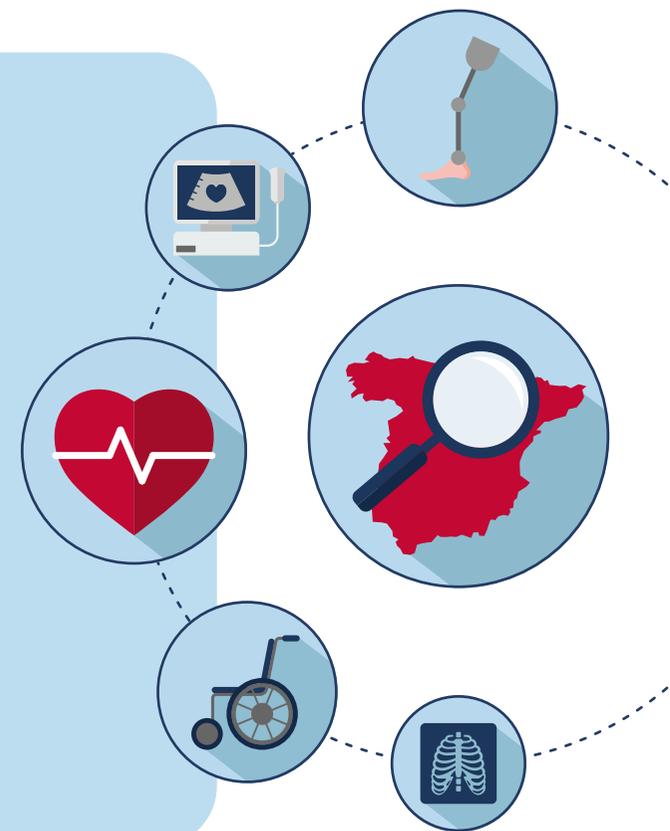


GUÍA PARA LA
**COMERCIALIZACIÓN DE
PRODUCTOS SANITARIOS
EN ESPAÑA**

2025



Índice



Introducción

6

¿Cuál es la regulación aplicable a los productos sanitarios?

6

¿Qué es un producto sanitario?

7

¿Qué es un accesorio de producto sanitario?

9

¿Cómo se clasifican los productos?

10

¿Qué es un producto sin finalidad médica enumerado en el anexo XVI del MDR?

11

Información específica sobre aparatos e instrumentos de tatuajes o maquillaje permanente/semipermanente

12



Requisitos que deben cumplir los productos sanitarios

13

Marcado CE de conformidad

13

Requisitos de seguridad y funcionamiento

14

Evaluación clínica

15

Investigación clínica

15

Documentación técnica

16

Información proporcionada por el fabricante con el producto: etiquetado e instrucciones de uso

17



Obligaciones de los agentes económicos

18

Actividades de fabricación

18

Registro de agentes económicos y productos en la base de datos europea EUDAMED

19

Registro de agentes económicos en EUDAMED

19

Registro de productos en EUDAMED

19

Registros nacionales de productos sanitarios de la AEMPS

20

Identificación y trazabilidad de los productos

21

Distribución y venta

21



Vigilancia

23



Productos sanitarios a medida

24

¿Qué es un producto sanitario a medida?

24

¿Cómo comercializar un producto sanitario a medida?

24

Fabricación de productos sanitarios a medida

24

Registro de productos a medida en EUDAMED

25



Cambios legislativos y periodos transitorios

26

Periodos transitorios de los productos sanitarios

26



Tasas



Abreviaturas

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

CCAA: Comunidades Autónomas

CCPS: Aplicación de comunicaciones de comercialización y/o puesta en servicio de productos sanitarios

CEIm: Comités de Ética de la Investigación con medicamentos

CNCps: Centro Nacional de Certificación de productos sanitarios

DOUE: Diario Oficial de la Unión Europea

MDR: Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 (MDR) sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n° 178/2002 y el Reglamento (CE) n° 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo, 5

ON: Organismo notificado

PRRC: Persona responsable del cumplimiento de la normativa

RPS: Registro de Responsables de la puesta en mercado

SRN: Número de registro único (en inglés, Single Registration Number)

UDI: Identificador único del producto

UDI-DI: Identificador de producto UDI

UE: Unión Europea



Introducción

La finalidad de este documento es proporcionar una guía básica y accesible que sirva de orientación a los agentes económicos (fabricantes, importadores, representantes autorizados, distribuidores) que vayan a introducir en el mercado o comercializar productos sanitarios en el mercado europeo, ayudándoles a entender y cumplir con los requisitos establecidos en la legislación a nivel europeo y nacional.

¿Cuál es la regulación aplicable a los productos sanitarios?

Los productos sanitarios están regulados a nivel europeo por el [Reglamento \(UE\) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 \(MDR\) sobre los productos sanitarios](#), por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n° 178/2002 y el Reglamento (CE) n° 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (en adelante denominado MDR).

Actualmente, nos encontramos en un [periodo transitorio](#) de implementación de la legislación y hay establecidos unos plazos para permitir hacer una transición paulatina del cambio de legislación y dar tiempo a los fabricantes a su implementación.

Asimismo, en España están regulados por el [Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios](#) y por el que se deroga el Real Decreto 1591/2009 y el Real Decreto 1616/2009, con las excepciones recogidas en las disposiciones transitorias y en la disposición derogatoria de la norma.

Este Real Decreto establece los requisitos nacionales aplicables para la introducción en el mercado, comercialización y puesta en servicio de los productos sanitarios en España.

Esta normativa se aplica a:

- productos sanitarios de uso humano y sus accesorios
- productos sin finalidad médica enumerados en el anexo XVI del MDR

En adelante, los productos sanitarios y sus accesorios y los productos enumerados en el anexo XVI se denominarán “productos”.



¿Qué es un producto sanitario?¹

Es todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguno de los siguientes fines médicos específicos:

- Diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad
- Diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad
- Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico
- Obtención de información mediante el examen *in vitro* de muestras procedentes del cuerpo humano, incluyendo donaciones de órganos, sangre y tejidos y que no ejerce su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales mecanismos.

Los siguientes productos también se considerarán productos sanitarios:

- Los productos de control o apoyo a la concepción
- Los productos destinados específicamente a la limpieza, desinfección o esterilización de los productos sanitarios, accesorios y productos enumerados en el anexo XVI

Según la definición anterior, para determinar si un producto tiene consideración de producto sanitario es importante tener en cuenta dos aspectos clave:

- La finalidad establecida por el fabricante
- El mecanismo de acción del producto

Así, los productos sanitarios alcanzan su finalidad prevista por el fabricante a través de un mecanismo de acción físico o mecánico, aunque pueden incorporar sustancias que ejerzan un mecanismo de acción farmacológico, inmuno-

lógico o metabólico, pero en estos casos siempre deberán ejercer una acción accesoria y nunca podrán ejercer la acción principal del producto.

Los productos sanitarios constituyen un grupo muy amplio y variado de productos, entre los que se encuentran, por ejemplo, apósitos para heridas, respiradores, lentes de contacto correctivas, equipos de diagnóstico de rayos X, prótesis de cadera o aplicaciones y *software*.

1. Artículo 2,1) Reglamento 2017/745.

FIGURA 1

Ejemplos de productos sanitarios



Equipos de rayos X para diagnóstico

Productos destinados al diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad.



Muletas

Productos destinados al diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad.



Prótesis ortoprotésicas

Productos destinados a la investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico.



Preservativo

Productos de control o apoyo a la concepción.



Productos de desinfección para PS

Productos destinados a la limpieza, desinfección o esterilización de los productos sanitarios, accesorios y productos enumerados en el anexo XVI.

En el seno de los grupos de trabajo de las autoridades competentes y la Comisión Europea se han elaborado distintas [guías y manuales](#) para ayudar a determinar la consideración de un producto como producto sanitario.

¿Qué es un accesorio de producto sanitario? ²

Es un artículo que, sin ser en sí mismo un producto sanitario, está destinado por su fabricante a ser usado de forma conjunta con uno o varios de dichos productos, para permitir específicamente que el producto o productos sanitarios puedan utilizarse con arreglo a su finalidad prevista o para contribuir específica y directamente a la funcionalidad médica de los productos sanitarios a efectos de su finalidad prevista.

Un ejemplo de accesorio de producto sanitario son los lubricantes destinados específicamente a su uso con productos sanitarios como los utilizados junto a catéteres urológicos, guantes, o endoscopios.

2. Artículo 2,2) Reglamento 2017/745.



¿Cómo se clasifican los productos?

Los productos se clasifican en cuatro clases, teniendo en cuenta su finalidad prevista y sus riesgos inherentes (Figura 2).

Los productos de menor riesgo pertenecen a la clase I y los de mayor riesgo a la clase III. La clasificación se llevará a cabo de acuerdo con las normas y reglas de clasificación establecidas en el anexo VIII del MDR.

Es el fabricante quién debe clasificar el producto, para lo que deberá tener en cuenta la indicación de uso del producto, así como otras características como: invasividad del producto, tiempo de contacto continuado con el cuerpo humano, funcionamiento con una fuente de energía externa, lugar de aplicación, presencia de medicamentos u otras sustancias, etc.

En el seno de los grupos de trabajo de las autoridades competentes y la Comisión Europea se ha elaborado la guía "[MDCG 2021-24 Guidance on classification of medical devices](#)", publicada en octubre de 2021, que establece las directrices para clasificar un producto sanitario.

Asimismo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), como autoridad competente en productos sanitarios, ha establecido un [procedimiento de consultas relativas a la cualificación y clasificación de productos sanitarios](#) para proporcionar apoyo regulatorio sobre la cualificación y clasificación de estos productos, así como potenciar la innovación y el apoyo a la investigación.

FIGURA 2



¿Qué es un producto sin finalidad médica enumerado en el anexo XVI del MDR?

Se trata de determinados grupos de productos para los que su fabricante declara únicamente **una finalidad estética u otra finalidad no médica**, pero que son similares a los productos sanitarios con un fin médico en cuanto a su funcionamiento y riesgos.

En el anexo XVI del MDR se recoge el listado de este tipo de productos, entre los que se encuentran: las lentillas sin finalidad correctiva, las prótesis e implantes de relleno con finalidad estética, los equipos para liposucción, los dispositivos láseres para depilación u otros tratamientos dérmicos estéticos y los estimuladores transcraneales para tratamientos no médicos, entre otros.

Para poder ser comercializados en el mercado de la Unión Europea (en adelante, UE) deben cumplir con los **requisitos del MDR** una vez que les resulte de aplicación las **especificaciones comunes** recogidas en el [Reglamento 2022/2346](#), y además, en España, les resulta de aplicación el Real Decreto 192/2023.

Las especificaciones comunes son de obligado cumplimiento para los fabricantes de productos del Anexo XVI. Estas especificaciones recogen los requisitos relativos a la gestión de riesgos que se han establecido de forma específica para estos productos que no tienen una finalidad médica e incluyen tanto requisitos horizontales para todos los productos del Anexo XVI, así como, requisitos específicos para cada uno de los grupos.

Las especificaciones comunes entraron en aplicación el 22 de junio de 2023. Sin embargo, se han establecido una serie de [periodos transitorios](#) a los que pueden acogerse este tipo de productos.

Los productos del anexo XVI, al igual que los productos sanitarios, se clasifican en función de su riesgo en productos de clase I, IIa, IIb o III según las reglas de

clasificación del anexo VIII del MDR. Como excepción, los productos activos de los grupos 4, 5 y 6 que deberán clasificarse de acuerdo con el [Reglamento 2022/2347](#).

La Comisión Europea publicó en diciembre de 2023 la [Guía MDCC 2023-5](#) con orientaciones respecto a la cualificación y clasificación de estos productos sin finalidad médica prevista.

En el mercado pueden existir productos del Anexo XVI que tengan una doble finalidad: una indicación sanitaria o médica y una indicación estética o no médica, como es el caso de las prótesis mamarias indicadas tanto para la reconstrucción mamaria, como el aumento mamario. En este caso deberán de cumplir de forma acumulativa con los requisitos aplicables a los productos sanitarios, así como con los de los productos del Anexo XVI.



Información específica sobre aparatos e instrumentos de tatuajes o maquillaje permanente/semipermanente

A modo aclaratorio, es importante señalar que los aparatos e instrumentos para el tatuaje de la piel y/o maquillaje permanente o semipermanente sin fines médicos no se consideran productos sanitarios al no estar destinados a una finalidad médica.

Asimismo, se han excluido de los grupos de productos sin finalidad médica recogidos en el anexo XVI del Reglamento 2017/745, por lo tanto, no entran dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 y no deben cumplir con las obligaciones que en él se establecen. Sin embargo, a nivel nacional, estos productos sí entran dentro del ámbito de aplicación del Real Decreto 192/2023. Según esta normativa, estos productos **no deben ostentar el marcado CE**, pero deben cumplir con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento del

Reglamento 2017/745 que les sean de aplicación. Su fabricación, importación, distribución y venta quedarán sometidas a vigilancia por las autoridades sanitarias competentes, así como los correspondientes agentes económicos de estos productos deben satisfacer los procedimientos señalados en:

- El artículo 7 sobre la licencia previa de funcionamiento
- El artículo 24 sobre distribución y venta
- El artículo 25 sobre actividad de distribución

Los instrumentos de tatuaje y/o maquillaje permanente o semipermanente **destinados a una finalidad médica**, por ejemplo, los que se usan en una cirugía, para indicar áreas quirúrgicas o para el marcaje de tumores, se consideran productos sanitarios y, por lo tanto, sí tienen que cumplir con todos los requisitos que establece la legislación de productos sanitarios.



Requisitos que deben cumplir los productos sanitarios

Para poder comercializar productos sanitarios, estos deben cumplir una serie de requisitos establecidos en su legislación con el fin de garantizar su seguridad y funcionamiento.

Marcado CE de conformidad

Para comercializar productos en la UE, éstos tienen que estar provistos del **mercado CE**, con la excepción de los productos sanitarios a medida y los destinados a investigaciones clínicas.

El marcado CE es el distintivo que declara la conformidad del producto con los requisitos de seguridad, eficacia y calidad establecidos en la legislación y que debe figurar en el etiquetado y en las instrucciones de uso del producto.

Para la colocación del marcado CE, el **fabricante** debe seguir uno de los procedimientos de evaluación de la conformidad recogidos en el artículo 52 del MDR, que será distinto en función de la clasificación del producto.

Los productos sanitarios no están sometidos a autorización de comercialización por las autoridades nacionales de los Estados Miembros y circulan libremente en el territorio comunitario siempre que vayan provistos del marcado CE

Para todos los productos, independientemente de su clasificación, el fabricante tiene la obligación de elaborar la documentación técnica de acuerdo con los anexos II y III del MDR y, tras el procedimiento de evaluación correspondiente, deberá elaborar la **declaración UE de conformidad**, la cual deberá recoger los datos establecidos en el anexo IV del MDR. Al elaborar la declaración UE de conformidad, el fabricante asume la responsabilidad del cumplimiento de los requisitos del MDR y demás actos legislativos de la Unión Europea aplicables al producto.

Los productos sanitarios de la clase I son productos de **autocertificación**, y por tanto, es el fabricante, bajo su responsabilidad, el que elaborará la declaración de conformidad y colocará el marcado CE en el producto, no siendo necesaria la intervención de un Organismo Notificado (en adelante, ON). No obstante, en la evaluación de la conformidad de los productos sanitarios de clase I que sean estériles, con función de medición o instrumentos quirúrgicos reutilizables, deberá intervenir un ON, que se limitará a revisar la conformidad de estos requisitos específicos de esterilidad, metrológicos y los relativos a la reutilización de los productos en su caso.

Para los productos de clase IIa, IIb y III, para evaluar la conformidad del producto con los requisitos del MDR, deberá intervenir un **ON**, cuyo número de identificación, de cuatro dígitos, debe figurar al lado del marcado CE en el etiquetado y en las instrucciones de uso del producto.

El fabricante puede elegir entre cualquiera de los **ON designados** por las autoridades competentes, para certificar productos sanitarios. No obstante, deberá

de tener en cuenta que dentro del ámbito de designación del ON se incluyen los productos y el procedimiento de evaluación de la conformidad elegido por el fabricante.

Los ON son los responsables de emitir el correspondiente **certificado de marcado CE** tras evaluar la conformidad del producto de acuerdo con el procedimiento elegido por su fabricante. Los certificados de conformidad tendrán una duración determinada, que como máximo será de 5 años, tras la cual podrán ser renovados sucesivamente. Por lo tanto, los documentos que acreditan la conformidad de los productos sanitarios con la legislación europea son, por un lado, la declaración UE de conformidad emitida por el fabricante y, además, en función de la clasificación del producto, los correspondientes certificados de conformidad emitidos por un ON.

En España existe un único ON designado para la certificación de productos sanitarios, el Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios (CNCps), designado por el Ministerio de Sanidad. Su número de identificación es el 0318.

Requisitos de seguridad y funcionamiento

Los productos tienen que alcanzar el funcionamiento previsto por su fabricante y deben ser diseñados y fabricados de modo que, en las condiciones normales de uso, sean aptos para su finalidad prevista. Además, deberán ser seguros y eficaces y no comprometer el estado clínico o la seguridad de los pacientes ni la seguridad y la salud de los usuarios y que los posibles riesgos asociados a su uso sean aceptables en relación con el beneficio que proporcionen al paciente.

Cualquiera que sea la clasificación del producto y el procedimiento de evaluación de la conformidad elegido por el fabricante para colocar el marcado CE sobre el producto, dicho fabricante tiene que justificar y documentar la conformidad del producto con los **requisitos de seguridad y funcionamiento** del ane-



xo I del MDR, los cuales se dividen en requisitos generales, requisitos relativos al diseño y la fabricación y los relativos a la información proporcionada con el producto que le resulten de aplicación al producto en concreto.

Los requisitos generales son aplicables todos a todos los productos. De los requisitos relativos al diseño y la fabricación, el fabricante debe seleccionar aquellos que le resulten de aplicación, teniendo en cuenta las características y peculiaridades del producto en concreto. Para justificar la conformidad con los requisitos de seguridad y funcionamiento el fabricante puede utilizar las [normas armonizadas](#), así como monografías de la Farmacopea Europea o especificaciones comunes, que se hayan publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea (en adelante, DOUE), que son la referencia para autoridades competentes y ON³.

Los productos del Anexo XVI también tendrán que cumplir con los requisitos establecidos en el anexo I del MDR así como las especificaciones comunes las cuales recogen la aplicación de la gestión de riesgos que se establece en los requisitos generales de seguridad y funcionamiento del anexo I del MDR ([Reglamento 2022/2346](#)).

3. Artículo 8 y 9 del Reglamento 2017/745.

Evaluación clínica

La conformidad con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento en las condiciones normales de uso previsto del producto, así como la evaluación de los efectos secundarios indeseables y de la aceptabilidad de la relación beneficio-riesgo del producto, se deberá demostrar y estar basada en datos clínicos que aporten pruebas clínicas suficientes. El fabricante, independientemente de la clasificación del producto, deberá llevar a cabo y documentar **una**

evaluación clínica, tal y como se establece en el artículo 61 y en el anexo XIV del Reglamento MDR.

La evaluación clínica debe estar basada en una evaluación crítica de las publicaciones científicas pertinentes disponibles, de los resultados de todas las investigaciones clínicas disponibles y una consideración de las opciones de tratamiento alternativas disponibles, si las hay.

El fabricante especificará y justificará el nivel necesario de pruebas clínicas para demostrar la conformidad con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento descritos en el anexo I. Dicho nivel de pruebas clínicas será adecuado en vista de las características del producto y de su finalidad prevista.

En el caso de los productos del Anexo XVI, el requisito de demostrar beneficio clínico debe entenderse como el requisito de demostrar el funcionamiento del producto. Su evaluación clínica debe basarse en los datos pertinentes sobre seguridad, incluidos los datos del seguimiento poscomercialización, del seguimiento clínico poscomercialización específico y, en su caso, de la investigación clínica específica.

Investigación clínica

De acuerdo con el artículo 61 del MDR, las investigaciones clínicas son obligatorias en el caso de productos implantables y productos de clase III, salvo excepciones.

También deben realizarse investigaciones clínicas para el resto de productos cuando no se dispongan de los datos clínicos necesarios para demostrar la seguridad y el funcionamiento del producto.

Las investigaciones clínicas definidas en el artículo 62 del MDR que se realicen en España con productos sanitarios sin marcado CE, como parte de la evaluación clínica requerirán autorización previa por parte de la AEMPS, así como un

dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (en adelante, CEIm) y la conformidad de la dirección del centro donde se realice antes del inicio de las mismas.

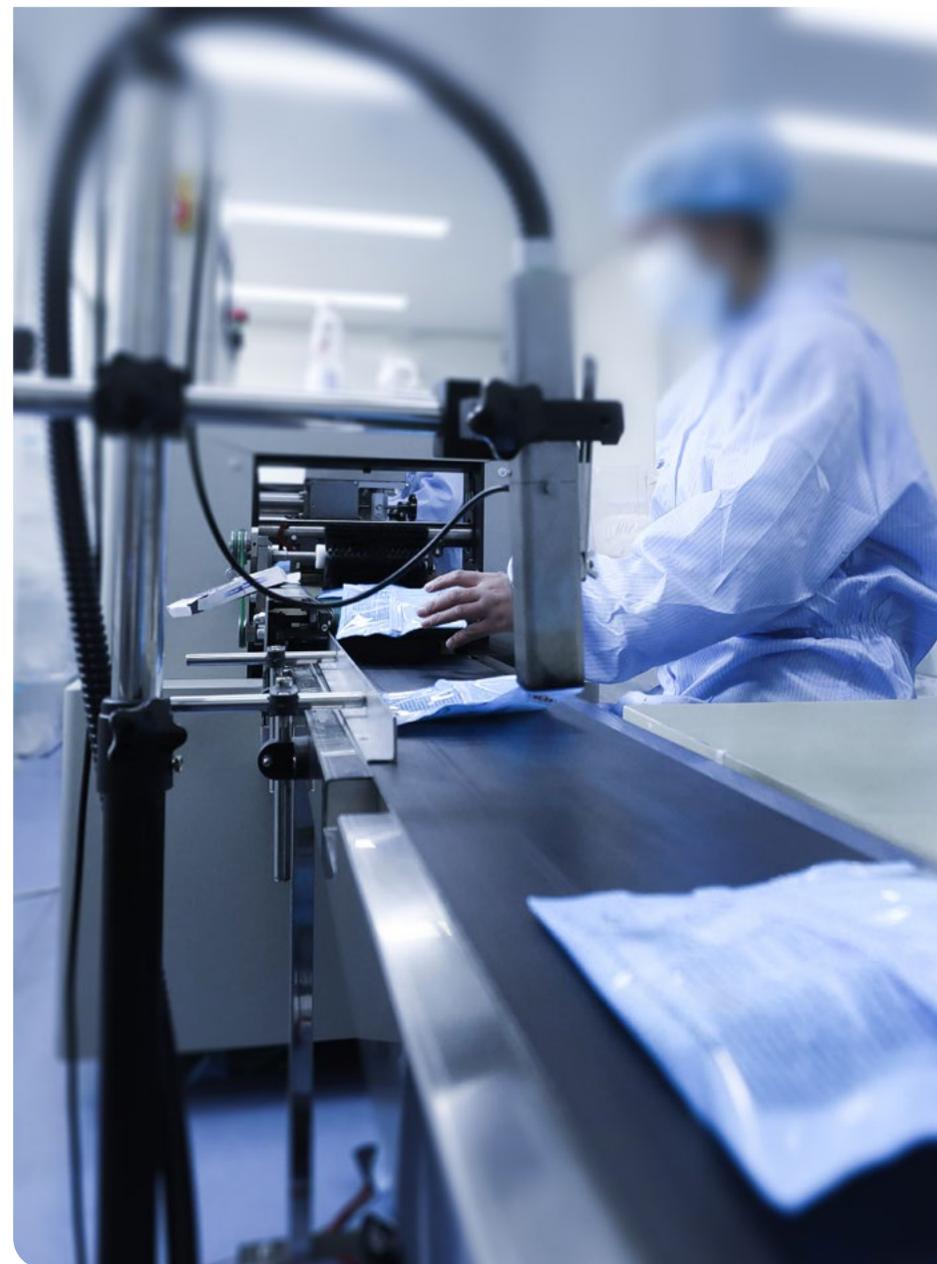
Puede encontrar información detallada sobre las [investigaciones clínicas](#) con productos sanitarios en la página de la AEMPS.

Documentación técnica

El fabricante elaborará y mantendrá al día la documentación técnica que demuestre la conformidad de sus productos con los requisitos del MDR. Esta documentación técnica deberá elaborarse conforme a los anexos II y III del MDR y con anterioridad a la declaración UE de conformidad.

La documentación técnica de los productos, deberá contener los elementos que se especifican en el anexo II y III del MDR, que incluyen:

- Descripción y especificaciones del producto
- Etiquetado e instrucciones de uso
- Información sobre el diseño y la fabricación
- Información para demostrar el cumplimiento de los requisitos de seguridad y funcionamiento
- Análisis del beneficio-riesgo y gestión de los riesgos
- Verificación y validación de los productos que incluirá los datos preclínicos y clínicos y la evaluación clínica
- Documentación técnica sobre el seguimiento poscomercialización



Información proporcionada por el fabricante con el producto: etiquetado e instrucciones de uso

Todos los productos deben ir acompañados de la información necesaria para identificar al producto, a su fabricante y de la información necesaria para usar el producto de forma segura. Esta información podrá figurar en el propio producto, en el embalaje y en las instrucciones de uso. Si el fabricante tiene un sitio web también estará disponible en dicho sitio web.

Los datos que deben de figurar obligatoriamente en el etiquetado y en las instrucciones de uso están recogidos en el anexo I, capítulo III, apartado 23 del MDR.

Los productos de la clase I y IIa, no requieren obligatoriamente ir acompañados de instrucciones de uso, siempre que dichos productos puedan utilizarse de forma segura sin ningún tipo de instrucciones.

Las instrucciones de uso podrán proporcionarse al usuario en un formato no impreso (por ejemplo, en formato electrónico), siempre que sean productos

que estén listados y recogidos en el [Reglamento 2021/2226](#), como son determinados tipos de productos indicados para ser utilizados por profesionales sanitarios, por ejemplo, productos sanitarios implantables y bajo las condiciones que establece el mismo.

Para los productos del Anexo XVI, además de los datos obligatorios que se incluyen en el apartado 23 del Anexo I del MDR, el fabricante debe proporcionar información adicional sobre seguridad en el etiquetado y en las instrucciones de uso según establece el [Reglamento 2022/2346](#). Concretamente, en el Anexo I de este Reglamento se establecen los datos obligatorios que deben incluir todos los grupos de productos del Anexo XVI y en el resto de sus Anexos se establece la información específica que deben incluir según el tipo de producto.

Los productos que se comercialicen en España, deben incluir todos los datos e informaciones **al menos en castellano**, de modo que permitan disponer de forma cierta y objetiva de una información eficaz, veraz y suficiente sobre sus características esenciales⁴.

4. Artículo 5 del Real Decreto 192/2023.



Obligaciones de los agentes económicos

La legislación de productos sanitarios exige determinados requisitos y obligaciones que deben cumplir los agentes económicos para comercializar productos sanitarios en el mercado nacional y europeo.

Actividades de fabricación

En España, de acuerdo a lo previsto en el artículo 7 del Real Decreto 192/2023, las personas físicas y jurídicas que se dediquen a la **fabricación, importación, agrupación⁵ o esterilización** de productos sanitarios y las instalaciones en que se lleven a cabo dichas actividades requieren **licencia previa de funcionamiento**, que es otorgada por la AEMPS. Asimismo, se requerirá también esta licencia para aquellas personas físicas y jurídicas que realicen la fabricación completa de los productos para terceros. Este requisito será también de aplicación a los aparatos e instrumental utilizados en el maquillaje permanente, semipermanente o en el tatuaje de la piel mediante técnicas invasivas, así como a los productos del Anexo XVI. Las empresas fabricantes españolas deberán contar con un sistema de gestión de la calidad capaz de garantizar la calidad de los productos, instalaciones, procedimiento, equipamiento y personal adecuado de acuerdo con las actividades y los productos. Asimismo, deberá contar con un responsable técnico con titulación universitaria o de ciclo formativo de grado superior que acredite una cualificación adecuada en función de los productos que tenga a su cargo, quien deberá ejercer una supervisión directa de las actividades⁶. Para la solicitud de la licencia puede consultar las instrucciones y requisitos en la siguiente [Instrucción 2/2023](#).

Las empresas fabricantes e importadoras establecidas en España, también estarán sujetas a las obligaciones establecidas en el artículo 23 del Real Decreto 192/2023, como agentes económicos comercializadores de productos sanitarios en cuanto al registro de los productos y la trazabilidad de los mismos.

Cuando el fabricante del producto sanitario no esté establecido en un Estado miembro de la UE es obligatorio que se designe un representante autorizado, el cual cumplirá con las obligaciones recogidas en el artículo 11 del MDR.

En el caso de los **productos sanitarios a medida**, la licencia será otorgada por las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas (CCAA), a excepción de Ceuta y Melilla, que será otorgada por la AEMPS.

Asimismo, en España los **hospitales que lleven a cabo la actividad de fabricación de productos sanitarios para su uso exclusivo en el propio hospital** que tenga como finalidad satisfacer las necesidades específicas del grupo de pacientes al que se destinan los productos, las cuales no pueden satisfacerse o no pueden satisfacerse con el nivel de funcionamiento adecuado, mediante otro producto con marcado CE comercializado (comúnmente llamada fabricación in house) deberá cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 9 del Real Decreto 192/2023 y deberán realizar una [comunicación previa a la AEMPS](#) de la actividad a través de [la aplicación destinada para ello \(IPS\)](#).

5. Actividades de acuerdo al artículo 22 del Reglamento 2017/745.

6. Artículo 8 c) del Real Decreto 192/2023.

Registro de agentes económicos y productos en la base de datos europea EUDAMED⁷

Antes de introducir un producto en el mercado, que **no sea un producto sanitario a medida**, el fabricante deberá registrar el producto en la base de datos europea Eudamed. Para ello previamente el fabricante deberá haberse registrado en dicha base de datos.

7. Artículo 33 del Reglamento 2017/745.

Registro de agentes económicos en EUDAMED⁸

Los **fabricantes, representantes autorizados e importadores** de un producto sanitario deben registrarse en Eudamed para lo que deberán aportar los datos de identificación de la empresa y de la persona responsable, entre otros. Posteriormente, las autoridades competentes de cada Estado miembro, verificarán los datos. En el caso de empresas establecidas en España, la autoridad competente es la AEMPS. Una vez validada la información, se les asignará un número de registro único (SRN por sus siglas en inglés) para cada empresa y actividad. El número **SRN** se deberá incluir en la documentación técnica del producto, figurará en los certificados de conformidad de los productos y en la declaración UE de conformidad.

El acceso a Eudamed para registrar un agente y obtener el SRN se puede hacer a través del siguiente enlace, [MDR-Eudamed \(europa.eu\)](https://eudamed.europa.eu), donde también se puede encontrar la guía para el usuario. El proceso de registro de agentes económicos en Eudamed, es totalmente independiente de la solicitud de licencia previa de funcionamiento como fabricante, importador y agrupador de productos sanitarios requerido por llevar a cabo estas actividades en España.

Las empresas que se dediquen a la distribución de productos sanitarios no tienen que registrarse en Eudamed. No obstante, los agentes económicos que comercialicen productos sanitarios en España, además, deben registrar sus productos en el Registro de comercialización de la AEMPS.

8. Artículos 30 y 31 del Reglamento 2017/745.

Registro de productos en EUDAMED⁹

Antes de introducir en el mercado un producto sanitario, con excepción de los productos sanitarios a medida, conforme con el MDR, el **fabricante** deberá registrar el producto en Eudamed, para ello deberá aportar los datos de identificación del producto (UDI-DI básico, UDI-DI) así como, toda la información relacionada con el producto recogida en el anexo VI parte C del MDR. Asimismo, deberá mantener actualizada dicha información, garantizando que sea completa y correcta. El acceso a Eudamed está disponible a través del siguiente [enlace](#), donde también se puede encontrar la guía para el usuario.

El proceso de registro de productos en Eudamed es totalmente independiente de la obligación de incluir los productos en el Registro de comercialización de la AEMPS, que tienen los agentes económicos que comercializan productos sanitarios en España. El registro en Eudamed de agentes económicos y de productos sanitarios actualmente (a fecha de elaboración del documento) es de carácter voluntario, la AEMPS anima a los agentes económicos establecidos en España a que, de manera paulatina se registren en Eudamed y utilicen el número SRN de acuerdo a lo previsto en el Reglamento, así como a que registren sus productos.

9. Artículo 29 del Reglamento 2017/745.

El [Reglamento \(UE\) 2024/1860](#) establece los plazos a partir de los cuales será obligatorio comunicar a Eudamed los productos sanitarios que el fabricante vaya a introducir en el mercado. Estos plazos empezarán a contar a partir de la publicación en el DOUE de la puesta en marcha de los módulos correspondientes de Eudamed. La Comisión Europea ha publicado en su página web el estado de la [planificación de la puesta en marcha de los módulos de EUDAMED](#).

Para los productos sanitarios que se continúan introduciendo en el mercado conforme a las antiguas Directivas de productos sanitarios y que entran dentro de los productos denominados “*legacy devices*”, deberán realizar el registro en Eudamed de acuerdo con lo establecido en la siguiente guía: “[Preguntas y respuestas sobre aspectos prácticos relacionados con la aplicación del despliegue gradual de Eudamed](#)”.

Registros nacionales de productos sanitarios de la AEMPS

Los productos sólo pueden introducirse en el mercado, comercializarse y/o ponerse en servicio en España, si cumplen los requisitos establecidos en el MDR y en el Real Decreto 192/2023, cuando hayan sido debidamente suministrados, estén correctamente instalados y mantenidos siguiendo las indicaciones del fabricante, y se utilicen conforme a su finalidad prevista, no comprometiéndola la seguridad ni la salud de los pacientes, de los usuarios ni, en su caso, de terceros.

En España, cualquier agente económico que comercialice productos, que no sea producto a medida, debe estar incluido en el **Registro de comercialización de la AEMPS**¹⁰.

No obstante, mientras dicho registro no esté operativo, la comunicación de comercialización y puesta en servicio de los productos sanitarios de **clase IIa, IIb y**

III debe realizarse a través de la aplicación [CCPS](#)¹¹. Este registro deberá realizarse previo a la actividad de comercialización a través de la vía habilitada para ello en la sede electrónica de la AEMPS.

Sin embargo, quedan exentos de dicho cumplimiento las farmacias y puntos de venta exclusiva al público.

En la página de la AEMPS “[Comercialización y puesta en servicio en España de productos sanitarios y productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*](#)” se encuentra la información para realizar la comunicación por vía telemática.

Asimismo, **fabricantes, representantes autorizados, agrupadores o esterilizados** establecidos en España, que pongan en el mercado **productos de clase I o productos a medida**, efectuarán una comunicación a la AEMPS para que sea incluido en el [Registro de Responsables de la puesta en mercado](#) (en adelante, RPS).

Cuando el Registro de comercialización se ponga en marcha, lo cual está ligado al funcionamiento de Eudamed, todos los productos sanitarios, excepto los productos sanitarios a medida, se comunicarán en una nueva aplicación que habilitará la AEMPS y la aplicación RPS quedará reservada únicamente para el Registro de Responsables de la puesta en el mercado de productos sanitarios a medida¹².

En la página de la AEMPS “[Introducción en el mercado europeo de productos sanitarios y productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*](#)” se puede consultar la información relacionada con el Registro de Responsables.

10. Artículo 18.1 del Real Decreto 192/2023.

11. Disposición transitoria séptima del Real Decreto 192/2023.

12. Artículo 21 y disposición transitoria sexta del Real Decreto 192/2023.

Identificación y trazabilidad de los productos

Por otro lado, cualquier agente económico que **comercialice** productos en territorio español, con el fin de mantener la **trazabilidad** de los productos, deberá mantener un registro documentado que deberá contener al menos:

- Nombre comercial del producto,
- Modelo
- Identificador del producto (UDI-DI) y para los productos implantables de clase III el UDI
- Número de serie o lote
- Fecha de envío o suministro
- Identificación del agente económico que le ha suministrado el producto
- Identificación del agente económico, centro sanitario, profesional sanitario o profesional para los productos del anexo XVI, al que han suministrado el producto

Las **oficinas de farmacia y cualquier otro punto de venta exclusivo al público**, deberá mantener, asimismo, un registro documentado de los productos que ponga a disposición en territorio español que contendrá al menos: el nombre comercial del producto, la fecha de envío o suministro y la identificación del agente económico que le ha suministrado el producto.

Distribución y venta

De acuerdo con el MDR, se considera como distribuidor a toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o el importador, que comercializa un producto hasta el momento de ponerlo a disposición del

usuario final como producto listo para ser utilizado.

Las empresas distribuidoras deberán de cumplir con las obligaciones establecidas en el artículo 14 del MDR, entre las que se encuentran:

- Comprobar que el producto tiene el marcado CE y se ha elaborado la declaración UE de conformidad
- El producto va acompañado de la información obligatoria para el etiquetado y las instrucciones de uso
- Que el fabricante ha asignado un número de identificación única al producto, en su caso
- Se trata de un producto importado que incluye en su etiquetado los datos de la empresa importadora

Puede consultar la guía [“MDCG 2021-27 - Rev.1 Questions and Answers on Articles 13 & 14 of Regulation \(EU\) 2017/745 and Regulation \(EU\) 2017/746”](#), que está dirigida a importadores y distribuidores para prestar apoyo en el cumplimiento de los requisitos que les son de aplicación.

En España, para llevar a cabo la actividad de distribución se deberá de contar con la organización y medios adecuados para poder adoptar cualquier medida que resulte necesaria en caso de un riesgo potencial con un producto. Asimismo, deberán contar con un **técnico responsable** que supervisará dichas actividades, el cual deberá contar con una titulación universitaria o de ciclos formativos que acrediten una cualificación adecuada en función de los productos que tenga a su cargo.

Los **distribuidores** y las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la **actividad de venta** en España deberán realizar una comunicación previa de inicio de actividad a la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma donde esté el do-

micilio social de la empresa, así como a la autoridad sanitaria de la comunidad donde esté ubicado el almacén o los almacenes, en el caso de que éstos no se encuentren en la misma comunidad.

Quedan exceptuadas de realizar tal comunicación las oficinas de farmacia, salvo que realicen la venta al público de productos que requieren adaptación individualizada.

Los establecimientos que realicen la **venta al público de productos que requieran una adaptación individualizada**, deberán contar con la autorización sanitaria de la comunidad autónoma donde estén establecidos y cumplir con los requisitos recogidos en el artículo 26 del Real Decreto 192/2023.

La legislación no establece un **canal de venta específico** para los productos sanitarios, exceptuando los productos de adaptación individualizada, pudiendo venderse en distintos puntos como pueden ser oficinas de farmacia, parafarmacias, supermercados, tiendas, etc., siempre y cuando dichos establecimientos cumplan con los requisitos establecidos, principalmente en cuanto a la trazabilidad de los productos.

Asimismo, se establecen una serie de restricciones para la distribución y venta de productos, quedando prohibidas las siguientes actividades:

- La venta ambulante de productos sanitarios¹³.
- La venta al público de productos sanitarios implantables y cualquier producto destinado a ser utilizado o aplicado exclusivamente por profesionales sanitarios o profesionales que utilicen o apliquen productos sin finalidad médica enumerados en el anexo XVI del MDR, excepto si se realiza en los establecimientos sanitarios previa comprobación de la correspondiente prescripción¹⁴.
- La venta al público por correspondencia y por procedimientos telemáticos de productos sanitarios sujetos a prescripción¹⁵.

Entendiéndose productos sanitarios sujetos a prescripción:

- a. Los productos a medida.
- b. Los productos fabricados en serie mediante procesos de fabricación industrial con arreglo a las prescripciones escritas de cualquier persona autorizada.
- c. Los financiados por el Sistema Nacional de Salud.
- d. Los que requieran adaptación individualizada.
- e. Los destinados a ser utilizados, o aplicados exclusivamente por profesionales sanitarios. Igualmente se considerarán productos sujetos a prescripción, los productos sin finalidad médica del anexo XVI.

13. Artículo 24.8 del Real Decreto 192/2023.

14. Artículo 24.7 del Real Decreto 192/2023.

15. Artículo 24.5 del Real Decreto 192/2023.

Vigilancia

El MDR establece, en la sección 2 del capítulo VII, la obligatoriedad para los fabricantes de notificar todo incidente grave y toda acción correctiva de seguridad relacionados con sus productos.

El sistema de vigilancia de productos sanitarios se refiere a la notificación de los incidentes graves y acciones correctivas de seguridad a su registro y evaluación, a la adopción de las medidas oportunas en orden a la protección de la salud y a la transmisión de estas medidas a los agentes interesados.

En España, la AEMPS, es el organismo competente para la recepción y el registro de las notificaciones de incidentes graves y acciones correctivas de seguridad de productos sanitarios que se producen en nuestro país.

A nivel nacional, la obligación de notificar incidentes graves se aplica, igualmente a los profesionales sanitarios y a las autoridades que, con ocasión de su actividad tuvieran conocimiento de los mismos. Esta notificación se efectuará a través del portal [NotificaPS](#) disponible en la página web de la AEMPS.

Los pacientes y usuarios también podrán notificar a través de [NotificaPS](#) los incidentes graves a la AEMPS, sin perjuicio de la notificación que hayan podido hacer al fabricante, o a otro agente económico o al profesional sanitario.

Los distribuidores que hayan recibido reclamaciones o informes de profesionales de la salud, pacientes o usuarios sobre supuestos incidentes relacionados con un producto que hayan comercializado deben transmitir esta información al fabricante y, en su caso, a su representante autorizado y al importador. Los importadores deberán informar al fabricante, o al representante autorizado y el representante autorizado al fabricante.

Los distribuidores cooperarán con la AEMPS durante la gestión de acciones correctivas de seguridad de productos que comercialicen, entregando la información y documentación que les solicite la agencia, relacionada con los productos.

Para más información sobre el Sistema de Vigilancia puede consultar la página de la AEMPS " [Vigilancia de productos sanitarios](#)".



Productos sanitarios a medida

¿Qué es un producto sanitario a medida?¹⁶

Los **productos sanitarios a medida** son un grupo de productos con una finalidad especial, puesto que están destinados a ser utilizados por un paciente particular y están diseñados según las características específicas de esa persona. Por ello, para este tipo de productos la normativa establece condiciones y procedimientos específicos.

Un producto a medida es todo producto fabricado específicamente según la prescripción escrita de cualquier persona autorizada por el Derecho nacional en virtud de su cualificación profesional, en la que constan, bajo la responsabilidad de dicha persona, las características específicas de diseño, y que está destinado a ser utilizado únicamente por un paciente determinado con el fin exclusivo de atender a su estado y necesidades particulares.

Cabe destacar que, los productos fabricados en serie que necesiten una adaptación para satisfacer requisitos específicos de cualquier usuario profesional y los productos fabricados en serie mediante procesos de fabricación industrial con arreglo a las prescripciones escritas de cualquier persona autorizada no se considerarán productos a medida.

16. Artículo 2, 3) Reglamento 2017/745.

¿Cómo comercializar un producto sanitario a medida?

Los productos sanitarios a medida **no llevan marcado CE**, para comercializarse el fabricante deberá realizar una evaluación de la conformidad siguiendo el procedimiento establecido en el anexo XIII y deberá elaborar la declaración establecida en la sección 1 de dicho anexo antes de introducir el producto en el mercado¹⁷.

Los productos sanitarios a medida deberán ir acompañados de la declaración mencionada, la cual debe estar a disposición del paciente o usuario particular, que se identificará por su nombre, un acrónimo o un código numérico. Asimismo, en el procedimiento de evaluación de la conformidad de los **productos a medida implantables de la clase III** debe intervenir un ON.

Fabricación de productos sanitarios a medida

Las personas físicas y jurídicas que se dediquen a la fabricación de productos a medida en España y las instalaciones en las que se lleve a cabo dicha actividad, requieren **licencia previa de funcionamiento** otorgada por las autoridades sanitarias de la **comunidad autónoma correspondiente**, a excepción de Ceuta y Melilla, que será otorgada por la AEMPS¹⁸.

17. Artículo 52.8 del Reglamento 2017/745.

18. Artículo 10 del Real Decreto 192/2023.

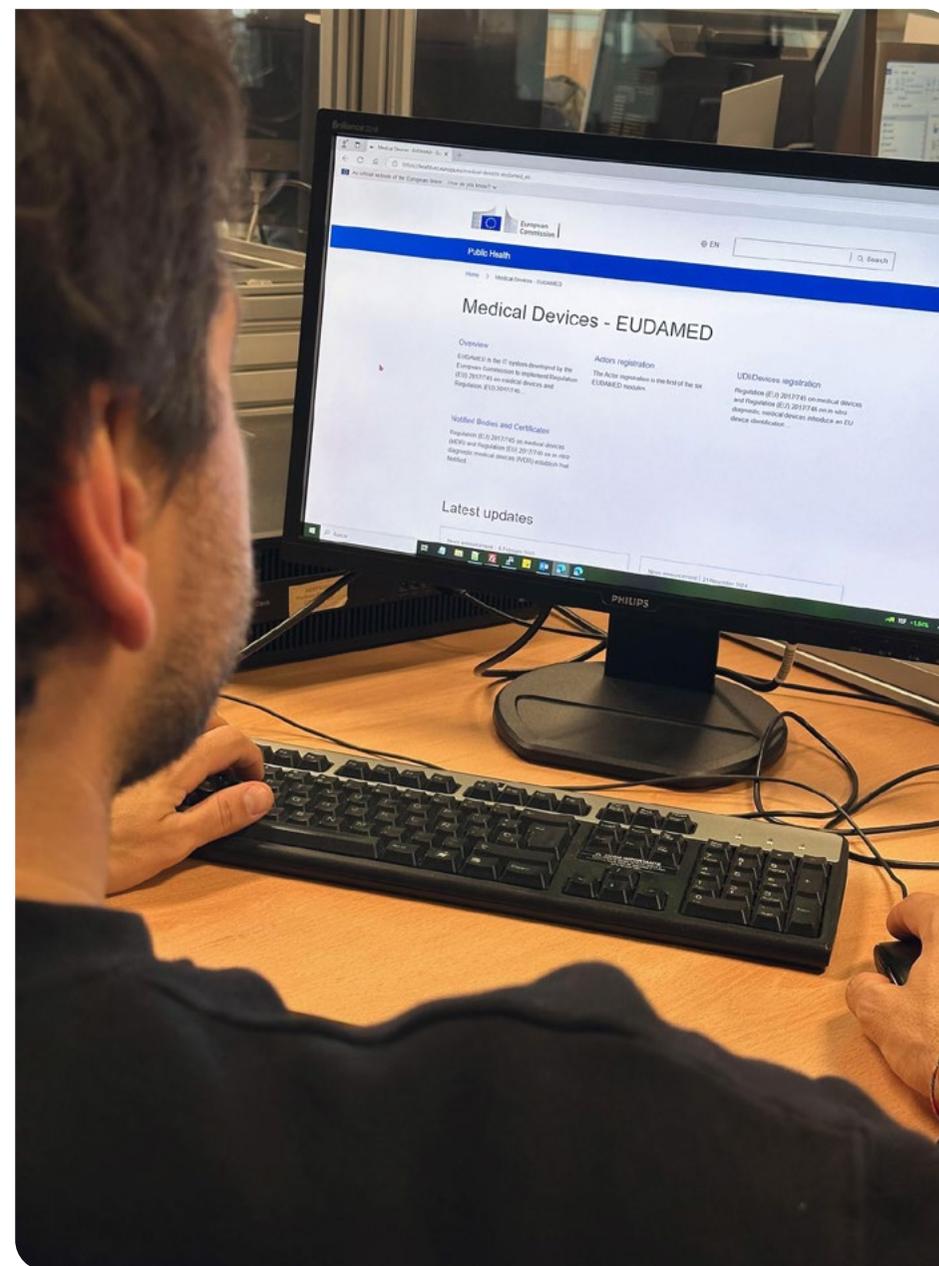
Asimismo, los fabricantes establecidos en España que pongan en el mercado productos a medida deben **inscribirse** en el [Registro de responsables](#) de la puesta en el mercado de productos a medida a través de la sede electrónica de la AEMPS.

Sin embargo, al fabricante de productos sanitarios a medida no le aplican las siguientes obligaciones establecidas en el Reglamento:

- Elaboración de la declaración de conformidad de mercado CE
- Asignación de un identificador único de producto (UDI)

Registro de productos a medida en EUDAMED

Por norma general, los productos sanitarios a medida no se tienen que registrar en Eudamed, así como sus fabricantes tampoco tienen la obligación de registrarse. No obstante, sí deberán registrarse e incluir los datos de los productos en Eudamed los fabricantes de productos sanitarios a medida que fabriquen productos implantables de la clase III o un fabricante de un producto sanitario a medida en el caso de que haya ocurrido un incidente grave con el producto y haya que comunicarlo a través de Eudamed.





Cambios legislativos y periodos transitorios

Actualmente, nos encontramos en un periodo transitorio de implementación del Reglamento de productos sanitarios y se han establecido unos plazos para permitir hacer una transición paulatina del cambio de legislación y dar tiempo a los fabricantes a su implementación.

Periodos transitorios de los productos sanitarios

El Reglamento 2017/745 entró en vigor el 26 de mayo de 2021, a partir de esa fecha todos los productos que se quieran introducir en el mercado deben cumplir con los requisitos establecidos en el mismo. No obstante, para los productos que se han comercializado antes del 26 de mayo de 2021 conforme a las antiguas directivas, se han establecido unos periodos transitorios a los que podrán acogerse si cumplen una serie de condiciones. Por lo tanto, durante este periodo transitorio de aplicación de los reglamentos pueden existir en el mercado productos introducidos conforme al nuevo Reglamento 2017/745, pero también productos conforme a las antiguas directivas.

¿Qué productos se pueden acoger a los periodos transitorios?

Únicamente se pueden beneficiar de la extensión de los periodos transitorios los denominados “*legacy devices*”.

Los “*legacy devices*” son productos que, de acuerdo al artículo 120.3 del Reglamento 2017/745, se introducen en el mercado o se ponen en servicio después del 26 de mayo de 2021 si cumplen las condiciones establecidas en dicho artículo. Estos productos pueden ser:

- Los productos clase I conforme a la Directiva 93/42/CEE de productos sanitarios para los que se haya elaborado una declaración CE de conformidad antes del 26 de mayo de 2021 y para los que a la hora de aplicar el Reglamento 2017/745 en su procedimiento de evaluación de la conformidad debe intervenir un organismo notificado.
- Productos cubiertos por un certificado CE válido conforme a la Directiva 90/385/CEE relativa a los productos sanitarios implantables activos o a la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios, emitidos entre el 26 de mayo de 2017 y el 26 de mayo de 2021, siempre que no hayan sido retirados por el organismo notificado.

Para los productos sanitarios a medida implantables de clase III, a pesar de no ser considerados *legacy devices*, también se ha establecido un periodo transitorio para permitir una transición paulatina del cambio de legislación.

¿Qué plazos y condiciones se han establecido?

Los “*legacy devices*” se podrán seguir introduciendo en el mercado o poniendo en servicio hasta:

- El **31 de diciembre de 2027** si son productos de la clase III y IIb implantables (excepto material de sutura, grapas, materiales para obturación dental, aparatos de ortodoncia, coronas dentales, tornillos, cuñas, placas, cables, alfileres, clips y dispositivos de conexión)
- El **31 de diciembre de 2028** si son productos de la clase I estériles o con fun-

ción de medición, IIa y IIb no implantables. Así como, los productos de clase I de acuerdo con las Directivas y que suban de clasificación y, por lo tanto, requieran de un Organismo Notificado para la evaluación de la conformidad con arreglo al Reglamento.

Para beneficiarse de la extensión de los periodos transitorios, los “*legacy devices*”, deben cumplir con las siguientes condiciones:

- Que sigan cumpliendo con lo dispuesto en la Directiva 90/385/CEE relativa a los productos sanitarios implantables activos o en la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios, según proceda.
- Que no haya cambios significativos en su diseño ni en su finalidad prevista.
- Que los productos no presenten un riesgo inaceptable para la salud o la seguridad de pacientes, usuarios u otras personas, o para otros aspectos de la protección de la salud pública.
- Que el fabricante haya puesto en marcha un sistema de gestión de la calidad de conformidad con el Reglamento 2017/745 antes del 26 de mayo de 2024.
- Que el fabricante o representante autorizado haya presentado una solicitud formal a un organismo notificado para la evaluación de la conformidad del producto, antes del 26 de mayo de 2024.

- Que el organismo notificado y el fabricante hayan firmado un contrato para la evaluación de la conformidad del producto, antes del **26 de septiembre de 2024**.

En el caso de los productos cuyo certificado de marcado CE **hubiera caducado antes del 20 de marzo de 2023**, deberán cumplir además con una de las siguientes condiciones:

- Que una autoridad de un Estado miembro le haya concedido una derogación de los procedimientos de evaluación de la conformidad conforme con el artículo 59 del Reglamento o haya exigido al fabricante, de conformidad con el artículo 97 que lleve a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable.
- Que el fabricante haya firmado un contrato para la evaluación de la conformidad con un organismo notificado antes de la fecha de caducidad del certificado.

Por tanto, a fecha de publicación de esta guía, para acogerse a los periodos transitorios, los “*legacy devices*” deben cumplir con **todas** las condiciones anteriormente descritas incluida **contar con un acuerdo escrito firmado con un ON antes del 26 de septiembre de 2024** ([Figura 3](#)).

FIGURA 3

Periodo transitorio de los productos sanitarios considerados *legacy devices*



Condiciones que deben cumplirse

26 de mayo 2024 <ul style="list-style-type: none">• Sistema de gestión de la calidad conforme al MDR• Solicitud formal a un ON para la evaluación de la conformidad del producto	26 de septiembre 2024 <ul style="list-style-type: none">• Contrato firmado por el ON y el fabricante para la evaluación de la conformidad del producto	Seguir cumpliendo con la Directiva 90/385/CEE o Directiva 93/42/CEE	Sin cambios significativos en su diseño ni en su finalidad prevista	No presenten un riesgo inaceptable para la salud o la seguridad o para la protección de la salud pública	Condiciones adicionales* <ul style="list-style-type: none">• Contrato firmado con el ON antes de fecha de caducidad del certificado o• derogación art. 59 / aplicación art 97
--	--	---	---	--	--

* Solo para *Legacy devices* con certificado **CADUCADO** antes del **20/3/2023**

También se ha establecido un periodo transitorio¹⁹ (Figura 4) para permitir que los fabricantes de productos sanitarios a medida implantables de clase III se sigan introduciendo en el mercado o poniendo en servicio hasta el 26 de mayo de 2026 sin certificado CE expedido por un ON, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

- El fabricante o el representante autorizado deben haber realizado una solicitud formal ante el organismo notificado que realice la evaluación de la conformidad del producto antes del 26 de mayo de 2024
- El fabricante y el organismo notificado deben haber firmado un contrato para la evaluación de la conformidad del producto antes del 26 de septiembre de 2024

¿Qué ocurre si no certifico mi producto bajo el Reglamento 2017/745?

Un producto que no vaya a certificarse conforme al Reglamento de productos sanitarios, solo podrá beneficiarse del periodo transitorio hasta el **26 de mayo de 2024**, fecha límite establecida para haber realizado una solicitud formal ante el organismo notificado que certifique el producto conforme con el Reglamento 2017/745. A partir de esa fecha, el producto **no se puede fabricar e introducir en el mercado europeo**.

No obstante, se podrán seguir **comercializando** los productos fabricados e introducidos en el mercado con anterioridad a esa fecha y que, por lo tanto, se encuentren dentro de la cadena de distribución.

19. Artículo 120.3 septies del Reglamento 2017/745.

FIGURA 4

Periodo transitorio de los productos sanitarios a medida implantables clase III



Periodos transitorios de los productos del anexo XVI

Para los productos del Anexo XVI, el Reglamento 2022/2346 por el que se establecen las especificaciones comunes, ha dispuesto, bajo determinadas condiciones, una serie de periodos transitorios para los productos del Anexo XVI que se comercializaban en la UE antes del 20 de junio de 2023, con el fin de que puedan adaptarse de manera paulatina a la legislación de productos sanitarios.

La duración y condiciones para estos periodos se han establecido en función del producto, de si requiere una investigación clínica o la intervención de un ON o que ya tuviera un certificado de marcado CE conforme a las antiguas directivas ([Figura 5](#)):

1. Los productos que **van a ser sometidos a una investigación clínica y que requieren la intervención de un organismo notificado** en su evaluación de la conformidad, pueden seguir siendo introducidos en el mercado y puestos en servicio hasta el **31 de diciembre de 2029** si cumplen con las siguientes condiciones:
 - Que no se haya producido un cambio notable en su diseño o su finalidad
 - Que sigan cumpliendo los requisitos del Derecho de la Unión y del Derecho nacional que les fueran aplicables antes del 22 de junio de 2023
 - Que dispongan de aceptación de la investigación clínica por parte del Estado miembro correspondiente desde el 22 de junio de 2024
 - Que el promotor inicie la investigación clínica antes del 23 de diciembre de 2024
 - Que el fabricante disponga de un acuerdo firmado con el organismo notificado que va a llevar a cabo la evaluación de la conformidad del producto antes del 1 de enero de 2028

2. Los productos que **no van a ser sometidos a una investigación clínica, pero sí requieren la intervención de un organismo notificado** en su evaluación de la conformidad, pueden seguir siendo introducidos en el mercado y puestos en servicio hasta el **31 de diciembre de 2028** si cumplen con las siguientes condiciones:

- Que no se haya producido un cambio notable en el diseño o su finalidad
- Que sigan cumpliendo los requisitos del Derecho de la Unión y del Derecho nacional que les fueran aplicables antes del 22 de junio de 2023
- Que el fabricante disponga de un acuerdo firmado con el organismo notificado que va a llevar a cabo la evaluación de la conformidad del producto antes del 1 de enero de 2027

3. Los productos que dispongan de un certificado de marcado CE expedido por un ON conforme a la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios a partir del 25 de mayo de 2017, el cual siguiera siendo válido el 26 de mayo de 2021, que no haya sido retirado y **NO hubiera expirado antes del 20 de marzo de 2023**, podrán acogerse a los periodos transitorios establecidos para los productos sanitarios (artículo 120 del Reglamento 2017/745).

4. Los productos que dispongan de un certificado de marcado CE expedido por un ON conforme a la Directiva 93/42/CEE, a partir del 25 de mayo de 2017 el cual siguiera siendo válido el 26 de mayo de 2021, que no haya sido retirado, pero que **hubiera expirado antes del 20 de marzo de 2023**, podrán beneficiarse de la extensión de los periodos transitorios, siempre que cumplan con las condiciones establecidas en el artículo 120 del Reglamento ([Figura 6](#)). No obstante, en este caso específico **NO** tendrán que cumplir con las condiciones adicionales del artículo 120.2:

- Que al fabricante se le haya concedido una derogación conforme con el artículo 59 del Reglamento o que se le haya exigido que lleve a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad, según el artículo 97 del Reglamento.
- Que el fabricante haya firmado un contrato para la evaluación de la conformidad con un organismo notificado antes de la fecha de caducidad del certificado.

Con el fin de facilitar la aplicación de los periodos transitorios para los productos del Anexo XVI, en el seno de la Comisión se ha elaborado un documento de [preguntas y respuestas sobre las disposiciones transitorias para los productos sin finalidad médica recogidos en el anexo XVI.](#)

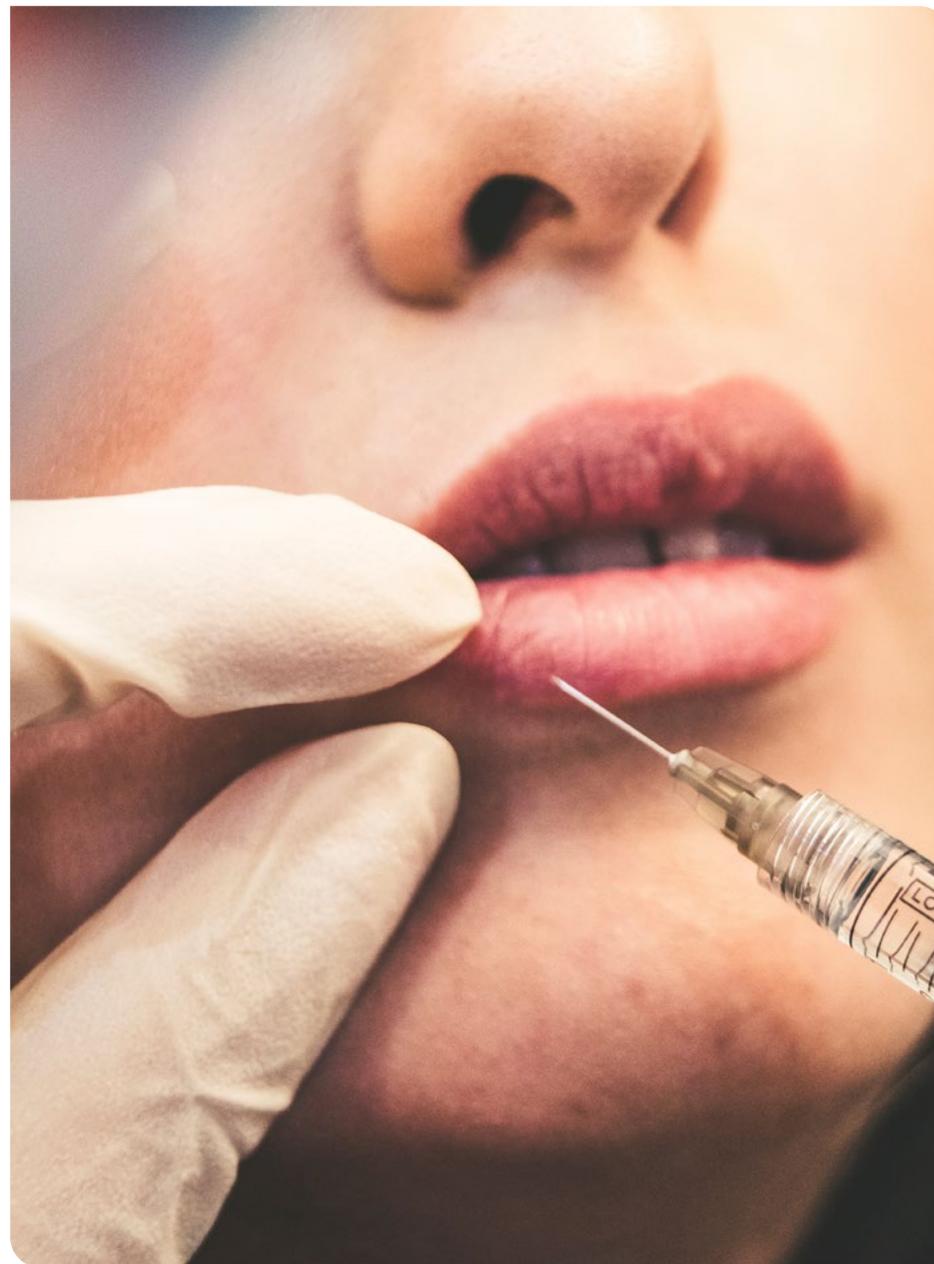


FIGURA 5

Periodos transitorios de los productos del anexo XVI **no** cubiertos por el certificado conforme Directiva 93/42/CEE



FIGURA 6

Periodos transitorios de los productos del anexo XVI cubiertos por un certificado* conforme Directiva 93/42/CEE

Pueden introducirse en el mercado / ponerse en servicio hasta:

**31 de diciembre
2027**

- productos de **clase III**
- productos de **clase IIb implantables** (salvo excepción WET)

**31 de diciembre
2028**

- productos de **clase I estériles, con función de medición**
- productos de **clase IIa y IIb no implantables**

Condiciones que deben cumplirse

26 de mayo 2024

- **Sistema de gestión de la calidad** conforme al MDR
- **Solicitud formal a un ON** para la evaluación de la conformidad del producto

26 de septiembre 2024

- **Contrato firmado** por el ON y el fabricante para la evaluación de la conformidad del producto

Seguir cumpliendo con la Directiva 90/385/CEE o Directiva 93/42/CEE

No cambios significativos en su diseño ni en su finalidad prevista

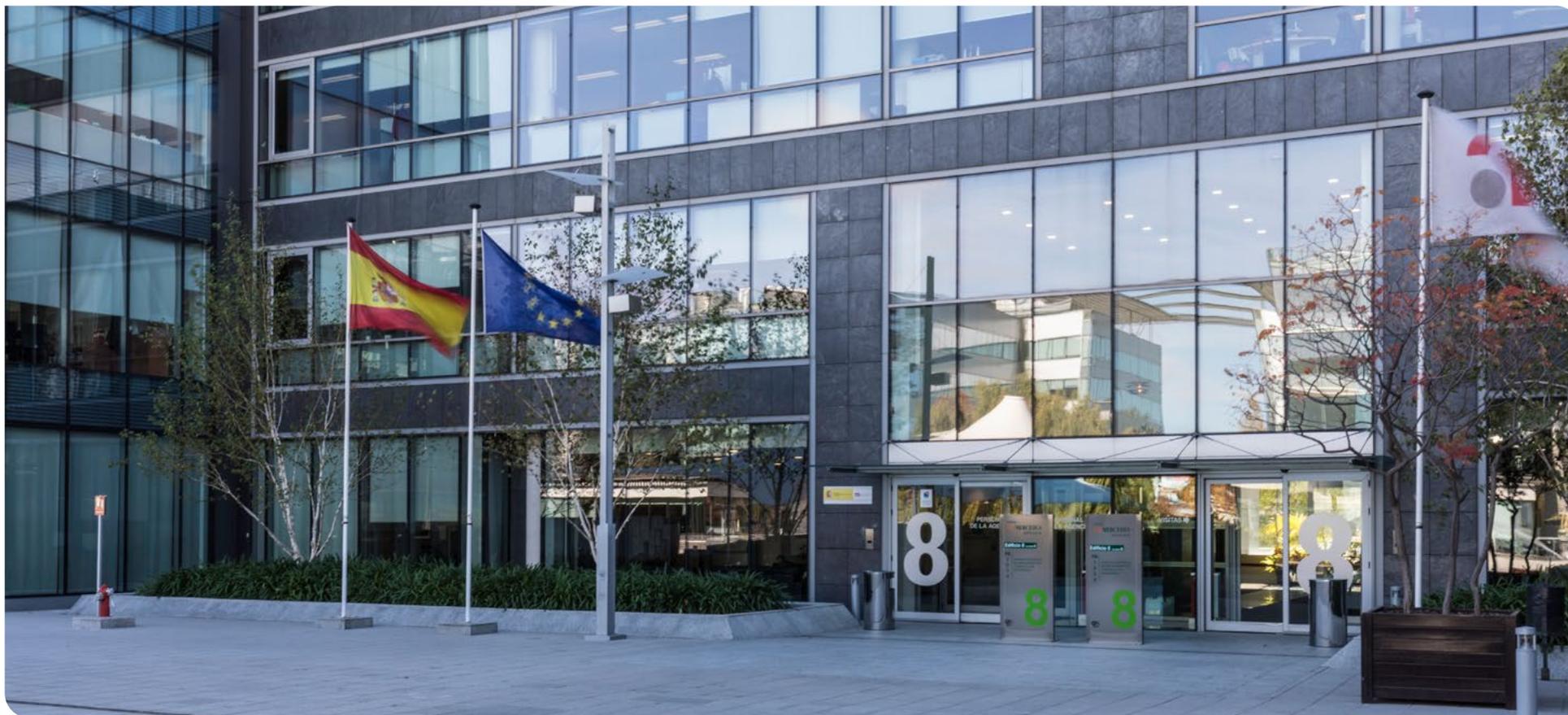
No presenten un riesgo inaceptable para la salud o la seguridad o para otros aspectos de la protección de la salud pública

* Válido 26 de mayo 2021 y no retirado. Incluidos los caducados antes del 20 de marzo 2023

Tasas

Las personas o entidades que deban solicitar a la AEMPS la realización de actividades o la prestación de servicios deben abonar la tasa correspondiente a cada procedimiento, de acuerdo a la legislación vigente.

Toda la información relacionada con las tasas puede consultarse en la [página de tasas](#) de la AEMPS.





GUÍA PARA LA
**COMERCIALIZACIÓN DE
PRODUCTOS SANITARIOS
EN ESPAÑA**
2025



**Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios
(AEMPS)**

Calle Campezo 1, Edificio 8
E-28022 Madrid
<https://www.aemps.gob.es>
Fecha de publicación: 22 de abril de 2025
NIPO 134-25-016-X



m agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios