

PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD DE APLICACIÓN DEL ARTÍCULO 97 DEL REGLAMENTO (UE) 2017/745 SOBRE LOS PRODUCTOS SANITARIOS

Este procedimiento resulta aplicable para aquellos productos sanitarios considerados como “legacy devices” que están en proceso de transición al Reglamento 2017/745, que presentan un incumplimiento con la normativa de productos sanitarios debido a que su certificado de marcado CE emitido conforme con la Directiva 90/385/CEE o la Directiva 93/42/CEE ha expirado o va a expirar antes de obtener un certificado emitido conforme al Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios.

No es aplicable para:

- Productos sanitarios certificados bajo las derogadas directivas cuyo certificado de marcado CE hubiera sido suspendido o retirado por el organismo notificado.
- Productos sanitarios que hayan sufrido cambios significativos en su diseño o finalidad prevista.
- Productos sanitarios que presenten un riesgo inaceptable para la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios u otras personas.

Los fabricantes y representantes autorizados de estos productos que estén establecidos en España pueden realizar la solicitud a la AEMPS de aplicación del artículo 97, que una vez evaluada y concedida les permitirá continuar con la introducción en el mercado y la comercialización del producto en el territorio de la UE, siempre que se cumplan los requisitos establecidos por la AEMPS en la misma. La solicitud se realizará a través de la dirección de correo electrónico pscontrol@aemps.es, indicando claramente:

- Nombre de los productos afectados.
- Nombre del fabricante/Representante Autorizado y dirección, que solicita la aplicación del artículo 97.
- Breve descripción de la situación de los productos y sus certificados en la que se incluya la fecha desde la que el producto presenta o se prevé que vaya a presentar el incumplimiento con la legislación y las causas.

Además, deberá adjuntarse la siguiente documentación/información:

1. Certificado de marcado CE del producto emitido por un organismo notificado de conformidad con la Directiva 90/385/CEE o la Directiva 93/42/CEE.

2. Declaración de conformidad para el producto emitida por el fabricante de conformidad con la Directiva 90/385/CEE o la Directiva 93/42/CEE.
3. Pruebas que demuestren el cumplimiento con los requisitos nacionales aplicables sobre el registro del producto (por ejemplo, número comunicación en CCPS) y número de licencia en IPS para los fabricantes y para los representantes autorizados que sean a su vez importadores del producto.
4. Una confirmación por parte del fabricante, de que no se han producido cambios significativos en el diseño o la finalidad prevista del producto y el compromiso por parte del fabricante de que estos no van a realizarse hasta la fecha que fije la AEMPS para poner fin al incumplimiento.

(En caso necesario, la AEMPS podrá solicitar adicionalmente documentación del fabricante relativa a la evaluación de los cambios producidos y su significado potencial).

5. Información relativa a la vigilancia y el control de mercado del producto:
 - Informe del fabricante que contenga los datos más relevantes obtenidos del sistema de seguimiento poscomercialización, en particular aquellos datos relacionados con incidentes, incidentes graves o acciones correctivas de seguridad.
 - Informe sobre una auditoría reciente llevada a cabo por el organismo notificado que ha certificado los productos y que, en particular, incluya los hallazgos relacionados con la seguridad identificados por el organismo notificado en la última auditoría de seguimiento y una confirmación con respecto a su resolución satisfactoria.
6. Carta en la que el organismo notificado confirme que la solicitud para la certificación bajo el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios ha sido aceptada y el contrato firmado entre el organismo notificado y el fabricante (con arreglo al Anexo VII 4.3 del citado reglamento) que incluya el tiempo que se prevé para completar el proceso de evaluación de la conformidad.

(en casos justificados se podrá aceptar documentación que demuestre que pese a los esfuerzos realizados por el fabricante realizando varias solicitudes, ninguna ha sido aceptada debido a la limitada capacidad de los organismos notificados. En este caso debería presentarse las cartas de rechazo o cualquier correspondencia con el organismo notificado que demuestre los intentos llevados a cabo por el fabricante)

7. Compromiso por escrito del organismo notificado de informar a la AEMPS de cualquier hallazgo importante relacionado con la seguridad detectado en el procedimiento de evaluación de la conformidad.
8. Compromiso por escrito del fabricante de informar sobre cualquier retraso en el procedimiento de evaluación de la conformidad.
9. Certificado de gestión de la calidad o documentación que demuestre la adaptación del sistema de calidad del fabricante a los requisitos del reglamento, incluyendo certificado válido de la ISO 13485.

10. Confirmación por escrito del fabricante sobre la aplicación continua de los requisitos establecidos en el reglamento sobre el seguimiento poscomercialización, la vigilancia y el control de mercado de los productos y que incluya el compromiso firmado por el fabricante de avisar a la AEMPS sobre cualquier acción correctiva o preventiva sobre el producto relacionada con la seguridad.

En caso de que la AEMPS considere que se cumplen los requisitos para la aplicación del artículo 97, se enviará una **comunicación escrita** al solicitante en la que se indicará el plazo máximo en el que se deberá poner fin al incumplimiento y los requisitos que se deben de cumplir para poder continuar introduciendo el producto en el mercado y comercializándose en la Unión Europea hasta dicha fecha.

Hay que tener en cuenta que las autoridades competentes de otros países de la UE podrán adoptar otras medidas en sus mercados nacionales para otros agentes económicos relacionados con los productos.

El fabricante no deberá realizar ningún cambio en el etiquetado del producto, incluido el marcado CE.

Una vez recibida la comunicación, el solicitante deberá remitir a la AEMPS en un plazo de 1 semana una copia de la carta que el fabricante facilitará a los distribuidores y, en su caso, a los importadores del producto en la que se informa de la aceptación de la solicitud y del plan de acción que éste va a llevar a cabo para corregir la no conformidad.

Teniendo en cuenta la naturaleza del producto y los riesgos asociados a este, la AEMPS podrá además solicitar que se remita en el mismo plazo una copia de una carta dirigida a los usuarios en la que se informe del incumplimiento y de las medidas adoptadas para poner fin al mismo, que posteriormente el fabricante deberá de facilitar a los usuarios.

El fabricante deberá cumplir con los requisitos del reglamento aplicables a los “legacy devices”, en particular en lo relativo al seguimiento poscomercialización, la vigilancia y el control del mercado.

La aplicación del artículo 97 no exime al producto o al operador económico de estar sujetos a otras actividades de control de mercado como aquellas descritas en el artículo 93 del Reglamento (UE) 2017/745.

Documentos de interés:

1. [MDCG 2022-18 MDCG Position paper on the application of Article 97 MDR to legacy devices for which the MDD or AIMDD certificates expires before the issuance of a MDR certificate.](#)
2. [MDCG 2021-25 Regulation \(EU\) 2017/745 - application of MDR requirements to 'legacy devices' and to devices placed on the market prior to 26 May 2021 in accordance with Directives 90/385/EEC or 93/42/EEC.](#)
3. [MDCG 2020-3 Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD](#)