

GUÍA PARA FABRICANTES DE PRODUCTOS SANITARIOS CLASE I

Diciembre 2019
Julio 2020 rev.1



Este documento ha sido aprobado por el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG) establecido por el artículo 103 del Reglamento (UE) 2017/745. El MDCG está compuesto por representantes de todos los Estados Miembros y presidido por un representante de la Comisión Europea.

El presente no es un documento de la Comisión Europea y no puede considerarse como un reflejo de la posición oficial de la Comisión Europea. Las opiniones expresadas en este documento no son jurídicamente vinculantes y solo el Tribunal de Justicia de la Unión puede dar interpretaciones vinculantes del Derecho de la Unión.

Este documento es la traducción española del documento "MDCG 2019-15 rev.1 GUÍA ORIENTATIVA PARA LOS FABRICANTES DE PRODUCTOS SANITARIOS CLASE I". Esta traducción realizada por la AEMPS tiene como objeto ayudar a los fabricantes de productos clase I a cumplir con las disposiciones del MDR 2017/745, pero no recoge requisitos nacionales que también tienen que cumplir de acuerdo al Real Decreto de productos sanitarios. Está ligeramente adaptada para su mejor comprensión y no tiene carácter oficial.

MDCG 2019- Revisión 15, 1 cambio

Fechas de aplazamiento del Reglamento de Productos Sanitarios: de 2020 a 2021

**AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS
Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS)**

Calle Campezo, 1, Edificio 8 - E-28022 Madrid

<https://www.aemps.gob.es>

Fecha de Publicación: 30 de agosto de 2021

GUÍA PARA FABRICANTES DE PRODUCTOS SANITARIOS CLASE I

Diciembre 2019
Julio 2020 rev.1



SUMARIO

LISTA DE ACRÓNIMOS	5
PRÓLOGO	6
INTRODUCCIÓN	6
DEFINICIONES	9
INTRODUCCIÓN EN EL MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS DE CLASE I	12

LISTA DE ACRÓNIMOS

- MDD – Directiva de productos sanitarios (por sus siglas en inglés)
- MDR– Reglamento sobre productos sanitarios (por sus siglas en inglés)
- FSCA – Acción correctiva de seguridad en campo (por sus siglas en inglés)
- FSN - Nota de seguridad en campo (por sus siglas en inglés)
- UDI - Identificador único de producto (por sus siglas en inglés)
- SRN - Número de registro único (por sus siglas en inglés)
- ON - Organismo notificado
- ISO - Organización Internacional de Normalización (por sus siglas en inglés)
- IEC -Comisión Electrotécnica Internacional (por sus siglas en inglés)
- AC – Autoridad competente
- EPI– Equipo de protección individual
- SGC - Sistema de gestión de calidad
- Im – Productos de Clase I con función de medición
- Is – Productos de Clase I estériles
- Ir – Instrumentos quirúrgicos reutilizables de Clase I
- DI – Identificador de producto (por sus siglas en inglés)
- Eudamed - Base de datos europea sobre productos sanitarios
- MD - Producto sanitario (por sus siglas en inglés)
- CS - Especificaciones comunes (por sus siglas en inglés)
- PMS – Seguimiento poscomercialización (por sus siglas en inglés)
- IFU – Instrucciones de uso (por sus siglas en inglés)
- PMCF - Seguimiento clínico poscomercialización (por sus siglas en inglés)

PRÓLOGO

Esta guía no pretende ser una interpretación definitiva del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 de abril de 2017 sobre productos sanitarios (MDR) y tiene meramente carácter orientativo.

INTRODUCCIÓN

La finalidad de este documento es proporcionar orientación a los fabricantes de productos sanitarios de Clase I (distintos de los productos a medida) que introduzcan en el mercado de la Unión productos sanitarios (a partir de ahora denominados «productos») con su nombre o marca comercial, y su objetivo es ayudarles a cumplir con las disposiciones del MDR. Esta guía debe aplicarse también a las situaciones en las que un importador, distribuidor o cualquier otra persona jurídica asuma las obligaciones que incumben a los fabricantes, de conformidad con el apartado 1 del artículo 16, sin incluir la excepción indicada en el apartado 2 del artículo 16.

El MDR ha cambiado el ámbito de aplicación de la legislación sobre productos sanitarios y ahora amplía su aplicación a todos los agentes económicos de la cadena de suministro (fabricante, representante autorizado, importador y distribuidor), así como a una variedad de productos más amplia, como aquellos específicamente indicados para la limpieza, desinfección o esterilización de productos (apartado 1 del artículo 2) y productos sin un propósito médico específico (como ciertos productos estéticos, tal como se indica en el anexo XVI del MDR). Asimismo, se hace más hincapié en un enfoque de la seguridad a lo largo de todo el ciclo de vida, respaldado por datos clínicos y nuevos requisitos como la transparencia y la trazabilidad¹.

Antes de introducir un producto en el mercado, el fabricante colocará el Marcado CE de conformidad con el anexo V y elaborará la declaración UE de conformidad en la que se incluirá toda la información exigida en el anexo IV. Con anterioridad a esto, el fabricante demostrará la conformidad con el MDR y el cumplimiento de los requisitos generales aplicables de seguridad y funcionamiento establecidos en el anexo I.

A fin de llevar a cabo las tareas mencionadas, el fabricante se encargará de lo siguiente:

- Establecer un sistema de gestión de la calidad y un sistema de gestión de riesgos de conformidad con el apartado 2 del artículo 10 y el apartado 9 del artículo 10.
- Realizar una evaluación clínica de conformidad con el artículo 61, tal como se establece en el apartado 3 del artículo 10 y el anexo XV.
- Realizar un procedimiento de evaluación de la conformidad de acuerdo al apartado 7 del artículo 52. En los casos específicos (productos estériles, productos con función de medición, instrumentos quirúrgicos reutilizables) definidos en el artículo mencionado, el fabricante solicitará la participación de un organismo notificado (ON).
- Redactar y mantener actualizada la documentación técnica relativa a los productos que figuran en el anexo II y III de conformidad con el apartado 4 del artículo 10.
- Elaborar una declaración UE de acuerdo al artículo 19.
- Enviar la información requerida al sistema electrónico para el registro de los agentes económicos (Eudamed) y cumplir con la obligación de registro. El fabricante utilizará el número de registro único (SRN) cuando solicite a un ON el procedimiento de evaluación

¹ Puede encontrar más información en https://ec.europa.eu/health/md_sector/overview

² En cuanto a todas las referencias a Eudamed en este documento, tenga en cuenta que, a efectos de esta guía, las obligaciones estrictamente relacionadas con Eudamed solo se aplicarán cuando esté en pleno funcionamiento y cualquier actualización se publicará en la página web de la Comisión de la UE.

de la conformidad, si procede, y para seguir accediendo a Eudamed² con el fin de cumplir sus obligaciones relacionadas con el registro de los productos.

- Registrar el producto en Eudamed asignándole el UDI-DI básico, tal como se define en la parte C del anexo VI y transmitirlo a la base de datos del UDI, junto con los demás elementos de los datos principales a los que se hace referencia en la parte B del Anexo VI en relación a dicho producto.
- Asignar un UDI al producto y, si procede, a todos los niveles superiores de embalaje, a fin de permitir su identificación y la trazabilidad.
- Asegurarse de que el producto está acompañado de la información necesaria para que se pueda identificar al producto y a su fabricante, y de cualquier información de seguridad y funcionamiento relevante para el usuario o cualquier otra persona, según corresponda (apartado 11 del artículo 10). Esta información, establecida de conformidad con la sección 23 del anexo I, deberá facilitarse en una lengua o lenguas oficiales de la Unión, según haya determinado el Estado Miembro en el que el producto vaya a estar disponible para el usuario o paciente. Los datos que se indican en la etiqueta serán indelebles y fáciles de leer y claramente comprensibles para el usuario o el paciente al que va dirigido.
- Implementar un procedimiento de seguimiento poscomercialización, de conformidad con el artículo 83 (apartado 10 del artículo 10), proporcional a la clase de riesgo y apropiado para el tipo de producto. Esto incluye aspectos adicionales que deben tenerse en cuenta en el caso de que este se vaya a in-

troducir en el mercado en condiciones estériles, con una función de medición o si es un instrumento quirúrgico reutilizable. Este procedimiento será una parte integrante del sistema de gestión de calidad del fabricante en base a un plan de seguimiento poscomercialización (artículo 84), que formará parte de la documentación técnica especificada en el anexo III.

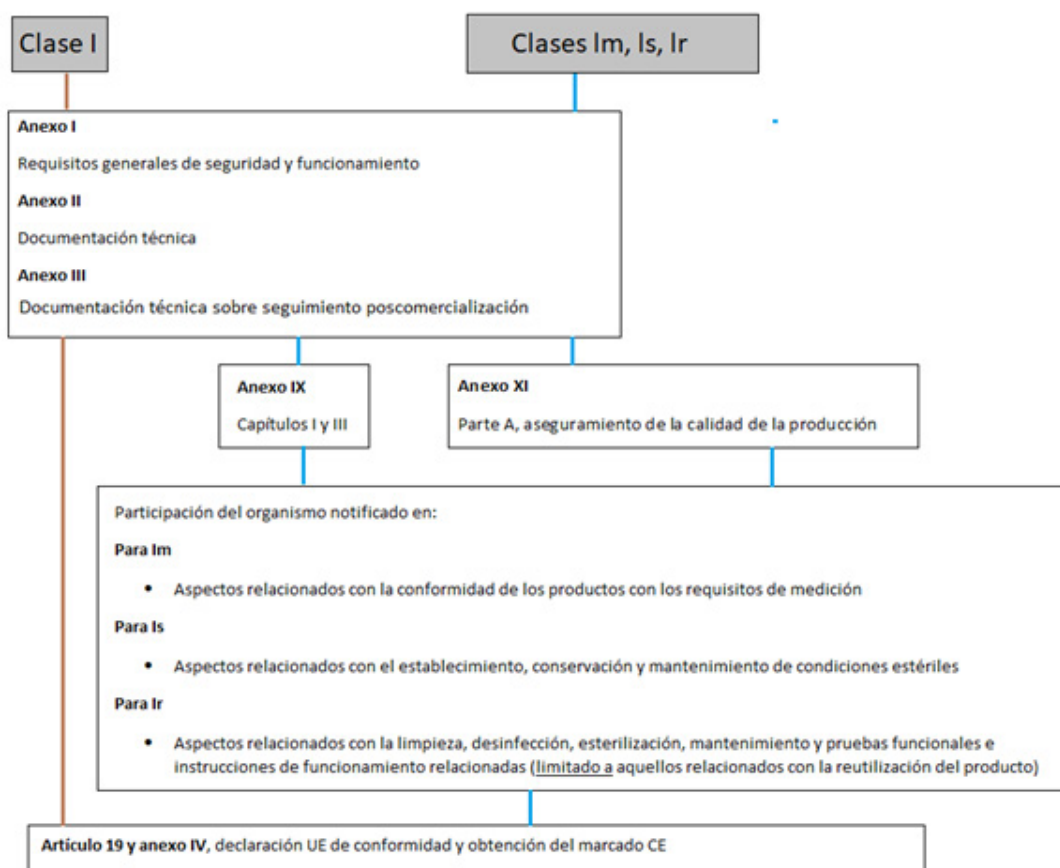
- Implementar un sistema de registro y notificación de incidentes y acciones correctivas de seguridad en campo, tal y como se describe en los artículos 87 y 88 (apartado 13 del artículo 10).
- Implementar medidas que proporcionen una cobertura financiera suficiente con respecto a su posible responsabilidad en virtud de la Directiva 85/374/CEE³, sin perjuicio de medidas de mayor protección adoptadas en virtud de la legislación nacional. Estas medidas serán proporcionales a la clase de riesgo, tipo de producto y tamaño de la empresa (apartado 16 del artículo 10).

Se proporcionarán más detalles sobre la lista de obligaciones antes mencionada en el capítulo «Introducción en el mercado de productos sanitarios de Clase I».

Para productos puestos en el mercado en condiciones estériles, con una función de medición o que sean instrumentos quirúrgicos reutilizables, el fabricante aplicará los procedimientos establecidos en los capítulos I y III del anexo IX, o en la parte A del anexo XI, que requieren una evaluación de un ON limitada a aspectos críticos como los relativos a la condición estéril, los requisitos metrológicos y la reutilización del producto, según proceda, de conformidad con los apartados 7 a, b y c (del artículo 52).

³ Directiva 85/374/CEE del consejo del 25 de julio de 1985 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros en cuanto a responsabilidad por productos defectuosos

Clase I, Im, Is, Ir



1. Figura 1. Ilustración de los procedimientos de conformidad para la evaluación de productos de Clase I con y sin participación de un ON.

En el caso de empresas grandes y medianas, el fabricante tendrá disponible en su organización al menos una persona responsable del cumplimiento de la normativa⁴, según lo establecido en el artículo 15. Las microempresas y las pequeñas empresas⁵ deberán poder disponer de forma permanente y continua de esa persona.

Un fabricante no establecido en un Estado miembro designará a un único representante autorizado como mínimo por cada grupo de productos genéricos, de conformidad con un

mandato escrito. Dicho mandato establecerá las tareas que deberán ser realizadas por el representante autorizado. Para poder realizar estas tareas, el fabricante se asegurará de que el representante autorizado disponga de la documentación necesaria de forma permanente y actualizada. El mandato exigirá al representante autorizado que realice como mínimo las tareas descritas en el apartado 3 del artículo 11. Ahora bien, el fabricante no podrá delegar las obligaciones establecidas en los apartados 1, 2, 3, 4, 6, 7, 9, 10, 11 y 12 del artículo 10. En caso de cambio de representante autorizado, el artículo

⁴ Véase la guía pertinente del MDCG del artículo 15 del MDR e IVDR en relación a una «persona responsable del cumplimiento de la normativa» (PRRC)

⁵ Véase la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión

12 establece el contenido mínimo del acuerdo que se debe producir entre el fabricante, en la medida de lo posible el representante autorizado saliente, y el representante autorizado entrante.

Previa solicitud, el fabricante proporcionará a las autoridades competentes toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto y cooperará con ellas en cualquier medida correctiva. Si el fabricante no coopera o no proporciona la información o documentación solicitada, la autoridad competente (AC) podrá adoptar medidas restrictivas.

El fabricante debe verificar periódicamente si los actos de implementación y los delegados, las especificaciones comunes, las normas técnicas y las directrices pueden estar disponibles en el sitio web de la Comisión Europea⁶. Dichos documentos pueden, entre otros, cubrir partes específicas de la legislación (p. ej., clasificación de productos sanitarios, evaluación clínica) o requisitos específicos relativos a determinadas tecnologías de productos sanitarios (p. ej. software, impresión 3D) que también pueden aplicarse a productos de Clase I.

Durante el periodo transitorio, puede que los fabricantes tiendan a consultar las guías orientativas elaboradas en virtud de la Directiva 93/42/CE. Ahora bien, las guías orientativas antiguas, a menos que hayan sido actualizadas en consonancia con el MDR, pueden tener solo un valor indicativo limitado en el marco del MDR. A efectos del MDR, solo el texto del Reglamento es legalmente válido y establece requisitos que no se reflejan en la orientación antigua. Por lo tanto, solo se puede tomar el MDR como base legal.

DEFINICIONES

Para obtener la lista completa de definiciones consulte el artículo 2 del MDR. Le ofrecemos un extracto de algunas definiciones.

Accesorio de un producto sanitario: 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 (apartado 2 del artículo 2).

Representante autorizado: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que ha recibido y aceptado un mandato escrito de un fabricante, situado fuera de la Unión, para actuar en nombre del fabricante en relación con tareas específicas por lo que respecta a las obligaciones de este en virtud del MDR (apartado 32 del artículo 2). La designación de un representante autorizado se realizará de conformidad con el artículo 11 y será efectiva como mínimo para todos los productos del mismo grupo de productos genéricos (apartado 2 del artículo 11).

Acontecimiento adverso: todo incidente médico perjudicial, enfermedad o lesión no prevista o signo clínico desfavorable, incluido un resultado analítico anómalo, que se produce en sujetos, usuarios u otras personas en el contexto de una investigación clínica, tenga o no relación con el producto en investigación (apartado 57 del artículo 2).

Determinación de la relación beneficio-riesgo: el análisis de todas las evaluaciones del beneficio y del riesgo que puedan ser pertinentes a efectos del uso del producto para la finalidad prevista, cuando se utilice de acuerdo con la finalidad prevista por el fabricante (apartado 24 del artículo 2).

Productos sanitarios de Clase I con función de medición: productos sanitarios de Clase I que miden parámetros fisiológicos o parámetros anatómicos o energía, respectivamente, o volumen de medicamentos, líquidos corporales u

⁶ https://ec.europa.eu/health/md_sector/overview

otras sustancias administradas o retiradas del cuerpo y muestran o indican su valor en una unidad de medida (por ejemplo, bolsas de orina, termómetros no activos, cucharas de medición).

Nota: según la sección 15.2 del anexo I, las medidas tomadas por productos con función de medición se expresarán en unidades de medida legales⁷.

Marcado CE de conformidad o marcado CE: un marcado por el que un fabricante indica que un producto es conforme con los requisitos aplicables establecidos en el MDR y otra legislación de armonización de la Unión aplicable que prevea su colocación (apartado 43 del artículo 2).

Nota: el marcado CE se realizará de conformidad con el anexo V.

Evaluación clínica: un proceso sistemático y planificado para generar, recoger, analizar y evaluar de forma continua los datos clínicos relativos a un producto para verificar su seguridad y funcionamiento, incluidos los beneficios clínicos, cuando se utilice conforme a la finalidad prevista por el fabricante (apartado 44 del artículo 2).

Datos clínicos: la información relativa a la seguridad o el funcionamiento que se genera a partir del uso de un producto y que procede de:

- investigación o investigaciones clínicas del producto en cuestión,
- investigación o investigaciones clínicas u otros estudios mencionados en publicaciones científicas de un producto cuya equivalencia con el producto en cuestión puede demostrarse,
- informes publicados en publicaciones científicas con revisión por pares sobre otras experiencias clínicas con el producto en cuestión o con un producto cuya equivalencia con aquel puede demostrarse,
- información clínicamente pertinente procedente del seguimiento poscomercialización,

en particular el seguimiento clínico poscomercialización (apartado 48 del artículo 2).

Evaluación de la conformidad: el proceso por el que se demuestra si un producto satisface los requisitos del MDR (apartado 40 del artículo 2). Este proceso depende de la clasificación del producto sanitario conforme a los procedimientos descritos en el MDR, en particular en el apartado 7 del artículo 52 correspondiente a productos de Clase I.

Distribuidor: 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 en servicio (apartado 34 del artículo 2).

Agente económico: un fabricante, un representante autorizado, un importador, un distribuidor o la persona contemplada en los apartados 1 y 3 del artículo 22 (apartado 35 del artículo 2).

Acción correctiva de seguridad en campo: acción correctiva efectuada por un fabricante por motivos técnicos o médicos para evitar o reducir el riesgo de incidente grave en relación con un producto comercializado (apartado 68 del artículo 2).

Nota de seguridad en campo: una comunicación enviada por un fabricante a los usuarios o clientes en relación con una acción correctiva de seguridad en campo (apartado 69 del artículo 2).

Norma armonizada: una norma europea como se define en el punto 1) c) del artículo 2 del Reglamento (UE) núm. 1025/2012⁸ (tal como se menciona en el apartado 70 del artículo 2) y que se trata de una norma europea adoptada sobre la base de una solicitud realizada por la Comisión para la aplicación de la legislación de armonización de la Unión.

Importador: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce un producto procedente de un tercer país en el mercado de

⁷ De conformidad con lo dispuesto en la Directiva 80/181/CEE del Consejo

⁸ Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo del 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea

la Unión (apartado 33 del artículo 2).

Finalidad prevista/uso previsto: el uso al que se destina un producto según los datos facilitados por el fabricante en el etiquetado, en las instrucciones de uso o en el material o las declaraciones de promoción o venta, y según lo indicado por el fabricante en la evaluación clínica (apartado 12 del artículo 2).

Instrucciones de uso: la información facilitada por el fabricante para informar al usuario sobre la finalidad prevista de un producto, su uso correcto y las precauciones que deban tomarse (apartado 14 del artículo 2).

Etiqueta: la información escrita, impresa o gráfica que figura en el propio producto, en el embalaje de cada unidad o en el embalaje de varios productos (apartado 13 del artículo 2).

Producto sanitario: 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 que se contemplan en el apartado 4 del artículo 1 y aquellos a los que se hace referencia en el primer párrafo del presente punto (apartado 1 del artículo 2).

Fabricante: una persona física o jurídica que fabrica, renueva totalmente o manda diseñar, fabricar o renovar totalmente un producto, y lo comercializa con su nombre o marca comercial (apartado 30 del artículo 2).

Organismo notificado: un organismo de evaluación de la conformidad designado con arreglo al MDR (apartado 42 del artículo 2).

Introducción en el mercado: la primera comercialización en la Unión de un producto que no sea un producto en investigación (apartado 28 del artículo 2).

Seguimiento poscomercialización: todas las actividades realizadas por los fabricantes en cooperación con otros agentes económicos para instaurar y actualizar un procedimiento sistemático destinado a recopilar y examinar de forma proactiva la experiencia obtenida con productos que introducen en el mercado, comercializan o ponen en servicio, con objeto de detectar la posible necesidad de aplicar inmediatamente cualquier tipo de medida correctiva o preventiva (apartado 60 del artículo 2).

Riesgo: la combinación de la probabilidad de que se produzca un daño y la gravedad de dicho daño (apartado 23 del artículo 2).

Incidente grave: todo incidente que, directa o indirectamente, haya podido tener o haya tenido alguna de las siguientes consecuencias:

- el fallecimiento de un paciente, usuario u otra persona,
- el deterioro grave, temporal o permanente, de la salud de un paciente, usuario u otra persona,
- una grave amenaza para la salud pública (apartado 65 del artículo 2).

Amenaza grave para la salud pública: un acontecimiento que podría tener como resultado un riesgo inminente de muerte, deterioro grave de la salud de una persona o enfermedad grave que pueda requerir una actuación correctiva rápida y que pueda causar morbilidad o mortalidad significativa en los seres humanos, o que sea poco frecuente o imprevisto en relación con el lugar y el momento de que se trate (apartado 66 del artículo 2).

Identificador único del producto (UDI): una serie de caracteres numéricos o alfanuméricos que se crea atendiendo a normas de identificación de productos y codificación internacionalmente aceptadas y hace posible la identificación inequívoca de los productos en el mercado (apartado 15 del artículo 2).

Usuario: todo profesional de la salud o profano que utiliza un producto (apartado 37 del artículo 2).

INTRODUCCIÓN EN EL MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS DE CLASE I

○ Los pasos necesarios

Los fabricantes que tengan la intención de poner en el mercado productos sanitarios de Clase I deben garantizar el cumplimiento de todos los requisitos que se indican a continuación. Tenga en cuenta que algunos de los requisitos descritos son interdependientes y las acciones se pueden llevar a cabo en un orden diferente al que se presentan.

En el caso de productos de Clase I ya puestos en el mercado de conformidad con la MDD, el fabricante llevará a cabo un análisis de deficiencias a fin de garantizar que todos los requisitos necesarios descritos a continuación se cumplan plenamente en la fecha de aplicación del MDR.

1. Integrar el Reglamento de Productos Sanitarios en el sistema de gestión de calidad (SGC)

Las disposiciones pertinentes del MDR se integrarán en el SGC del fabricante. Esto permitirá que se lleve a cabo la evaluación/decisión correctas y que se creen las pruebas documentadas adecuadas con las que se garantice el cumplimiento de los requisitos siguientes.

2. Confirmar que se trata de un producto sanitario

Confirmar que el producto tiene la consideración legal de producto sanitario tal como se define en el apartado 1 del artículo 2 de conformidad con su finalidad prevista y su modo principal de acción. Si el fabricante asigna varias finalidades previstas a su producto y no todas ellas entran dentro del ámbito de aplicación del MDR, dicho producto solo podrá considerarse un producto sanitario con respecto a los fines médicos previstos a los que se refiere el apartado 1 del artículo 2. Esto es aplicable, por ejemplo, en el caso de los guantes de examen que están indicados por el fabricante para utilización en la protección del paciente (uso médico: MD) y también para proteger al profesional sanitario (uso de protección: EPI⁹). En tal caso serán aplicables los requisitos pertinentes de ambas legislaciones.

En el caso de los accesorios de productos sanitarios, a pesar de no ser productos sanitarios en sí mismos, están cubiertos por las disposiciones del MDR y se incluyen en

⁹ Queda derogada la Directiva 89/686/CEE con efecto a partir del 21 de abril de 2018 mediante el Reglamento (UE) 2016/425

el término «producto» en el ámbito del MDR. Ahora bien, los accesorios de productos tratados en el MDR en virtud de su anexo XVI no están cubiertos por el MDR.

En cuanto a productos denominados frontera en los que dicha determinación pueda resultar difícil, le rogamos que consulte principalmente la información¹⁰ disponible en el sitio web de la Comisión Europea. Es posible que su AC pueda proporcionarle orientación o información sobre dónde encontrar información publicada y requisitos normativos.

3. Confirmar que se trata de un producto sanitario de Clase I

Consultar el anexo VIII del MDR para confirmar que el producto se ha clasificado correctamente como un producto de Clase I. Cabe destacar que algunos productos de Clase I según la Directiva de productos sanitarios serán reclasificados en virtud del MDR al tener en cuenta las nuevas normas de clasificación de dicho anexo; este es el caso de la mayoría de los *softwares* (regla 11) y de los productos que están compuestos de sustancias o de combinación de sustancias (regla 21).

En el caso de los productos que se reclasificaron desde la Clase I a las clases de mayor riesgo mediante el MDR, no se podrá aplicar la presente guía.

La aplicación de las reglas de clasificación se regirá por la finalidad prevista del producto y sus riesgos inherentes vinculados a la duración del uso, la parte del cuerpo, si es activo o no, o si es invasivo o no invasivo.

Si, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto de conformidad con el anexo VIII, se aplica más de una regla, entonces

se asignará al producto la clasificación más alta. Por ej., se considerará para su clasificación su utilización especificada más crítica.

En caso de tener dudas sobre las clasificaciones le rogamos que consulte principalmente la información¹¹ disponible en la página web de la Comisión Europea. Es posible que su AC pueda proporcionarle orientación o información sobre dónde encontrar información publicada y requisitos normativos.

4. Procedimientos previos a la introducción en el mercado

- **Cumplir los requisitos generales de seguridad y funcionamiento**

Los productos deberán cumplir los requisitos generales de seguridad y funcionamiento establecidos en el anexo I del MDR que les sean aplicables, siempre teniendo en cuenta las finalidades previstas por sus fabricantes.

Se prestará especial atención a los productos que sean también máquinas, a efectos del apartado 2 del artículo 2, punto a) de la Directiva de máquinas 2006/42/CE¹², en el que también estarán cubiertos los requisitos pertinentes de esta directiva dada su especificidad (de conformidad con el apartado 12 del artículo 1).

El fabricante establecerá e implementará un sistema de gestión de riesgos que permita la identificación y el análisis de los riesgos asociados a cada producto, la estimación y evaluación de los riesgos asociados, la eliminación o el control de los riesgos residuales y la evaluación de las medidas adoptadas en base a la in-

¹⁰ Directrices disponibles en https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en

¹¹ Directrices disponibles en https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en%20

¹² Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 17 de mayo de 2006 relativa a la maquinaria y por la que se modifica la Directiva 95/16/CE (OJ L 157, 9.6.2006, p. 24)

formación recogida en el sistema de seguimiento poscomercialización.

La gestión de riesgos se entenderá como un proceso iterativo continuo que estará presente durante todo el ciclo de vida de un producto y que requiere una actualización sistemática periódica. Para llevar a cabo este proceso, el fabricante puede encontrar soluciones en las especificaciones comunes o en las normas armonizadas publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea o en otros materiales de referencia. Cuando exista una norma armonizada pero el fabricante siga otra referencia, la aplicación de esta debería garantizar como mínimo el mismo nivel de seguridad y funcionamiento. La conformidad con esa referencia proporcionará presunción de conformidad con los requisitos del MDR cubiertos por dichas normas o partes de estas. Cuando se disponga de especificaciones comunes, el fabricante estará obligado a seguirlas a menos que pueda justificar debidamente que ha adoptado una solución que tenga al menos el mismo nivel de seguridad y funcionamiento.

La gestión de riesgos, los procesos de evaluación clínica y la PMS serán interdependientes y se actualizarán periódicamente.

- **Realizar una evaluación clínica**

Todos los productos, independientemente de la clasificación de riesgo, requieren una evaluación clínica como parte de los requisitos de la documentación técnica del MDR¹³.

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 a las características del producto y de su finalidad prevista. Para ello, los fabricantes planificarán, realizarán y documentarán una evaluación clínica de conformidad con el artículo 61 y la parte A del anexo XIV.

El sitio web de la Comisión también ofrece orientación sobre el proceso de evaluación clínica¹⁴. La conformidad con los requisitos del anexo I solo puede asumirse cuando los siguientes elementos estén alineados entre sí:

- ✓ Gestión de riesgos.
- ✓ Los materiales informativos suministrados por el fabricante, entre los que se incluye:
 - ✓ etiquetado
 - ✓ instrucciones de uso (si procede)
 - ✓ materiales promocionales disponibles
 - ✓ cualquier otro documento complementario previsto por el fabricante
- ✓ La evaluación clínica (la descripción del producto utilizada para la evaluación clínica, otros contenidos del informe de evaluación clínica).
- ✓ Los datos clínicos disponibles (como resultados de investigaciones clínicas, publicaciones, estudios de seguimiento poscomercialización, registros clínicos, etc.).

¹³ Para más información véase el anexo II del MDR

¹⁴ https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en

El MDR refuerza la necesidad de tener en cuenta los siguientes aspectos a la hora de llevar a cabo una evaluación clínica:

- ✓ **Se requiere la consideración de las opciones de tratamiento alternativas disponibles** como parte de la evaluación clínica para el MDR¹⁵. Mientras que la existencia de mejores opciones de tratamiento alternativas no afecta al cumplimiento normativo del producto con el MDR, el fabricante debe ser capaz de justificar el beneficio clínico del uso de su producto si hay alternativas disponibles.
- ✓ **La incorporación de datos clínicos** obtenidos durante el ciclo de vida del producto a través del plan de seguimiento clínico poscomercialización y el plan de seguimiento poscomercialización del fabricante para actualizar la evaluación clínica y la documentación¹⁶.
- ✓ **La aceptabilidad de la relación beneficio-riesgo** debe estar basada en datos clínicos suficientes y se vigilará y reevaluará continuamente a partir de los datos clínicos recopilados durante la fase de seguimiento poscomercialización. El plan de seguimiento poscomercialización incluirá los indicadores adecuados y valores umbral que se utilizarán en esta reevaluación¹⁷.

Si los datos clínicos disponibles no son suficientes para demostrar el cumplimiento del MDR deberán obtenerse datos clínicos adicionales o generados por investigaciones clínicas.

En el caso de los productos que están

actualmente certificados con arreglo a la Directiva 93/42/CE y para los que los datos clínicos disponibles no sean suficientes para demostrar el cumplimiento del MDR, es posible obtener datos clínicos adicionales a través de estudios de seguimiento clínico poscomercialización del producto. A veces, incluso los datos del seguimiento general poscomercialización podrían bastar para compensar la diferencia.¹⁸

Nota: si es necesario realizar una investigación clínica, el Estado miembro requerirá notificación previa de la propuesta y serán aplicables las disposiciones del artículo 62 y del anexo XV.

En casos debidamente justificados y fundamentados, algunos fabricantes de productos de Clase I podrán demostrar de modo excepcional que no se considera apropiada la conformidad con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento sobre la base de datos clínicos. Dicha justificación por parte del fabricante debe basarse en una evaluación de las pruebas con arreglo al apartado 10 del artículo 61.

La evaluación clínica, los procesos de gestión de riesgo y la PMS serán interdependientes y se actualizarán periódicamente.

• Preparar documentación técnica

El fabricante elaborará y mantendrá al día la documentación técnica que demuestre la conformidad de sus productos con los requisitos técnicos del MDR. Esta documentación técnica deberá pre-

¹⁵ MDR, apartado 3 c) del artículo 61

¹⁶ MDR, apartado 11 del artículo 61

¹⁷ MDR, apartado 1 del artículo 61 y anexo III 1.1b

¹⁸ Está propuesto publicar una orientación del MDCG en 2020 sobre este tema en la que se incluyan los «datos clínicos suficientes» y estará disponible en la página web de la Comisión de la UE

pararse conforme a los anexos II y III y con anterioridad a la declaración UE de conformidad.

La documentación técnica y, si procede, su resumen, serán redactados y presentados por el fabricante de manera clara, organizada, fácilmente accesible y precisa.

El fabricante pondrá la documentación técnica a disposición de la AC, del representante autorizado (cuando proceda) y del ON (cuando corresponda).

La documentación técnica se preparará siguiendo la revisión de los requisitos generales de seguridad y funcionamiento y las disposiciones técnicas pertinentes del MDR y, si fuera aplicable, la Directiva de máquinas.¹⁹ Abarcará todos los aspectos relevantes de los anexos II y III, tales como:

- ✓ Justificación de la **calificación** como producto sanitario y la clase de riesgo atribuida.
- ✓ **Descripción y especificaciones:** descripción general del producto, incluida su finalidad prevista y los usuarios previstos; y, si procede, los accesorios y variantes del producto (por ejemplo, nombres comerciales, números de modelo, referencias, tamaños). Además, se facilitará el UDI-DI básico de conformidad con la Parte C del anexo VI.
- ✓ **Especificaciones técnicas del producto:** especificaciones en las que se incluyan detalles de las materias primas, esquemas de componentes y/o diseños maestros y cualquier procedimiento de control de calidad.
- ✓ **Información que deberá facilitar el fabricante:** la etiqueta o las etique-

tas colocadas en el producto y en su envase, como, por ejemplo, envase de una sola unidad, envase de venta, envase para transporte en caso de condiciones de manejo específicas, en los lenguajes aceptados en los Estados miembros en que se venda el producto.

- ✓ **Referencia a generaciones anteriores y similares del producto:** proporcionar una descripción general de la generación/es previas de los productos y de productos similares disponibles en el mercado, en caso de que tales productos existan.
- ✓ **Información sobre diseño y fabricación:** información que permita comprender el diseño y la fabricación de un producto, en la que se incluyan los resultados de pruebas de cualificación y los cálculos de diseño pertinentes al uso previsto del producto y en la que consten también las conexiones a otros productos para lograr el funcionamiento esperado. Si el fabricante puede proporcionar información que demuestre que se ha establecido un diseño seguro durante varios años y que el producto ha funcionado como estaba previsto durante ese tiempo, es probable que esta información sea suficiente para cubrir este requisito. Se incluirá también la identificación de todos los lugares, incluidos los de proveedores y subcontratistas, donde se lleven a cabo las actividades de diseño y fabricación.
- ✓ **Requisitos generales de seguridad y funcionamiento:** información a efectos de la demostración de la conformidad con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento establecidos en el anexo I. Para ello, el

¹⁹ Con arreglo al apartado 12 del artículo 1

fabricante hará referencia a todos los métodos y soluciones utilizados para la demostración de conformidad con cada uno de los requisitos generales de seguridad y funcionamiento, incluyendo la norma armonizada y/o las especificaciones comunes (CS). Lo mismo se aplica a los requisitos contenidos en la Directiva sobre máquinas.

- ✓ La demostración de la conformidad con los requisitos establecidos en el anexo I debe presentarse normalmente en forma de una lista de comprobación. En ella se enumerarán todos los requisitos mencionados en el anexo I y se especificará:
 1. La aplicabilidad de cada requisito al producto.
 2. La solución adoptada por el fabricante para cumplir con cada uno de los requisitos correspondientes.
 3. La referencia a cualquier CS o norma armonizada aplicada total o parcialmente.
 4. La referencia sobre dónde encontrar pruebas de la solución adoptada en la documentación técnica.

Los fabricantes enumerarán las normas armonizadas pertinentes (relativas, por ejemplo, a la esterilización, el etiquetado y la información que debe suministrarse con el producto, la biocompatibilidad, los grupos específicos de productos) que se hayan aplicado total o parcialmente. Si las normas armonizadas no se han aplicado en su totalidad, se precisarán y proporcionarán datos adicionales en los que se detallen las soluciones restantes adoptadas para cumplir los requisitos correspondientes.

La información sobre las normas armonizadas en el marco del MDR se pondrá a disposición en el Diario Oficial de la Unión Europea.

Los cambios en las normas armonizadas utilizadas para demostrar la conformidad del producto se tendrán debidamente en cuenta en el momento oportuno.

Tenga en cuenta que ninguna norma armonizada en virtud de la Directiva 93/42/CE ha cubierto nunca todos los requisitos del anexo I de dicha Directiva. Por lo tanto, no es probable que una norma armonizada en virtud del MDR cubra todos los requisitos del anexo I del MDR. El ámbito de la cobertura se indica en el denominado anexo Z de la normativa europea «EN». El ámbito de la cobertura nunca se encontrará en el texto de la norma ISO o IEC.

- ✓ **Análisis de beneficios y riesgos** (secciones 1 y 8 del anexo I) y gestión de riesgos (sección 3 del anexo I).
- ✓ **Datos preclínicos y clínicos:** información que debe proporcionarse sobre los resultados de las evaluaciones preclínica y clínica.
- ✓ **Sistema de seguimiento poscomercialización:** la documentación técnica sobre el seguimiento poscomercialización, que debe ser elaborada por el fabricante de conformidad con los artículos 83 a 85, se presentará de manera clara, organizada, fácilmente accesible y precisa. Abordará y cubrirá todos los elementos del punto 1.1 del anexo III. El plan cubrirá el seguimiento clínico poscomercialización mencionado en la parte B del anexo XIV o una justificación de por qué no es aplicable. El informe de PMS del artículo 85 formará parte de la documentación técnica relativa al segui-

miento poscomercialización.

- ✓ **Registros:** los fabricantes conservarán la documentación técnica, la declaración UE de conformidad y, si procede, una copia de cualquier certificado pertinente, incluidas las modificaciones y suplementos expedidos de conformidad con el artículo 56, que quedarán a disposición de las autoridades competentes durante un periodo de 10 años a partir de la introducción en el mercado del último producto cubierto por la declaración UE de conformidad (apartado 8 del artículo 10).

Disponibilidad de la documentación: en el caso de que la AC lo solicite, el fabricante proporcionará la documentación técnica necesaria en una lengua oficial de la Unión determinada por el Estado Miembro en cuestión (apartado 14 del artículo 10).

- **Solicitar la participación del organismo notificado**

En el caso de productos que sean introducidos en el mercado en condiciones estériles, que tengan una función de medición o que sean instrumentos quirúrgicos reutilizables, el fabricante aplicará los procedimientos establecidos en los capítulos I y III del anexo IX o en la parte A del anexo XI del MDR. Esto requiere la participación de un ON. En el resto de los casos la intervención de un ON no es necesaria para los productos de Clase I. Si fuera necesaria la participación de un ON, esta estaría limitada:

- ✓ A los aspectos de fabricación relativos a la protección y el mantenimiento de

las condiciones estériles, en el caso de productos introducidos en el mercado en condiciones estériles;

- ✓ A los aspectos de fabricación relativos a la conformidad de los productos con los requisitos metrologicos, en el caso de productos con función de medición;
- ✓ A los aspectos relativos a la reutilización del producto, en el caso de instrumentos quirúrgicos reutilizables²⁰, en particular la limpieza, desinfección, esterilización, mantenimiento y pruebas funcionales y las instrucciones de uso relacionadas.

Los fabricantes pueden elegir cualquier ON designado de conformidad con el MDR para los códigos pertinentes y los tipos correspondientes de productos establecidos por el Reglamento (UE) 2017/2185 (código MDS 1005 para «productos en condición estéril», código MDS 1006 para «instrumentos quirúrgicos reutilizables» y código MDS 1010 para «productos con función de medición»). La lista de los ON está disponible en la base de datos NANDO a través del siguiente enlace: <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando>

Se debe tener en cuenta que la notificación con arreglo a la Directiva 93/42/CE queda anulada tras la aplicación del MDR el 26 de mayo de 2021. Por lo tanto, será necesario consultar la base de datos NANDO para el MDR.

- **Redactar las instrucciones de uso y el etiquetado**

Todos los productos deben ir acompañados de la información sobre seguridad y

²⁰ Se debe tener en cuenta también que la implicación de un organismo notificado en el caso de los instrumentos quirúrgicos reutilizables es un nuevo requisito del MDR que no existía en el marco de la MDD. Se aconseja a los fabricantes de dichos productos que tengan esto en consideración para sus planes de cumplir las disposiciones del MDR antes de su aplicación el 26 de mayo de 2021.

funcionamiento necesaria para utilizarlos de forma segura y que ayude a identificar tanto el producto como el fabricante y/o el representante autorizado, siempre teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los posibles usuarios. Esta información incluye la etiqueta, el embalaje del producto y los datos en las instrucciones de uso. Como excepción a los principios generales, no se requieren instrucciones de uso para los productos de Clase I si pueden utilizarse de forma adecuada sin dichas instrucciones. Lo más probable es que se presente una excepción para los productos de Clase Ir, ya que el reprocesamiento (limpieza y esterilización) sí requerirá instrucciones.

Los requisitos relativos a la información que debe suministrarse con el producto se encuentran en el anexo I, apartado 23 del capítulo III. En el etiquetado y las instrucciones de uso, así como en los materiales promocionales del producto, el fabricante no puede (artículo 7):

- ✓ Atribuir funciones y propiedades que no tenga el producto.
- ✓ Crear una impresión falsa con respecto al tratamiento o diagnóstico, funciones o propiedades que el producto no tenga.
- ✓ No informar al usuario o al paciente de un riesgo probable asociado con el uso del producto en línea conforme con su finalidad prevista.
- ✓ Sugerir usos para el producto distintos a los que, según el MDR, formen parte de la finalidad prevista para la que se llevó a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad.

Se deberán tener en cuenta los requisitos de cada país en materia de lenguas nacionales en relación con el etiquetado y las instrucciones de uso. Las versiones

de etiquetado e IFU (en cada una de las lenguas pertinentes) se incluirán en la documentación técnica.

Nota: de conformidad con el apartado 2 del artículo 16, un distribuidor o importador podrá proporcionar una traducción de la información suministrada con arreglo a la sección 23 del anexo I. Se informará al fabricante sobre la traducción correspondiente y este recibirá una copia 28 días antes de la fecha de comercialización en el país respectivo. Se recomienda llevar a cabo una revisión de la traducción, puesto que si fuera incorrecta o engañosa podría causar daños a pacientes y a otras personas y dar lugar a una posible responsabilidad del fabricante.

Siempre que sea apropiado, la información facilitada por el fabricante adoptará la forma de símbolos reconocidos internacionalmente. Cualquier símbolo o color de identificación utilizado se ajustará a las normas armonizadas o a las especificaciones comunes (CS). En áreas en las que no existen normas armonizadas ni CS, los símbolos y colores se describirán en la documentación facilitada con el producto.

La etiqueta debe tener la indicación de que se trata de un «producto sanitario».

5. Revisar el cumplimiento con las obligaciones generales para los fabricantes

Antes de introducir en el mercado un producto, el fabricante se asegurará de cumplir las obligaciones generales para los fabricantes establecidas en el artículo 10.

Se prestará especial atención al establecimiento de un SGC apropiado que garantice el cumplimiento del MDR de la forma más eficaz posible, por ejemplo, mediante una auditoría interna. El SGC se documentará, implementará, mantendrá, actualizará y se mejorará

continuamente y en él se cubrirán como mínimo los siguientes aspectos:

- ✓ Una estrategia para el cumplimiento de la normativa.
- ✓ Identificación de los requisitos generales de seguridad y funcionamiento pertinentes y exploración de las opciones para abordarlos.
- ✓ Responsabilidad de la dirección.
- ✓ Gestión de los recursos, incluyendo la selección y el control de los proveedores y subcontratistas.
- ✓ Gestión de riesgos.
- ✓ Evaluación clínica, incluyendo el seguimiento clínico poscomercialización (PMCF).
- ✓ Realización de los productos, incluyendo la planificación el diseño, el desarrollo, la producción y la prestación de servicios.
- ✓ Verificación de las asignaciones de UDI.
- ✓ Establecimiento, implementación y mantenimiento de un sistema de seguimiento poscomercialización.
- ✓ Gestión de la comunicación con las autoridades competentes, organismos notificados, otros agentes económicos, clientes y/u otras partes interesadas.
- ✓ Procesos de notificación de incidentes graves y acciones correctivas de seguridad en campo en el contexto de la vigilancia.
- ✓ Gestión de las acciones correctivas y preventivas y verificación de su eficacia.
- ✓ Procesos de vigilancia y medición de la producción, análisis de datos y mejora de productos.

El SGC se establecerá al menos en paralelo, si no previo a los capítulos 3 a) y 3 b), como se describe en la guía orientativa.

Las personas físicas o jurídicas pueden reclamar una indemnización por daños causados por un producto defectuoso de conformidad con la legislación nacional y de la Unión vigentes. Por consiguiente, el fabricante adoptará medidas, de manera proporcional a la clase de riesgo, tipo de producto y tamaño de la empresa, que proporcionen una cobertura financiera suficiente con respecto a su posible responsabilidad en virtud de la Directiva 85/374/CEE, sin perjuicio de las medidas de mayor protección adoptadas en virtud de la legislación nacional.

6. Elaborar la declaración UE de conformidad

La declaración UE de conformidad contemplada en el artículo 19 es el procedimiento mediante el cual el fabricante, tras haber cumplido las obligaciones impuestas por el apartado 7 del artículo 52, declara que los productos en cuestión satisfacen los requisitos del MDR que les son aplicables. La declaración de conformidad contendrá como mínimo toda la información mencionada en el anexo IV y quedará a disposición de la AC.

El fabricante actualizará continuamente la declaración UE de conformidad y la traducirá a la lengua o lenguas oficiales de la Unión exigidas por los Estados Miembros en los que se comercialice el producto.

Si, además del MDR, el producto está cubierto por otra legislación de la Unión que requiera también una declaración UE de conformidad, los fabricantes elaborarán una única declaración UE de conformidad en la que se haga referencia a toda la legislación de la Unión aplicada al producto.

Mediante la elaboración de la declaración UE de conformidad el fabricante asume la responsabilidad del cumplimiento normativo del producto con toda la legislación de la Unión que le sea aplicable.

Antes de colocar un marcado CE para los pro-

ductos de las Clases Ir, Im y Is, el fabricante dispondrá de un certificado CE expedido por el ON de conformidad con el anexo IX, capítulos I y III o el anexo XI, parte A.

7. Colocar el marcado CE

Todos los productos sanitarios de Clase I introducidos en el mercado llevarán el marcado CE de conformidad, que se colocará de forma visible, legible e indeleble en el producto o en su envase estéril. Cuando no sea posible hacerlo de esta forma o no pueda garantizarse debido a la naturaleza del producto, el marcado CE debe colocarse en el embalaje. El marcado CE deberá figurar también en las instrucciones de uso, así como en cualquier envase de venta.

En el caso de productos sanitarios de Clase I introducidos en el mercado en condiciones estériles y/o productos con función de medición y/o instrumentos quirúrgicos reutilizables, el marcado CE irá acompañado del número de identificación del ON correspondiente.

Está prohibido poner marcas que puedan inducir a error a terceros en relación con el significado del marcado CE. Se pueden colocar otras marcas adicionales en el producto, el embalaje o las instrucciones de uso, pero estas no podrán afectar negativamente a la visibilidad o la legibilidad del marcado CE.

El formato del marcado CE se hará con arreglo al anexo V. Cuando el producto sea de muy pequeño tamaño podrán suprimirse las dimensiones mínimas del marcado CE.

8. Registrar productos y fabricantes en Eudamed

Antes de la introducción en el mercado, el fabricante de un producto sanitario de Clase I deberá registrarlo en Eudamed.

Con el fin de registrar el producto, el fabricante transmitirá al sistema electrónico mencionado en el artículo 30 la información que se contempla en la sección 1 de la parte A del

anexo VI, siempre y cuando no lo haya registrado ya en conformidad con el artículo 31. En los casos en que el procedimiento de evaluación de la conformidad requiera la participación de un ON de acuerdo al artículo 52, la información a la que se refiere en la sección 1 de la parte A del anexo VI se transmitirá a dicho sistema electrónico antes de realizar la solicitud al ON.

Después de haber verificado los datos del fabricante, la AC los validará en Eudamed y el fabricante obtendrá un SRN procedente de este sistema electrónico.

El fabricante utilizará el SRN cuando solicite el procedimiento de evaluación de la conformidad a un ON y para acceder a Eudamed con el fin de cumplir sus obligaciones en virtud del artículo 29.

Nota: los representantes autorizados y los importadores están también obligados a registrarse para obtener un SRN con el fin de acceder a Eudamed y proporcionar datos, según corresponda.

El registro de un producto en Eudamed por parte del fabricante incluye:

- ✓ Asignación de un UDI-DI con un UDI-DI básico al producto como se define en la parte C del anexo VI de conformidad con las reglas de la entidad emisora a las que se refiere el apartado 2 del artículo 27 y la transmisión del UDI-DI con un UDI-DI básico a la base de datos de UDI, junto con los otros datos principales que aparecen mencionados en la parte B del anexo VI relativos a dicho producto.
- ✓ La transmisión, o si ya se ha proporcionado, la verificación en Eudamed de la información a la que se refiere la sección 2 de la parte A del anexo VI, con la excepción de la sección 2.2 del mismo, y mantenimiento de la información al día de ahí en adelante.

Si los productos del fabricante son diseñados o fabricados por otra persona jurídica o física,

los datos sobre la identidad de esa persona formarán parte de la información (sección 2.13 de la parte A del anexo VI) que se presentará a Eudamed con anterioridad al registro del producto.

Nota 1: el sistema de identificador único del producto permitirá la identificación y facilitará la trazabilidad de los productos (tal como se menciona en el artículo 27). [Se prestará especial atención al punto 11 del artículo 27].

Nota 2: el UDI-DI básico, tal como se define en la parte C del anexo VI es el identificador primario de un modelo de producto. Es la clave principal para los registros en la base de datos UDI y se hace referencia a él en los certificados y declaraciones de conformidad de la UE correspondientes²¹.

Nota 3: en el caso de productos de Clase I introducidos en el mercado de conformidad con la MDD después de la fecha de aplicación del MDR, los fabricantes tendrán en consideración las guías orientativas correspondientes a los plazos de los productos bajo las directivas (*legacy devices*)²² y el registro en Eudamed²³.

Todos los productos, incluyendo los productos bajo las directivas (*legacy devices*) de la cartera del fabricante que se hayan introducido en el mercado o puesto en servicio, tendrán que estar registrados en Eudamed. No obstante, hasta que la base de datos Eudamed esté en pleno funcionamiento, el fabricante de un producto sanitario de Clase I, o su representante autorizado si el fabricante no tiene domicilio comercial en la UE, deberá informar a la AC del país en el que se haya registrado el domicilio comercial y proporcionar una descripción del producto que sea suficiente para poder identificarlo. El fabricante o su representante autorizado se pondrán en contacto con la AC correspondiente para conocer los

procedimientos y formularios necesarios para dichas notificaciones. Podría aplicarse una tarifa.

9. Seguimiento poscomercialización (PMS)

Tras haber comercializado el producto de Clase I, el fabricante seguirá los siguientes pasos del PMS:

a. Revisar la experiencia adquirida en el seguimiento poscomercialización

El fabricante implementará el sistema de seguimiento poscomercialización (PMS) requerido y mantendrá este PMS al día de forma activa de conformidad con el artículo 83 del MDR. Esto incluye la recopilación activa y periódica de la experiencia del usuario de los productos en el mercado, su revisión y asegurarse de la implementación oportuna de cualquier medida correctiva necesaria, siempre teniendo en cuenta la naturaleza y los riesgos en relación con el producto. Asimismo, debería evaluarse si se consiguen los beneficios previstos y si el perfil beneficio-riesgo permanece positivo. El fabricante implicará a los distribuidores del producto, y si procede, al representante autorizado y a los importadores del producto en este sistema, con el fin de obtener la información pertinente del mercado.

Este sistema formará parte del SGC y estará respaldado por el plan de PMS del fabricante en el que se debe abordar una variedad de información (anexo III), tal como la procedente del contexto de la vigilancia, información de las tendencias e informes de tendencias, datos sobre cualquier efecto secundario no deseado e información procedente de informes,

²¹ Para obtener más información sobre el UDI-DI básico consulte <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/28667>

²² Véase en la página web de la Comisión de la UE la orientación pertinente sobre los plazos para el registro de los elementos de datos técnicos del producto en EUDAMED

²³ Véase en la página web de la Comisión de la UE la guía pertinente sobre el registro de productos bajo las directivas (*legacy devices*) en EUDAMED

quejas e incidentes, todo ello proporcionado por los usuarios y los agentes económicos relacionados con el producto. Además, el fabricante recopilará y evaluará la información pertinente, tal como documentación técnica, bases de datos, revisión de registros e información pública del propio producto, así como de productos similares ya presentes en el mercado.

Se preparará un informe de PMS de conformidad con el artículo 85 en el que se resumirán los resultados y las conclusiones del análisis de todos los datos del mercado. Este informe se actualizará cuando sea necesario, por ejemplo, si no se logran los beneficios previstos o se produce un cambio en el balance beneficio-riesgo. Este informe puede ser solicitado por la AC en cualquier momento.

Los datos recopilados en el sistema de PMS deben utilizarse de forma periódica para actualizar activamente la evaluación clínica, determinar la relación beneficio-riesgo y mejorar la gestión de riesgos y cualquier otra documentación técnica.

b. Vigilancia

El fabricante es responsable de notificar todos los incidentes graves y las acciones correctivas de seguridad en campo (FSCA) a las AC correspondientes, de conformidad con el apartado 1 del artículo 87 del MDR. Tras una notificación de incidente grave, el fabricante estará obligado a realizar investigaciones de conformidad con el artículo 89, en las que se incluirá una evaluación de riesgo del incidente. Si fuera necesario, se implementará una FSCA a fin de reducir el riesgo asociado con el uso del producto.

El fabricante implicará a los distribuidores del producto y, cuando proceda, al

representante autorizado y a los importadores en el sistema, a fin de obtener la información necesaria del mercado, especialmente para la FSCA y la nota de seguridad en campo (FSN) expedida y para garantizar que se siguen y se completan las acciones requeridas en el momento oportuno.

Cuando Eudamed esté disponible, los incidentes graves y las FSCA se enviarán únicamente a través de este sistema electrónico.

Los fabricantes informarán de cualquier incidente inmediatamente después de haber establecido la relación causal entre ese incidente y su producto o si dicha relación causal es razonablemente posible.

El plazo para notificar incidentes graves no debe superar los siguientes límites máximos:

- ✓ En caso de una amenaza grave para la salud pública, se presentará un informe a más tardar 2 días después de tener conocimiento de ella (apartado 4 del artículo 87).
- ✓ En caso de fallecimiento o un deterioro grave imprevisto del estado de salud de una persona, se presentará un informe a más tardar 10 días después de tener conocimiento del incidente grave (apartado 5 del artículo 87).
- ✓ En todos los demás casos, se presentará a más tardar 15 días después de tener conocimiento del incidente grave (apartado 3 del artículo 87).

Cuando sea necesario para garantizar que la notificación de incidentes graves se haga a su debido tiempo, el fabricante podrá presentar un informe inicial incompleto seguido de un informe completo. Si tras tener conocimiento de un incidente

que puede requerir notificación el fabricante no está seguro de si esta ha de realizarse o no, este deberá presentar un informe de todas formas. Los incidentes graves se notificarán únicamente a la autoridad competente del país en el que se hayan producido a través de Eudamed.

El fabricante presentará un informe final a dicha autoridad competente a través de Eudamed en el que se consignarán las conclusiones de la investigación. En el informe se expondrán las conclusiones y, si procede, se indicarán las medidas correctivas que deben adoptarse.

Cuando la autoridad competente notifique a un fabricante un posible incidente grave que le haya sido comunicado por un profesional sanitario, paciente o usuario, el fabricante está obligado a:

- ✓ Presentar un informe de este incidente grave a la autoridad competente notificadora a través de Eudamed dentro de los plazos descritos más arriba.
- ✓ Presentar una exposición de motivos a la autoridad competente si el fabricante considera que el posible incidente grave no cumple los criterios de notificación.

En el caso de que la autoridad competente no esté de acuerdo con la exposición de motivos proporcionada por el fabricante, puede que este tenga que presentar un informe del incidente grave a la autoridad competente discrepante a través de Eudamed.

Si se ha adoptado una FSCA, el fabricante informará sin demora innecesaria sobre esta acción correctiva de seguridad en campo a través de Eudamed antes de proceder a su ejecución, a menos que la urgencia exija al fabricante que emprenda las acciones inmediatamente.

Los fabricantes se asegurarán de que la información relacionada con la FSCA se comunica sin demora a los usuarios del producto en cuestión mediante una FSN. Excepto en casos de urgencia, el contenido del borrador de la FSN se presentará a la autoridad competente evaluadora o a la autoridad competente coordinadora para permitirle formular sus observaciones. A menos que esté debidamente justificado por la situación del Estado miembro individual, el contenido de la nota de seguridad en campo será semejante en todos los Estados miembros. Los fabricantes también notificarán la FSN a Eudamed.

La FSN ofrecerá identificación correcta del fabricante (incluyendo el SRN, si se ha emitido) y del producto o productos afectados (incluyendo los UDI correspondientes) y en ella se explicará de forma clara la razón de la FSCA, sin subestimar el nivel de riesgo. Esto incluye una referencia clara a la deficiencia del producto y los riesgos asociados para los pacientes, usuarios u otras personas, e indicará claramente todas las medidas que deben ser llevadas a cabo por los usuarios.

Los fabricantes notificarán en Eudamed, mediante un informe de tendencias, cualquier aumento estadísticamente significativo en la frecuencia o gravedad de incidentes que no sean graves o que sean efectos secundarios indeseados esperados, cuando pueda tener un impacto significativo en el análisis de la relación riesgo-beneficio y que haya dado o pueda dar lugar a riesgos que no sean aceptables en la salud o seguridad de los pacientes, usuarios u otras personas al compararse con los beneficios previstos.

Los fabricantes seguirán las disposiciones nacionales en el ámbito de la vigilancia de campo específicamente, si las

hubiera, pero sin limitarse al caso de las acciones correctivas de seguridad en campo:

- ✓ Los idiomas permitidos utilizados para comunicarse con los usuarios mediante la nota de seguridad en campo.

Los fabricantes deben revisar si existen formularios (en el sitio web de la Comisión) de cualquiera de los formularios de notificación y asegurarse de que se proporciona toda la información necesaria de acuerdo con estos formularios. Esto solo será aplicable hasta que Eudamed esté disponible.

Los fabricantes deben mantener informados a los agentes económicos afectados de los incidentes graves y de las actividades de FSCA.

c. Productos que son no conformes con las normas de calidad

Si un fabricante tiene motivos para creer que un producto que ha introducido en el mercado o puesto en servicio no está en conformidad con el MDR, este tomará inmediatamente las medidas correctivas necesarias para ponerlo en conformidad a las normas o, en su lugar, cesarlo o retirarlo, según sea apropiado. El fabricante informará a los distribuidores del producto en cuestión y, si procede, al representante autorizado y a los importadores. Si el producto presenta un riesgo grave, el fabricante informará inmediatamente del incumplimiento de la normativa y de cualquier medida correctiva adoptada a las autoridades competentes de los Estados miembros en los que el fabricante haya puesto a disposición el producto y, si procede, al organismo notificado en particular que haya expedido el certificado para el producto.