancias proteínicas y otros residuos) de las superficies, hendiduras, bordes dentados, uniones y lúmenes de un producto sanitario **mediante un proceso manual o automático** que prepara los artículos para su manipulación segura y/o procesado adicional.

DESINFECCIÓN

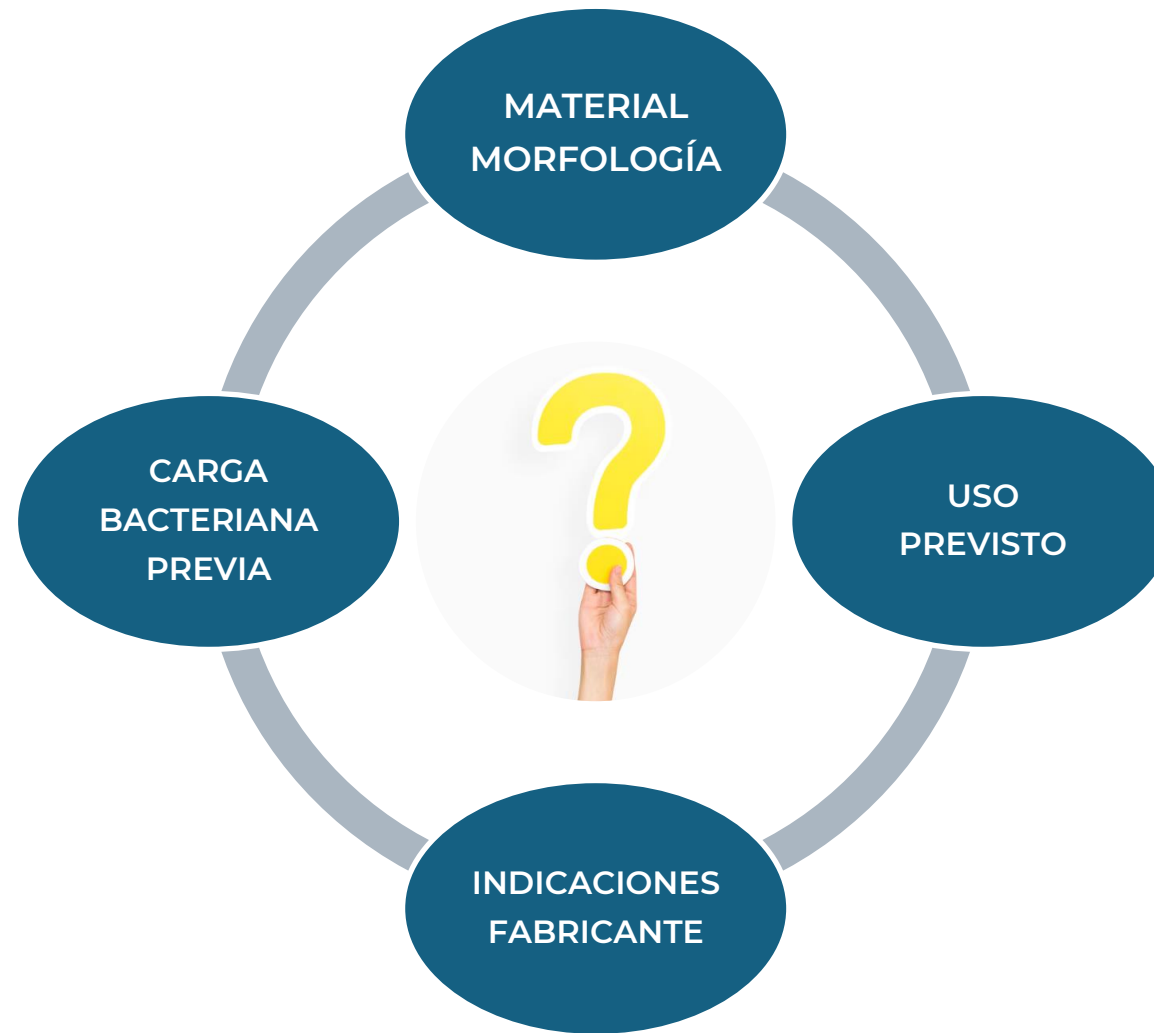
Proceso utilizado para **reducir** el número de **microorganismos viables** hasta un nivel previamente especificado como apropiado para un propósito definido.

ESTERILIZACIÓN

Proceso utilizado para que un producto quede exento de **microorganismos viables**.

*UNE-EN ISO 17664-1

LIMPIEZA/DESINFECCIÓN/ESTERILIZACIÓN



LIMPIEZA/DESINFECCIÓN/ESTERILIZACIÓN

LIMPIEZA

Cepillos
Equipos de ultrasonido
Detergentes

DESINFECCIÓN

Desinfectantes químicos
(derivados clorados,
alcoholes, oxidantes,
aldehídos)
Lavadoras-desinfectadoras

ESTERILIZACIÓN

Esterilización por vapor
Esterilización por EtO
Esterilización por radiación



CLASIFICACIÓN

Regla 16 MDR

Desinfección, limpieza, enjuague o, en su caso, a la hidratación de lentes de contacto

Soluciones mantenimiento lentes de contacto **CLASE IIb**



Desinfección o esterilización de productos sanitarios
CLASE IIa

Lavadoras desinfectadoras de productos no invasivos

Excepto soluciones de desinfección o equipos de lavado y desinfección destinados específicamente a la desinfección de productos invasivos, como punto final del procesado.

Tabletas limpiadoras ortodoncia/prótesis dentales

Desinfectantes de productos invasivos (endoscopios) **CLASE IIb**



*no se aplicará a los productos destinados a la limpieza de productos que no sean lentes de contacto únicamente mediante acción física.

Cepillos **CLASE I**

REQUISITOS LEGISLATIVOS



No autorización por parte de las autoridades de los Estados miembros

Fabricante debe colocar el marcado CE: Libre circulación en el mercado de la UE



El fabricante debe demostrar que su producto es seguro y eficaz

Cumplimiento de los requisitos de seguridad y funcionamiento Anexo I MDR

- Generales
- Específicos

REQUISITOS LEGISLATIVOS

Evaluación clínica

- Conformidad requisitos de s y f
- Evaluar efectos secundarios

Basada en datos clínicos



1

2



Elaboración documentación técnica

- Descripción producto
- Diseño y fabricación
- Gestión de riesgos
- Datos Evaluación clínica
- Cumplimiento requisitos

Procedimientos evaluación conformidad

- Autocertificación fabricante (Clase I) o
- Intervención ON



3

4



Seguimiento poscomercialización

REQUISITOS LEGISLATIVOS



Declaración UE conformidad

Nombre y dirección fabricante
Nombre producto y finalidad
UDI-DI básico
Clase
Declaración cumplimiento
ON, en su caso
Fecha, lugar emisión
Nombre y cargo firmante



Documentación que acredite cumplimiento con los periodos transitorios

Certificado de mercado CE

Clase I estériles
Clase IIa
Clase IIb
Clase III

*Solo legacy devices

ETIQUETADO E INSTRUCCIONES DE USO

Info que permita identificar:

- ❖ Producto
- ❖ Fabricante
- ❖ Información para la seguridad/funcionamiento

CE



STERILE R

LOT

EC REP

En el momento de su puesta en servicio en España los productos deben incluir los datos e informaciones contenidos en el **apartado 23 del Anexo I** del MDR/IVDR, **al menos en castellano**, de modo que permitan disponer de forma cierta y objetiva de una información eficaz, veraz y suficiente sobre sus características esenciales

OTROS REQUISITOS LEGISLATIVOS



Licencias previas
funcionamiento



Comercio
exterior



Requisitos
distribución
y venta



Registros
Nacionales



EUDAMED
Trazabilidad



Vigilancia

notifica
PS



¡Muchas gracias por tu interés!

pscontrol@aemps.es