



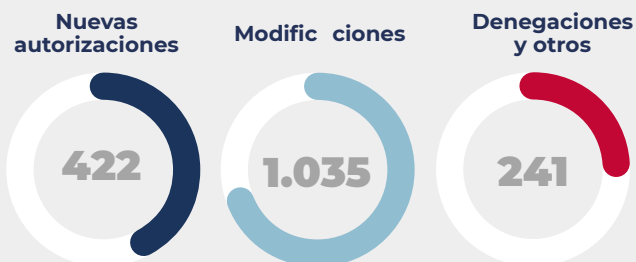
3.4 PRODUCTOS SANITARIOS



FIGURA 25

Empresas de productos sanitarios

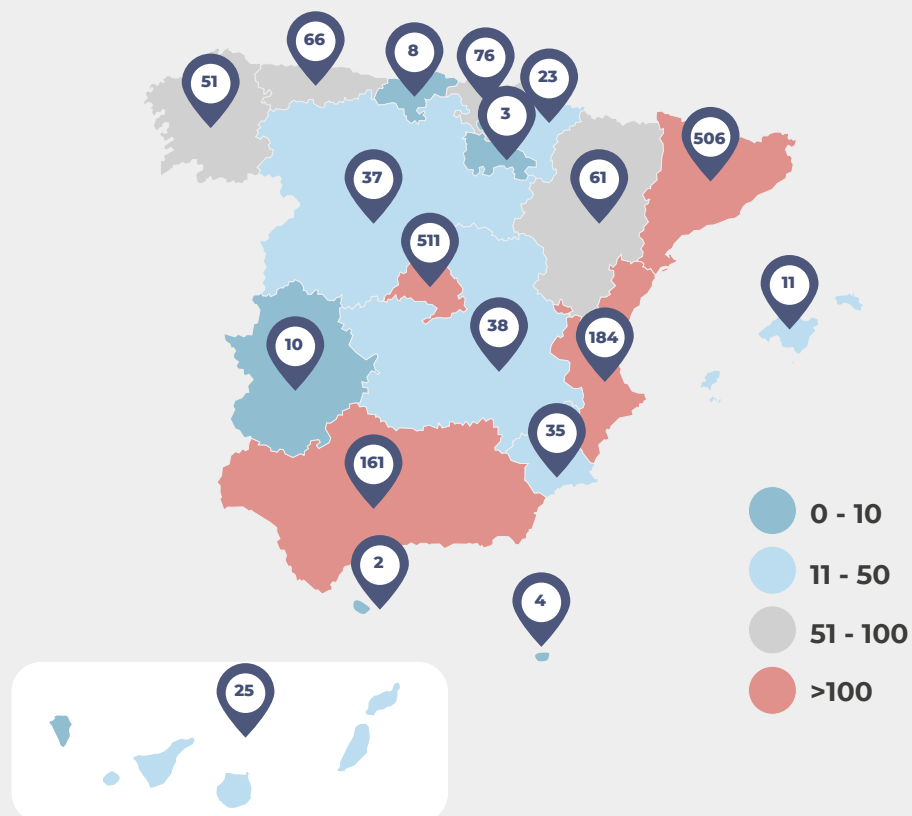
Autorización de empresas



Distribución de licencias por actividades

	2019	2020
Esterilización	19	34
Agrupación	96	105
Fabricación	715	768
Importación	1.169	1.321

Empresas con licencia en vigor 2020: fabricantes, agrupadores, importadores y esterilizadores



**TABLA 18**

Control de mercado de productos sanitarios

	2018	2019	2020
Casos evaluados	545	511	839
No conformidades detectadas	111	140	188
Falsificaciones	22	41	128
Participación en evaluaciones	165	136	210
Medidas ordenadas	48	37	133

**TABLA 19**

Otras certificaciones y autorizaciones en productos sanitarios

	2018	2019	2020
Autorizaciones de comercio exterior	343	264	1.260
Certificados para la exportación	992	994	1.106

**FIGURA 26**

Investigaciones clínicas con productos sanitarios y autorizaciones expresas en interés de la salud

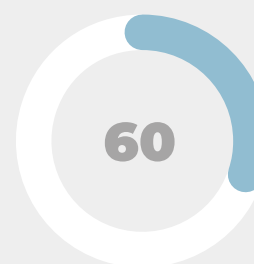
Nuevas
investigaciones
autorizadasEnmiendas
resueltasAutorizaciones
expresas



FIGURA 27

Nuevas anotaciones de productos sanitarios de fabricantes y representantes autorizados establecidos en España



Nuevos productos clase I, a medida y agrupaciones



Nuevos productos de diagnóstico *in vitro* (riesgo bajo)

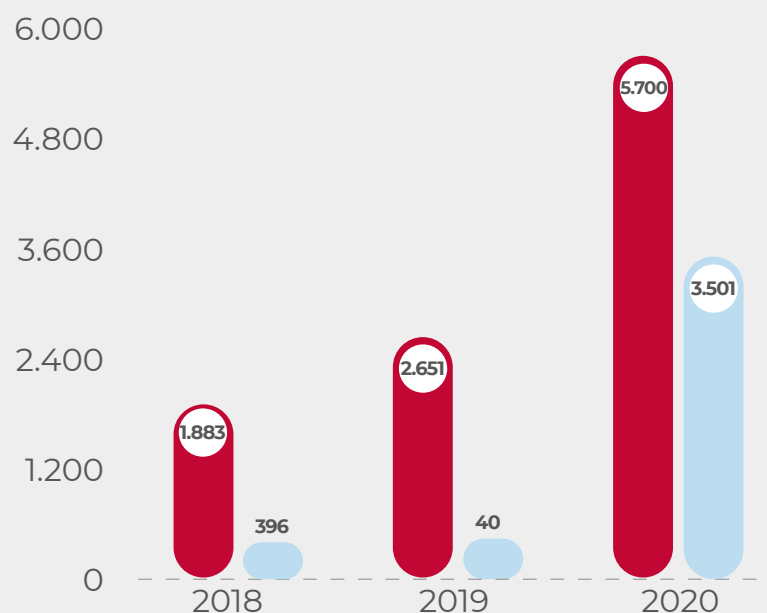


TABLA 20

Nuevas comunicaciones de comercialización y puesta en servicio de productos sanitarios de riesgo moderado y alto

	2018	2019	2020
Implantes activos	240	155	38
Clase IIa, IIb y III	7.302	9.462	4.106
<i>In vitro</i>	433	591	141

Los datos anteriores a 2020 incluían como nuevas notificaciones aquellas comunicaciones recuperadas de la antigua aplicación de puesta en el mercado, llamada PMPS.

**TABLA 21**

Notificaciones al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios por tipo de producto

	2018	2019	2020
Implantes activos	850	758	677
Implantes no activos	2.300	2.779	3.099
No implantables	1.122	1.230	1.251
Electromédico/mecánicos	1.385	1.542	2.119
Diagnóstico <i>in vitro</i>	592	584	581

**FIGURA 28**

Notificaciones recibidas a través de NotificaPS

- Enviadas por profesionales sanitarios
- Enviadas por pacientes/usuarios

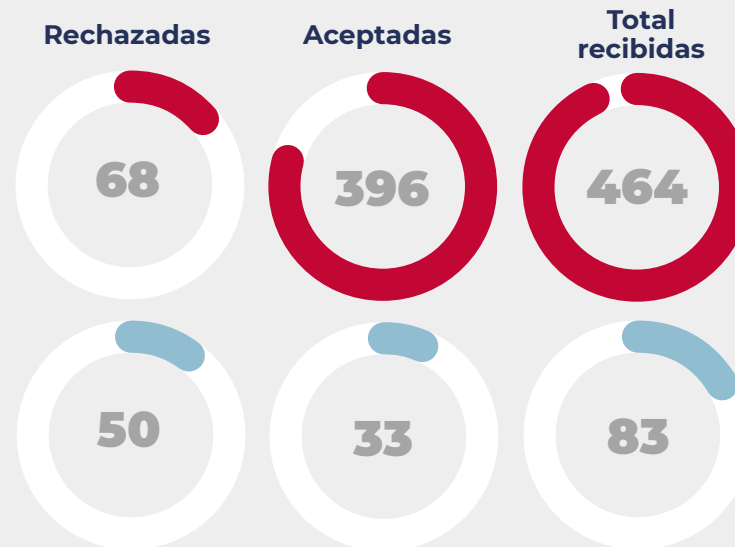




FIGURA 29

Notificaciones al Sistema de Vigilancia
de Productos Sanitarios

- Incidentes
- FSCA
- Total

