



INFORMACIÓN Y CONDICIONES PARA LA OBTENCIÓN DEL MARCADO CE Y LA CERTIFICACIÓN POR EL ORGANISMO NOTIFICADO 0318

El objetivo principal del documento es dar a conocer los procedimientos exigencias y condiciones del Organismo Notificado 0318, para la certificación del mercado CE y para la certificación de aquellos procedimientos establecidos por las Directivas de productos sanitarios que requieren la intervención del Organismo Notificado y para el mantenimiento de las certificaciones otorgadas. Incluye, también, información el propio Organismo Notificado, sus competencias, su política de transparencia e independencia y las vías de apelación, por lo que puede entenderse, también como código de conducta del Organismo Notificado 0318.

La revisión 08-01-2016, sustituye a la de 08-01-2015 para corregir el correo de contacto del Organismo Notificado, que se cita en la página 4, que tenía un error; para actualizar el artículo de referencia de las tasas de la ley de Garantías debido la aprobación de un texto refundido que modifica el orden de algunos artículos; para actualizar las personas de referencia y sus contactos por tecnologías de productos (anexo IV), debido a cambios de personal; para mejorar y actualizar la información sobre el Organismo Notificado (anexo V), en cuanto a las medidas establecidas para asegurar la ausencia de interés, auditorías realizadas y productos certificados.

Los cambios se resaltan en amarillo.



INDICE

	página
1. INTRODUCCIÓN	4
DIRECCIÓN Y CONTACTOS GENERALES	5
2. RELACIÓN ENTRE ORGANISMO NOTIFICADO Y FABRICANTE/SOLICITANTE	5
3. ÁMBITO DE APLICACIÓN	6
3.1 PRODUCTOS SANITARIOS IMPLANTABLES ACTIVOS (PSIA)	6
3.1. A. BASE LEGAL	6
3.1. B. DEFINICIONES	6
3.1.C PSIA CUYA EVALUACIÓN REQUIERE LA INTERVENCIÓN DE UN ORGANISMO NOTIFICADO.	7
3.2. PRODUCTOS SANITARIO (PS)	7
3.2.A. BASE LEGAL	6
3.2.B. DEFINICIONES	6
3.2.C. PS CUYA EVALUACIÓN REQUIERE LA INTERVENCIÓN DE UN ORGANISMO NOTIFICADO	8
3.2.D. PS CUYA EVALUACIÓN NO REQUIERE INTERVENCIÓN DE UN ORGANISMO NOTIFICADO	9
3.2.E. CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN	9
3.3. PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO (PSDIV)	10
3.3. A. BASE LEGAL	10
3.3. B. DEFINICIONES	10
3.3.C. PSDIV CUYA EVALUACIÓN REQUIERE LA INTERVENCIÓN DE UN ORGANISMO NOTIFICADO	10
3.3.D. PSDIV CUYA EVALUACIÓN NO REQUIERE INTERVENCIÓN DE UN ORGANISMO NOTIFICADO	11
4. PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN	11
4.1. SISTEMA COMPLETO DE GARANTÍA DE CALIDAD O CALIDAD TOTAL	11
4.2. EXAMEN CE DE TIPO	15
4.3. VERIFICACIÓN CE	16
4.4 SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN	17
4.5. SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD DEL PRODUCTO	21
4.6. DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD	24
4.7. PRODUCTOS QUE INCORPORAN UNA SUSTANCIA MEDICINAL	26
4.8. PRODUCTOS EN CUYA ELABORACIÓN DE UTILIZAN TEJIDOS DE ORIGEN ANIMAL	26
5. PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN POR TIPO DE PRODUCTOS	30
5.1. PRODUCTOS SANITARIOS IMPLANTABLES ACTIVOS (PSIA)	31
5.2. PRODUCTOS SANITARIOS (PS)	32
5.3. PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNOSTICO IN VITRO (PSDIV)	35
6. TRÁMITE DE LA CERTIFICACIÓN	37
6.1. SOLICITUDES	37
6.1. A. REQUISITOS.	37
6.1. B. IMPRESOS Y DOCUMENTACIÓN.	39
6.1. C. JUSTIFICANTE DEL ABONO DE TASAS	43
6.1. D. IDIOMA.	43
6.2. ADMISIÓN, EVALUACIÓN Y PLAZOS PARA LA CERTIFICACIÓN	43
6.2. A. VALIDACIÓN, ADMISIÓN A TRÁMITE, PREVISIÓN DE PLAZOS, SUBSANACIÓN Y DESISTIMIENTO.	43
6.2. B. PLAZOS PARA LA EVALUACIÓN DEL DOSSIER TÉCNICO.	44
6.2. C. SOLICITUD DE DOCUMENTACIÓN, PLAZOS, SUSPENSIÓN DE PLAZOS Y CADUCIDAD.	44
6.2. D. MEDIOS DE COMUNICACIÓN.	45
6.2. E. PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN SOLICITADA Y DECISIONES POSTERIORES.	45
6.2. F. PLAZOS, COSTOS Y LUGAR DE REALIZACIÓN DE ENSAYOS.	46
6.2. G. AUDITORÍAS Y PLAZOS PARA RESOLUCIÓN DE NO CONFORMIDADES.	47
6.3. DECISIONES DEL ORGANISMO NOTIFICADO	50



6.3. A. EMISIÓN DE CERTIFICADOS DE CONFORMIDAD Y MARCADO CE	51
6.3. B. DESISTIMIENTO	52
6.3. C. DECLARACIÓN DE CADUCIDAD	52
6.3. D. DENEGACIÓN O DESESTIMACIÓN.	52
6.3. E. SUSPENSIÓN Y REVOCACIÓN DE CERTIFICADOS.	53
7. CONTROL POR EL ORGANISMO NOTIFICADO, APROBACIÓN DE CAMBIOS Y NUEVOS PRODUCTOS	53
7.1. SOLICITUD DE CAMBIOS E INCLUSIÓN DE NUEVOS PRODUCTOS	53
7.2. CONTROL POR EL ORGANISMO NOTIFICADO (SEGUIMIENTO)	55
7.3. REALIZACIÓN DE ENSAYOS PARA EL SEGUIMIENTO	56
8. PRÓRROGA DE LA CERTIFICACIÓN	56
9. TASAS GASTOS DERIVADOS DEL PROCEDIMIENTO	57
9.1. GASTOS DE ALOJAMIENTO Y TRANSPORTE	59
9.2. OTROS GASTOS	59
9.3. FAMILIAS DE PRODUCTOS SANITARIOS Y CATEGORÍAS	59
9.4. CÁLCULO DE LA TASA Y EJEMPLOS	60
10. CERTIFICACIÓN DE NORMA VOLUNTARIA EN-ISO 13485	63
ANEXO I: TIPOS DE TASAS APLICABLES A LAS ACTUACIONES DEL ORGANISMO NOTIFICADO 0318	65
ANEXO II: CATEGORÍAS DE PRODUCTOS SANITARIOS	66
ANEXO III: EJEMPLOS DE FAMILIAS POR CATEGORÍA	67
ANEXO IV: PERSONAS DE CONTACTO Y ENLACES DE INTERÉS	73
ANEXO V: INFORMACIÓN SOBRE EL ORGANISMO NOTIFICADO 0318	75



INTRODUCCIÓN

El folleto está destinado a proporcionar información para el mercado CE a los interesados en solicitar la evaluación de conformidad de productos sanitarios al Organismo Notificado 0318, AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS), al objeto de obtener la certificación que les permita colocar el marcado CE u obtener la certificación sobre el sistema de calidad aplicado a la esterilización de productos sanitarios con marcado CE o a la esterilización de agrupaciones de productos con marcado CE para su comercialización.

La designación del Organismo Notificado español fue realizada por las Autoridades Sanitarias Españolas en 1995, para los productos sanitarios y los productos sanitarios implantables activos; en diciembre del 2002, para los productos sanitarios para diagnóstico “in Vitro” y en el 2004, para los productos sanitarios que incorporan derivados de tejidos animales. Para todos ellos, el ámbito de la designación se extiende a todos los productos en cuya evaluación de conformidad debe intervenir un Organismo Notificado y para todos los procedimientos de evaluación de conformidad. El Organismo Notificado 0318 ha sido redesignado nuevamente en marzo de 2010.

Tras la entrada en vigor del Real Decreto 1087/2003, de 29 de agosto, por el que se establecía la estructura orgánica del Ministerio de Sanidad y Consumo, la denominación del Organismo Notificado español pasó a ser el de Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Su número de identificación 0318 se mantiene.

Como anexos a este folleto se incluyen los siguientes documentos:

- Tipos de tasas aplicables a las actuaciones del Organismo Notificado 0318
- Listado de categorías de productos sanitarios reconocidas por el Organismo Notificado 0318.
- Ejemplos de familias por categoría
- Personas de contacto por tipos de productos

DIRECCIÓN Y CONTACTOS GENERALES

Para una información más detallada, podrán ponerse en contacto con

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Organismo Notificado 0318

C/Campezo 1, edificio 8

E 28022 Madrid (España)

	Nombre	Teléfono	Fax	e-mail
Auditor Coordinador de la división de certificación	Gloria Hernández	9021013220 918225097	91 8225289	on0318@aemps.es
Jefe de División de Certificación	M ^a Jesús Cantalapiedra	9021013220 918225252	91 8225289	on0318@aemps.es



2. RELACIÓN ENTRE ORGANISMO NOTIFICADO Y FABRICANTE/SOLICITANTE

Las actuaciones del Organismo Notificado 0318 se rigen por lo establecido en las Directivas de productos sanitarios implantables activos, de productos sanitarios y de productos sanitarios para diagnóstico “in Vitro” y en sus correspondientes Reales Decretos de trasposición, que se citan en el siguiente apartado.

En estas disposiciones se determina que la relación entre el Organismo Notificado y la empresa se establecen mediante acuerdo.

Entre dichos acuerdos se incluyen los plazos para la terminación de los procedimientos de evaluación de la conformidad a los que deben someterse los productos, que se fijarán de común acuerdo entre el Organismo Notificado y el solicitante.

En relación con los plazos para la terminación del procedimiento de evaluación, es preciso aclarar que, aunque se puedan establecer unos plazos previsibles, debido a la variabilidad y complejidad de los procedimientos, no podrá establecerse un plazo exacto para la finalización del proceso.

En los apartados de este documento destinados a explicar el trámite de la certificación, el Organismo Notificado 0318 expone un compromiso de plazos para el estudio de la solicitud y la comunicación de posibles deficiencias en la documentación, incluso, establece unos plazos deseables para que la empresa pueda subsanar las deficiencias detectadas, no obstante, los plazos reales pueden variar en función de la adecuación de la documentación presentada, de la rapidez de respuesta de la empresa a las posibles deficiencias, de la necesidad de realización de ensayos previos a la auditoría, incluso del resultado de la auditoría y de la celeridad con la que la empresa pueda resolver las no conformidades que pudieran detectarse.

Las actuaciones del Organismo Notificado quedan, por tanto, fuera del ámbito de aplicación de la Ley 30/92, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común y se rigen, en el caso de los productos sanitarios implantables activos, por lo dispuesto en los artículos 17 y 18 del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre; en el caso de los productos sanitarios, por lo dispuesto en los artículos 19, 20 y 21 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre y en el caso de los productos sanitarios para Diagnóstico “in vitro”, por lo dispuesto en los artículos 18 y 18 bis del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre.

Contra las decisiones adoptadas por el Organismo Notificado, el interesado podrá manifestar su disconformidad ante el propio Organismo Notificado, en el plazo de 1 mes, quien, una vez revisadas las alegaciones, comunicará la decisión final al interesado en el mismo plazo.

En caso de persistir el desacuerdo, el interesado podrá manifestar su disconformidad, en el plazo de 1 mes ante el Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, el cual, previa instrucción del oportuno expediente, con audiencia del interesado, resolverá en el plazo máximo de 3 meses. Contra dicha resolución podrán interponerse los recursos que procedan conforme a lo establecido en los artículos 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Común.

No manifestar la disconformidad contra las decisiones del Organismo Notificado dentro del plazo establecido de 1 mes, implicará la conformidad con la decisión adoptada, sin que pueda posteriormente examinar el expediente la/el Ministra/o de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

3. AMBITO DE APLICACIÓN

El ámbito de aplicación son todos los productos y procesos incluidos en las Directivas de productos sanitarios que requieran evaluación de conformidad por un Organismo Notificado, a excepción de los productos sanitarios que incorporen derivados de la sangre. El alcance de la designación estará, en todo caso, actualizado y disponible en la página Web de la Comisión Europea:

http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm?fuseaction=country.nb&refe_cd=EPOS_43640

Cada producto será evaluado conforme a los requisitos esenciales establecidos en la Directiva que le resulte de aplicación y mediante el procedimiento de evaluación que el fabricante, o su representante autorizado, en su caso, elijan de entre aquellos definidos para su categoría en la Directiva correspondiente. Para ello, se detallan a continuación los grupos de productos y la base legal correspondiente:

3.1. PRODUCTOS SANITARIOS IMPLANTABLES ACTIVOS (PSIA)

3.1. A. BASE LEGAL:

Directiva 90/385/CE del Parlamento y del Consejo, de 20 de junio de 1990, sobre productos sanitarios implantables activos traspuesta a la legislación española mediante el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, sobre productos implantables activos.

Reglamento (UE) Nº 722/2012 de la comisión de 8 de agosto de 2012

sobre requisitos particulares con respecto a los requisitos establecidos en las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo por lo que se refiere a los productos sanitarios implantables activos y los productos sanitarios en cuya elaboración se utilizan tejidos de origen animal.

Reglamento de la Comisión Europea Nº 920/2013 de 24 Septiembre de 2013, sobre designación y supervisión de Organismos Notificados bajo las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE

Recomendación de la Comisión Europea, de 24 de septiembre de 2013, sobre realización de auditorías por los Organismos Notificados en el ámbito de las Directivas de productos sanitarios.



3.1. B. DEFINICIÓN:

“**Producto sanitario implantable activo (PSIA)**: cualquier producto sanitario activo destinado a ser introducido total o parcialmente, mediante intervención quirúrgica o médica, en el cuerpo humano, o, mediante intervención médica, en un orificio natural, y destinado a permanecer después de dicha intervención”.

«**Datos clínicos**»: la información en materia de seguridad y/o prestaciones derivadas del uso de un producto; los datos clínicos se obtienen de:

- 1.º la investigación clínica del producto en cuestión, o
- 2.º la investigación clínica u otros estudios mencionados en publicaciones científicas, de un producto similar cuya equivalencia con el producto en cuestión pueda demostrarse, o
- 3.º informes publicados o no sobre otras experiencias clínicas con el producto en cuestión, o con un producto similar cuya equivalencia con aquel pueda demostrarse.

3.1. C. PSIA CUYA EVALUACIÓN REQUIERE LA INTERVENCIÓN DE UN ORGANISMO NOTIFICADO:

Todos, salvo los productos a medida y los destinados a investigaciones clínicas.

3.2. PRODUCTOS SANITARIOS (PS)

3.2. A. BASE LEGAL:

- Directiva 93/42/CEE del Parlamento y del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios, traspuesta a la legislación española mediante el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Reglamento (UE) Nº 722/2012 de la comisión de 8 de agosto de 2012
- sobre requisitos particulares con respecto a los requisitos establecidos en las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo por lo que se refiere a los productos sanitarios implantables activos y los productos sanitarios en cuya elaboración se utilizan tejidos de origen animal.
- Reglamento de la Comisión Europea Nº 920/2013 de 24 Septiembre de 2013, sobre designación y supervisión de Organismos Notificados bajo las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE

- Recomendación de la Comisión Europea, de 24 de septiembre de 2013, sobre realización de auditorías por los Organismos Notificados en el ámbito de las Directivas de productos sanitarios.

3.2. B. DEFINICIONES:

3.2. B.1. “**Producto sanitario (PS)**: Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado sólo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

- 1º Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad,
- 2º Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o una deficiencia,
- 3º Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico,
- 4º Regulación de la concepción,

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.”

3.2. B.2. “**Accesorio**: Un artículo que, sin ser un producto sanitario, es destinado específicamente por el fabricante a ser utilizado de forma conjunta con un producto para que éste último pueda utilizarse de conformidad con la finalidad prevista para el producto por su fabricante.”

3.2. B.3 «**Datos clínicos**»: la información en materia de seguridad y/o prestaciones derivadas del uso de un producto; los datos clínicos se obtienen de:

- 1.º la investigación clínica del producto en cuestión, o
- 2.º la investigación clínica u otros estudios mencionados en publicaciones científicas, de un producto similar cuya equivalencia con el producto en cuestión pueda demostrarse, o
- 3.º informes publicados o no sobre otras experiencias clínicas con el producto en cuestión, o con un producto similar cuya equivalencia con aquel pueda demostrarse.



3.2. C. PS CUYA EVALUACIÓN REQUIERE LA INTERVENCIÓN DE UN ORGANISMO NOTIFICADO:

PS Clase I estériles: La intervención del Organismo Notificado se limitará únicamente a los aspectos relacionados con la obtención y mantenimiento de las condiciones de esterilidad.

PS Clase I con función de medición: La intervención del Organismo Notificado se limitará únicamente a los aspectos relacionados con la función de medición.

PS Clase I estériles con función de medición: La intervención del Organismo Notificado se limitará a los aspectos relacionados con la obtención y mantenimiento de la esterilidad y con la función de medición.

PS Clase IIa: La intervención del Organismo Notificado irá encaminada a evaluar el cumplimiento de todos los requisitos esenciales aplicables al producto.

PS Clase IIb: La intervención del Organismo Notificado irá encaminada a evaluar el cumplimiento de todos los requisitos esenciales aplicables al producto.

PS Clase III: La intervención del Organismo Notificado irá encaminada a evaluar el cumplimiento de todos los requisitos esenciales aplicables al producto.

Esterilización de productos o packs según el artículo 12 de la Directiva y artículo 14 del real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre: La intervención del Organismo Notificado se limitará, a los aspectos de la fabricación relacionados con la obtención y mantenimiento de la esterilidad y los productos no llevarán nuevo marcado CE.

Este procedimiento será aplicable únicamente a la esterilización, para su posterior comercialización de:

- a) Productos sanitarios con marcado CE, dispuestos por el fabricante para ser esterilizados antes del uso y en los que se aplica el procedimiento de esterilización siguiendo las instrucciones dadas por el fabricante.
- b) Conjuntos o equipos para procedimientos médicos o quirúrgicos, constituidos a partir de productos sanitarios con marcado CE, previstos por sus fabricantes para ser esterilizados antes de su utilización, compatibles entre si, según la información aportada por los fabricantes y que se esterilicen siguiendo las instrucciones dadas por los fabricantes.



3.2. D. PS CUYA EVALUACIÓN NO REQUIERE LA INTERVENCIÓN DE UN ORGANISMO NOTIFICADO:

3.2. D.1 Por estar exentos del mercado CE:

- Los destinados a investigaciones clínicas deben cumplir los requisitos del artículo 15 y Anexo VIII de la Directiva 93/42/CEE y del artículo 17 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre.
- Los productos a medida deben cumplir los requisitos del artículo.11 y Anexo VIII de la Directiva 93/42/CEE. y del artículo 16 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre.

3.2. D.2 Porque sólo requieren Declaración CE de Conformidad emitida por el fabricante (Anexo VII):

- Los productos de clase I, siempre que no sean estériles o tengan función de medición.

3.2. E. CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN:

El fabricante, al presentar su solicitud de marcado CE, indicará la clasificación que propone para sus productos, pudiendo pedir opinión previa sobre la misma al Organismo Notificado.

El Anexo IX de la Directiva 93/42/CEE y del Real Decreto 1591/2010, de 16 de octubre, establecen los criterios que determinan la clasificación de los distintos productos, de acuerdo con las siguientes normas generales:

- La clasificación se hará según la finalidad del producto y en caso de aplicaciones con distinta clasificación, se aplicará la que conduzca a la clase más alta.
- Productos que están destinados a combinarse con otros: se clasifican por separado si se presentan por separado.
- Accesorios: se clasifican por separado.
- Soportes informáticos: tendrán la misma clasificación que el producto al que se aplica.
- Productos con varias utilizaciones o prestaciones: se clasifican por la más crítica o la que lleve a la clasificación más alta.
- Los sets constituidos por diferentes productos con distinta clasificación tendrán la clasificación que corresponda al producto de clase más alta.

Además hay que tener en cuenta que debido a diversas modificaciones de la directiva de productos sanitarios:

- Las prótesis articulares de cadera, rodilla y hombro, se clasifican como productos sanitarios incluidos en la clase III.

A estos efectos se entenderá por prótesis articulares de cadera, rodilla y hombro el conjunto de componentes implantables de un sistema de prótesis articular total

destinado a desempeñar una función similar a las articulaciones naturales, respectivamente, de la cadera, la rodilla o el hombro. Quedan excluidos de la presente definición los dispositivos accesorios (tornillos, cuñas, placas o instrumental).

- Los implantes mamarios se clasifican como productos sanitarios incluidos en la clase III.
- Los productos destinados específicamente al registro de imágenes radiográficas de diagnóstico se incluirán en la clase IIa.
- Los desinfectantes de productos sanitarios invasivos, los esterilizadores y las lavadoras desinfectadoras son de clase IIb.
- Los productos invasivos quirúrgicos que entran en contacto con el sistema nervioso central son clase III.

3.3 PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO “*IN VITRO*” (PSDIV)

3.3. A. BASE LEGAL:

- Directiva 98/79/CE del Parlamento y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico “*in Vitro*”, traspuesta a la legislación española mediante el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico “*in vitro*”, modificado por el Real Decreto 1143/2007 de 31 de agosto.
- Recomendación de la Comisión Europea, de 24 de septiembre de 2013, sobre realización de auditorías por los Organismos Notificados en el ámbito de las Directivas de productos sanitarios.

3.3. B. DEFINICIÓN:

“Producto sanitario para diagnóstico “*In vitro*”: cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, estuche de instrumental y materiales, instrumento, aparato, equipo o sistema, utilizado solo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado *in vitro* para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, sólo o principalmente con el fin de proporcionar información:

- Relativa a un estado fisiológico o patológico, o
- Relativa a una anomalía congénita, o
- Para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales, o
- Para supervisar medidas terapéuticas.

3.3. C. PSDIV CUYA EVALUACIÓN REQUIERE LA INTERVENCIÓN DE UN ORGANISMO NOTIFICADO:

- Productos incluidos en las listas A y B del Anexo II de la Directiva 98/79/CE y del RD 1662/2000, de 29 de septiembre.
- Productos para Autodiagnóstico, según la definición que consta en la Directiva 98/79/CE y en el RD 1662/2000, de 29 de septiembre.

3.3. D. PSDIV CUYA EVALUACIÓN NO REQUIERE LA INTERVENCIÓN DE UN ORGANISMO NOTIFICADO:

3.3. D.1 Por estar exentos del mercado CE:

- Los productos para evaluación del funcionamiento (Anexo VIII).

3.3. D.2 Porque sólo requieren Declaración CE de Conformidad emitida por el fabricante (Anexo III):

- Productos para uso por profesionales no incluidos en las listas A y B del Anexo II de la Directiva 98/79/CE y del RD 1662/2000.

4. PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN

Las Directivas de productos sanitarios permiten que el fabricante elija entre varios procedimientos de evaluación de la conformidad. Las diferentes opciones combinan procedimientos modulares basados en la declaración de conformidad del fabricante y la realización de ensayos y auditorías por parte del Organismo Notificado.

A continuación se explican cada uno de los procedimientos y, en el apartado 5, se ofrecen las posibles opciones para el mercado CE, en función de los tipos de productos y su clase de riesgo:

4.1. SISTEMA COMPLETO DE GARANTÍA DE CALIDAD O CALIDAD TOTAL

El fabricante deberá tener implantado un sistema de calidad que garantice la conformidad de los productos con las disposiciones aplicables de la Directiva en todas las fases: diseño, fabricación y control final. El procedimiento requiere la declaración por parte del fabricante de dicho cumplimiento y la intervención de un Organismo Notificado, que evaluará si el sistema de calidad implantado por el fabricante asegura el cumplimiento de los requisitos esenciales aplicables al producto, para lo cual evaluará también los expedientes de diseño de los productos.



Para la solicitud del marcado CE o la certificación al Organismo Notificado 0318 por este procedimiento por primera vez, se requerirá la presentación de la solicitud de evaluación del sistema de calidad mediante el modelo 93/42/2 (con la información del fabricante y los subcontratados); la solicitud de evaluación de la conformidad de cada producto, mediante el modelo 93/42/1 acompañada de las tablas de requisitos esenciales (tabla 1 para productos sanitarios –PS-, tabla 2 para productos implantables activos –PSIA- y tabla 3 para productos para diagnóstico “in vitro”) –PSDIV- acompañadas de los correspondientes documentos, que se citan en los formularios y que evidencien el cumplimiento de los requisitos esenciales. En el caso de los productos sanitarios de la clase III, los productos implantables activos y los productos para diagnóstico “in Vitro” de la lista A y, en el caso de los productos para autodiagnóstico, se requerirá, además, la presentación de la solicitud de examen CE de diseño, mediante el modelo 93/42/3.

A continuación se incluyen los links con los citados documentos que contienen los compromisos y detallan toda la documentación que debe aportar el solicitante con cada formulario.

93/42/1 Solicitud de evaluación de la conformidad por Garantía de calidad total:

http://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/organismoNotificado/docs/Mod.93_42_1_Certificacion_conformidad.doc

93/42/2 solicitud de evaluación de sistema de calidad por calidad total, calidad de la producción o calidad del producto. Este documento se utilizará también para solicitud de prórroga, de modificaciones del sistema y, a requerimiento del Organismo Notificado, en las auditorías de seguimiento y repetición, a fin de contar siempre con información y compromisos actualizados para facilitar la auditoría:

http://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/organismoNotificado/docs/Mod.93_42_2_Sistema_Calidad.doc

93/42/3 solicitud de examen CE de diseño:

http://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/organismoNotificado/docs/Mod.93_42_3_Examen_diseno.doc

Tabla 1 Requisitos esenciales de PS:

http://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/organismoNotificado/docs/Tabla_1_de_requisitos_esenciales_PS.doc

Tabla 2 Requisitos esenciales PSIA

http://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/organismoNotificado/docs/Tabla_2_de_requisitos_esenciales_PSIA.doc

Tabla 3 Requisitos esenciales PD DIV

http://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/organismoNotificado/docs/Tabla_3_de_requisitos_esenciales_PSDIV.doc



Para productos o procesos que cuenten con norma armonizada, el fabricante podrá justificar el cumplimiento de los requisitos esenciales cubiertos por la misma mediante evidencias de su cumplimiento.

Una vez evaluada la documentación anterior, el Organismo Notificado deberá realizar una auditoría al sistema de calidad de la empresa frente al anexo o anexos correspondientes en cada Directiva para este procedimiento de evaluación.

El procedimiento incluirá la inspección de las instalaciones del fabricante y si se considera necesario, las de los proveedores o subcontratistas del fabricante para controlar los procedimientos de diseño, fabricación y control.

Los subcontratistas deberán contar también con un sistema de calidad que asegure el diseño, la producción o los controles que realicen, según lo que se subcontrate.

El sistema de calidad debe incluir los objetivos de calidad, la organización de la empresa, las responsabilidades y autoridad, así como los medios para controlar el funcionamiento eficaz del sistema, los procedimientos de control y verificación del diseño, el seguimiento clínico tras la comercialización, las técnicas de control y de garantía de calidad en los procesos, en las fases de diseño, producción y controles finales de los productos, con especial atención a los procesos de esterilización y los medios para la fabricación y control, su mantenimiento, calibración y validación, así como el control de los subcontratistas.

Las normas armonizadas han sido elaboradas por mandato de la Comisión Europea, por lo que su cumplimiento ayudará al fabricante a asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos por las Directivas en este campo.

La norma UNE-EN-ISO 13485 es una norma armonizada en relación con los requisitos relativos a los sistemas de calidad exigidos por las Directivas de productos sanitarios, por lo que la empresa puede implantarla. En todo caso, el Organismo Notificado para realizar la auditoría, utilizará esta norma como referencia, junto con los requisitos requeridos por la Directiva correspondiente, por ser ésta una norma armonizada.

El hecho de contar con un certificado de cumplimiento de la norma voluntaria UNE-EN-ISO 13485 no eximirá al fabricante de la auditoría al sistema de calidad que deba realizar el Organismo Notificado para la certificación del producto.

Para productos sanitarios implantables activos, para los productos sanitarios de clase III y para productos sanitarios para diagnóstico “in Vitro” incluidos en la lista A del Anexo II y los productos de DIV que soliciten ese procedimiento, el Organismo Notificado examinará el expediente de diseño de cada producto, pudiendo exigir ensayos o pruebas adicionales y expedirá el correspondiente certificado de Examen CE de Diseño para cada uno de los productos. Al resto de productos no les es de aplicación el requisito de certificado de Examen CE de diseño, no obstante, si el fabricante sigue el procedimiento de sistema completo de garantía de calidad/ sistema de garantía de calidad total, deberá asegurar el control y verificación del diseño de todos sus



productos y el Organismo Notificado verificará su cumplimiento, por lo que el fabricante deberá aportar la documentación técnica de diseño. Además, los expedientes de diseño de los productos serán revisados durante la auditoría, examinando una muestra representativa de cada subcategoría, en el caso de productos de la clase IIa, y de cada grupo genérico, en el caso de los productos de clase IIb.

En el caso de productos de clase I estériles y de esterilización de productos con marcado CE o esterilización de agrupaciones de productos con marcado CE, la intervención del Organismo Notificado se limitará a los aspectos relacionados con la obtención y mantenimiento de la esterilidad. En el caso de productos de clase I con función de medición, la intervención del Organismo Notificado se limitará a los aspectos relacionados con la garantía de la adecuación de la función de medición y en el caso de productos de clase I estériles con función de medición, la intervención del Organismo Notificado se limitará a los aspectos relacionados con la obtención y mantenimiento de la esterilidad y con la idoneidad de la función de medición.

El Organismo Notificado 0318 exige la aportación de la documentación técnica de diseño para la certificación de cada producto a través de los formularios 93/42/1 y tabla de requisitos esenciales aplicable, con independencia de su clasificación o de la Directiva aplicable, por lo que el objeto de la revisión de los expedientes, durante las auditorías, será verificar, si la documentación aportada, coincide con los expedientes archivados en la empresa; verificar las posibles modificaciones de diseño y su documentación y comprobar que se ha seguido el procedimiento de diseño establecido y que el fabricante ha adaptado el expediente al estado del arte, incluyendo los datos relativos al seguimiento clínico post comercialización, cuando proceda.

Además, para los productos sanitarios para diagnóstico “in Vitro” incluidos en la lista A del Anexo II, el Organismo Notificado 0318, una vez certificados los productos, realizará una verificación de todos los lotes de producción antes de su puesta en el mercado. La verificación de los lotes se efectuará mediante:

- Evaluación de los protocolos detallados de producción y control del lote. Esta evaluación se realizará en todos y cada uno de los lotes fabricados.
- Análisis de muestras, que se realizará según las especificaciones aprobadas para el producto final durante la certificación. Su frecuencia se detallará para cada tipo de producto y siguiendo las recomendaciones del grupo de Organismos Notificados ratificadas por el grupo de expertos de la Comisión Europea.

La solicitud de verificación de lotes podrá realizarse por correo ordinario, por fax o a través del correo electrónico (buzón institucional: psdivvlot@agemed.es), la solicitud de verificación inicial y sucesivas se presentarán utilizando el formulario **93/42/8 verificación de lotes**:

http://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/organismoNotificado/docs/Mod.93_42_8_Verificacion_de_lotes.doc



El Organismo Notificado 0318 realizará, además, auditorías y evaluaciones periódicas, por lo general anuales. La fecha será pactada entre las partes, cuando la auditoría sea anunciada, no obstante, el Organismo Notificado estará autorizado, también a efectuar visitas de control sin previo aviso, que podrán extenderse, también a los subcontratistas y a los proveedores cruciales o críticos.

También será necesaria la realización de auditorías para la evaluación de modificaciones del sistema, para la prórroga o para la inclusión de nuevos productos en los certificados ya emitidos.

Las auditorías se realizarán, generalmente, utilizando el cuestionario contenido en el documento 93/42/2, por lo que se solicitará a las empresas la aportación de dicho documento, tanto con la solicitud inicial de certificación, como con motivo de las auditorías de seguimiento, prórroga, modificación o repetición. De esta forma, el solicitante mantendrá actualizados sus compromisos y la información de su sistema de calidad y se facilitará la evaluación del sistema, por parte del Organismo Notificado. El objetivo de las auditorías de seguimiento será verificar el mantenimiento del sistema de calidad aprobado y su capacidad para asegurar el cumplimiento de los requisitos esenciales aplicables a los productos. Durante las auditorías se revisará con especial atención el seguimiento de los planes de seguimiento post comercialización. Con ocasión de las auditorías con o sin previo aviso, El Organismo Notificado podrá hacer que se realicen ensayos y cuando proceda recoger muestras para la realización de dichos ensayos en sus laboratorios o en laboratorios terceros, corriendo los gastos que se deriven de los mismos por cuenta del fabricante.

Cuando las auditorías deban realizarse en países que requieran una invitación para la obtención de visado, el organismo Notificado podrá reclamar al solicitante la invitación sin fecha definida a fin de poder programar auditorías sin previo aviso. El solicitante se asegurará así mismo de obtener la aprobación, de subcontratistas y proveedores críticos para que el Organismo Notificado pueda visitarlos con o sin previo aviso.

4.2. EXAMEN CE DE TIPO

Este procedimiento, puede ser solicitado por el fabricante o por su representante autorizado. Supone la comprobación de una muestra representativa de la producción para verificar el cumplimiento de las disposiciones de la Directiva correspondiente, para lo cual, el Organismo Notificado realizará, por sí mismo, o a través de laboratorios autorizados al efecto, los ensayos y controles que estime convenientes.

Los análisis de las muestras se llevarán a cabo, una vez que la evaluación de la documentación técnica del producto haya sido conforme y se hayan establecido como tal las especificaciones del producto. La solicitud de examen CE de tipo al Organismo Notificado 0318 deberá realizarse utilizando el formulario 93/42/4, acompañado de las tabla de requisitos esenciales aplicable en cada caso. La documentación técnica deberá permitir la comprensión del diseño, fabricación y prestaciones del producto.

Los ensayos se realizarán tomando como referencia la norma o normas armonizadas aplicables al producto o, en su defecto, las normas nacionales o internacionales específicas. Si no



existieran normas armonizadas ni normas nacionales o internacionales específicas, los ensayos a realizar por el Organismo Notificado se basarán en las especificaciones y ensayos diseñados por el fabricante.

Según se establece en las Directivas, el Examen CE de Tipo, no autoriza por sí solo a colocar el marcado CE. Este procedimiento de evaluación debe completarse necesariamente, una vez obtenido el certificado de Examen CE de Tipo, y según el producto de que se trate, con uno de los siguientes:

- VERIFICACIÓN CE* (utilizando el formulario 93/42/8)
- GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN (utilizando el formulario 93/42/2)
- GARANTÍA DE CALIDAD DEL PRODUCTO* (utilizando el formulario 93/42/2)

El fabricante podrá solicitar el Examen CE de Tipo y el procedimiento de evaluación complementario a un mismo Organismo Notificado o a Organismos diferentes. En todo caso, siempre se realizará primero la determinación del tipo y con posterioridad la verificación o la evaluación del sistema de calidad de la producción o del producto elegida, para comprobar que el tipo se repite.

En caso de intervención de dos Organismos Notificados diferentes, el marcado CE que acompañará al producto será el del Organismo que interviene en segundo lugar, es decir el del Organismo que realiza la verificación o evalúa el sistema de calidad

* En el caso de los productos sanitarios estériles de la Directiva 93/42/CEE, el procedimiento de garantía de calidad del producto o la verificación CE, deben completarse con el procedimiento de Garantía de calidad de la producción, en lo relativo a los aspectos relacionados con la obtención y mantenimiento de la esterilidad.

En caso de cualquier modificación del tipo, se requerirá la realización de nuevos ensayos para determinar el nuevo tipo o sus modificaciones. Una vez comprobado el nuevo tipo o sus modificaciones el procedimiento deberá completarse con los procedimientos de Verificación CE, Garantía de calidad de la producción o Garantía de calidad del producto.

A continuación se incluye los links con los documentos que pueden resultar aplicables, que contienen los compromisos y detallan toda la documentación que debe aportar el solicitante con cada formulario.

93/42/1 Solicitud de evaluación de la conformidad por Garantía de calidad total:

http://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/organismoNotificado/docs/Mod.93_42_1_Certificacion_conformidad.doc

93/42/2 solicitud de evaluación de sistema de calidad por calidad total, calidad de la producción o calidad del producto. Este documento se utilizará también para solicitud de prórroga, de modificaciones del sistema y, a requerimiento del Organismo Notificado, en las auditorías de seguimiento y repetición, a fin de contar siempre con información y compromisos actualizados para facilitar la auditoría:



http://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/organismoNotificado/docs/Mod.93_42_2_Sistema_Calidad.doc

93/42/4 solicitud de examen CE de tipo;

http://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/organismoNotificado/docs/Mod.93_42_4_Examen_CE_tipo.doc

93/42/8 verificación de lotes:

http://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/organismoNotificado/docs/Mod.93_42_8_Verificacion_de_lotes.doc

Tabla 1 Requisitos esenciales de PS:

http://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/organismoNotificado/docs/Tabla_1_de_requisitos_esenciales_PS.doc

Tabla 2 Requisitos esenciales PSIA

http://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/organismoNotificado/docs/Tabla_2_de_requisitos_esenciales_PSIA.doc

Tabla 3 Requisitos esenciales PD DIV

http://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/organismoNotificado/docs/Tabla_3_de_requisitos_esenciales_PSDIV.doc

4.3. VERIFICACIÓN CE

Es el procedimiento por el cual el fabricante o su representante autorizado declaran que los productos sometidos al procedimiento son conformes al tipo descrito en el examen CE de tipo o en la documentación técnica, según proceda. El procedimiento requiere que el Organismo Notificado compruebe, mediante ensayo, que los productos cumplen los requisitos exigidos por la Directiva aplicable y que responden al tipo descrito en el certificado o en la documentación técnica.

Pueden seguirse dos pautas diferentes a opción del fabricante o del representante autorizado, cuando proceda, o dependiendo de las características de los productos:

1. Examen y ensayo individual de cada producto, o
2. Verificación estadística de la producción: La comprobación se hará tomando una muestra al azar de cada lote homogéneo y realizando sobre la misma los ensayos adecuados.

El control estadístico de los productos se realizará por propiedades y/o variables, lo que supondrá sistemas de muestreo con características operativas que garanticen un alto nivel de seguridad y de prestaciones conforme al estado actual de la técnica. Los sistemas de muestreo se determinarán con arreglo a las normas armonizadas teniendo en cuenta la especificidad de las categorías de productos de que se trate.

Los ensayos se realizarán tomando como referencia la norma o normas armonizadas aplicables al producto o, en su defecto, las normas nacionales o internacionales específicas. Si no existieran normas armonizadas ni normas nacionales o internacionales específicas, los ensayos



a realizar por el Organismo Notificado se basarán en las especificaciones y ensayos diseñados por el fabricante y tendrán como objeto verificar que los productos fabricados son conformes con el tipo que ha sido certificado y/o con la descripción del producto realizada por el fabricante, según el procedimiento con el que se combine.

En el caso de productos sanitarios estériles de la Directiva 93/42/CEE, el procedimiento de Verificación CE debe completarse con la solicitud de evaluación de sistema de garantía de calidad de la producción ante el Organismo Notificado, para los aspectos de la fabricación destinados a la obtención de las condiciones de la esterilidad y su mantenimiento.

En el caso de los productos para Diagnóstico “in vitro”, si la realización de exámenes y ensayos de forma estadística no resultara adecuada, se realizarán controles y ensayos de forma aleatoria, siempre que se garantice un nivel de conformidad adecuado.

A continuación se incluye el link con el documento para la solicitud de verificación de lotes, que contiene los compromisos y detalla toda la documentación que debe aportar el solicitante con cada lote o serie sometida a verificación.

93/42/8 verificación de lotes:

http://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/organismoNotificado/docs/Mod.93_42_8_Verificacion_de_lotes.doc

4.4. SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN

El fabricante debe tener implantado un sistema de calidad que asegure la producción y los controles finales.

Para los productos sanitarios implantables activos; para los productos sanitarios de clase IIb y III y para los productos sanitarios para Diagnóstico “in Vitro” de las listas A y B del anexo II y, en su caso, para los productos de autodiagnóstico, el fabricante deberá tener implantado un sistema de calidad que garantice la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo. En el caso de los productos de Diagnóstico “in Vitro” de la lista A, será necesaria, además la solicitud de verificación de cada lote.

En el caso de los productos sanitarios de clase IIa, el sistema de calidad implantado, garantizará la conformidad de los productos con la documentación técnica preparada para sustentar la declaración de conformidad exigida por el punto 3 del anexo VII de la Directiva 93/42/CEE, relativa a los productos sanitarios. Dicha documentación se detalla en el punto 4.6 de este folleto informativo.

El procedimiento, en todo caso, requiere la intervención de un Organismo Notificado, que evaluará, si el sistema de calidad implantado por el fabricante, permite asegurar el cumplimiento de los requisitos esenciales aplicables al producto, y requiere, también, la declaración por parte del fabricante, de dicho cumplimiento.

El Organismo Notificado realizará una evaluación de la documentación técnica del producto (documentación relativa al tipo citada en el punto 4.2 o la documentación que soporta la declaración de conformidad que se cita en el punto 4.6), que deberá acompañarse a la solicitud. Una vez evaluada la documentación, se realizará la auditoría del sistema de calidad de la empresa,



frente al Anexo correspondiente en cada Directiva, para comprobar su implantación a los procesos de producción y controles finales.

Si el procedimiento se combina con el examen CE de tipo, la auditoría se llevará a cabo una vez realizados los ensayos para la determinación del tipo, ya que el objetivo de la auditoría, en dicho caso, es comprobar si el sistema de calidad aplicado por el fabricante permite asegurar la repetición de cada uno de los tipos aprobados.

Cualquier modificación del tipo requerirá nueva auditoría para verificar que el sistema de calidad implantado permite asegurar que el nuevo tipo o sus modificaciones aprobadas se repiten.

En el caso de productos de la clase IIa, durante la auditoría, el Organismo Notificado verificará la aplicación del sistema a los productos, examinando una muestra representativa de cada subcategoría.

El procedimiento incluirá la inspección de las instalaciones del fabricante y si se considera necesario, las de los proveedores o subcontratistas del fabricante para controlar los procedimientos de fabricación y control. Los subcontratistas deberán contar también con un sistema de calidad que asegure, la producción o los controles que realicen, según lo que se subcontrate.

El sistema de calidad debe incluir los objetivos de calidad; la organización de la empresa, las responsabilidades y autoridad, así como los medios para controlar el funcionamiento eficaz del sistema; las técnicas de control y de garantía de calidad en el proceso, desde materias primas a productos terminados con especial atención a los procesos de esterilización y los medios para la fabricación y control, su mantenimiento, calibración y validación, así como el control de los subcontratistas y el seguimiento clínico post comercialización.

La solicitud de certificación al Organismo Notificado 0318 por sistema de garantía de calidad de la producción se realizará mediante el documento 93/42/2, que contendrá la información del fabricante y de las empresas subcontratadas. Dicho formulario se completará con alguno de los siguientes, dependiendo del procedimiento de certificación elegido:

- 93/42/4 y tablas de requisitos esenciales, si el procedimiento fuera examen CE de tipo
- 93/42/6 y tabla 1 de requisitos esenciales, si se combina con declaración de conformidad recogida en el anexo VII de la Directiva 93/42/CEE.

Los citados documentos se acompañarán de la documentación que permita comprobar el cumplimiento de los requisitos esenciales aplicables.

Si el examen CE de tipo se hubiera solicitado a otro Organismo Notificado, se acompañará el certificado emitido y la documentación que permita comprender las especificaciones aprobadas para el tipo.

En el caso de productos de clase I estériles y de esterilización de productos con marcado CE o esterilización de agrupaciones de productos con marcado CE, la intervención del Organismo Notificado se limitará a los aspectos relacionados con la obtención y mantenimiento de la esterilidad. En el caso de productos de clase I con función de medición, la intervención del Organismo Notificado se limitará a los aspectos relacionados con la garantía de la adecuación de la



función de medición y en el caso de productos de clase I estériles con función de medición, la intervención del Organismo Notificado se limitará a los aspectos relacionados con la obtención y mantenimiento de la esterilidad y con la idoneidad de la función de medición.

Una vez evaluada la documentación técnica o realizada la determinación del tipo, según el procedimiento elegido, el Organismo Notificado deberá realizar una auditoría del sistema de calidad de la empresa frente al anexo o anexos correspondientes en cada Directiva para este procedimiento de evaluación.

El procedimiento incluirá la inspección de las instalaciones del fabricante y si se considera necesario, las de los proveedores o subcontratistas del fabricante para controlar los procedimientos de diseño, fabricación y control. Los subcontratistas deberán contar también con un sistema de calidad que asegure el diseño, la producción o los controles que realicen, según lo que se subcontrate.

Puesto que el Organismo Notificado 0318 exige la aportación de la documentación técnica para la certificación de cada producto, el objeto de la revisión de los expedientes durante las auditorías, en el caso de los productos que tienen un tipo aprobado, será, verificar que el tipo descrito se mantiene, y en el resto de los casos, que la documentación aportada al Organismo Notificado, coincide con los expedientes archivados en la empresa; verificar, en su caso, las posibles modificaciones de los productos y su documentación y comprobar que se ha seguido el procedimiento establecido y su adaptación al estado de la técnica, incluido el seguimiento clínico post comercialización, cuando proceda.

El fabricante puede tener implantado un sistema de calidad basado en normas armonizadas. Las normas armonizadas aseguran el cumplimiento de los requisitos establecidos por las Directivas en este campo. La norma UNE-EN-ISO 13485 es una norma armonizada en lo relativo a los requisitos sobre sistemas de calidad de las Directivas de productos sanitarios. En todo caso, el Organismo Notificado para realizar la auditoría, utilizará esta norma como referencia, junto con los requisitos requeridos por la Directiva correspondiente, por ser ésta una norma armonizada.

El hecho de contar con un certificado de cumplimiento de la norma voluntaria UNE-EN-ISO 13485 no eximirá al fabricante de la auditoría al sistema de calidad que deba realizar el Organismo Notificado para la certificación del producto.

El Organismo Notificado 0318 realizará, además, auditorías y evaluaciones periódicas, por lo general anuales. La fecha será pactada entre las partes, cuando la auditoría sea anunciada, no obstante, el Organismo Notificado estará autorizado, también a efectuar visitas de control sin previo aviso, que podrán extenderse, también a los subcontratistas y a los proveedores cruciales o críticos.

También será necesaria la realización de auditorías para la evaluación de modificaciones del sistema, para la prórroga o para la inclusión de nuevos productos en los certificados ya emitidos.



Las auditorías se realizarán, generalmente, utilizando el cuestionario contenido en el documento 93/42/2, por lo que se solicitará a las empresas la aportación de dicho documento, tanto con la solicitud inicial de certificación, como con motivo de las auditorías de seguimiento, prórroga, modificación o repetición. De esta forma, el solicitante mantendrá actualizados sus compromisos y la información de su sistema de calidad y se facilitará la evaluación del sistema, por parte del Organismo Notificado. El objetivo de las auditorías de seguimiento será verificar el mantenimiento del sistema de calidad aprobado y su capacidad para asegurar el cumplimiento de los requisitos esenciales aplicables a los productos. Durante las auditorías se revisará con especial atención el seguimiento de los planes de seguimiento post comercialización. Con ocasión de las auditorías con o sin previo aviso, el Organismo Notificado podrá hacer que se realicen ensayos y, cuando proceda, recoger muestras para la realización de dichos ensayos en sus laboratorios o en laboratorios terceros, corriendo los gastos que se deriven de los mismos por cuenta del fabricante.

Cuando las auditorías deban realizarse en países que requieran una invitación para la obtención de visado, el organismo Notificado podrá reclamar al solicitante la invitación sin fecha definida a fin de poder programar auditorías sin previo aviso. El solicitante se asegurará así mismo de obtener la aprobación, de subcontratistas y proveedores críticos para que el Organismo Notificado pueda visitarlos con o sin previo aviso.

A continuación se incluyen los links con los documentos citados. Los formularios contienen los compromisos y detallan toda la documentación que debe aportar el solicitante con cada formulario.

93/42/6 solicitud de evaluación de la conformidad por declaración de conformidad anexo VII de la Directiva 93/42/CEE o anexo III de la Directiva 98/79/CE combinada con otros procedimientos.

http://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/organismoNotificado/docs/Mod.93_42_6_Declaracion_CE_conformidad.doc

93/42/2 solicitud de evaluación de sistema de calidad por calidad total, calidad de la producción o calidad del producto. Este documento se utilizará también para solicitud de prórroga, de modificaciones del sistema y, a requerimiento del Organismo Notificado, en las auditorías de seguimiento y repetición, a fin de contar siempre con información y compromisos actualizados para facilitar la auditoría:

http://www.aemps.gob.es/producto/organismoNotificado/docs/Mod.93_42_2_Sistema_Calidad.doc

93/42/4 solicitud de examen CE de tipo;

http://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/organismoNotificado/docs/Mod.93_42_4_Examen_CE_tipo.doc

93/42/8 verificación de lotes:

http://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/organismoNotificado/docs/Mod.93_42_8_Verificacion_de_lotes.doc



Tabla 1 Requisitos esenciales de PS:

http://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/organismoNotificado/docs/Tabla_1_de_requisitos_esenciales_PS.doc

Tabla 2 Requisitos esenciales PSIA

http://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/organismoNotificado/docs/Tabla_2_de_requisitos_esenciales_PSIA.doc

Tabla 3 Requisitos esenciales PD DIV

http://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/organismoNotificado/docs/Tabla_3_de_requisitos_esenciales_PSDIV.doc

4.5. SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD DEL PRODUCTO

El fabricante deberá tener implantado un sistema de calidad que asegure la conformidad de los productos mediante controles finales.

Para los productos sanitarios de clase IIb, el fabricante deberá tener implantado un sistema de calidad que garantice la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo.

En el caso de los productos sanitarios de clase IIa, el sistema de calidad implantado, garantizará la conformidad de los productos con la documentación técnica preparada para sustentar la declaración de conformidad exigida por el punto 3 del anexo VII de la Directiva 93/42/CEE, relativa a los productos sanitarios. Dicha documentación se detalla en el punto 4.6 de este documento informativo.

El procedimiento requiere la intervención de un Organismo Notificado, que evaluará si el sistema de calidad implantado por el fabricante permite asegurar el cumplimiento de los requisitos esenciales aplicables al producto, y requiere, también, la declaración por parte del fabricante de dicho cumplimiento.

El Organismo Notificado realizará una evaluación de la documentación técnica del producto (documentación relativa al tipo citada en el punto 4.2 o la documentación que soporta la declaración de conformidad que se cita en el punto 4.6), que deberá acompañarse a la solicitud. Una vez evaluada la documentación, se realizará la auditoría del sistema de calidad de la empresa, para comprobar su implantación a los controles finales.

Si el procedimiento se combina con el examen CE de tipo, la auditoría se llevará a cabo una vez realizados los ensayos para la determinación del tipo, ya que el objetivo de la auditoría, en dicho caso, es comprobar si el sistema de calidad aplicado por el fabricante permite asegurar la repetición de cada uno de los tipos aprobados.

En el caso de productos de la clase IIa, durante la auditoría, el Organismo Notificado verificará el cumplimiento de las especificaciones descritas en la documentación técnica que soporta la declaración de conformidad del fabricante, examinando una muestra representativa de cada subcategoría.



El procedimiento incluirá la inspección de las instalaciones del fabricante legal y las de los subcontratistas del fabricante para la realización de los controles finales y, cuando se considere necesario, también las de fabricación. Los subcontratistas deberán contar también con un sistema de calidad que asegure, los controles que realicen, según lo que se subcontrate.

El sistema de calidad debe incluir los objetivos de calidad, la organización de la empresa, las responsabilidades y autoridad, así como los medios para controlar el funcionamiento eficaz del sistema, la cualificación del personal; los controles que se realizarán después de la fabricación a cada producto o muestra representativa de cada lote; los medios y procedimientos para el control final y la calibración de los equipos de medición y ensayo, así como el control de los subcontratistas que realicen los ensayos finales y el seguimiento clínico post comercialización.

La solicitud de certificación al Organismo Notificado 0318 por sistema de garantía de calidad del producto se realizará mediante el documento 93/42/2, que contendrá la información del fabricante y de las empresas subcontratadas. Dicho formulario se completará con alguno de los siguientes, dependiendo del procedimiento de certificación elegido:

- 93/42/4 y tablas de requisitos esenciales, si el procedimiento fuera examen CE de tipo.
- 93/42/6 y tabla 1 de requisitos esenciales esenciales, si se combina con declaración de conformidad recogida en el anexo VII de la Directiva 93/42/CEE.

Los citados documentos se acompañarán de la documentación que permita comprobar el cumplimiento de los requisitos esenciales aplicables, mediante el control final.

Puesto que el Organismo Notificado 0318 exige la aportación de la documentación técnica para la certificación de cada producto, el objeto de la revisión de los expedientes durante las auditorías será verificar si la documentación aportada coincide con los expedientes archivados en la empresa, verificar las posibles modificaciones y su documentación y comprobar que se ha seguido el procedimiento establecido y su adaptación al estado de la técnica, incluido el seguimiento clínico post comercialización, cuando proceda.

La empresa puede tener implantado un sistema de calidad basado en normas armonizadas. Las normas armonizadas aseguran el cumplimiento de los requisitos establecidos por las Directivas. La norma UNE-EN-ISO 13485 es una norma armonizada en relación con los requisitos relativos a sistemas de calidad exigidos por las Directivas de productos sanitarios. En todo caso el Organismo Notificado para realizar la auditoría, utilizará esta norma como referencia, junto con los requisitos requeridos por la Directiva correspondiente, por ser ésta una norma armonizada.

El hecho de contar con un certificado de cumplimiento de la norma voluntaria UNE-EN-ISO 13485 no eximirá al fabricante de la auditoría al sistema de calidad que deba realizar el Organismo Notificado para la certificación del producto.

En el caso de productos sanitarios estériles de la Directiva 93/42/CEE, el procedimiento de garantía de calidad del producto debe completarse con la solicitud de evaluación de sistema de



garantía de calidad de la producción ante el Organismo Notificado para los aspectos de la fabricación destinados a la obtención de las condiciones de la esterilidad y su mantenimiento.

Las auditorías se realizarán, generalmente, utilizando el cuestionario contenido en el documento 93/42/2, por lo que se solicitará a las empresas la aportación de dicho documento, tanto con la solicitud inicial de certificación, como con motivo de las auditorías de seguimiento, prórroga, modificación o repetición. De esta forma, el solicitante mantendrá actualizados sus compromisos y la información de su sistema de calidad y se facilitará la evaluación del sistema, por parte del Organismo Notificado. El objetivo de las auditorías de seguimiento será verificar el mantenimiento del sistema de calidad aprobado y su capacidad para asegurar el cumplimiento de los requisitos esenciales aplicables a los productos. Con ocasión de las auditorías con o sin previo aviso, El Organismo Notificado comprobará la realización de los ensayos finales para verificar el cumplimiento de los requisitos aplicables y la idoneidad del sistema y si lo considera oportuno, procederá a recoger muestras para la realización de dichos ensayos en sus laboratorios o en laboratorios terceros, corriendo los gastos que se deriven de los mismos por cuenta del fabricante.

Cuando las auditorías deban realizarse en países que requieran una invitación para la obtención de visado, el organismo Notificado podrá reclamar al solicitante la invitación sin fecha definida a fin de poder programar auditorías sin previo aviso. El solicitante se asegurará así mismo de obtener la aprobación, de subcontratistas y proveedores críticos para que el Organismo Notificado pueda visitarlos con o sin previo aviso.

A continuación se incluyen los links con los documentos citados. Los formularios contienen los compromisos y detallan toda la documentación que debe aportar el solicitante con cada formulario.

93/42/6 solicitud de evaluación de la conformidad por declaración de conformidad anexo VII de la Directiva 93/42/CEE o anexo III de la Directiva 98/79/CE combinada con otros procedimientos:

http://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/organismoNotificado/docs/Mod.93_42_6_Declaracion_CE_conformidad.doc

93/42/2 solicitud de evaluación de sistema de calidad por calidad total, calidad de la producción o calidad del producto. Este documento se utilizará también para solicitud de prórroga, de modificaciones del sistema y, a requerimiento del Organismo Notificado, en las auditorías de seguimiento y repetición, a fin de contar siempre con información y compromisos actualizados para facilitar la auditoría:

http://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/organismoNotificado/docs/Mod.93_42_2_Sistema_Calidad.doc

93/42/4 solicitud de examen CE de tipo:

http://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/organismoNotificado/docs/Mod.93_42_4_Examen_CE_tipo.doc



93/42/8 verificación de lotes:

http://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/organismoNotificado/docs/Mod.93_42_8_Verificacion_de_lotes.doc

Tabla 1 Requisitos esenciales de PS:

http://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/organismoNotificado/docs/Tabla_1_de_requisitos_esenciales_PS.doc

4.6. DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

En este epígrafe nos referimos a la declaración de conformidad recogida en el anexo VII de la Directiva 93/42/CEE, de productos sanitarios y en el anexo III de la Directiva 98/79/CE de productos sanitarios de Diagnóstico “in Vitro”. Es el procedimiento mediante el cual, el fabricante o su representante autorizado en la Unión Europea, asegura y declara que, los productos de que se trate, cumplen con las disposiciones de la Directiva que les resulte de aplicación.

En el caso de los productos sanitarios de clase I no estériles y sin función de medición y en el caso de productos para diagnóstico “in Vitro” distintos de los de las listas A y B del anexo II y productos para autodiagnóstico, el procedimiento no requiere intervención del Organismo Notificado, bastando con que el fabricante declare en un escrito que los productos cumplen los requisitos esenciales recogidos en el Anexo I de la Directiva que les resulte de aplicación. La documentación técnica que justifica el cumplimiento de los requisitos declarados **debe mantenerse a disposición de las Autoridades Nacionales Competentes en productos sanitarios**, junto con la declaración de conformidad. Dicha documentación será revisada también, por el Organismo Notificado, en aquellos casos en los que, por la clasificación del producto o por el tipo de producto, el procedimiento elegido por el fabricante para el marcado CE de los productos, requiera combinar este procedimiento con otro que necesite la intervención de un Organismo Notificado.

El procedimiento de declaración de conformidad es aplicable a productos sanitarios de clase I y IIa de la Directiva 93/42/CEE y a PSDIV no incluidos en el Anexo II de la Directiva 98/79/CE.

Productos sanitarios clase I

Para los productos sanitarios de clase I de la Directiva 93/42/CEE, que sean estériles o con función de medición, para ostentar el marcado CE, la declaración CE de conformidad deberá completarse, con alguno de los procedimientos contemplados en los Anexos II, IV, V ó VI de la Directiva 93/42/CEE, que corresponden a sistema completo de garantía de calidad o calidad total, verificación CE, garantía de calidad de la producción y garantía de calidad del producto, respectivamente. En todos los casos se requiere la intervención de un Organismo Notificado. En el caso de los productos sanitarios de clase I estériles, si el fabricante ha elegido el procedimiento de verificación CE o el de garantía de la calidad del producto, dicho procedimiento debe completarse con el de garantía de calidad de la producción, para aquellos aspectos relacionados con la obtención y mantenimiento de la esterilidad.



Productos sanitarios clase IIa

Para los productos sanitarios de clase IIa de la Directiva 93/42/CEE, este procedimiento debe completarse con garantía de calidad de la producción, garantía de calidad del producto o con verificación CE. En el caso de los productos sanitarios de la clase IIa estériles, si el fabricante ha elegido el procedimiento de verificación CE o el de garantía de la calidad del producto, dicho procedimiento debe completarse con el de garantía de calidad de la producción, para aquellos aspectos relacionados con la obtención y mantenimiento de la esterilidad.

Productos sanitarios DIV de autodiagnóstico

En el caso de los productos de autodiagnóstico de la Directiva de 98/79/CE, este procedimiento debe combinarse con la solicitud de examen CE de diseño.

La documentación aportada con la solicitud deberá permitir al Organismo Notificado, comprender el diseño del producto y evaluar su conformidad con los requisitos aplicables. La solicitud se acompañará para ello de los documentos indicados en el formulario 93/42/3 solicitud de examen CE de diseño con especial atención a los siguientes aspectos:

- Informes de los ensayos, incluyendo, cuando proceda, los resultados de estudios realizados con profanos.
- Datos que muestren la adecuación del producto para ser manipulado habida cuenta de su finalidad prevista de autodiagnóstico.
- La información que se vaya a facilitar junto con el producto, tanto en la etiqueta como en las instrucciones de utilización.

El Organismo Notificado podrá exigir que se complete la solicitud con otros ensayos o pruebas que permitan la evaluación de la conformidad con los requisitos aplicables. Si el diseño fuera conforme, el Organismo Notificado, expedirá el correspondiente certificado de examen CE de diseño. Cualquier modificación del diseño aprobado deberá ser solicitada al Organismo Notificado para su aprobación.

Siempre que el procedimiento de declaración de conformidad recogido en los anexos VII de la Directiva 93/42/CEE, de productos sanitarios y III de la Directiva 98/79/CE de productos sanitarios de Diagnóstico “in Vitro”, se combina con cualquier otro, que requiera la intervención de un Organismo Notificado, la documentación que justifica la declaración de conformidad del producto será examinada por el Organismo Notificado durante el trámite de certificación y durante las auditorías iniciales y de seguimiento, por lo que el solicitante deberá presentar el formulario 93/42/6 acompañado de la tabla de requisitos esenciales que corresponda.

La documentación técnica debe hacer posible la evaluación de la conformidad del producto con los requisitos esenciales aplicables y debe contener en particular.



A continuación de incluyen los links con los formularios y tablas que pueden combinarse en este procedimiento, tal como se indica en el punto 5. Los formularios contienen todos los documentos que deben aportarse con cada uno:

93/42/6 solicitud de evaluación de la conformidad por declaración de conformidad anexo VII de la Directiva 93/42/CEE o anexo III de la Directiva 98/79/CE combinada con otros procedimientos:

http://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/organismoNotificado/docs/Mod.93_42_6_Declaracion_CE_conformidad.doc

93/42/2 solicitud de evaluación de sistema de calidad por calidad total, calidad de la producción o calidad del producto. Este documento se utilizará también para solicitud de prórroga, de modificaciones del sistema y, a requerimiento del Organismo Notificado, en las auditorías de seguimiento y repetición, a fin de contar siempre con información y compromisos actualizados para facilitar la auditoría:

http://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/organismoNotificado/docs/Mod.93_42_2_Sistema_Calidad.doc

93/42/3 solicitud de examen CE de diseño:

http://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/organismoNotificado/docs/Mod.93_42_3_Examen_diseno.doc

93/42/8 verificación de lotes:

http://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/organismoNotificado/docs/Mod.93_42_8_Verificacion_de_lotes.doc

Tabla 1 Requisitos esenciales de PS:

http://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/organismoNotificado/docs/Tabla_1_de_requisitos_esenciales_PS.doc

Tabla 2 Requisitos esenciales PSIA

http://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/organismoNotificado/docs/Tabla_2_de_requisitos_esenciales_PSIA.doc

Tabla 3 Requisitos esenciales PD DIV

http://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/organismoNotificado/docs/Tabla_3_de_requisitos_esenciales_PSDIV.doc

4.7. PRODUCTOS QUE INCORPORAN UNA SUSTANCIA QUE POR SEPARADO PUEDE SER MEDICAMENTO

Los productos sanitarios y productos sanitarios implantables activos que incorporen como parte integrante una sustancia, que si se utilizara independientemente, podría considerarse como un medicamento según la definición que figura en el artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE y que pueda ejercer sobre el cuerpo humano una acción accesoria a la de los productos, deberán



declararlo en la solicitud y acompañar la documentación y los resultados de las pruebas realizadas para evaluar su seguridad, calidad y utilidad, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto.

Para facilitar la presentación de dicha documentación el Organismo Notificado 0318 ha diseñado el formulario 93/42/9 Información sobre sustancia medicinal”.

http://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/organismoNotificado/docs/Mod.93_42_9_informacion_sobre_sustancia_medicinal.doc

En estos casos el procedimiento de evaluación, requerirá, además de lo ya indicado, que el Organismo Notificado consulte, en relación con la sustancia, a una Autoridad Competente en Medicamentos o a la EMA. Dicha consulta llevará incluidos unos costes que pueden variar en función de la Autoridad, tal como se indica en el punto 9 al hablar sobre tasas y gastos de los procedimientos. El Organismo Notificado Español, por lo general solicitará el informe al Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la propia AEMPS, por lo que las tasas están establecidas en el listado de tasas que se actualizan anualmente, al igual que el resto de tasas de certificación de marcado CE.

A efectos de los plazos de certificación, deberá tenerse en cuenta el plazo establecido para la emisión del informe por parte de las Autoridades de Medicamentos, de 210 días, tras la recepción de la documentación de la sustancia que dicha autoridad considere válida.

4.8. PRODUCTOS EN CUYA ELABORACIÓN SE UTILIZAN TEJIDOS DE ORIGEN ANIMAL

Los productos sanitarios y los productos sanitarios implantables activos en cuya elaboración se utilicen tejidos de origen animal transformados en inviables o productos inviables derivados de tejidos de origen animal procedentes de las especies bovina, ovina y caprina, así como los procedentes de ciervos, alces, visones y gatos, deberán cumplir las especificaciones detalladas relativas a los riesgos de transmisión de encefalopatías espongiiformes transmisibles (EET) en condiciones normales de utilización a pacientes u otras personas, recogidas en el Reglamento (UE) Nº 722/2012 DE LA Comisión, de 8 de agosto de 2012 sobre requisitos particulares con respecto a los requisitos establecidos en las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo por lo que se refiere a los productos sanitarios implantables activos y los productos sanitarios en cuya elaboración se utilizan tejidos de origen animal. Esto no resultará de aplicación cuando los productos no estén destinados a entrar en contacto con el cuerpo humano o estén destinados a entrar en contacto únicamente con piel intacta. No será aplicable, tampoco, a los derivados de sebo que hayan sido transformados en condiciones como mínimo tan estrictas como las establecidas en la sección 3 del anexo I del reglamento, sin embargo, cualquier producto en cuya fabricación se utilicen derivados animales, aunque sean de otra especie deberá tener debidamente en cuenta los riesgos de dicha incorporación.

El colágeno, la gelatina y el sebo de las especies citadas anteriormente, utilizados en la elaboración de los productos, deberán cumplir, como mínimo, los requisitos necesarios para el consumo humano.



En los casos en los que el Reglamento (UE) Nº 722/2012 resulte aplicable, además de la documentación y formularios que correspondan al procedimiento elegido, a la vista de las posibilidades indicadas en el punto 5, el fabricante deberá presentar, también la siguiente documentación:

Una declaración del contenido o de la utilización de los tejidos o derivados animales.

- Justificación de la decisión teniendo en cuenta el beneficio clínico esperado, el riesgo residual potencial y las alternativas apropiadas, como tejidos de menor riesgo o alternativas sintéticas.
- Análisis del riesgo y estrategia de gestión para abordar todos los aspectos pertinentes relativos a las EET, según lo establecido en el anexo I del reglamento.
- Al realizar la estrategia de análisis y gestión del riesgo, el fabricante deberá tener debidamente en cuenta los dictámenes publicados pertinentes que hayan sido aprobados por los comités científicos europeos o internacionales u organismos correspondientes, como el Comité Director Científico (CDC), la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) y la Organización Mundial de la salud (OMS).
- Identificación de la fuente (naturaleza del material, especie de origen, edad de los animales, origen geográfico)
- Identificación de los peligros asociados a los tejidos o derivados animales y documentación sobre las medidas adoptadas para reducir al máximo el riesgo de transmisión que demuestre la aceptabilidad del riesgo residual asociado al producto para cuya elaboración se utilicen tales tejidos o derivados, teniendo en cuenta el uso al que está destinado el producto y las ventajas que aporta.
- El fabricante deberá tener en cuenta la clasificación de los riesgos relacionados con los distintos tipos de tejidos de partida, tal como se definen en las Directrices modificadas de la OMS sobre la distribución de la infecciosidad de los tejidos en las encefalopatías espongiiformes transmisibles (2006). El aprovisionamiento del tejido animal deberá realizarse de tal forma que se mantenga el control sobre la trazabilidad y la integridad del tejido de origen. Cuando proceda, los animales deberán ser objeto de inspección veterinaria *ante y post mortem*. Además, es aplicable el Reglamento (CE) n o 1069/2009.
- Sólo se utilizará material de categoría 3 de conformidad con el artículo 10 del Reglamento (CE) n o 1069/2009. No se utilizarán tejidos de origen animal o derivados de los mismos cuyo potencial de infecciosidad de EET esté clasificado como elevado, a menos que su utilización sea necesaria en circunstancias excepcionales, es decir, que dichos materiales aporten un gran beneficio al paciente y que no existan tejidos de partida alternativos. En el caso de los bovinos, ovinos y caprinos, se considerará que la



lista de materiales especificados de riesgo (MER) indicados en el anexo V del Reglamento (CE) n o 999/2001 tiene un elevado potencial de infecciosidad de EET.

- Cantidad de tejido o derivado animal necesario para fabricar una unidad de producto sanitario.
- Procesos de abastecimiento, recogida, tratamiento e inactivación o eliminación para asegurar la ausencia de riesgo de contaminación cruzada.
- Control por parte del fabricante del origen de las materias primas, de los productos acabados y de los subcontratistas.
- En su caso, procedimientos de inactivación o eliminación de agentes transmisibles e informes de validación o informes sobre la investigación bibliográfica.
- En su caso, certificado de idoneidad EET expedido por la Dirección Europea de Calidad del Medicamento

Una vez estudiada la documentación, el Organismo Notificado preparará un informe sobre su evaluación y las conclusiones del análisis y gestión de riesgos de los tejidos o derivados animales que se pretenden incorporar al producto sanitario. Dicho informe será remitido a la autoridad Competente Coordinadora, en el caso de España, la AEMPS, que a su vez remitirá el informe al resto de Autoridades Competentes del resto de los Estados Miembros, para que emitan observaciones, si procediera.

La Autoridades competentes dispondrán de los siguientes plazos para la emisión de observaciones que deberán ser consideradas por el Organismo Notificado, por lo que dichos plazos, incluidos los plazos adicionales para resolver o aclarar potenciales observaciones, deberán ser tenidos en cuenta en los cómputos de los plazos de evaluación:

- a) en relación con los productos sanitarios en cuya elaboración se utilizan materias de partida para las que se ha presentado el certificado de idoneidad EET, el plazo de observaciones será de cuatro semanas, a partir de la fecha en la que el Organismo Notificado haya informado a la Autoridad Competente Coordinadora.
- b) en relación con los productos sanitarios en cuya elaboración se utilizan materias de partida para las que no se ha presentado el certificado de idoneidad EET, el plazo será de doce semanas, a partir de la fecha en la que el Organismo Notificado haya informado a la Autoridad Competente Coordinadora.

Una vez recabadas y aclaradas, si fuera el caso, todas las observaciones y completado el procedimiento de evaluación según la opción elegida por el solicitante, el Organismo Notificado comunicará al interesado su decisión de certificar o no el producto.



Hay que tener en cuenta que para completar el procedimiento el Organismo Notificado puede requerir, además de la visita al fabricante, la visita a los subcontratistas y proveedores de materiales que intervienen en la cadena de suministro, por lo que la trazabilidad de los materiales debe quedar clara en la solicitud, a fin de que el Organismo Notificado pueda hacer una correcta planificación de las visitas a realizar dentro del procedimiento.

Mantenimiento del certificado:

El fabricante debe establecer y mantener un procedimiento sistemático para revisar la información obtenida sobre el producto sanitario u otros productos similares en la fase de posproducción. Tanto el fabricante como el Organismo Notificado, evaluarán la información para determinar su posible pertinencia para la seguridad, en especial en cualquiera de los casos siguientes:

- a) si se identifican peligros no reconocidos anteriormente;
- b) si el riesgo estimado derivado de un peligro ha variado o ya no es aceptable;
- c) si la evaluación original se ha invalidado por otras razones.

Cualquier cambio en relación con los procesos de aprovisionamiento, recogida, manipulación, procesamiento e inactivación o eliminación y cualquier nueva información sobre el riesgo de EET obtenida por el fabricante, que sea pertinente para el producto sanitario y pueda modificar los resultados de la evaluación del riesgo del fabricante deberán ser comunicados al Organismo Notificado ya que éstos deberán ser aprobados por el Organismo Notificado antes de que se apliquen. La aprobación de los cambios, incluirá una nueva evaluación por parte del Organismo Notificado, incluida la remisión del informe a las autoridades Competentes y la espera de posibles observaciones, si, sobre la base de la información presentada el Organismo Notificado determinara que el riesgo global de EET, en relación con el producto sanitario ha aumentado.

El incumplimiento de este requerimiento supondrá la invalidez de los certificados emitidos y conducirá a su retirada.

Renovación de certificados

Para la prórroga de los certificados de productos en cuya elaboración se utilicen tejidos de origen animal transformados en inviábiles o productos inviábiles derivados de tejidos de origen animal procedentes de las especies bovina, ovina y caprina, así como los procedentes de ciervos, alces, visones y gatos, el Organismo Notificado revisará, como mínimo, los siguientes aspectos:

- a) la justificación actualizada de la utilización de tejidos de origen animal o sus derivados, que incluya una comparación con tejidos de menor riesgo o alternativas sintéticas;
- b) el análisis del riesgo actualizado,



- c) la evaluación clínica actualizada;
- d) datos de ensayo o justificaciones actualizados, en relación con las normas armonizadas en vigor y las recomendaciones de los organismos de referencia;
- e) identificación de los cambios efectuados desde la expedición del certificado original (o la última renovación) que pueda incidir en el riesgo de EET;
- f) pruebas de que el expediente sobre el diseño sigue estando al día desde el punto de vista técnico en relación con los riesgos de EET.

Cuando, sobre la base de la información presentada de conformidad el Organismo Notificado determine que el riesgo global de EET en relación con un producto sanitario ha aumentado, se procederá como en la evaluación inicial.

5. PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN POR TIPOS DE PRODUCTOS

Dependiendo del grupo o de la clase a que pertenezca el producto, se establecen distintos procedimientos para la evaluación de la conformidad, debiendo el solicitante optar por el que considere más conveniente entre los varios posibles.

Las posibles opciones para cada caso se reflejan en las tablas como A, B, C, debiendo optar el fabricante por la que más se acomode a sus necesidades y a la situación de la empresa.

Aunque los procedimientos de evaluación son idénticos en las tres Directivas, no todos ellos están recogidos en las tres, por otra parte, los números de los anexos que los describen no coinciden en todas.

A continuación se resumen en forma de tablas, una para cada Directiva, los procedimientos alternativos por grupos de productos y el número de anexo en que se detalla el procedimiento de la Directiva que le es de aplicación. En cada caso, se indica también, el modelo de impreso que debe utilizarse para la solicitud del marcado CE y la referencia a la tabla que debe utilizarse para la justificación del cumplimiento de requisitos esenciales aplicables.

5.1 PRODUCTOS SANITARIOS IMPLANTABLES ACTIVOS (PSIA)		
Directiva 90/385/CEE		
Clase	Procedimiento de evaluación	Anexo
Productos seriados no destinados a investigación clínica	(Siempre interviene el Organismo Notificado) A. SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL (impreso Mod.93/42/2) + (impreso Mod 93/42/1 para los productos de que se trate + tabla 2 de requisitos esenciales) Complementado con: EXAMEN CE DE DISEÑO (impreso Mod.93/42/3)	II punto 3 II punto 4
	B. EXÁMEN CE DE TIPO (impreso Mod.93/42/4) + tabla 2 de requisitos esenciales) Complementado con uno de los dos siguientes: - VERIFICACIÓN CE (impreso Mod.93/42/8) - GARANTÍA CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN (impreso Mod. 93/42/2)	III IV V
Productos a medida y productos destinados a investigaciones clínicas	A DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD (No interviene el Organismo Notificado)	VI

5.2 PRODUCTOS SANITARIOS (PS) Directiva 93/42/CEE		
Clase	Procedimiento de evaluación	Anexo
III seriados no destinados a investigación clínica	(Siempre interviene el Organismo Notificado) A. SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL (impresso mod.93/42/2) + (impresso Mod 93/42/1 para los productos de que se trate + tabla 1 de requisitos esenciales) Complementado con - EXAMEN DE DISEÑO (impresso Mod.93/42/3)	II punto 3 II punto 4
	B. EXAMEN CE DE TIPO (impresso Mod.93/42/4) + tabla 1 de requisitos esenciales) Complementado con uno de los dos siguientes: - VERIFICACIÓN CE* (impresso Mod. 93/42/8) - GARANTÍA CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN (impresso Mod.93/42/2)	III IV (*) V
IIb seriados no destinados a investigación clínica	(Siempre interviene el Organismo Notificado) A. SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL (impresso Mod.93/42/2) + (impresso Mod 93/42/1 para los productos de que se trate+ tabla 1 de requisitos esenciales)	II punto 3
	B. EXAMEN CE DE TIPO (impresso Mod.93/42/4)+ tabla 1 de requisitos esenciales) Complementado con uno de los tres siguientes: - VERIFICACIÓN CE* (impresso Mod.93/42/8) - GARANTÍA CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN (impresso Mod.93/42/2) - GARANTÍA CALIDAD DEL PRODUCTO* (impresso Mod 93/42/2)	III IV (*) V VI (*)

<p>Ila seriados no destinados a investigación clínica</p>	<p>(Siempre interviene el Organismo Notificado)</p> <p>A. SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL</p> <p>(impreso Mod.93/42/2) + (impreso Mod 93/42/1 para los productos de que se trate+ tabla 1 de requisitos esenciales)</p> <p>B. DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD</p> <p>Emitida por el fabricante o su representante autorizado en la UE, (impreso Mod.93/42/6) para los productos de que se trate+ tabla 1 de requisitos esenciales)</p> <p>Completado con uno de los tres siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none">- VERIFICACIÓN CE* (impreso Mod.93/42/8)- GARANTÍA CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN (impreso Mod.93/42/2)- GARANTÍA CALIDAD DEL PRODUCTO* (impreso Mod.93/42/2)	<p>II punto 3</p> <p>VII</p> <p>IV (*)</p> <p>V</p> <p>VI (*)</p>
<p>I Estéril y/o con Función de medición seriados no destinados a investigación clínica</p>	<p>(Siempre interviene el Organismo Notificado)</p> <p>A. SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL</p> <p>(impreso Mod.93/42/2) + (impreso Mod 93/42/1 para los productos de que se trate+ tabla 1 de requisitos esenciales, para los aspectos relacionados con la esterilidad y/o la función de medición)</p> <p>B. DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD</p> <p>Emitida por el fabricante o su representante autorizado en la UE. (impreso Mod.93/42/6) + tabla 1 de requisitos esenciales, para los aspectos relacionados con la esterilidad y/o la función de medición)</p> <p>Complementado con uno de los tres siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none">- VERIFICACIÓN CE* (impreso Mod.93/42/8)- GARANTÍA CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN (impreso Mod.93/42/2)- GARANTÍA CALIDAD DEL PRODUCTO* (impreso Mod.93/42/2)	<p>II punto 3</p> <p>VII</p> <p>IV(*)</p> <p>V</p> <p>VI(*)</p>

<p>Esterilización para comercializar productos con marcado CE no estériles, que deben ser esterilizados antes de su utilización</p> <p>y/o</p> <p>Esterilización de equipos conjuntos o pack para procedimientos médicos conteniendo productos sanitarios con marcado CE</p>	<p>(La intervención del Organismo Notificado se limitará a los aspectos relacionados con la obtención y mantenimiento de la esterilidad)</p> <p>A. SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL</p> <p>(impreso Mod.93/42/2) + (impreso Mod 93/42/1 para los productos de que se trate+ tabla 1 de requisitos esenciales, para los aspectos relacionados con la esterilidad)</p> <p>B. GARANTÍA CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN</p> <p>(impreso Mod.93/42/2) + (impreso Mod 93/42/6 para los productos de que se trate+ tabla 1 de requisitos esenciales, para los aspectos relacionados con la esterilidad)</p> <p>C. GARANTÍA CALIDAD DEL PRODUCTO*</p> <p>(impreso Mod.93/42/2) + (impreso Mod 93/42/6 para los productos de que se trate+ tabla 1 de requisitos esenciales, para los aspectos relacionados con la esterilidad)</p> <p><i>En todos los casos se requiere que todos los productos tengan y vengán previamente etiquetados con el marcado CE, que se trate de productos que deben ser esterilizados antes de su utilización y que el esterilizador aplique los procedimientos indicados por el fabricante. Si estos requisitos no se cumplieran, el producto o pack se trataría como un producto en si mismo y debería someterse al procedimiento de evaluación que le corresponda por su clasificación como un producto nuevo.</i></p>	<p>II punto 3</p> <p>V</p> <p>VI</p>
<p>I no estériles y sin función de medición</p>	<p>A DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD</p> <p>(No interviene el Organismo Notificado)</p>	<p>VII</p>
<p>Productos a medida y productos destinados a investigaciones clínicas</p>	<p>A DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD</p> <p>(No interviene el Organismo Notificado)</p>	<p>VIII</p>

(*)En el caso de **Productos estériles**, cualquiera que sea su clasificación, los procedimientos señalados con * deben ser completados con “garantía de calidad de la producción” en los aspectos destinados a la obtención y mantenimiento de la esterilidad o bien debe aplicarse el anexo V.

En el caso de productos de clase I estériles y/o con función de medición, la intervención del Organismo Notificado se limitará a los aspectos relacionados con la obtención y mantenimiento de la esterilidad y/o la función de medición.

5.3 PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO “IN VITRO” (PSDIV) Directiva 98/79/CE		
Tipo	Procedimiento de evaluación	Anexo
Lista A del Anexo II no destinados a evaluación de funcionamiento	(Siempre interviene el Organismo Notificado) A. SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL (impreso Mod.93/42/2) +(impreso Mod 93/42/1 para los productos de que se trate + tabla 3 de requisitos esenciales) Complementado con	IV punto 3
	EXAMEN CE DE DISEÑO (impreso Mod.93/42/3) +	IV punto 4
	Verificación de lotes (impreso Mod.93/42/8)	IV punto 6
	B. EXAMEN CE DE TIPO (impreso Mod.93/42/4) + tabla 3 de requisitos esenciales) Complementado con:	V
	- GARANTÍA CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN (impreso Mod.93/42/2) + - VERIFICACIÓN DE LOTES (impreso Mod.93/42/8)	VII VII Punto 5
Lista B del Anexo II no destinados a evaluación de funcionamiento	(Siempre interviene el Organismo Notificado) A. SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL (impreso Mod.93/42/2) + (impreso Mod 93/42/1 para los productos de que se trate + tabla 3 de requisitos esenciales)	IV punto 3
	B. EXAMEN CE DE TIPO (impreso Mod.93/42/4) + tabla 3 de requisitos esenciales Complementado con uno de los dos siguientes:	V
	- GARANTÍA CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN (impreso Mod.93/42/2)	VI
	- VERIFICACIÓN CE (impreso Mod.93/42/8)	VII



6. TRÁMITE DE LA CERTIFICACIÓN

6.1. SOLICITUDES

6.1. A. REQUISITOS

Hasta que la aplicación para la solicitud telemática este disponible, las solicitudes de marcado CE y de intervención del Organismo Notificado 0318 se dirigirán a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) Organismo Notificado 0318, con sede en C/Campezo 1, edificio 8, 28022 Madrid.

Deberá presentarse una solicitud de evaluación de conformidad para cada producto, que debe describirse en los impresos correspondientes y si procede la una solicitud de evaluación del sistema de calidad común a todos ellos. **Se cumplimentará un modelo 93/42/1, 93/42/3, 93/42/4, 93/42/6 y 93/42/8 por producto, según corresponda y un modelo 93/42/2 para cada instalación (propia o subcontratada). Se cumplimentará igualmente una tabla de requisitos esenciales para cada producto.**

Cuando la opción elegida para el mercado CE requiera la combinación de varios procedimientos se presentará la solicitud correspondiente a todos ellos en la misma fecha, por ejemplo Examen CE de tipo combinado con Garantía de Calidad de la Producción, si se va a solicitar también al Organismo Notificado 0318, o Sistema Completo de Garantía de calidad más Examen CE de Diseño.

Si el producto incorpora una sustancia medicinal, la solicitud deberá acompañarse también del modelo 93/42/9 con la información sobre la sustancia medicinal.

El documento 93/42/2 solicitud de evaluación de sistema de calidad por calidad total, calidad de la producción o calidad del producto se utilizará para la evaluación inicial del sistema de calidad y también para solicitud de prórroga, de modificaciones del sistema y, a requerimiento del Organismo Notificado, en las auditorías de seguimiento y repetición, a fin de contar siempre con información y compromisos actualizados para facilitar la auditoría

Hasta que esté disponible la aplicación informática, los impresos de solicitud, el justificante del abono de las correspondientes tasas y la documentación técnica podrá presentarse en formato papel o en soporte informático, aunque se recomienda el pago telemático y la presentación de la documentación técnica en soporte informático DVD adecuadamente identificado, para evitar extravíos.



Para el abono de la tasa, se seguirán las instrucciones contenidas en los siguientes enlaces en español e inglés respectivamente:

<http://www.aemps.gob.es/industria/tasas/home.htm>

<http://www.aemps.gob.es/en/industria/tasas/home.htm>

El producto a certificar debe cumplir los requisitos esenciales que le sean de aplicación recogidos en el Anexo I de la Directiva correspondiente, para asegurar su calidad, seguridad y prestaciones. La solicitud deberá acompañarse de los documentos justificativos del cumplimiento de dichos requisitos y de la documentación relativa al sistema de calidad aplicado, así como de las tasas aplicables.

Las solicitudes deberán estar firmadas por la persona responsable de la empresa (Director General o Gerente, o representante autorizado, en su caso) y se dará el nombre y la dirección completa de una persona de contacto designada por la empresa para los trámites.

Ante un cambio en la designación de la persona de contacto o en alguno de los datos de contacto, la empresa deberá comunicarlo lo antes posible y por escrito al Organismo Notificado.

En el caso de que las gestiones para la certificación las realice el **representante autorizado**, la solicitud, deberá acompañarse también, de la declaración del fabricante mediante la que se establece la designación.

Con independencia de que la solicitud de marcado CE la presente el fabricante o el representante autorizado, la designación de representante autorizado es obligatoria para todos los fabricantes establecidos fuera de la Unión Europea y dicha designación deberá incluirse con la solicitud, aún cuando las gestiones las realice el propio fabricante.

En función del producto y del modelo de evaluación elegido, la solicitud de certificado ante el Organismo Notificado debe ser hecha por:

6.1. A.1. El fabricante en el caso de:

- Productos sanitarios implantables activos mediante procedimientos de los anexos II, V y VI de la Directiva 90/385/CEE.
- Productos sanitarios mediante procedimientos de los Anexos II, V y VI de la Directiva 93/42/CEE.
- Productos sanitarios para diagnóstico “in vitro” mediante procedimientos de los anexos IV y VII de la Directiva 98/79/CE.

6.1. A.2. El fabricante o su representante autorizado en la Unión Europea en el caso de:

- Productos sanitarios implantables activos mediante procedimientos de los Anexos III y IV de la Directiva 90/385/CEE.



- Productos sanitarios mediante procedimientos de los Anexos III y IV de la Directiva 93/42/CEE.
- Productos sanitarios para diagnóstico “in vitro” mediante procedimientos de los Anexos V y VI de la Directiva 98/79/CE.

En caso de solicitudes presentadas por el representante autorizado, será necesario acompañar el documento de designación emitido por el fabricante, como se ha indicado anteriormente.

6.1 .B. IMPRESOS Y DOCUMENTACIÓN:

El impreso de solicitud deberá estar cumplimentado con todos los datos que en él se indican, incluyendo el modelo de evaluación elegido y, si procede, la clasificación que el fabricante estima adecuada para su producto, así como el código GMDN, si se conoce.

El Organismo Notificado facilitará a las empresas interesadas en certificar productos:

6.1. B.1 Impresos:

Para solicitud de evaluación de conformidad por garantía de calidad total y para la solicitud de modificaciones de productos, se utilizará el formulario: Mod.93-42-1 Solicitud de certificación calidad total, que podrá encontrar en el siguiente enlace:

http://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/organismoNotificado/docs/Mod.93_42_1_Certificacion_conformidad.doc

Para solicitud de evaluación del sistema de calidad por cualquier procedimiento se utilizará el formulario Mod.93-42-2 Solicitud de evaluación del sistema de calidad.

Dicho formulario será aplicable en la solicitudes inicial de marcado CE, en la solicitud de modificaciones del sistema y en la solicitud de prórroga y, a petición del Organismo Notificado, será aportado, también, para la realización de las auditorías de seguimiento, como renovación de compromisos y actualización de datos del sistema de calidad. Una copia del cuestionario cumplimentado con los datos actualizados, se acompañará en soporte informático para facilitar su utilización durante la auditoría a la empresa. Si la fabricación del producto, incluida la esterilización, se lleva a cabo en diferentes instalaciones (actividades subcontratadas o diferentes filiales de una empresa), deberá rellenarse el cuestionario del Mod. 93/42/2 para cada uno de los subcontratados. **Es aconsejable, aunque no obligatorio, la entrega del manual de calidad junto con el formulario.**

Podrá encontrar el formulario en el siguiente enlace

http://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/organismoNotificado/docs/Mod.93_42_2_Sistema_Calidad.doc



Para solicitud de examen CE de diseño y sus modificaciones, se utilizará el formulario Mod.93-42-3 Solicitud de examen de diseño, que podrán encontrar en el siguiente enlace:

<http://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/organismoNotificado/docs/Mod.93423ExamenDiseno.doc>

Para solicitud de examen CE de tipo y sus modificaciones, se utilizará el formulario Mod.93-42-4 Solicitud de examen CE de tipo, que podrán encontrar en el siguiente enlace:

<http://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/organismoNotificado/docs/Mod.93424ExamenCEtipo.doc>

Para solicitud de evaluación de conformidad, por procedimientos diferentes de calidad total (cuando resulta aplicable el anexo VII de la Directiva 93/42/CEE o el anexo III de la Directiva 98/79/CE en combinación con otros procedimientos, se utilizará el formulario Mod.93-42-6 Declaración CE de conformidad, que podrán encontrar en el siguiente enlace, El mismo formulario, se utilizará par la solicitud de modificaciones:

<http://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/organismoNotificado/docs/Mod.93426DeclaracionCEconformidad.doc>

Para comunicar el desistimiento, a una solicitud presentada y no resuelta o para la renuncia al mercado CE, se utilizará el formulario Mod.93-42-5 Solicitud de desistimiento o renuncia, que podrán encontrar en el siguiente enlace:

<http://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/organismoNotificado/docs/Mod.93425DesistimientoYRenunciaCE.doc>

Para la solicitud de renovación de certificados se utilizará el formulario Mod.93-42-7 Solicitud de prórroga CE, que podrán encontrar en el siguiente enlace:

<http://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/organismoNotificado/docs/Mod.93427RenovacionCertificado.doc>

Para la solicitud de verificación de lotes o series de productos iniciales y sucesivos, se utilizará el formulario Mod.93-42-8 Solicitud de verificación de lotes, que podrán encontrar en el siguiente enlace:

<http://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/organismoNotificado/docs/Mod.93428VerificaciondeLotes.doc>

Para acompañar la información sobre sustancia medicinal, se utilizará el formulario Mod.93-42-9 Información sobre sustancia medicinal, que podrán encontrar en el siguiente enlace:



<http://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/organismoNotificado/docs/Mod.93-42-9-informacion-sobre-sustancia-medicinal.doc>

Para solicitar ampliación de variantes de un producto certificado se utilizará el formulario Mod.93/42/10 Solicitud de nuevas variantes de un producto certificado, que podrán encontrar en el siguiente enlace:

<http://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/organismoNotificado/docs/Mod.93-42-10-solicitud-variantes.doc>

Para solicitar ampliación de marcas de un producto certificado se utilizará el formulario Mod.93/42/11 Solicitud de nuevas marcas comerciales, que podrán encontrar en el siguiente enlace:

<http://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/organismoNotificado/docs/Mod.93-42-11-solicitud-marcas-comerciales.doc>

6.1. B.2 Relación de tasas actualizadas e instrucciones para el abono, incluidas, instrucciones para el pago en español e inglés, respectivamente.

<http://www.aemps.gob.es/industria/tasas/home.htm>

<http://www.aemps.gob.es/en/industria/tasas/home.htm>

6.1. B.3 Tablas de requisitos esenciales a presentar acorde con el procedimiento de evaluación elegido por el fabricante. Existen 3 tablas de requisitos esenciales: tabla 1 para productos sanitario, tabla 2 para productos sanitarios implantables activos y tabla 3 para productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”. Las tablas serán la guía para la evaluación de la documentación técnica que debe aportar la empresa como evidencia del cumplimiento de los requisitos esenciales. Están disponibles en los siguientes enlaces:

Para justificar el cumplimiento de requisitos esenciales de productos sanitarios

http://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/organismoNotificado/docs/Tabla_1-de-requisitos-esenciales-PS.doc

Para justificar el cumplimiento de requisitos esenciales de productos sanitarios implantables activos

http://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/organismoNotificado/docs/Tabla_2-de-requisitos-esenciales-PSIA.doc

Para justificar el cumplimiento de requisitos esenciales de productos sanitarios de diagnóstico “in Vitro”

http://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/organismoNotificado/docs/Tabla_3-de-requisitos-esenciales-PSDIV.doc



En las tablas se señalarán los requisitos aplicables y se indicará como se justifica el cumplimiento de los mismos haciendo referencia a la documentación que evidencia su cumplimiento que se acompañará ordenada junto con la solicitud (La documentación técnica podrá presentarse en soporte informático).

6.1 .B.4 Información sobre laboratorios de ensayo que realizarán, en su caso, los análisis de las muestras, en el caso de que el procedimiento lo requiera, que serán comunicados, oportunamente, en los casos que proceda.

6.1 .B.4 documentación a presentar:

La solicitud de marcado CE debe acompañarse de los documentos necesarios para demostrar la conformidad con los requisitos esenciales. Cada formulario incluye la relación de documentos que deben acompañarse con la solicitud.

Para justificar el cumplimiento de los requisitos esenciales es aconsejable utilizar normas armonizadas europeas o equivalentes, cuando existan. En ese caso, la documentación incluirá los documentos que evidencien su cumplimiento (Ver enlaces de interés en anexo IV).

Para los productos sanitarios la demostración de las prestaciones y la ausencia de riesgos deberá basarse en datos clínicos, siguiendo lo establecido en el Anexo X de la Directiva 93/42/CEE o en el anexo VII de la Directiva 90/385/CE, según se trate de productos sanitarios o de productos implantables activos. En cualquier caso, si se presentan datos bibliográficos, será necesaria una evaluación crítica de la bibliografía que se presente como soporte. En caso de productos sanitarios y productos sanitarios implantables activos La empresa deberá aportar, también para cada producto el plan de seguimiento post comercialización o la justificación de la no necesidad del mismo, si fuera el caso.

En caso de que se presenten informes sobre investigaciones clínicas, para la valoración de los mismos, el Organismo Notificado tomará como referencia los criterios establecidos en la norma EN-ISO 14155.

El documento MEDDEV 2.7.1 de diciembre de 2009 "Evaluation of clinical data: a guide for manufacturers and notified bodies", o los documentos que sustituyan a éste, disponibles en la página Web de la Comisión Europea, serán la referencia para la evaluación de los datos clínicos por el Organismo Notificado y puede ser un herramienta muy útil para el fabricante.

En el caso de los productos sanitarios para diagnóstico "in Vitro", la demostración de las prestaciones y la ausencia de riesgos deberá basarse en datos de evaluación de funcionamiento, y para los incluidos en la lista A del Anexo II, será necesario demostrar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas Comunes, según se establece en la



Directiva 98/79/CE. Las Especificaciones Técnicas Comunes han sido detalladas en la correspondiente Decisión de la Comisión Europea.

Cuando el modelo de evaluación elegido requiera que la certificación del producto se realice mediante más de un procedimiento, es importante tener en cuenta que no podrá ostentar el marcado CE hasta tanto no consiga las dos certificaciones.

Ejemplo 1.: Si la opción elegida es “Examen CE de tipo” complementado con “Garantía de Calidad de la Producción”, “Garantía de Calidad del Producto” o con “Verificación CE”, el fabricante no podrá colocar el marcado CE hasta que no disponga de ambos certificados, y en el caso de combinarlo con verificación CE, hasta que no disponga de los informes o certificados de verificación de cada lote o serie de productos.

Cualquier modificación del tipo aprobado deberá ser aprobada por el Organismo Notificado y dicha modificación del tipo requerirá una nueva evaluación del sistema de calidad para verificar que el tipo modificado se repite, de lo que deberá quedar constancia.

En la combinación que se presenta en el ejemplo 1, cabe la posibilidad de que cada certificado sea solicitado a un Organismo Notificado diferente, pero hasta no tener ambos, no podrá colocarse el marcado CE. Conviene recordar, en este caso, que el examen CE de tipo, siempre es anterior a los procedimientos de “Garantía de Calidad de la Producción”, “Garantía de Calidad del Producto” o a la “Verificación CE” y que los productos siempre llevarán el marcado CE del organismo Notificado que interviene en segundo lugar.

Cualquier modificación en el tipo deberá ser aprobada por el Organismo Notificado que lo certificó y deberá ser comunicada al Organismo Notificado que interviene en segundo lugar, para que pueda comprobar que el sistema de calidad permite asegurar la repetición del tipo modificado, lo que deberá quedar documentado para que el fabricante pueda colocar el marcado CE en el producto.

Ejemplo 2: Si el procedimiento elegido fuera Sistema completo de Garantía de Calidad o Calidad Total y fuera necesario, además, el certificado de Examen CE de Diseño, ambos certificados deberán ser emitidos por el mismo Organismo Notificado y el fabricante no podrá colocar el marcado CE en el producto hasta que no disponga de ambos certificados.

El etiquetado e instrucciones de uso podrán redactarse en diferentes idiomas, si el fabricante piensa comercializarlos en varios países de la Unión Europea que requieran el etiquetado en su idioma.

Si el producto se va a comercializar en España, uno de los idiomas imprescindibles de presentación, será el español, aunque el Organismo Notificado podrá certificar las



versiones inglesa, francesa e italiana, a solicitud del fabricante o de su representante autorizado.

Si el idioma, no fuera ninguno de los indicados anteriormente, con la solicitud deberá acompañarse, al menos, una copia de la versión española.

En todo caso resultará imprescindible que el fabricante disponga de un procedimiento adecuado para asegurar la idoneidad de las versiones en las diferentes lenguas.

Cuando se trate de productos de países que no sean de la Unión Europea, en la etiqueta o en las instrucciones de uso, además del nombre y dirección del fabricante, deberá figurar el nombre y dirección del representante autorizado en la Unión Europea.

6.1. C. JUSTIFICACIÓN DEL ABONO DE TASAS

Además de los impresos y documentos citados anteriormente, toda solicitudes de marcado CE o de evaluación de la conformidad del sistema de calidad, en el caso de esterilizadores de productos con marcado CE, debe llegar acompañada del justificante de abono de tasas aplicables.

El apartado 9 incluye información sobre las tasas aplicables por actuaciones del Organismo Notificado y como abonarlas.

6.1. D. IDIOMA

El idioma para la presentación de las solicitudes será, al menos, el español. No obstante, previa solicitud por parte del fabricante o del representante autorizado, podrá aceptarse la presentación de documentación científica o especializada en inglés, francés, italiano o portugués, reservándose el Organismo Notificado, el derecho a solicitar traducción al español, si la complejidad del tema así lo aconsejara.

6.2. ADMISIÓN, EVALUACIÓN Y PLAZOS PARA LA CERTIFICACIÓN

6.2. A. VALIDACIÓN, ADMISIÓN A TRÁMITE, PREVISIÓN DE PLAZOS, SUBSANACIÓN Y DESISTIMIENTO

A la recepción de la solicitud, se realizará la validación, es decir, una *comprobación* inicial a fin de verificar si se acompaña de la tasa; de los formularios y de los documentos adecuados. Dicha fase servirá para decidir sobre la aceptación o no de la solicitud y para proponer al solicitante los plazos tentativos para la realización de los procedimientos, informándole de las condiciones, solicitando su conformidad.

Los plazos se fijarán caso por caso, teniendo en cuenta la complejidad tecnológica de los productos y de los procesos industriales, el número y la localización geográfica de las instalaciones, el número de productos incluidos en la solicitud, así como la necesidad de realizar ensayos. **La fijación del plazo formará parte de la validación de la solicitud y hasta que no se lleve a efecto, no quedará admitida a trámite la solicitud.**



Los plazos informados empezarán a contar desde la fecha en la que la empresa haya confirmado la aceptación de los plazos y condiciones.

Si la documentación presentada no se ajustara a lo establecido, el Organismo Notificado requerirá al interesado para que en **el plazo de 10 días, subsane** las deficiencias, indicándole que si así no lo hiciera, se le tendrá por **desistido** de su petición. **Este plazo podrá ampliarse a requerimiento del interesado si el Organismo Notificado considera esta ampliación justificada.** Transcurrido el plazo sin que se produzca la subsanación, **se comunicará el desistimiento al interesado.**

6.2. B. PLAZOS PARA EVALUACIÓN DEL DOSSIER TÉCNICO

En la fijación de los plazos que se establezcan entre el Organismo Notificado y el solicitante, habrá de considerarse la necesidad de plazos de aproximadamente tres meses para la evaluación del dossier técnico. Este plazo podría demorarse un mes más, para aquellas solicitudes que se presenten durante los meses de julio, agosto, septiembre y diciembre (debido al periodo vacacional) o para aquellas solicitudes que contengan un número elevado de productos; tres meses más, en el caso de productos que requieren la realización de ensayos para la determinación del tipo; cuatro meses más, en caso de productos que contienen un derivado de tejido animal, ya que se requiere una consulta a las autoridades competentes sobre el derivado animal u ocho meses más, en el caso de productos que incorporan una sustancia medicinal, ya que se requiere informe de la Autoridad Competente de Medicamentos o de la EMEA.

6.2. C. SOLICITUD DE DOCUMENTACIÓN, PLAZOS, SUSPENSIÓN DE PLAZOS Y CADUCIDAD

Una vez admitida a trámite la solicitud, un experto del Organismo Notificado se hará cargo de la evaluación de la documentación técnica. En el curso del procedimiento, el Organismo Notificado, podrá requerir cuantos datos o informaciones considere necesarios para decidir sobre la conformidad. La solicitud de dichos datos o informes, suspenderá **los plazos acordados** hasta tanto no obren en poder del Organismo Notificado.

Como norma general, **el plazo** otorgado para la aportación de la documentación solicitada **será de 10 días.** La falta de presentación de dichos datos o informes **transcurridos tres meses de su solicitud producirá la caducidad del procedimiento y el archivo de las actuaciones,** salvo que, en ese plazo, el Organismo Notificado hubiera comunicado su decisión al solicitante o hubiera autorizado, a petición motivada del solicitante, una prórroga de dicho plazo. En caso de considerar necesaria la ampliación de plazos, dicha ampliación deberá solicitarse dentro de los 10 días iniciales. El cómputo de los 10 días se hará teniendo en cuenta los días hábiles, es decir se contarán todos los días de la semana salvo los domingos y festivos. Los meses en cambio, se contarán completos o como un total de 30 días.

La solicitud de documentación complementaria podrá estar relacionada con el mantenimiento de la certificación una vez concedida, para verificar, por ejemplo, la



adaptación de la documentación al estado del arte; para aprobar modificaciones de tipo o de diseño; para adaptación a modificaciones legislativas, etc. En dichos casos la solicitud de documentación seguirá los mismos criterios en cuanto a plazos, aunque, como consecuencia de no aportación de la documentación solicitada en los plazos acordados, podrían iniciarse los procedimientos para la suspensión o retirada del mercado CE.

6.2. D. MEDIOS DE COMUNICACIÓN

Los medios de comunicación entre el Organismo Notificado y el solicitante serán el correo ordinario o por mensajero, el fax o el correo electrónico. En caso de utilizarse el correo ordinario se utilizará el acuse de recibo, si se requiere cómputo de plazos. En caso de utilizar el fax se considerará como acuse de recibo el ok en la recepción del documento, por último, en caso de comunicación vía correo electrónico se utilizará una opción que permita confirmar la recepción y lectura del correo por parte del destinatario.

6.2. E. PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN SOLICITADA Y DECISIONES POSTERIORES

Ante una solicitud de documentación adicional, la empresa deberá remitir la documentación solicitada en los plazos indicados. El escrito de respuesta deberá hacer referencia al de la solicitud y la documentación se remitirá de forma ordenada siguiendo los puntos detallados en el escrito del Organismo Notificado. Deberá aportarse contestación a todas y cada una de las cuestiones planteadas. En caso de la empresa tenga dudas sobre alguna de las cuestiones planteadas, podrá ponerse en contacto con el remitente del escrito para aclararlas antes de enviar la respuesta.

Si a la vista de documentación aportada, junto con la ya existente en el expediente, pudiera concluirse que el producto o el sistema de calidad de la empresa no son conformes con los requisitos de las Directivas, el Organismo Notificado comunicaría su decisión al solicitante.

Si por el contrario, la documentación aportada junto con la ya existente, permitieran concluir sobre la conformidad del producto y no fuera necesario la realización de ensayos o la realización de auditorías, el Organismo Notificado procedería a la emisión de los certificados correspondientes, tal como se detalla en el apartado 6.3.

Si la documentación aportada permitiera completar el expediente pero fuera necesario realizar ensayos o auditorías previas a la certificación, se comunicaría al interesado para determinar las fechas, lugares, costes, etc., según el caso (ver apartados 6.2 F y 6.2 G).



6.2. F. PLAZOS, COSTOS Y LUGARES PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS

Después de la evaluación técnica de la documentación aportada y una vez que el expediente técnico haya sido considerado conforme, *a espera del resultado de los ensayos*, el Organismo Notificado, dependiendo del procedimiento evaluador elegido por el solicitante, decidirá, cuando proceda, los ensayos a realizar, así como el laboratorio donde se realizarán y las fechas.

En el caso de examen CE de tipo, la auditoría será siempre posterior a la realización de los ensayos para la determinación del tipo, ya que el objetivo de la auditoría es verificar si el sistema de calidad implantado es capaz de reproducir el tipo certificado.

Los análisis de muestras se realizarán en laboratorios de ensayo que están incluidos como entidades colaboradoras del Organismo Notificado 0318. El laboratorio de ensayo mantendrá en todo momento la confidencialidad de los datos, tanto de los suministrados por la empresa solicitante como de los obtenidos en sus instalaciones.

El Organismo Notificado comunicará a la empresa, mediante escrito, los ensayos a realizar, los métodos analíticos para realizarlos, el número de muestras necesarias, el laboratorio o laboratorios que los llevarán a cabo y los costos previstos, que deberán ser abonados por la empresa al laboratorio de ensayo. Los costes del ensayo son independientes de las tasas por evaluación relativas a los procedimientos de examen CE de tipo, verificación CE y verificación de lotes que deberán ser abonadas según lo previsto en el punto 9.

En la comunicación se dará a la empresa un plazo de **10 días** para la aceptación del laboratorio y el presupuesto. En el caso de que la empresa decida recusar el laboratorio de ensayo designado o el presupuesto, deberá comunicarlo al Organismo Notificado en el plazo indicado, justificando las razones alegadas para la recusación. El Organismo Notificado evaluará la justificación de las alegaciones, investigará las causas y comunicará su decisión a la empresa mediante escrito motivado. Si la decisión del Organismo Notificado fuera contraria a la pretensión de recusación de la empresa, en el escrito motivado, se informará también de que la no aceptación de las condiciones de realización del ensayo en el plazo de **10 días** será causa de desistimiento o de denegación del marcado CE.

Si, por el contrario, las alegaciones de la empresa fueran aceptadas, se designará un nuevo laboratorio de ensayo, reiniciándose el proceso.

En los casos en los que por la complejidad de los ensayos, éstos no puedan ser realizados en los laboratorios del Organismo Notificado, podrá acordarse la realización en las instalaciones del fabricante en presencia de expertos del Organismo Notificado. En este caso no habrá costes adicionales por los ensayos.

No aceptar la realización de los Ensayos en los laboratorios del Organismo Notificado podrá ser causa de denegación de la certificación tal como se indica en el apartado 6.3.D.



Una vez aceptado el laboratorio de ensayo, el Organismo Notificado comunicará el plazo previsto para el envío de las muestras, que serán remitidas directamente al laboratorio de ensayo designado.

Aunque no puede asegurarse un plazo exacto el plazo previsible para la finalización de los ensayos una vez remitidas las muestras y aceptado el presupuesto sería de 3 meses.

Las comunicaciones durante el proceso de análisis de muestras se realizarán entre la empresa y el Organismo Notificado y entre el Organismo Notificado y el laboratorio de ensayo. En caso de que se necesite información adicional o aclaraciones, serán solicitadas a la empresa por el Organismo Notificado.

El informe de los análisis de muestras será remitido por el laboratorio de ensayo al Organismo Notificado, quien suministrará copia del mismo a la empresa junto con los correspondientes informes motivados o autorizará al envío del informe por el laboratorio directamente al fabricante.

6.2. G. AUDITORÍAS Y PLAZOS PARA RESOLUCIÓN DE NO CONFORMIDADES

El objetivo de las auditorías será valorar si el sistema de calidad aplicado por el fabricante y, en su caso el de los subcontratistas, que realicen actividades críticas, se ajusta a los requerimientos del anexo de la Directiva correspondiente al procedimiento de certificación elegido por el fabricante y si dicho sistema de calidad permite asegurar el cumplimiento de los requisitos esenciales de los productos o procesos objeto de certificación.

El organismo notificado podrá realizar auditorías con previo aviso o sin aviso previo. Las auditorías iniciales serán con previo aviso, sin embargo en el seguimiento, podrán realizarse auditorías sin previo aviso.

Tanto en el caso de auditorías iniciales, como en las de seguimiento, puede ser necesaria la realización de auditorías de repetición para comprobar la subsanación de las no conformidades detectadas.

En el caso de auditorías con previo aviso, el Organismo Notificado, anunciará la auditoría, informando de los auditores, días previstos, locales a visitar y proponiendo la fecha, con tiempo suficiente, para que la empresa pueda gestionar las reservas de hotel y transporte y puedan realizarse, en caso de que proceda, los cambios necesarios. En las auditorías iniciales, o cuando se hayan producido modificaciones importantes del sistema de calidad, la auditoría se realizará siguiendo el cuestionario contenido en el formulario 93/42/2, entregado con la solicitud y en las de seguimiento se utilizará el cuestionario de auditoría de seguimiento que se remitirá con el anuncio de la auditoría.

La no aceptación de la realización de la auditoría inicial o de seguimiento, a las instalaciones propias o a las de las empresas subcontratadas que realicen fases críticas de fabricación y control o las de esterilización de los productos; poner dificultades a la determinación de las



fechas de auditoría o la negativa al pago de las tasas aplicables o los gastos derivados de la misma, será motivo de denegación del marcado CE o de los certificados solicitados o de su retirada en caso de que hubiera sido concedidos.

Las auditorías se llevarán a cabo, generalmente por dos auditores del Organismo Notificado siguiendo el cuestionario de auditoría inicial, contenido en el formulario 93/42/2 o siguiendo el cuestionario de auditoría de seguimiento o de prórroga, que será remitido a la empresa con el anuncio de auditoría o entregado durante la visita, en el caso de auditorías sin previo aviso.

El alcance de las comprobaciones del sistema de calidad se ajustará al procedimiento de certificación solicitado por la empresa.

Las auditorías podrán tener también como objetivo, la valoración del sistema para la inclusión de nuevos productos en el certificado, el seguimiento de incidentes adversos, denuncias o seguimientos de acciones correctivas de auditorías anteriores; la evaluación de nuevos subcontratistas; la comprobación y evaluación de cambios en el sistema de calidad, en los productos, en los procedimientos de fabricación, en los procedimientos de control o en las instalaciones.

En las auditorías se revisará el sistema de calidad de la empresa y de los subcontratistas que realicen fases críticas de los procesos, los registros y la documentación técnica de los productos.

Los días requeridos para las auditorías, pueden variar dependiendo del número de productos; de las diversas tecnologías de fabricación aplicadas; del número de locales a visitar; del idioma; de la necesidad de intérprete; del número de empleados efectivos que intervengan en los procesos, etc.

En una auditoría inicial, podría considerarse la necesidad de 3 a 5 días para la visita a las instalaciones del solicitante y de 1 a 4 días adicionales por cada local suplementario a visitar, en función del alcance de las actividades. En las auditorías el número de días podría ser menor o no ser necesaria la visita a todas las actividades subcontratadas con la misma periodicidad. No obstante, los locales a visitar y la duración de la auditoría deberá establecerse en cada caso.

Como norma general, la frecuencia de las auditorías será anual, si bien puede haber circunstancias que requieran auditorías antes de los 12 meses, por ejemplo, en caso de auditorías de repetición; auditorías con o sin previo aviso; por sospecha de incumplimiento o denuncias; por la aparición de incidentes; por proximidad de la caducidad de los certificados; por solicitud de marcado CE de nuevos productos; por cambios en el sistema de calidad, en los procedimientos de fabricación, en los procedimientos de control o en los productos, etc. Del mismo modo, podría haber situaciones que permitan realizar las auditorías con un espacio de tiempo superior a 12 meses, especialmente, en el caso de actividades subcontratadas, cuando el fabricante disponga de toda la información necesaria y de



evidencias que permitan al Organismo Notificado valorar las actividades realizadas por el subcontratista y el control realizado por el fabricante sobre las mismas.

Los gastos derivados de la estancia y desplazamiento de los auditores durante la auditoría, los gastos del seguro de viaje y los gastos de interpretación, en caso necesario, correrán por cuenta de la empresa y serán independientes de las tasas que procedan según los procedimientos elegidos.

En el caso de que se presenten solicitudes por parte de una empresa para diferentes productos, la auditoría podrá realizarse conjuntamente para todos ellos, respetando los procedimientos elegidos para cada uno de ellos.

Como resultado de la auditoría, los auditores elaborarán un informe con referencia a la Directiva que le sea de aplicación y, en su caso, a la norma voluntaria declarada por el fabricante, que contendrá la información detallada sobre los aspectos comprobados, las no conformidades observadas, **así como el plazo para remitir el análisis de las causas y las acciones correctivas aplicadas para su resolución y las posibles consecuencias de la no subsanación en plazo. El plazo para la remisión del análisis de las no conformidades y de las acciones correctivas que evidencien su subsanación, será, generalmente de 3 meses**, pudiendo otorgar el Organismo Notificado un plazo superior ante la petición justificada del solicitante. Dicho plazo podría ser menor, en caso de que estuviera próxima la fecha de vencimiento de los certificados.

El informe se entregará preferentemente durante la auditoría, en cuyo caso será firmado por ambas partes. En caso de que no fuera posible, se entregará durante la visita el cuestionario con las no conformidades y se remitirá el informe completo con las conclusiones en un plazo no superior a 15 días, en cuyo caso, será firmado por los auditores y se considerará que la empresa está de acuerdo si en el plazo de 10 días no comunicará su desacuerdo.

Las No conformidades se clasificarán como Relevantes o No Relevantes.

Las No conformidades Relevantes serán las relativas a ausencia o incumplimiento de alguno de los requisitos esenciales o de los requisitos del sistema de calidad exigidos por la Directiva correspondiente o que puedan afectar al cumplimiento de otros requisitos reglamentarios o a los compromisos adquiridos con el Organismo Notificado.

Las No Relevantes se referirán a aspectos cuya ausencia o incumplimiento no afecten a lo indicado anteriormente.

En el caso de auditorías iniciales, la existencia de No conformidades supondrá la paralización de los plazos indicados al inicio del procedimiento hasta la resolución de las mismas.



En el plazo previsto, la empresa deberá remitir al Organismo Notificado, la documentación relativa al análisis de las causas de las no conformidades y las acciones correctivas implementadas, que será evaluada por el Organismo Notificado, que decidirán si resulta necesario o no, realizar una auditoría de repetición, lo que será comunicado a la empresa.

Una vez evaluadas las acciones correctivas, y realizada, si fuera necesaria, la auditoría de repetición, el Organismo Notificado emitirá un informe final, con las conclusiones, que será remitido a la empresa.

El incumplimiento de los compromisos adquiridos con el Organismo Notificado, el incumplimiento de los plazos previstos para la remisión del análisis de las no conformidades o la remisión en plazo sin que las no conformidades hubieran sido completamente subsanadas, podrán ser causa de denegación del mercado CE, o de caducidad y archivo de las actuaciones, si se hubiera advertido de ello en el informe de auditoría o podrá llevar a la suspensión o retirada de los certificados, en caso de que se hubieran otorgado.

No obstante lo indicado anteriormente, cuando las no conformidades supongan alto riesgo para el cumplimiento de los requisitos esenciales de los productos o evidencien el incumplimiento sistemático del sistema de calidad, podrán ser causa de suspensión temporal o retirada de certificado sin otorgar el plazo de 3 meses general.

Cuando la empresa haya optado por implantar un sistema de calidad siguiendo la norma

UNE-EN-ISO 13485 podrá solicitar a la AEMPS la certificación de dicha norma utilizando el formulario 13485 solicitud, disponible en la página www.aemps.gob.es que contiene toda la información y las condiciones para dicha certificación.

El certificado de la Norma UNE-EN-ISO 13485 no acreditará para el mercado CE de los productos.

6.3. DECISIONES EL ORGANISMO NOTIFICADO

Las decisiones del Organismo Notificado podrán ser, la certificación; la declaración de desistimiento; la declaración de caducidad y archivo de las actuaciones; la denegación; la suspensión o la revocación de los certificados.

Contra las decisiones adoptadas por el Organismo Notificado, el interesado podrá manifestar su disconformidad, ante el propio Organismo, **en el plazo de 1 mes**, quien, una vez revisadas las alegaciones, comunicará la decisión final al interesado **en el mismo plazo**.

En caso de persistir el desacuerdo, el interesado podrá manifestar su disconformidad, en el **plazo de 1 mes** ante la/el Ministra/o de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, la/el cual, previa instrucción del oportuno expediente, con audiencia del interesado, resolverá **en el plazo máximo de 3 meses**.



Contra dicha resolución podrán interponerse los recursos que proceden conforme a lo establecido en los artículos 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Común.

No manifestar la disconformidad contra las decisiones del Organismo Notificado dentro del plazo establecido de 1 mes, implicará la conformidad con la decisión adoptada, sin que pueda posteriormente examinar el expediente la/el Ministra/o de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

6.3. A. EMISIÓN DE CERTIFICADOS DE CONFORMIDAD Y MARCADO CE

Cuando se hayan obtenido las conformidades necesarias tras la revisión de la documentación técnica, la realización de ensayos, si procede, y la realización de auditorías, el Organismo Notificado expedirá un certificado de conformidad del producto con los Anexos de la Directiva que sean de aplicación al producto *o proceso objeto de certificación*. Este certificado se extenderá, por lo general, **por un periodo de validez 5 años**, pudiendo prorrogarse por periodos sucesivos de igual duración, previa solicitud de la empresa, **6 meses antes del fin de validez previsto**.

En casos específicos, se podrán emitir certificados con periodos de validez inferior, cuando las circunstancias así lo requieran.

En algunos casos bastará con un solo certificado para que el producto pueda ostentar el marcado CE, y en otros será necesario obtener dos certificados.

El certificado inicial irá acompañado del informe final motivado que contendrá las condiciones de la certificación. Dichas condiciones se referirán a la validez del certificado y las condiciones de mantenimiento y prórroga del mismo.

El solicitante, quedará obligado a comunicar al Organismo Notificado 0318 cualquier proyecto de modificación significativa del sistema de calidad, de las instalaciones o de las subcontrataciones para su aprobación previa.

Así mismo deberá solicitar, al Organismo Notificado 0318, la modificación de cualquiera de los productos o procesos aprobados, incluida la modificación de etiquetas instrucciones o la inclusión de nuevas marcas comerciales o variantes de presentación de los productos incluidos en el certificado de marcado CE.

El organismo Notificado 0318 evaluará dichas modificaciones y comunicará sus conclusiones a la empresa.

La empresa queda sometida, igualmente, al control del Organismo Notificado, quien comprobará el mantenimiento de las condiciones certificadas. Esta comprobación se realizará mediante auditorías periódicas en las que se evaluará el sistema de calidad aprobado.



En caso necesario, se efectuarán visitas de verificación sin previo aviso, que pueden ir acompañadas de la realización de ensayos en el/los producto/s

El marcado CE debe colocarse en el producto o en su envase protector de la esterilidad, siempre que ello resulte posible. Asimismo, debe colocarse en las instrucciones de utilización y en el envase comercial y debe ir acompañado del número de identificación del Organismo Notificado que haya intervenido en la evaluación de la conformidad en aquellos procedimientos que requieran dicha intervención. En el caso de que hayan intervenido dos Organismos Notificados se colocará el número de identificación del Organismo Notificado que haya intervenido en segundo lugar.

Los productos cuya evaluación de conformidad no requiera la intervención de un Organismo Notificado, no pueden incluir número del Organismo Notificado.

En el caso de esterilización de productos con marcado CE o de esterilización de conjuntos y equipos para procedimientos médicos o quirúrgicos que ya cuentan con marcado CE, en los que la intervención del Organismo Notificado se debe a la esterilización, los productos o los sistemas o conjuntos para procedimientos médicos, no llevarán nuevo marcado CE, ya que los productos sanitarios mantienen su marcado CE original.

La forma y dimensiones del marcado vienen definidas en las correspondientes Directivas.

Según se establece en las directivas de productos sanitarios, la colocación del marcado CE por parte del fabricante, o de cualquier otra entidad, sin las certificaciones correspondientes para procedimientos que debe realizar un Organismo Notificado, es un marcado CE indebido, y en consecuencia ilegal.

6.3. B. DESISTIMIENTO

Si, tras la solicitud de subsanación con advertencia de desistimiento, la solicitud o la documentación presentada no se ajustara a lo establecido o el interesado no hubiera aportado la documentación en el **plazo de 10 días**, o en la ampliación de dicho plazo que el Organismo Notificado hubiera considerado justificada, a petición del interesado, se comunicará el desistimiento, indicando las vías de alegación.

El interesado podrá también desistir de su petición, presentando el documento 93/42/5

http://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/organismoNotificado/docs/Mod.93-42-5_Desistimiento_y_Renuncia_CE.doc

6.3. C DECLARACIÓN DE CADUCIDAD Y ARCHIVO DE LAS ACTUACIONES

El Organismo Notificado comunicará al interesado la caducidad del procedimiento y el archivo de las actuaciones, si transcurridos **3 meses** desde la solicitud de documentación con advertencia de caducidad, éste no hubiera aportado la documentación solicitada.



La declaración de caducidad será comunicada al solicitante indicando las vías de alegación.

6.3. D DENEGACIÓN O DESESTIMACIÓN

El Organismo Notificado denegará el mercado CE

Cuando de la documentación aportada, de los ensayos o de las auditorías realizadas, pueda concluirse el incumplimiento de los requisitos esenciales o de los requisitos exigidos en relación con los sistemas de calidad aplicables. Se producirá la denegación, así mismo, cuando el solicitante no aporte la documentación solicitada; no se someta a los procedimientos aplicables (ensayos, auditorías), *o no abone las tasas o gastos aplicables (gastos: de auditoría, interpretación, seguro o ensayos).*

La denegación irá precedida de una propuesta de denegación concediendo al interesado un plazo de **10 días** para la presentación de alegaciones. Si trascurrido dicho plazo la empresa no hubiera aportado alegaciones o las alegaciones no subsanaran las deficiencias, el Organismo Notificado comunicará al solicitante la decisión de denegación indicando los motivos y las vías de alegación.

6.3. E SUSPENSIÓN Y REVOCACIÓN DE CERTIFICADOS

El Organismo Notificado podrá suspender o revocar los certificados otorgados, cuando, de la documentación aportada u obtenida con posterioridad a la certificación, a través de auditorías o ensayos, se detecte que los productos o procesos han dejado de cumplir los requisitos esenciales; que la empresa ha dejado de aplicar el sistema aprobado; que dicho sistema no asegura el cumplimiento de los requisitos esenciales; o que la empresa no ha cumplido los compromisos adquiridos con el Organismo Notificado con la solicitud o con la concesión de los certificados otorgados. El Organismo Notificado podrá suspender o retirar, también, los certificados, cuando la empresa ponga trabas al seguimiento, no abone las tasas o los gastos aplicables o no aporte la documentación solicitada para el mantenimiento de la certificación.

La suspensión o la revocación irán precedidas de una propuesta, dando al interesado un plazo de **10 días** para la presentación de alegaciones. Si trascurrido dicho plazo la empresa no hubiera aportado alegaciones o las alegaciones no subsanaran las deficiencias, el Organismo Notificado comunicará al solicitante la decisión de suspensión temporal o de revocación, indicando los motivos y las vías de alegación.

7. CONTROL POR EL ORGANISMO NOTIFICADO Y APROBACIÓN DE CAMBIOS Y NUEVOS PRODUCTOS

Durante todo el periodo de validez de los certificados, los aspectos técnicos del producto y el sistema de calidad de la empresa estarán sometidos a control por parte del Organismo Notificado. El ON 0318 llevará este control de acuerdo con las recomendaciones del grupo de Organismos Notificados, ratificadas por el grupo de expertos de productos sanitarios de la Comisión Europea,



además de lo establecido en las Directivas correspondientes para los diferentes procedimientos de evaluación. Para ello, y en principio, se han establecido las siguientes pautas:

7.1 SOLICITUD DE CAMBIOS E INCLUSIÓN DE NUEVOS PRODUCTOS:

7.1. A. CAMBIO DE DATOS ADMINISTRATIVOS:

- Nombre, dirección completa y números de teléfono y fax.
- Nombre o cargo de la persona responsable de las gestiones con el ON.
- Otros datos administrativos.

Los cambios que afecten a los datos administrativos del certificado deberán ser notificados y justificada su actualización.

Si los cambios afectan a los datos del certificado será aplicable la tasa por cambios administrativos, ver punto 9.

7.1. B. CAMBIOS EN ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN Y EN EL SISTEMA DE CALIDAD APLICADO:

- Lugares de fabricación y control (incluyendo nuevas actividades subcontratadas).
- Reestructuración espacial de las áreas de fabricación.
- Cese en la fabricación de los productos certificados.
- Suspensiones temporales de fabricación.
- Implementación de nuevos procesos de fabricación.
- Modificaciones en el sistema de calidad.
- Incorporación de nuevos equipos.
- Modificación de los procesos evaluados.
- Otros.

Cualquier cambio relevante en el sistema de calidad, incluidos los cambios en la organización de la empresa o los cambios que afecten a las condiciones de fabricación y al cese o suspensión temporal o definitiva de las actividades, **deberá ser solicitado** mediante escrito en el que se detalle adecuadamente el alcance del cambio y los motivos. Se adjuntará con la solicitud la documentación técnica que lo justifique y en su caso las tasas y los formularios aplicables.



En caso de cambios relevantes en el sistema de calidad, con la solicitud de modificación, se acompañará el cuestionario del sistema de calidad contenido en el modelo 93/42/2 actualizado. Una copia se acompañará en soporte informático para facilitar su utilización durante la auditoría a la empresa, si se considerara necesario.

Los cambios en los lugares de fabricación, la implementación de nuevos procesos productivos y la inclusión de nuevas actividades subcontratadas, podrían afectar a la calidad, seguridad y prestaciones de los productos, por lo que puede ser aplicable lo dispuesto en el apartado 7.1.C que se cita a continuación. Requerirán la evaluación de la documentación técnica afectada por los cambios (expedientes de diseño, análisis de riesgos, especificaciones de productos y procesos, informes de validación, etc.) y la realización de auditoría.

Los cambios introducidos en las condiciones de fabricación, que no hayan sido aprobados por el Organismo Notificado se considerarán fuera de la certificación.

7.1. C. CAMBIOS QUE AFECTEN A LA CALIDAD, SEGURIDAD

- **Modificaciones del diseño** (modificaciones en las especificaciones del producto, en sus materiales o en el material de acondicionamiento)
- **Nuevas variantes.**
- **Modificaciones en el etiquetado.**
- Modificaciones en los procesos productivos, incluidos los cambios en el proceso de esterilización.
- otros

Cualquier cambio que afecte a la calidad, seguridad o prestaciones del producto con respecto a los evaluados para la certificación, **deberá ser solicitado** mediante escrito en el que se detalle adecuadamente el alcance del cambio y los motivos, y se adjuntará con la solicitud la documentación técnica que lo justifique. Entre los cambios se incluirán las modificaciones del diseño; la inclusión de nuevas variantes, las modificaciones en el etiquetado, las modificaciones en los procesos productivos y cualquier otro cambio que pueda afectar a la calidad y seguridad del producto o proceso.

El Organismo Notificado evaluará la documentación siguiendo lo descrito en el apartado EVALUACIÓN, y comunicará a la empresa por escrito la necesidad de realizar análisis de muestras o auditorías. Una vez conforme, procederá a emitir un nuevo certificado, un nuevo anexo, o un escrito de conformidad, según el caso. En caso de que la documentación, no se considere conformes, el Organismo Notificado informará de su decisión al interesado justificando su decisión.



Los cambios introducidos en el producto, incluyendo las etiquetas e instrucciones, que no hayan sido aprobados por el Organismo Notificado se considerarán fuera de la certificación.

7.1. D. INCLUSIÓN DE NUEVOS PRODUCTOS EN EL CERTIFICADO:

Será objeto de nueva solicitud, acompañada de la tasa o tasas correspondientes y de la documentación y formularios adecuados para la evaluación de la conformidad, tal como se ha indicado en el punto 5, todo ello, con independencia de que ya se hubieran evaluado y estuvieran certificados por el Organismo Notificado otros productos de la misma familia.

Por ejemplo, si un fabricante, que cuenta ya con un certificado de marcado CE para válvulas cardíacas y quisiera incluir una nueva válvula en el certificado, deberá presentar una nueva solicitud acompañando la tasa y los formularios correspondientes, junto con los expedientes de diseño o documentación técnica que evidencie el cumplimiento de los requisitos esenciales. Lo mismo sucedería si se tratara de una nueva prótesis de cadera, nuevos reactivos de diagnósticos para el VIH, etc.

En el caso de que el certificado se refiera a la esterilización de productos con marcado CE o a la esterilización de conjuntos y equipos médicos conteniendo productos que ya cuentan con marcado CE, la incorporación de nuevos productos o conjuntos de productos deberá se solicitud igualmente al organismo notificado acompañando los formularios, las tasas y la documentación correspondiente a los aspectos relacionados con la obtención y mantenimiento de la esterilidad.

7.2. CONTROL POR EL ORGANISMO NOTIFICADO (SEGUIMIENTO):

El Organismo Notificado realizará auditorías de seguimiento a fin de verificar que el sistema de calidad aprobado se mantiene. Las auditorías podrán ser anunciadas o sin previo aviso y se realizarán según se ha indicado en el punto 6.2.G.

En el transcurso de las auditorías de seguimiento, el Organismo Notificado revisará el sistema de calidad y los registros generados, revisará la documentación técnica de los productos y podrá realizar o pedir que se realicen ensayos para comprobar el cumplimiento de los requisitos aplicables a los productos, la idoneidad de los procesos aplicados por la empresa y el cumplimiento de los compromisos adquiridos, por la empresa, con el Organismo Notificado.

A fin de facilitar el acceso del Organismo Notificado a las instalaciones de subcontratistas y proveedores cruciales, el fabricante deberá recabar la autorización de los mismos. En caso de que para la realización de la visita a las instalaciones del fabricante, de los subcontratistas o de los proveedores cruciales se requiera visado, el fabricante deberá proveer al Organismo notificado la invitación sin fecha determinada para que el Organismo Notificado pueda decidir la fecha de la auditoría.

La no aceptación de realizar la auditoría de seguimiento a las instalaciones propias o a las de las empresas subcontratadas y proveedores críticos o cruciales, que realicen fases críticas de fabricación y control o las esterilización de los productos o la negativa al pago de las tasas aplicables o los gastos derivados de la misma, implicará el inicio de los trámites para la retirada del certificado.

De igual modo, el incumplimiento de los compromisos adquiridos con el Organismo Notificado, el incumplimiento de los plazos previstos para la remisión del análisis de las no conformidades detectadas durante las auditorías de seguimiento o la remisión en plazo sin que las no conformidades hubieran sido completamente subsanadas, podrán ser causa de suspensión o retirada de los certificados otorgados.

7.3. REALIZACIÓN DE ENSAYOS PARA EL SEGUIMIENTO:

Durante las auditorías de seguimiento, anunciadas y no anunciadas, el Organismo Notificado podrá solicitar la realización de ensayos o podrá solicitar a la empresa, muestras para la realización de los mismos. En el caso, de productos sanitarios para Diagnóstico “in vitro”, el tamaño de la muestra, los ensayos y el laboratorio de ensayo para la verificación de lotes, serán acordados antes de la certificación. Los resultados y, en su caso, las medidas a adoptar, serán comunicados a la empresa por escrito.

Los gastos de los ensayos serán abonados por la empresa directamente al laboratorio.

8. PRÓRROGAS DE LA CERTIFICACIÓN

Los certificados se extienden, por un periodo de validez máximo de 5 años y en ellos constará la fecha de emisión y la fecha de caducidad. La empresa podrá solicitar la prórroga de los certificados mediante solicitud en la que se harán constar los números de los certificados para los que se solicita la prórroga y los productos o procesos incluidos en el alcance de la certificación.

Para la solicitud de la prórroga o renovación de los certificados se utilizará el formulario 93/42/7

[Http://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/organismoNotificado/docs/Mod.93_42_7_Renovacion_certificado.doc](http://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/organismoNotificado/docs/Mod.93_42_7_Renovacion_certificado.doc)

La solicitud de prórroga deberá ser remitida al Organismo Notificado, al menos 6 meses antes de la fecha de caducidad del certificado.

Junto con la solicitud deberán adjuntarse copias de los certificados en vigor y justificante de los abonos de las tasas correspondientes. La empresa deberá comunicar también los cambios relevantes en el sistema de calidad implantados desde la última auditoría. En caso de que la empresa proponga alguna modificación en los productos incluidos en el alcance de la certificación, deberá comunicarlo en este escrito de solicitud y aportar la documentación técnica necesaria para evaluar el cambio.

Con la solicitud de prórroga, se acompañará el formulario 93/42/2 con los datos actualizados del sistema de calidad. Una copia del cuestionario sobre el sistema de calidad contenido en dicho



documento, se acompañará en formato Word para facilitar su utilización durante la auditoría a la empresa.

http://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/organismoNotificado/docs/Mod.93_42_2_Sistema a Calidad.doc

Las prórrogas de los certificados emitidos por los procedimientos de sistemas de garantía de calidad total, garantía de calidad de la producción y garantía de calidad del producto, siempre conllevan una auditoría de prórroga. Las condiciones de la auditoría de prórroga son las mismas que las descritas en el apartado 6.2.G y 7.2 para las auditorías de seguimiento. **En el informe se establecerá un plazo el plazo general de 3 meses para la remisión, al Organismo Notificado, del análisis y resolución de no conformidades observadas, siempre que dicho plazo no exceda del límite de validez del certificado, pasado el cual, si no se han resuelto, no se procederá a la prórroga del certificado.**

Para la prórroga del certificado de Examen CE de tipo, la empresa hará constar en la solicitud si las especificaciones que definieron el tipo siguen siendo las mismas o, en caso contrario, se detallarán los cambios y se aportará la documentación necesaria para evaluarlos. El Organismo Notificado comunicará mediante escrito a la empresa la necesidad o no de efectuar nuevos análisis de muestras, detallando en su caso los aspectos contemplados en el apartado 6.2.F. Análisis de muestras.

9. TASAS

Las tasas aplicables por la actuación del Organismo Notificado se encuentran establecidas por **Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio (artículo 123, grupo VIII)** y son actualizadas anualmente mediante la Ley de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social, aprobadas por el Parlamento Español, o en todo caso, mediante otra Ley.

Para el abono de la tasa, se seguirán las instrucciones contenidas en los siguientes enlaces español e inglés respectivamente:

<http://www.aemps.gob.es/industria/tasas/home.htm>

<http://www.aemps.gob.es/en/industria/tasas/home.htm>

Las tasas aplicables a las actuaciones del Organismo Notificado se encuentran entre los epígrafes 8.21 y el 8.33 ambos inclusive. Los tipos aplicables según los procedimientos de evaluación se encuentran descritos en el anexo I. Dado que las tasas se revisan anualmente, no se incorporan en este documento informativo.

En caso de que los productos incorporen una sustancia que por separado pueda ser considerada medicamento, los gastos generados por la solicitud del informe que debe solicitar el Organismo Notificado a la Autoridad Competente de Medicamentos deberán ser abonados también por la empresa. Los costes del informe, en caso de que el Organismo Notificado decidiera pedir el informe a la Autoridad Competente de Medicamentos de España, figuran como tasa tipo 8.21 en



el anexo I. en todo caso, conviene aclarar que según la autoridad a la que solicite el informe los costes podrían ser muy diferentes.

Según establece, la citada Ley, los costes derivados de los ensayos para el examen CE de tipo, para la verificación CE y para la verificación de lotes, correrán por cuenta del fabricante y se abonarán directamente al laboratorio. Dichos costes serán complementarios a las tasas previstas para dichos procedimientos.

Los costes derivados de los viajes y estancia de los auditores para evaluar la conformidad de los productos y los sistemas de calidad con vistas a la certificación de los productos, correrán también por cuenta del solicitante, según prevé la referida Ley.

La presentación junto con la solicitud y la documentación, del justificante de abono de tasas será imprescindible para el inicio de cualquier actuación del Organismo Notificado. Esto deberá tenerse en cuenta a efectos del cómputo de los plazos indicados.

En el caso de auditorías sin previo aviso, el organismo Notificado podrá solicitar el abono de las tasas con antelación aunque no se notifique la fecha, siendo necesario el abono del resto de los gastos, derivados de la misma, al hacerse efectiva. En los casos en los que no se hubiera solicitado el abono previo, las tasas y costes de la auditoría serán abonados al realizarse la auditoría.

La negativa al abono de las tasas y gastos de auditoría serán motivo de suspensión o retirada de los certificados emitidos.

Existen tasas específicas para la evaluación de la conformidad según los diferentes procedimientos establecidos por las Directivas que se aplican por familias cuyo marcado CE se solicita en un momento determinado; tasas de auditoría y tasas de modificaciones administrativas que se explican en los puntos siguientes.

Los plazos para la tramitación se contabilizarán a partir de la entrada de la solicitud acompañada de la tasa correspondiente *y su correspondiente validación y aceptación de plazos por la empresa.*

La ausencia de evidencia del abono de la tasa o la falta de coincidencia de la cuantía requerida impedirá la tramitación de cualquier solicitud o podrá derivar en la retirada de los certificados.

La única excepción al pago previo serán las auditorías sin previo aviso, en cuyo caso las tasas y costes de auditoría se abonarán con posterioridad, salvo que la tasa hubiera sido requerida con antelación.

Para el abono de las tasas en algunos casos es preciso entender el concepto de *familia que se define en el punto 9.4*



9.1 GASTOS DE ALOJAMIENTO Y TRANSPORTE.

En caso de necesitar alojamiento se requerirá una habitación por auditor. Los medios de transporte se acordarán con los auditores y siempre que sea posible se utilizarán vuelos o rutas regulares. En los viajes fuera de España, los auditores viajarán en business class.

La negativa al abono de las tasas y gastos de auditoría serán motivo de suspensión o retirada de los certificados emitidos.

9.2 OTROS GASTOS DE AUDITORÍA.

Cuando las auditorías se realicen a lugares con idiomas diferentes del español, francés, inglés, portugués o italiano, se requerirá un intérprete especializado en español y el idioma de origen. El intérprete será seleccionado por el Organismo Notificado. Los gastos de desplazamiento y estancia, así como los honorarios del trabajo de interpretación, serán abonados por la empresa.

En el caso de viajes fuera de España los gastos incluirán un seguro médico de viaje que cubrirá cualquier eventualidad durante el viaje y la estancia de los auditores.

La negativa al abono de las tasas y gastos de auditoría serán motivo de suspensión o retirada de los certificados emitidos.

9.3 FAMILIAS DE PRODUCTOS SANITARIOS Y CATEGORIAS

A efectos del abono de la tasa tiene la consideración de “Familia de Productos Sanitarios” el conjunto de productos sanitarios que, perteneciendo a la misma categoría, se destinan a aplicaciones idénticas o similares.

La consideración de familia debe aplicarse a cada solicitud presentada en un momento determinado, de forma, **que las solicitudes de ampliación de mercado CE para nuevos productos de una familia ya incluida en un Certificado estarán también sujetos al abono de tasas.**

Estarán exentas de tasa las ampliaciones referentes a nuevas variantes de presentación de productos ya incluidos y las solicitudes de modificaciones de diseños aprobados, siempre que no coexistan en el tiempo el producto ya certificado y su modificación.

Se entiende como variante:

“Los productos de características similares al originario, **cualitativamente iguales**, con la misma función, finalidad y prestaciones que den lugar a modelos o tamaños distintos y que se diferencien por un número de referencia, código o catálogo”.

Se entenderán, también como variantes los diferentes formatos de presentación, por ejemplo envases con 1 unidad, 2 unidades, tres unidades, etc.



No obstante el Organismo Notificado valorará, en cada caso, si las modificaciones propuestas requieren el abono de la tasa.

El Organismo Notificado 0318 ha identificado, 12 categorías de productos sanitarios que se reflejan en el anexo II.

Cualquier producto sanitario deberá incluirse en alguna de las 12 categorías. A un producto le corresponderá una única categoría.

Para determinar la categoría que corresponde a cada producto se repasará cada una de ellas, en el orden que se citan, hasta encontrar la primera que se ajusta a las características del producto que será la que le sea asignada.

En el anexo III se presentan, por cada categoría, ejemplos de diferentes familias. El listado no es exhaustivo y tiene carácter orientativo, por lo que pueden existir familias no incluidas, o ante cualquier duda, el fabricante podrá consultar con el Organismo Notificado.

9.4 CÁLCULO DE LAS TASAS Y EJEMPLOS

Para el abono de la tasa, se seguirán las instrucciones contenidas en los siguientes enlaces en español e inglés respectivamente:

<http://www.aemps.gob.es/industria/tasas/home.htm>

<http://www.aemps.gob.es/en/industria/tasas/home.htm>

Desde los enlaces puede accederse a la aplicación informática de pago de tasas que facilita el cálculo. No obstante, a continuación se incluyen aclaraciones y ejemplos.

Para calcular la tasa aplicable el fabricante debe valorar el número de categorías diferentes, el número de familias por categoría y el procedimiento que va a seguir para la certificación. Teniendo esta información, sólo tendrá que multiplicar la tasa aplicable a cada epígrafe por el número de actuaciones previstas y sumar todos los conceptos.

A continuación se presenta un ejemplo para facilitar la comprensión

EJEMPLO SOBRE TASAS:

SOLICITUD INICIAL

Fabricante que solicita el marcado CE de los siguientes productos:

- Apósitos quirúrgicos de gasa de algodón hidrófila rectilínea, de 20 hilos por centímetro cuadrado plegados de 8 a 32 capas y cosidos de 2 y 4 telas, con y sin hilo de contraste (clase IIa).



- Apósitos estériles de algodón hidrófilo tipo malla para curas de distintos tamaños y distinto plegado (clase I estériles).
- Campos quirúrgicos, calzas, batas, cubre barbas y gorros de un solo uso, estériles para uso en quirófano (clase I estériles)
- Guantes quirúrgicos de látex (clase IIa).
- Guantes estériles de material plástico (clase I estériles).
- Bolsas recolectoras de orina estériles pediátricas y neonatos (clase I estériles).
- Fresas dentales (clase IIa)

NÚMERO DE CATEGORÍAS DISTINTAS IDENTIFICADAS.

Tiene productos de 2 categorías:

CATEGORIA PRIMERA: Productos dentales (las fresas dentales).

CATEGORIA SEGUNDA: Productos de un solo (todos los demás).

NÚMERO DE FAMILIAS IDENTIFICADAS

CATEGORÍA “Productos dentales”: una única familia - fresas dentales (clase IIa)

CATEGORÍA “Productos de un solo uso”: 5 familias distintas:

Familia 1: Apósitos de algodón hidrófilos rectilíneos (clase IIa) y malla (clase I estériles).

Familia 2: Campos, gorros, calzas, mascarillas (clase I estériles).

Familia 3: Guantes quirúrgicos de látex (clase IIa)

Familia 4: Guantes de plástico para curas (clase I estéril).

Familia 5: Bolsas recolectoras de orina estériles neonato y pediátricas (clase I estériles).

En total son 6 familias (1 + 5)

PROCEDIMIENTOS DE CERTIFICACIÓN

Declaración de conformidad anexo VII, en combinación con Anexo V.



LOCALES SUPLEMENTARIOS

El fabricante subcontrata la fabricación de los apósitos de algodón con 2 empresas distintas y la esterilización de los campos, gorros, calzas, mascarillas, bolsas de orina y guantes con un tercero.

Hay que visitar 3 locales suplementarios.

COSTE TOTAL DE LA SOLICITUD INICIAL

6 familias multiplicado por la tasa 8.23 *“Evaluación de expedientes de la misma familia, por declaración CE de conformidad combinada con garantía de calidad de la producción, verificación CE o garantía de calidad del producto”.*

A esto **habrá que sumar la 1 tasa 8.27** *por auditoría inicial conforme garantía de calidad de producción” y 3 tasas 8.30* *por “Auditoría a locales suplementarios”.*

SOLICITUDES POSTERIORES

Un año después de haber obtenido el certificado la empresa solicita el marcado de nuevos productos.

Condomes de látex de caucho natural sin sustancia medicinal añadida (clase IIb) que se fabricarán en las instalaciones propias y nuevos apósitos de algodón hidrófilo de 15 y 17 hilos por centímetro cuadrado que subcontrata con una de las empresas ya visitadas.

NÚMERO DE CATEGORÍAS DISTINTAS

En esta ocasión se trata de una única categoría “Productos de un solo uso”.

NÚMERO DE FAMILIAS

Son 2 familias de la misma categoría.

Familia 1: Apósitos de algodón hidrófilo rectilíneos (clase IIa).

Familia 2: Condomes de látex caucho natural (clase II b).

En total son 2 familias (1+1)

PROCEDIMIENTOS DE CERTIFICACIÓN DE LOS NUEVOS PRODUCTOS

Declaración de conformidad (anexo VII), en combinación con Garantía de calidad de la producción (Anexo V), para la familia de apósitos de algodón y examen CE de tipo (anexo III), combinado con Garantía de calidad de la producción (anexo V) para los condones.



LOCALES SUPLEMENTARIOS

En esta ocasión no habrá que visitar locales suplementarios al haber sido auditado recientemente el subcontratista de los apósitos y tratarse de productos similares en lo referente a la tecnología de fabricación y control.

COSTES DE ENSAYOS

El procedimiento aplicado para la certificación de los condones requiere la realización de ensayos en el laboratorio del Organismo Notificado, por lo que el solicitante deberá abonar los costes de dichos ensayos directamente al laboratorio.

COSTES AUDITORÍA

Aunque no resulta necesario visitar de nuevo al subcontratista de apósito, por haberlo visitado recientemente, resulta imprescindible la auditoría a la empresa una vez realizados los ensayos para la determinación del tipo y encontrado éste conforme, al objeto de evaluar el sistema de calidad del fabricante y verificar que el tipo se repite.

COSTE TOTAL DE LA SOLICITUD POSTERIOR

1 familia multiplicado por la tasa 8.23 “Evaluación de expedientes de la misma familia, por declaración CE de conformidad combinada con garantía de calidad de la producción, verificación CE o garantía de calidad del producto” por los nuevos apósitos de algodón, pues aunque pertenecen a una familia ya certificada, el criterio se aplica por cada presentación en un momento determinado.

A esto habrá que sumar la **1 tasa 8.22** “Evaluación de expedientes de certificación de mercado CE por examen CE de tipo”, combinado con “garantía de calidad de la producción, verificación CE o garantía de calidad del producto” y una tasa **8.29** por “auditoría de seguimiento,” para verificar que el tipo aprobado se repite y, finalmente, los gastos derivados de los ensayos, que el solicitante abonará al laboratorio.

10. CERTIFICACIÓN DE NORMA VOLUNTARIA EN-ISO 13485

Cuando, para obtener el marcado CE, la empresa haya optado por implantar un sistema de calidad siguiendo la norma UNE-EN-ISO 13485 y desee que la AEMPS le certifique, también, el cumplimiento de dicha norma, *deberá solicitarlo por escrito., utilizando el formulario específico disponibles en la página www.aemps.gob.es , que contienen la información y las condiciones para la obtención de dicho certificado.*

El certificado de la norma UNE-EN-ISO 13485 no acreditará el marcado CE de los productos.

Como se ha visto en los apartados anteriores, las Directivas de productos sanitarios permiten al fabricante elegir entre diferentes procedimientos modulares para la evaluación de la conformidad con vistas al marcado CE. Si los fabricantes utilizaran la norma EN-ISO 13485 para demostrar



conformidad con las Directivas, dependiendo del procedimiento aplicado, podría darse la situación de que en su sistema de calidad excluyeran el diseño, o la producción. No obstante, en dichos casos no se emitirá el certificado de la norma voluntaria salvo que realmente dicho procedimiento no fuera aplicable. Este mismo criterio se aplicara en los casos de certificación voluntaria solicitada por empresas en cuya certificación no se requiere la intervención del Organismo Notificado.

Por ejemplo, si un fabricante que no diseña porque recibe el diseño de su casa madre, tuviera implantado un sistema de garantía de calidad de la producción, podría emitirse un certificado de norma UNE-EN-ISO 1348, pues verdaderamente la empresa recibe siempre diseños aprobados y su actividad es la fabricación y el control final de los productos, por lo que la fase de diseño no sería aplicable.

No se podría emitir el certificado de la norma voluntaria, sin embargo, si el fabricante diseñara, fabricara e hiciera el control final, pero voluntariamente decidiera excluir el diseño del sistema de calidad porque la Directiva se lo permite o le conviene por ser menos costoso.

Debe tenerse en cuenta que para emitir dichos certificados se requerirá verificar su cumplimiento en todo el ámbito de aplicación, lo que puede requerir, en algunos casos auditorías complementarias o evaluación de documentación de productos que, por su clasificación podrían no haber sido evaluados en el procedimiento de evaluación de la conformidad para otorgar el marcado CE.

El plazo de validez máximo de los certificados de 13485 será de 3 años, desde la fecha de emisión y no superior a la fecha de validez del certificado de marcado CE, en caso de empresas cuyo certificado se haya emitido ligado al de marcado CE otorgado por la propia AEMPS.

El mantenimiento del certificado quedará condicionado al control por parte de la AEMPS, quien comprobará que las condiciones certificadas se siguen cumpliendo. Esta comprobación se realizará mediante auditorías de seguimiento, con o sin previo aviso y, en su caso, mediante auditorías de repetición y, antes de la renovación del certificado, mediante auditoría de prórroga.

La primera auditoría de seguimiento se realizará dentro de los 12 meses siguientes a la auditoría previa a la certificación. Las siguientes auditorías se realizarán con periodicidad, generalmente anual, salvo que sea necesario la realización de auditorías de repetición, para verificar la subsanación de no conformidades pendientes, esté próxima la fecha de vencimiento, o que resulte necesario la realización de auditorías sin previo aviso, debido a circunstancias especiales, como la existencia de denuncias o la sospecha de incumplimiento del sistema.

Para más información consultar el documento información y formulario para solicitud de la certificación de la norma UNE-EN-ISO 13485 disponible en la página www.aemps.gob.es

ANEXO I

TIPOS DE TASAS APLICABLES A LAS ACTUACIONES DEL ORGANISMO NOTIFICADO 0318

TIPO	DESCRIPCIÓN
8.20	Informe de incorporación de un principio activo incorporado en un producto sanitario.
8.21	Evaluación de expedientes de certificación del mercado CE de productos sanitarios pertenecientes a la misma familia, por sistema completo de garantía de calidad.
8.22	Evaluación de expedientes de certificación del mercado CE de productos sanitarios por examen CE de tipo, combinado con garantía de calidad de la producción, verificación CE o garantía de calidad del producto.
8.23	Evaluación de expediente de certificación del mercado CE de productos sanitarios pertenecientes a la misma familia, por declaración CE de conformidad, combinado con garantía de calidad de la producción, verificación CE o garantía de calidad del producto.
8.24	Verificación de productos y lotes de productos <i>Esta tasa se aplica tanto a la verificación de productos y lotes de productos para Diagnóstico "in Vitro" de la lista A del anexo II, como a la verificación de los sucesivos productos y lotes de productos sanitarios y productos sanitarios implantables activos para la verificación CE.</i>
8.25	Evaluación de expediente de certificación del mercado CE de productos sanitarios por examen CE de diseño.
8.26	Auditoria inicial conforme a sistema completo de garantía de calidad.
8.27	Auditoria inicial conforme a garantía de calidad de la producción.
8.28	Auditoria inicial conforme a garantía de calidad del producto
8.29	Auditorias de seguimiento y de prórroga de la certificación del mercado CE.
8.30	Auditorias a local suplementario y de repetición.
8.31	Modificación de datos administrativos en la certificación del mercado CE.
8.32	Prórrogas de las certificaciones del mercado CE



ANEXO II
ORDEN DE ASIGNACIÓN DE CATEGORIAS

06. PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNOSTICO “IN VITRO”

a) IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICES

01. PRODUCTOS SANITARIOS IMPLANTABLES ACTIVOS

b) ACTIVE IMPLANTABLE DEVICES

07. PRODUCTOS SANITARIOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS

c) NON-ACTIVE IMPLANTABLE DEVICES

03. PRODUCTOS DENTALES

d) DENTAL DEVICES

08. PRODUCTOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS

e) OPHTHALMIC AND OPTICAL DEVICES

12. PRODUCTOS QUE UTILIZAN RADIACION PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPEÚTICA

f) DIAGNOSTIC AND THERAPEUTIC RADIATION DEVICES

02. PRODUCTOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN

g) ANAESTHETIC AND RESPIRATORY DEVICES

04. PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS

h) ELECTRO-MEDICAL MECHANICAL DEVICES

09. INSTRUMENTOS REUTILIZABLES

i) REUSABLE INSTRUMENTS

10. PRODUCTOS DE UN SOLO USO

j) SINGLE USE DEVICES

11. AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS

k) TECHNICAL AIDS FOR DISABLED PERSONS

05. EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO

l) HOSPITAL HARDWARE

NOTA:

El orden numérico son claves informáticas

El orden literal es priorización de categorías



ANEXO III

EJEMPLOS DE FAMILIAS POR CATEGORÍA

DIFERENTES FAMILIAS PERTENECIENTES A LA CATEGORÍA DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO (06).

- Programas informáticos para evaluación del riesgo de una enfermedad por autodiagnóstico.
- Programas informáticos para evaluación de riesgo de trisomía del par 21.
- Equipo de autodiagnóstico para medición de glucemia.
- Reactivos de diagnóstico para hematología por el mismo método.
- Reactivos de diagnóstico para microbiología por el mismo método.
- Productos para histología.
- Productos para inmunología clínica por el mismo método.

DIFERENTES FAMILIAS PERTENECIENTES A LA CATEGORÍA DE PRODUCTOS IMPLANTABLES ACTIVOS (01).

- Bombas de infusión implantables.
- Desfibriladores implantables.
- Fuentes radiactivas implantables.
- Implante coclear.
- Marcapasos.

DIFERENTES FAMILIAS PERTENECIENTES A LA CATEGORÍA DE PRODUCTOS SANITARIOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS (07).

- Accesorios vasculares destinados a permanecer más de 30 días.
- Aceite de silicona para cirugía ocular.
- Anillo de tensión ocular.
- Anillos y bandas de anillo plástico
- Cementos óseos: con y sin antibiótico.
- Clip: para aneurisma, ligadura y oclusión.
- Derivaciones (shunts).
- DIUS (Dispositivos Intrauterinos).
- Expansores: cutáneos y de tejidos.
- Fijadores externos de hueso, con excepción de los sistemas de fijación de columna.
- Filtros de vena cava permanentes y temporales.



- Gases reabsorbibles para uso en cirugía oftalmológica.
- Grapas quirúrgicas.
- Hemostáticos quirúrgicos reabsorbibles conteniendo derivados de tejidos animales.
- Hemostáticos quirúrgicos reabsorbibles sin derivados de tejidos animales.
- Implantes auditivos (excepto cocleares): osteointegrados, de reconstrucción de la cadena osicular, etc.
- Implantes corneales.
- Implantes cráneo faciales: orbitarios, nasales, mandibulares, craneales, etc.
- Implantes de pelo.
- Implantes de pene.
- Implantes de testículo.
- Implantes de vías biliares.
- Implantes de vías lacrimales.
- Implantes dentales.
- Implantes intramedulares.
- Implantes metálicos para columna: sistemas de fijación interna, placas, cajas ínter somáticas, etc.
- Implantes para columna no metálicos: cajas ínter somáticas de cerámica o de otros materiales.
- Implantes para incontinencia urinaria.
- Implantes para refuerzo y reparación tisular.
- Implantes parpebrales.
- Implantes vasculares de origen animal para bypass.
- Implantes vasculares sintéticos para by-pass.
- Lentes intraoculares.
- Obturadores intramedulares conteniendo derivados de tejidos animales: tapones de gelatina, colágeno, etc.
- Parches de pericardio.
- Prótesis de codo.
- Prótesis de hombro.
- Prótesis de ligamentos.
- Prótesis de mano y muñeca.



- Prótesis de rodilla.
- Prótesis para cadera: se incluyen prótesis totales, parciales, vástagos, cabezas, cotilos, obturadores intramedulares que no contengan derivados de tejidos animales, etc.
- Prótesis para osteosíntesis: mallas, tornillos, placas, agujas, arandelas, etc.
- Stents (endoprótesis no vasculares): bronquiales, traqueales, esofágicos, duodenales, biliares, pancreáticos, uretrales y ureterales, prostáticos y vaginales.
- Stents (endoprótesis vasculares): coronarios, aórticos, vasculares periféricos.
- Suturas sintéticas no reabsorbibles.
- Suturas sintéticas reabsorbibles.
- Válvulas cardíacas de origen animal: (bovino, equino, porcino).
- Válvulas cardíacas mecánicas.
- Ventrículo artificial.
- Viscolásticos de origen biológico para cirugía ocular.
- Viscolásticos sintéticos para cirugía ocular.

DIFERENTES FAMILIAS PERTENECIENTES A LA CATEGORIA DE PRODUCTOS SANITARIOS DENTALES (03).

- Aleaciones dentales.
- Cementos dentales.
- Coronas.
- Dientes para prótesis fijas.
- Fresas dentales.
- Instrumental dental reutilizable para conectarse a un producto activo de la clase IIa o superior.
- Material radiográfico para uso dental.
- Materiales de relleno dental.
- Productos para ortodoncia.
- Puentes.
- Resinas dentales para prótesis fijas.
- Selladores para fisuras dentales.
- Sillones dentales.
- Sistemas de ultrasonido para uso dental.
- Sistemas para aspiración específicos para uso dental.



DIFERENTES FAMILIAS PERTENECIENTES A LA CATEGORÍA DE PRODUCTOS SANITARIOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS (08).

- Adhesivos para uso en cirugía ocular (adhesivos para córnea que se reabsorban en menos de 30 días).
- Comprimidos enzimáticos para mantenimiento de lentes de contacto.
- Gases para cirugía oftalmológica destinados al relleno temporal que se extraen al final de la intervención.
- Lámparas de hendidura o rejilla.
- Lentes de contacto con finalidad correctiva.
- Prótesis oculares no implantables.
- Soluciones para irrigación en cirugía ocular.
- Soluciones para mantenimiento de lentes de contacto.
- Tonómetros.
- Protectores oculares estériles post-quirúrgicos.

DIFERENTES FAMILIAS PERTENECIENTES A LA CATEGORÍA DE PRODUCTOS SANITARIOS QUE UTILIZAN RADIACIÓN PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA (12).

- Aceleradores lineales.
- Aparatos de rayos X
- Fluoroscopios.
- Ciclotrones.
- Lámparas de infrarrojos.
- Lámparas ultravioleta.
- Láser para cirugía.
- Láser para dermatología.
- Láser para odontología.
- Láser para oftalmología.
- Láser terapéutico.
- Litotriptores.
- Sistemas para administración de radiación electromagnética.
- Sistemas para visualización in vivo mediante radio isótopos.
- Sistemas para visualización por resonancia magnética: escáner de fonografía asistida por ordenador y sus accesorios.



- Sistemas para visualización por ultrasonidos.
- Microondas.

DIFERENTES FAMILIAS PERTENECIENTES A LA CATEGORÍA DE PRODUCTOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN (02).

- Cánulas de laringectomía y traqueotomía de otros materiales.
- Cánulas de laringectomía y traqueotomía de plata.
- Concentradores de oxígeno para uso domiciliario.
- Caudalímetros.
- Cuadros de distribución para gases medicinales.
- Cuadros de alarma para gases medicinales.
- Humidificadores.
- Intercambiadores de humedad en circuitos respiratorios.
- Máquinas de anestesia.
- Mascarillas, gafas nasales, tubos y alargaderas para administración de gases medicinales.
- Mezcladores de gases.
- Monitores de apnea.
- Monitores de gases.
- Monitores de presión/ventilación.
- Nebulizadores que no requieren energía eléctrica ni batería.
- Nebulizadores que requieren energía eléctrica o batería.
- Oxigenadores.
- Oxímetros.
- Pulsioxímetros.
- Reguladores de presión.
- Resucitadores cardiopulmonares con sistema de ventilación que requieren una fuente de energía eléctrica o una batería.
- Resucitadores cardiopulmonares neumáticos que incorporan ventilación pulmonar.
- Tomas de gases medicinales y de vacío y soportes con tomas de gases y vacío.
- Ventiladores pulmonares.



DIFERENTES FAMILIAS PERTENECIENTES A LA CATEGORÍA DE PRODUCTOS SANITARIOS ELECTROMÉDICOS/ MECÁNICOS (04).

- Audífonos retroauriculares.
- Audífonos inctraauriculares (platinas para).
- Bombas de infusión.
- Bombas de resorte (por acción de un muelle) y elastoméricas.
- Calentadores de sangre.
- Desfibriladores externos.
- Electro encefalógrafos.
- Electrocardiógrafos.
- Electrocauterios.
- Equipos de diálisis.
- Equipos electrónicos para medir la presión sanguínea.
- Estetoscopios electrónicos.
- Generadores electroquirúrgicos de alta frecuencia.
- Instrumental que se conecta a una fuente de energía.
- Monitores cardíacos.
- Monitores de cuidados intensivos.
- Monitores de diálisis.
- Monitores de presión.
- Monitores de temperatura.
- Sensores biológicos.
- Sistemas de control de glucosa sobre el paciente.
- Sistemas para toma de imagen radiográfica y/o su visualización y tratamiento
- TENS (Estimuladores musculares, nerviosos, estimuladores de crecimiento óseo, etc.)
- Termómetros de oído (timpánicos).
- Termómetros electrónicos.

DIFERENTES FAMILIAS PERTENECIENTES A LA CATEGORÍA DE PRODUCTOS SANITARIOS REUTILIZABLES (09).

- Diafragmas.
- Dosificadores de medicamentos reutilizables: cucharitas, vasitos, jeringuillas, cuentagotas, etc.
- Endoscopios reutilizables.



DIFERENTES FAMILIAS PERTENECIENTES A LA CATEGORÍA DE PRODUCTOS SANITARIOS DE UN SOLO USO (10).

- Agujas: para inyección, acupuntura, espinales, etc.
- Apósitos a base de espumas de poliuretano.
- Apósitos adhesivos con compresa central impregnada con sustancias que por separado puedan ser medicamentos con una acción secundaria a la del apósito.
- Apósitos con gelatina.
- Apósitos de alginato cálcico.
- Apósitos de celulosa oxidada.
- Apósitos de colágeno o con colágeno.
- Apósitos estériles: con núcleo absorbente con o sin adhesivo; de gasa de algodón hidrófilo: (rectilínea, malla, punto, torundas); de tejido no tejido, de viscosa.
- Apósitos hidrocolohides.
- Apósitos hidrogeles.
- Apósitos impregnados inadherentes.
- Apósitos inadherentes no impregnados no absorbentes.
- Apósitos laminares poliméricos.
- Bolsas de sangre.
- Bolsas recolectoras de orina estériles para conectar a un catéter o un colector de pene.
- Bolsas recolectoras de orina estériles: pediátricas y neonatos que se fijan al paciente.
- Catéteres de electrofisiología.
- Catéteres intravasculares de dilatación con balón.
- Catéteres intravasculares periféricos para infusión o extracción de sustancias.
- Catéteres venosos centrales para angiografía.
- Condones de látex de caucho natural.
- Condones de material polimérico sintético.
- Equipos de infusión.
- Equipos de irrigación.
- Equipos de transfusión.
- Esponjas para laparoscopia.
- Guantes de látex natural quirúrgicos, de curas y examen
- Guantes sintéticos, quirúrgicos, de curas y examen.



- Instrumental estéril invasivo por orificio natural para diagnóstico clínico y toma de muestra: depresores linguales, espéculos vaginales, espátulas, citorecolectores endometriales, hisopos, sondas de histerosalpingografía
- Amnioscopios.
- Instrumental quirúrgico estéril de un solo uso: lancetas, hojas de bisturí, trocares, pinzas de disección, extractores de varices.
- Jeringuillas.
- Líneas de sangre.
- Sistemas de drenaje.
- Soluciones de irrigación quirúrgica.
- Soluciones para lavado de catéteres.
- Sondas estériles de nutrición enteral.
- Textiles estériles de uso en quirófano y zonas de alto riesgo: campos quirúrgicos, batas, calzas, cubrebarbas, fundas de instrumental para preservar la esterilidad.

DIFERENTES FAMILIAS PERTENECIENTES A LA CATEGORÍA DE PRODUCTOS SANITARIOS AYUDAS TÉCNICAS (11).

- Bolsas estériles de ostomía.
- Obturadores de ostomía.

DIFERENTES FAMILIAS PERTENECIENTES A LA CATEGORÍA DE PRODUCTOS SANITARIOS EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO (5).

- Desinfectantes de productos sanitarios.
- Esterilizadores de uso en el ámbito clínico y hospitalario.
- Gases para relleno de cavidades en cirugía.
- Nitrógeno líquido y otros gases para crioterapia.
- Placas radiográficas.
- *Prótesis de prueba de prueba.*



ANEXO IV

PERSONAS DE CONTACTO PARA INFORMACIÓN SOBRE PRODUCTOS O PROCEDIMIENTOS Y ENLACES DE INTERÉS

El presente listado constituye una relación de personas de contacto en relación con los productos para los que se solicitan certificados marcado CE. Si un genérico particular no aparece en dicho listado debe dirigirse consulta previa y será asignada una persona de contacto caso a caso.

Directiva	Categoría	Grupo	Persona de contacto	Teléfono	Correo electrónico
90/385/CEE	Implantables activos	todos	Gloria Hernández M ^º Jesús Carenas M ^º Jesús Cantalapiedra	918225097 918225253 918225252 902101322	ghernandez@aemps.es mjcarenas@aemps.es mcantalapiedra@aemps.es on0318@aemps.es
93/42/CEE	Implantables no activos	Dentales Traumatología oftalmológicos Cardiovascular Ginecológicos Urológicos Otros	M ^º Jesús Carenas M ^º Jesús M ^º Jesús Cantalapiedra	918225253 918225252 902101322	mjcarenas@aemps.es mcantalapiedra@aemps.es on0318@aemps.es
93/42/CEE	Productos dentales	Todos	M ^º Jesús Carenas Fernández M ^º Jesús Cantalapiedra Gloria Hernández	918225253 918225252 918225097 902101322	mjcarenas@aemps.es mcantalapiedra@aemps.es ghernandez@aemps.es on0318@aemps.es
93/42/CEE	Oftálmicos y Ópticos	Lentes Productos para mantenimiento de lentes de contacto	Gloria Hernández Silvia Martín	918225097 918225254 902101322	ghernandez@aemps.es smartinr@aemps.es on0318@aemps.es
93/42/CEE	Que utilizan radiación para diagnóstico y terapéutica	Todos	Gloria Hernández	918225097 902101322	ghernandez@aemps.es on0318@aemps.es
93/42/CEE	Anestesia y respiración.	Todos	Gloria Hernández	918225097	ghernandez@aemps.es on0318@aemps.es
93/42/CEE	Electromédicos mecánicos Esterilizadores	En general	Gloria Hernández	918225097 902101322	ghernandez@aemps.es on0318@aemps.es
93/42/CEE	Instrumental que se conecta a un producto activo y Prótesis de prueba	Todos	M ^º Jesús Carenas	918225253 902101322	mjcarenas@aemps.es on0318@aemps.es
93/42/CEE	Un solo uso		Gloria Hernández	918225284 918225097	ghernandez@aemps.es on0318@aemps.es
93/42/CEE	Productos para anestesia y respiración	Aparatos y sistemas Mascarillas, vasos	Gloria Hernández	918225097	ghernandez@aemps.es

		humidificadores		902101322	on0318@aemps.es
93/42/CEE	Ayudas Técnicas	todos	M ^a Jesús Carenas M ^a Jesús Cantalapiedra	918225253 918225252 902101322	mjcarenas@aemps.es mcantalapiedra@aemps.es on0318@aemps.es
93/42/CEE	Equipamiento hospitalario	Concentrados de hemodiálisis Desinfectantes Soluciones de irrigación Gases para cirugía otros	M ^a Jesús Carenas Gloria Hernández	918225253 918225097 902101322	mjcarenas@aemps.es ghernandez@aemps.es on0318@aemps.es
93/42/CEE	Derivados de tejidos animales	Todos	M ^a Jesús Carenas M ^a Jesús Cantalapiedra	918225253 918225252 902101322	mjcarenas@aemps.es mcantalapiedra@aemps.es on0318@aemps.es
93/42/CEE	Productos de clase I con función de medición	todos	Gloria Hernández Silvia Martín Ruíz	918225097 918225254 902101322	ghernandez@aemps.es smartinr@aemps.es on0318@aemps.es
93/42/CEE	Esterilización para comercialización		M ^a Jesús Cantalapiedra	918225252 902101322	mcantalapiedra@aemps.es on0318@aemps.es
98/79/CE	Diagnóstico "in vitro"	todos	Silvia Martín Ruíz M ^a Jesús Cantalapiedra	918225254 918225252 902101322	smartinr@aemps.es mcantalapiedra@aemps.es on0318@aemps.es

Enlaces de interés: Títulos y referencias de Normas Armonizadas en relación a los productos sanitarios / Summary list of titles and references of harmonised standards in relation to medical devices: http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/documents/harmonised-standards-legislation/list-references/medical-devices/index_en.htm

Guías MEDDEVs / Guidance MEDDEVs: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/medical-devices/documents/guidelines/index_en.htm

Los enlaces podrían cambiar en el tiempo, si eso ocurriera, pueden acceder a la página de la Comisión Europea a través de la página www.aemps.gob.es



ANEXO V

INFORMACIÓN SOBRE EL ORGANISMO NOTIFICADO 0318

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) es una Agencia Estatal en virtud del Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto y cuenta, desde el 30 de noviembre de 2012, con la acreditación de ENAC para la certificación de sistemas de gestión de calidad de productos sanitarios de acuerdo a la norma UNE-EN ISO/IEC 17021, aplicando un sistema de calidad basado en dicha norma para el mercado CE y la certificaciones de las Directivas de productos sanitarios.

El artículo 7.30, Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, establece, entre las competencias de la AEMPS, la de actuar como Organismo Notificado, evaluando la conformidad de los productos sanitarios, para el mercado CE y la de certificación de los sistemas de calidad de los fabricantes.

A la AEMPS, como Organismo Notificado, le corresponde el número de identificación 0318. Su designación para actuar como Organismo Notificado data de enero de 1995, fecha en la que fue designado para las Directivas de productos sanitarios y productos sanitarios implantables activos y de diciembre de 2002 para productos sanitarios para diagnóstico “in Vitro”. Dicha designaciones han sido actualizadas en 2010.

*Desde 1995 ha venido evaluando la conformidad de los productos sanitarios y de sus sistemas de calidad, otorgando certificados de mercado CE, por lo que cuenta con un bagaje de más de **1900** auditorías realizadas y más de **6.000** productos certificados, aplicando los criterios de las Directivas de Productos Sanitarios y de las normas armonizadas de sistemas de calidad en empresas de los diferentes ámbitos tecnológicos ofertados (en la actualidad utilizando como referencia la norma UNE-EN-ISO 13485 y anteriormente, las normas UNE-EN: 46001, 46002 y 46003).*

Los criterios que deben cumplir los Organismos Notificados vienen establecidos en el anexo XI del Real Decreto: 1591/2009, de 16 de octubre; por el que se regulan los productos sanitarios; anexo IX del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre; sobre productos sanitarios para diagnóstico “in Vitro” y anexo 8 del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, sobre productos implantables activos, en el Reglamento de la Comisión Europea No 920/2013 de 24 Septiembre de 2013, sobre designación y supervisión de Organismos Notificados bajo las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE y en la recomendación de la Comisión Europea, de 24 de septiembre de 2013, sobre realización de auditorías por los Organismos Notificados en el ámbito de las Directivas de productos sanitarios.

Dichos criterios se refieren a la competencia, objetividad, ausencia de intereses, capacidad para realizar las tareas, confidencialidad, capacidad para responder sobre sus actuaciones



(responsabilidad civil) y han sido evaluados y comprobados para la designación de la AEMPS como Organismo Notificado y para su confirmación por las Autoridades Competentes de designación.

Dentro de la estructura de la AEMPS el Organismo Notificado es funcionalmente un departamento independiente del resto de áreas de la AEMPS.

El organismo Notificado cuenta con personal competente y con una gran experiencia en la evaluación de la conformidad de los productos, incluida su evaluación clínica y la evaluación de los sistemas de calidad. La selección del personal sigue rigurosos procedimientos de selección para la evaluación de su cualificación, el personal recibe formación tras su incorporación y de forma continuada para asegurar su competencia en todas las áreas de designación.

El Organismo Notificado asegura la objetividad, la ausencia de intereses y la confidencialidad, de todo su personal y el de las entidades colaboradoras en la realización de ensayos, comprobaciones técnicas o evaluación clínica, mediante la aplicación de los siguientes criterios:

- Ni la propia AEMPS, ni ninguna de las personas que realizan tareas evaluación, auditoría y toma de decisiones, para el marcado CE o los procedimientos de certificación establecidos por las Directivas Comunitarias es, diseñador, fabricante, proveedor, comercializador, instalador, responsable del mantenimiento, representante autorizado, ni presta servicio de asesoramiento en dichos procesos ni en la implantación de sistemas de calidad de productos sanitarios.*
- En el proceso de certificación de las Directivas de productos sanitarios, la AEMPS solicita a las empresas que declaren si han recibido asesoramiento en relación con la certificación solicitada y exige al personal que participa en tareas de auditoría y toma de decisiones, declaración de intereses en la industria de productos sanitarios o relacionadas con el asesoramiento para asegurar, que nunca serán asignadas tareas de auditoría o toma de decisiones, a personas que hayan participado el labores de asesoramiento a la empresa solicitante, ya sea directamente o a través de otra empresa o que hayan trabajado en la empresa que solicita la certificación o en la de una empresa que sea competidor comercial de ésta, al menos en los últimos 3 años.*
- Aunque la AEMPS oferta asesoramiento científico, se refiere exclusivamente a la calidad, seguridad y eficacia de medicamentos de uso humano o de uso veterinario, durante las etapas de investigación y desarrollo de los mismos. Dicho asesoramiento no constituye una pre-evaluación de la documentación del producto que pueda ser objeto de una Solicitud de Autorización de Comercialización ni se refiere al asesoramiento sobre sistemas de calidad de medicamentos o productos sanitarios.*
- La AEMPS es el organismo que ejerce la competencia exclusiva del Estado en materia de evaluación, autorización y control de los medicamentos de uso humano, medicamentos de uso veterinario, productos sanitarios y cosméticos, ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios y autorización de los laboratorios farmacéuticos, fabricantes de productos sanitarios, cosméticos y de higiene, sin embargo dispone de una estructura interna con departamentos y procedimientos*

independientes de forma que no exista ningún tipo de interferencia entre las labores de certificación de marcado CE y de certificación de la norma UNE-EN-ISO 13485 con otras actividades realizadas por la propia Agencia en calidad de Autoridad Competente, que puedan afectar a las mismas empresas, como pueden ser, la autorización de instalaciones o las decisiones sobre suspensión, restricción o revocación de las mismas.

- *Entre las actividades desarrolladas por la AEMPS se encuentra, así mismo, la de organizar coordinar e impartir docencia en relación con los productos sanitarios, los medicamentos, los cosméticos y los productos de higiene que se realizan al objeto de asegurar una alta calidad de los productos y proporcionar una información clara y directa, sin ánimo de lucro. Dicha actividad no condiciona de ninguna manera la obtención o denegación de la certificación del marcado CE ni de la norma UNE-EN-ISO 13485.*
- *El sistema de tasas establecido para las actividades de marcado CE y de certificación UNE-EN-ISO 13485, que son ingresadas directamente al tesoro público y, que en ningún caso pueden superar el coste del servicio, es un elemento que afianza la ausencia de intereses de la AEMPS en las actividades de certificación.*
- *El Organismo Notificado está sometido a seguimiento y evaluación por parte de la Autoridad de Designación, mediante auditorías periódicas y auditorías de acompañamiento, para asegurar que todas sus actuaciones se realizan de acuerdo a los procedimientos establecidos por las Directivas de de forma imparcial.*
- *Existe un procedimiento de apelación, en primera instancia, ante la propia AEMPS y en segunda instancia, ante la Autoridad de Designación para la resolución de los casos de de disconformidad con las decisiones del Organismo Notificado.*
- *La AEMPS tiene una política de transparencia haciendo públicas sus actividades a través de la memoria anual disponible en su página Web.*
- *El personal del organismo Notificado está vinculado por el secreto profesional en relación con todo lo que llegue a su conocimiento en el ejercicio de sus funciones (salvo en relación con las autoridades administrativas competentes del Estado español) o las autoridades Europeas que puedan intervenir en su supervisión, dentro de los procedimientos de designación y seguimiento establecidos por la legislación.*

Las actuaciones de la AEMPS, en lo relativo a la certificación de marcado CE y otros procedimientos que requieren la intervención del Organismo Notificado se rigen por lo dispuesto en el capítulo V, artículos 19, 20 y 21 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre; en el capítulo V, artículos 17 y 18 del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre y en el capítulo VI, artículos 18 y 18 bis del Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre.

Dichas disposiciones, están disponibles en la página www.aemps.gob.es y establecen, entre otras, las siguientes actuaciones del Organismo Notificado:



1. El Organismo Notificado Comprobará que el producto satisface los requisitos esenciales aplicables y efectuará las tareas previstas en los procedimientos de evaluación de la conformidad elegidos por los fabricantes. Emitirá, en caso de cumplimiento, los certificados correspondientes a los procedimientos de evaluación de la conformidad, así como, las certificaciones sobre los sistemas de calidad solicitadas por los fabricantes de productos sanitarios.

2. El organismo notificado podrá exigir cualquier dato o información que juzgue necesario para establecer o mantener el certificado de conformidad, a la vista del procedimiento elegido.

3. El organismo notificado informará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de todos los certificados expedidos, modificados, completados, suspendidos, retirados o denegados. Así mismo, informará a los demás organismos notificados de los certificados suspendidos, retirados o denegados, así como, previa petición, de los certificados expedidos. Además, previa petición, pondrá a su disposición toda la información adicional pertinente.

4. En caso de que el organismo notificado observe que el fabricante no cumple o que ha dejado de cumplir los requisitos pertinentes de este real decreto, o que no se hubiera debido expedir un certificado, suspenderá, someterá a restricciones o retirará el certificado expedido, teniendo presente el principio de proporcionalidad, a no ser que el fabricante garantice el cumplimiento de tales requisitos mediante la aplicación de medidas correctoras eficaces.

En los casos de suspensión, sometimiento a restricciones o retirada del certificado, o en los casos en que pudiera requerirse la intervención de la autoridad competente, el organismo notificado informará de los hechos a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios trasladando una copia de la decisión correspondiente. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informará a los demás Estados miembros y a la Comisión Europea. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá informadas a las comunidades autónomas de los certificados suspendidos o retirados.