

Anexo III

Tabla para facilitar la comprobación de los requisitos que podrían aplicar al producto.

Tener en cuenta que la fabricación de productos *in house* en España no está permitida para productos de la clase III, IIb e implantables.

Requisitos generales de seguridad y funcionamiento - Reglamento (UE) 2017/745	Aplicable Si/No	Justificación y métodos de demostración del cumplimiento	Identidad de los documentos y localización
I. Requisitos generales			
<p>1. Los productos alcanzarán el funcionamiento previsto por su fabricante, y serán diseñados y fabricados de modo que, en las condiciones normales de uso, sean aptos para su finalidad prevista. Serán seguros y eficaces y no comprometerán el estado clínico o la seguridad de los pacientes ni la seguridad y la salud de los usuarios o, en su caso, de otras personas, siempre que los posibles riesgos asociados a su uso sean aceptables en relación con el beneficio que proporcionen al paciente y compatibles con un nivel elevado de seguridad y protección de la salud, teniendo en cuenta los conocimientos actuales generalmente reconocidos.</p>			
<p>2. Se entenderá que el requisito del presente anexo para reducir los riesgos en la medida de lo posible deberá reducir los riesgos en la medida de lo posible sin afectar adversamente a la relación beneficio-riesgo.</p>			
<p>3. Los fabricantes deberán establecer, aplicar, documentar y mantener un sistema de gestión de riesgos. La gestión de riesgos se entenderá como un proceso iterativo continuo durante todo el ciclo de vida de un producto que requiere actualizaciones sistemáticas periódicas. Con vistas a la gestión de riesgos, el fabricante:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) establecerá y documentará un plan de gestión de riesgos para cada producto; b) detectará y analizará los peligros conocidos y previsibles asociados a cada producto; c) calculará y evaluará los riesgos que van asociados y que se producen durante el uso previsto y durante un uso indebido razonablemente previsible; d) eliminará o controlará los riesgos mencionados en la letra c) de acuerdo con los requisitos de la sección 4; e) evaluará el impacto de la información desde la fase de fabricación, y en particular, desde el sistema de seguimiento poscomercialización sobre los peligros y la frecuencia de su aparición, sobre estimaciones de sus riesgos asociados, así como sobre el riesgo general, la relación beneficio-riesgo y la aceptabilidad de los riesgos; f) basándose en la evaluación del impacto de la información mencionada en la letra e), en caso necesario, modificará las medidas de control de acuerdo con los requisitos de la sección 4. 			
<p>4. Las medidas de control de riesgos adoptadas por los fabricantes para el diseño y la fabricación de los productos se ajustarán a los principios de seguridad, teniendo en cuenta el estado de la técnica generalmente</p>			

<p>reconocido. Para reducir los riesgos, los fabricantes deberán gestionarlos de manera que el riesgo residual asociado con cada peligro y el riesgo residual general se consideren aceptables. Al seleccionar las soluciones más adecuadas, los fabricantes, en el siguiente orden de prioridad:</p> <p>a) eliminarán o reducirán los riesgos en la medida en que sea posible con un diseño y una fabricación seguros;</p> <p>b) en su caso, adoptarán medidas de protección adecuadas, incluso alarmas si es necesario, frente a los riesgos que no puedan eliminarse; y</p> <p>c) proporcionarán información de seguridad (avisos/precauciones/contraindicaciones) y, en su caso, formación a los usuarios. Los fabricantes informarán a los usuarios de los riesgos residuales.</p>			
<p>5. Al eliminar o reducir los riesgos relacionados con los errores de utilización, el fabricante:</p> <p>a) reducirá, dentro de lo posible, los riesgos relacionados con las características ergonómicas del producto y el entorno en el que está previsto que se utilice (diseño que tenga en cuenta la seguridad del paciente), y</p> <p>b) tendrá en cuenta los conocimientos técnicos, la experiencia, la educación, formación y entorno de uso, cuando proceda, así como el estado médico y físico de los usuarios previstos (diseño para usuarios profanos, profesionales, con discapacidad u otros).</p>			
<p>6. Las características y el funcionamiento de un producto no se verán negativamente afectados hasta el grado de que resulten comprometidas la salud o la seguridad del paciente o del usuario ni, en su caso, de otras personas, durante la vida útil del producto indicada por el fabricante, cuando el producto esté sometido a las situaciones que puedan derivarse de las condiciones normales de uso y haya sido objeto de un mantenimiento adecuado conforme a las instrucciones del fabricante.</p>			
<p>7. Los productos se diseñarán, fabricarán y acondicionarán de modo que sus características y funcionamiento durante su uso previsto no sean afectados negativamente durante el transporte y el almacenamiento, por ejemplo, por fluctuaciones de temperatura y humedad, teniendo en cuenta las instrucciones y la información facilitadas por el fabricante.</p>			
<p>8. Todos los riesgos conocidos y previsibles y efectos secundarios indeseables se reducirán al mínimo, y habrán de ser aceptables en relación con los beneficios evaluados para el paciente o el usuario procedentes del funcionamiento del producto en condiciones normales de uso.</p>			
<p>9. En relación con los productos a los que se refiere el anexo XVI, los requisitos generales de seguridad establecidos en las secciones 1 y 8 se entenderán en el sentido de que el producto, cuando se utilice en las condiciones y para la finalidad previstas, no presenta ningún riesgo o presenta un riesgo que no es superior al riesgo máximo aceptable relacionado con el uso del producto que sea compatible con un alto nivel de protección de la seguridad y la salud de las personas.</p>			
<p>II. Requisitos relativos al diseño y la fabricación</p>			

<p>10. Propiedades químicas, físicas y biológicas</p> <p>10.1. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se garantice que las características y los requisitos de funcionamiento establecidos en el capítulo I se cumplen. Se prestará una atención particular:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) a la elección de los materiales y sustancias utilizados, especialmente en lo que respecta a la toxicidad y, si procede, la inflamabilidad; b) a la compatibilidad entre los materiales y sustancias utilizados y los tejidos biológicos, células y líquidos corporales, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto y, en su caso, la absorción, la distribución, el metabolismo y la excreción; c) a la compatibilidad entre las distintas partes de un producto que se componga de más de una parte implantable; d) a las repercusiones de los procesos en las propiedades del material; e) si procede, a los resultados de las investigaciones biofísicas o de modelización cuya validez se haya demostrado previamente; f) a las propiedades mecánicas de los materiales utilizados, en su caso recogiendo factores como solidez, ductilidad, resistencia a la fractura, resistencia al desgaste y resistencia a la fatiga; g) a las propiedades de la superficie, y h) a la confirmación de que el producto reúne todas las especificaciones químicas y/o físicas definidas. 			
<p>10.2. Los productos se diseñarán, fabricarán y acondicionarán de modo que se minimice el riesgo que plantean los contaminantes y residuos para los pacientes, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto, y para las personas que intervienen en su transporte, almacenamiento y uso. Deberá prestarse especial atención a los tejidos expuestos a esos contaminantes y residuos y a la duración y frecuencia de la exposición.</p>			
<p>10.3. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que puedan utilizarse con seguridad con los materiales y sustancias, gases incluidos, con los que vayan a entrar en contacto durante su uso previsto; en caso de que se destinen a la administración de medicamentos, los productos se diseñarán y fabricarán de modo que sean compatibles con los medicamentos de que se trate de conformidad con las disposiciones y restricciones que regulan esos medicamentos, y que el funcionamiento de los medicamentos y de los productos se mantenga conforme a sus respectivas indicaciones y uso previsto.</p>			
<p>10.4. Sustancias</p> <p>10.4.1. Diseño y fabricación de los productos</p> <p>Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se reduzcan, en la medida de lo posible, los riesgos derivados de sustancias o partículas, entre estos residuos de desgaste, productos de degradación y residuos de transformación, que puedan desprenderse del producto.</p> <p>Los productos o partes de los mismos o materiales utilizados en ellos que:</p> <ul style="list-style-type: none"> — sean invasivos y entren en contacto directo con el cuerpo humano, — administren o readministren medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias, incluidos gases, al organismo o del organismo, o 			

<p>— transporten o almacenen tales medicamentos, líquidos corporales o sustancias, incluidos gases, para ser administrados o readministrados al cuerpo humano, únicamente contendrán las siguientes sustancias en una concentración que sea superior al 0,1 % en peso/peso (p/p) cuando esté justificado de conformidad con lo dispuesto en la sección 10.4.2.:</p> <p>a) sustancias que sean carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción («CMR») de las categorías 1A o 1B, de conformidad con el anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (1), o</p> <p>b) alteradores endocrinos sobre los que haya pruebas científicas de probables efectos graves para la salud humana y que se hayan identificado bien con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 59 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo (2), bien en un acto delegado que haya sido adoptado por la Comisión de conformidad con el artículo 5, apartado 3, párrafo primero, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (3) con arreglo a los criterios que son pertinentes para la salud humana entre los criterios establecidos en el mismo.</p>			
<p>10.4.2. Justificación de la presencia de CMR y/o alteradores endocrinos</p> <p>La justificación de la presencia de dichas sustancias se basará en lo siguiente:</p> <p>a) un análisis y estimación de la exposición potencial del paciente o usuario a la sustancia;</p> <p>b) un análisis de las posibles sustancias, materiales o diseños alternativos, con inclusión, si estuvieran disponibles, de información sobre investigaciones independientes, estudios revisados por expertos, dictámenes científicos de los comités científicos pertinentes y un análisis de la disponibilidad de tales alternativas;</p> <p>c) una argumentación de por qué las posibles sustancias y/o materiales de sustitución, si estuvieran disponibles, o cambios en el diseño, en caso de ser factibles, resultan inadecuados en relación con el mantenimiento de la funcionalidad, el funcionamiento y la relación beneficio/riesgo del producto; asimismo, se tendrá en cuenta si el uso previsto de dichos productos incluye el tratamiento de niños o mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, o el tratamiento de otros grupos de pacientes considerados particularmente vulnerables a estas sustancias y/o materiales, y</p> <p>d) cuando sea aplicable y se hallen disponibles, las directrices más recientes del comité científico pertinente, de conformidad con las secciones 10.4.3 y 10.4.4.</p>			
<p>10.4.3. Directrices sobre los ftalatos</p> <p>A efectos de la sección 10.4, la Comisión dará un mandato, tan pronto como sea posible y a más tardar el 26 de mayo de 2018, al comité científico pertinente para la elaboración de unas directrices que deberán estar listas antes del 26 de mayo de 2020. El mandato del comité abarcará, como mínimo, una evaluación de la relación beneficio/riesgo de la presencia de ftalatos pertenecientes a uno de los grupos de sustancias a que se refieren las letras a) y b) de la sección 10.4.1. La evaluación de la relación beneficio/riesgo tendrá en cuenta la finalidad prevista y el contexto del uso del producto, así como cualesquiera sustancias alternativas disponibles y materiales, diseños o tratamientos médicos</p>			

<p>alternativos. Las directrices se actualizarán cuando se considere necesario sobre la base de los datos científicos más recientes, y como mínimo cada cinco años.</p>			
<p>10.4.4. Directrices sobre otras CMR y alteradores endocrinos</p> <p>Posteriormente, la Comisión encargará al comité científico pertinente que también elabore las directrices a que se refiere la sección 10.4.3. para otras sustancias contempladas en las letras a) y b) de la sección 10.4.1., cuando proceda.</p>			
<p>10.4.5. Etiquetado</p> <p>Cuando los productos o partes de los mismos o los materiales utilizados en ellos a que se refiere la sección 10.4.1 contengan sustancias mencionadas en las letras a) o b) de dicha sección en una concentración superior al 0,1 % en peso/peso (p/p), la presencia de dichas sustancias irá etiquetada en el propio producto y/o en el embalaje unitario o, en su caso, en el embalaje de venta, con la lista de dichas sustancias. Cuando el uso previsto de estos productos incluya el tratamiento de niños o mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, o el tratamiento de otros grupos de pacientes considerados particularmente vulnerables a estas sustancias y/o materiales, en las instrucciones de uso se incluirá información sobre los riesgos residuales para estos grupos de pacientes y, si procede, sobre las medidas de precaución apropiadas.</p>			
<p>10.5. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se reduzcan en la medida de lo posible los riesgos derivados de la penetración no intencionada de sustancias en el producto, teniendo en cuenta el producto y el tipo de entorno en que vaya a ser utilizado.</p>			
<p>10.6. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se reduzcan en la medida de lo posible los riesgos derivados de las dimensiones y propiedades de las partículas que se liberen o puedan ser liberadas en el organismo del paciente o usuario, salvo que solamente entren en contacto con piel intacta. Se prestará especial atención a los nanomateriales.</p>			
<p>11. Infección y contaminación microbiana</p> <p>11.1. Los productos y sus procesos de fabricación serán diseñados de modo que se elimine o se reduzca en la medida de lo posible el riesgo de infección para pacientes, usuarios y, cuando proceda, otras personas. El diseño:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) reducirá en la medida en que sea posible y apropiado los riesgos de cortes o incisiones fortuitos, como las heridas causadas por objetos punzantes; b) permitirá una manipulación fácil y segura; c) reducirá en la medida de lo posible cualquier contaminación microbiana procedente del producto o exposición a la misma durante su uso, e d) impedirá la contaminación microbiana del producto o su contenido, como muestras o líquidos. 			
<p>11.2. Cuando sea necesario, los productos se diseñarán para facilitar su limpieza, desinfección y/o re esterilización seguras.</p>			

<p>11.3. Los productos para los que se indique que tienen un estado microbiano específico se diseñarán, fabricarán y acondicionarán de modo que se garantice que se mantienen en ese estado al introducirse en el mercado, y que permanezcan así en las condiciones de transporte y almacenamiento especificadas por el fabricante.</p>			
<p>11.4. Los productos suministrados en estado estéril se diseñarán, fabricarán y acondicionarán de conformidad con los procedimientos apropiados, para garantizar que sean estériles al introducirse en el mercado y, a menos que el envase destinado a su esterilidad se deteriore, sigan siendo estériles en las condiciones de almacenamiento y transporte especificadas por el fabricante, hasta que el envase sea abierto en el lugar de su utilización. Estas medidas deberán garantizar que la integridad del envase sea claramente evidente para el usuario final.</p>			
<p>11.5. Los productos etiquetados como estériles se elaborarán, fabricarán, envasarán y esterilizarán mediante la utilización de métodos validados apropiados.</p>			
<p>11.6. Los productos que deban ser esterilizados se fabricarán y envasarán en condiciones e instalaciones adecuadas y controladas.</p>			
<p>11.7. Los sistemas de embalaje destinados a productos que no sean estériles deberán mantener la integridad y limpieza del producto y, cuando los productos deban esterilizarse antes de su uso, reducir al mínimo el riesgo de contaminación microbiana; el sistema de embalaje será adecuado, en función del método de esterilización indicado por el fabricante.</p>			
<p>11.8. El etiquetado de los productos distinguirá los productos idénticos o similares introducidos en el mercado tanto en condiciones estériles como no estériles, además del símbolo utilizado para indicar que se trata de un producto estéril.</p>			
<p>12. Productos que contengan una sustancia considerada como un medicamento y productos que estén compuestos por sustancias o por una combinación de sustancias que sean absorbidas por el cuerpo humano o se dispersen localmente en él</p> <p>12.1. En el caso de los productos a los que se refiere el artículo 1, apartado 8, párrafo primero, la calidad, seguridad y utilidad de la sustancia que, utilizada por separado, se consideraría un medicamento con arreglo al artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/83/CE, se verificarán por analogía con los métodos establecidos en el anexo I de la Directiva 2001/83/CE, tal como exige el procedimiento aplicable de evaluación de la conformidad del presente Reglamento.</p>	NO	NA	NA
<p>12.2. Los productos destinados a ser introducidos en el cuerpo humano que estén compuestos de sustancias o de combinaciones de sustancias que sean absorbidas por el cuerpo humano o se dispersen localmente en él deberán cumplir, en su caso y limitándose a los aspectos no regulados por el presente Reglamento, los requisitos correspondientes que contempla el anexo I de la Directiva 2001/83/CE para la evaluación de la absorción, distribución, metabolismo, excreción, tolerancia local, toxicidad, interacción con otros productos, medicamentos u otras sustancias, así como la posibilidad de reacciones adversas, tal como exige el</p>			



<p>procedimiento aplicable de evaluación de conformidad del presente Reglamento.</p>			
<p>13. Productos que lleven incorporados materiales de origen biológico</p> <p>13.1. Respecto de los productos fabricados utilizando derivados de células o tejidos de origen humano que sean inviables o hayan sido transformados en inviables, regulados por el presente Reglamento conforme al artículo 1, apartado 6, letra g), se aplicará lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la donación, la obtención y la evaluación de células, tejidos y derivados se llevarán a cabo con arreglo a la Directiva 2004/23/CE; b) la preparación, conservación y cualquier otra manipulación de dichos tejidos y células o de sus derivados se llevará a cabo de modo que se ofrezca seguridad para los pacientes, los usuarios y, en su caso, otras personas. En concreto, para ofrecer garantías de que están libres de virus y otros agentes transmisibles se utilizarán métodos adecuados de abastecimiento y se aplicarán métodos validados de eliminación o inactivación durante el proceso de fabricación; c) el sistema de trazabilidad para esos productos será complementario y compatible con los requisitos de trazabilidad y protección de datos establecidos en la Directiva 2004/23/CE y en la Directiva 2002/98/CE. 			
<p>13.2. Con respecto a los productos fabricados utilizando células o tejidos, o sus derivados, de origen animal que sean inviables o hayan sido transformados en inviables, se aplicará lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) cuando sea factible para la especie animal, las células y tejidos procederán de animales que hayan sido sometidos a controles veterinarios adecuados para el uso previsto de los tejidos. Los fabricantes conservarán la información sobre el origen geográfico de los animales; b) el abastecimiento, la preparación, conservación, evaluación y manipulación de los tejidos, células y sustancias de origen animal se llevará a cabo de modo que se ofrezca seguridad para los pacientes, los usuarios y, en su caso, otras personas. En concreto, para ofrecer garantías de que están libres de virus y otros agentes transmisibles se utilizarán métodos validados de eliminación o inactivación vírica durante el proceso de fabricación, salvo cuando la utilización de esos métodos suponga una degradación inaceptable que comprometa los beneficios clínicos del producto; c) en el caso de los productos fabricados utilizando células o tejidos de origen animal a los que se refiere el Reglamento (UE) n.o 722/2012, se aplicarán los requisitos particulares establecidos en dicho Reglamento. 			
<p>13.3. Con respecto a los productos fabricados utilizando sustancias biológicas no viables distintas de las contempladas en las secciones 13.1 y 13.2 el procesamiento, la conservación, la evaluación y la manipulación de dichas sustancias se llevará a cabo de modo que se ofrezcan las máximas garantías de seguridad para los pacientes, los usuarios y, en su caso, otras personas, incluso en la cadena de eliminación de residuos. En concreto, para ofrecer garantías de que están libres de virus y otros agentes transmisibles se utilizarán métodos adecuados de abastecimiento y se aplicarán métodos validados de eliminación o inactivación durante el proceso de fabricación.</p>			

<p>14. Fabricación de productos e interacción con su entorno</p> <p>14.1. Cuando un producto se destine a ser utilizado en combinación con otros productos o equipos, toda la combinación, incluido el sistema de conexión, deberá ser segura y no alterar el rendimiento previsto. Toda restricción de uso aplicable a tales combinaciones irá indicada en la etiqueta o en las instrucciones de uso. Las conexiones que deba manipular el usuario, como transferencia de líquidos o gases, acoplamiento eléctrico o mecánico, se diseñarán y fabricarán de modo que se reduzca al mínimo cualquier posible riesgo, como una conexión incorrecta.</p>			
<p>14.2. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se eliminen o se reduzcan en la medida de lo posible:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) el riesgo de lesiones, vinculado a sus características físicas, incluidas la relación volumen/presión, las características dimensionales y, en su caso, ergonómicas; b) los riesgos vinculados a influencias externas o condiciones medioambientales razonablemente previsibles, como los campos magnéticos, efectos eléctricos y electromagnéticos externos, descargas electrostáticas, radiaciones asociadas a procedimientos diagnósticos o terapéuticos, presión, humedad, temperatura, variaciones de la presión y aceleración o interferencias de las señales de radio; c) los riesgos asociados al uso del producto al entrar en contacto con materiales, líquidos y sustancias, incluidos los gases, a las que pueda estar expuesto en condiciones normales de uso; c) los riesgos asociados a la posible interacción negativa entre los programas informáticos y el entorno informático en el que funciona e interactúa; e) los riesgos de la penetración accidental de sustancias en el producto; f) los riesgos de interferencia recíproca con otros productos utilizados normalmente en las investigaciones o para el tratamiento facilitado; g) los riesgos que se derivan, en caso de imposibilidad de mantenimiento o calibración (por ejemplo, en el caso de los implantes), del envejecimiento de los materiales utilizados o de la pérdida de precisión de un mecanismo de medida o de control. 			
<p>14.3. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se reduzcan al mínimo los riesgos de incendio o de explosión durante su uso normal y en condiciones de primer defecto. Se prestará especial atención a los productos cuyo uso previsto incluya la exposición a sustancias inflamables o explosivas o que puedan dar lugar a combustión, o el uso conjunto con dichas sustancias.</p>			
<p>14.4. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que el ajuste, la calibración y el mantenimiento puedan hacerse de forma segura y eficaz.</p>			
<p>14.5. Los productos destinados a funcionar junto con otros productos o artículos se diseñarán y fabricarán de modo que la interoperabilidad y la compatibilidad sean fiables y seguras.</p>			
<p>14.6. Todas las escalas de medida, control o visualización se diseñarán y fabricarán conforme a principios ergonómicos, teniendo en cuenta la</p>			

<p>finalidad y los usuarios previstos y las condiciones medioambientales en las que está previsto utilizar los productos.</p>			
<p>14.7. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se facilite su eliminación segura y la eliminación segura de cualquier sustancia residual afín por el usuario, el paciente u otra persona. Para ello, los fabricantes indicarán y probarán procedimientos y medidas mediante los cuales, una vez utilizados, sus productos puedan eliminarse con seguridad. Dichos procedimientos se describirán en las instrucciones de utilización.</p>			
<p>15. Productos con función de diagnóstico o de medición</p> <p>15.1. Los productos con función de diagnóstico y los productos con función de medición se diseñarán y fabricarán de modo que proporcionen exactitud, precisión y constancia suficientes para la finalidad prevista, sobre la base de métodos científicos y técnicos adecuados. Los límites de exactitud serán indicados por el fabricante.</p>			
<p>15.2. Las mediciones efectuadas por los productos con función de medición se expresarán en unidades legales con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 80/181/CEE del Consejo (1).</p>			
<p>16. Protección contra las radiaciones</p> <p>16.1. Generalidades</p> <p>a) Los productos se diseñarán, fabricarán y embalarán de modo que la exposición de los pacientes, los usuarios y otras personas a la radiación se reduzca en toda la medida de lo posible, y de forma que sea compatible con la finalidad prevista, sin que por ello se restrinja la aplicación de los niveles adecuados especificados para fines terapéuticos y de diagnóstico.</p> <p>b) Las instrucciones de uso de los productos que emitan radiaciones peligrosas o potencialmente peligrosas contendrán información detallada sobre la naturaleza de la radiación emitida, los medios de protección del paciente y del usuario y las formas de evitar usos indebidos y de reducir los riesgos derivados de la instalación en la medida que sea posible y apropiado. También se especificará la información sobre las pruebas de aceptación y rendimiento, los criterios de aceptación y el procedimiento aplicable a las operaciones de mantenimiento.</p>			
<p>16.2. Radiaciones intencionadas</p> <p>a) Cuando los productos se diseñen para emitir niveles peligrosos o potencialmente peligrosos de radiaciones ionizantes y/o no ionizantes, necesarios para un fin médico específico cuyo beneficio se considere superior a los riesgos inherentes a las emisiones, estas tendrán que ser controlables por el usuario. Tales productos se diseñarán y fabricarán de modo que se asegure la reproducibilidad de parámetros variables pertinentes dentro de una tolerancia aceptable.</p> <p>b) Cuando los productos estén destinados a emitir radiaciones ionizantes y/o no ionizantes peligrosas, o potencialmente peligrosas, irán equipados, en la medida de lo posible, de advertencias visuales o sonoras de tales emisiones.</p>			
<p>16.3. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo posible la exposición de pacientes, usuarios y otras</p>			

<p>personas a emisiones de radiaciones no intencionadas, parásitas o dispersas. Cuando sea posible y adecuado, se elegirán métodos que reduzcan la exposición de los pacientes, los usuarios y otras personas que puedan verse afectadas.</p>			
<p>16.4. Radiaciones ionizantes</p> <p>a) Los productos que emitan radiaciones ionizantes se diseñarán y fabricarán teniendo en cuenta los requisitos de la Directiva 2013/59/Euratom por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes.</p> <p>b) Los productos que emitan radiaciones ionizantes se diseñarán y fabricarán de forma que se garantice que, cuando sea posible, teniendo en cuenta el uso previsto, se pueda regular y controlar la cantidad, la geometría y la calidad de las radiaciones emitidas y, si es posible, observarlas durante el tratamiento.</p> <p>c) Los productos que emitan radiaciones ionizantes destinados al radiodiagnóstico se diseñarán y fabricarán de modo que logren una calidad de imagen o de resultado que sea adecuada para la finalidad médica prevista, al tiempo que se minimiza la exposición del paciente y del usuario a las radiaciones.</p> <p>d) Los productos que emitan radiaciones ionizantes y estén destinados a la radioterapia se diseñarán y fabricarán de modo que permitan una vigilancia y un control fiables de la dosis administrada, del tipo de haz, de la energía de haz y, en su caso, de la calidad de la radiación.</p>			
<p>17. Sistemas electrónicos programables - productos que lleven incorporados sistemas electrónicos programables y programas informáticos que constituyan productos por sí mismos</p> <p>17.1. Los productos que lleven incorporados sistemas electrónicos programables, incluidos los programas informáticos, o los programas informáticos que constituyan productos por sí mismos, se diseñarán de modo que se garantice la repetibilidad, la fiabilidad y el funcionamiento en consonancia con el uso previsto. En caso de condiciones de primer defecto, se adoptarán las medidas apropiadas para eliminar o reducir en la medida de lo posible los riesgos o el deterioro del funcionamiento consiguientes.</p>			
<p>17.2 Para los productos que lleven incorporados programas informáticos, o para los programas informáticos que constituyan productos por sí mismos, se desarrollarán y fabricarán dichos programas basándose en el estado actual de la técnica, teniendo en cuenta los principios de ciclo de vida del desarrollo, gestión de los riesgos, incluida la seguridad de la información, validación y verificación.</p>			
<p>17.3. Los programas informáticos a que se refiere la presente sección que estén destinados a ser utilizados en combinación con plataformas informáticas móviles se diseñarán y fabricarán teniendo en cuenta las características específicas de las plataformas móviles (por ejemplo, tamaño e índice de contraste de la pantalla) y los factores externos relacionados con su uso (niveles variables de luz o de ruido).</p>			
<p>17.4. Las instrucciones de uso de los productos que llevan incorporados sistemas electrónicos programables, incluidos los programas informáticos, o de programas informáticos que constituyan productos por sí mismos</p>			

<p>incluirán los requisitos mínimos relativos al soporte físico, características de las redes informáticas y medidas de seguridad informática, incluida la protección contra el acceso no autorizado, necesarios para ejecutar el programa informático de la forma prevista.</p>			
<p>18. Productos sanitarios activos y productos conectados a ellos</p> <p>18.1. En caso de condiciones de primer defecto que afecten a productos activos no implantables, se adoptarán las medidas apropiadas para eliminar o reducir en la medida de lo posible los riesgos consiguientes</p>			
<p>18.2. Los productos para los que la seguridad de los pacientes dependa de una fuente de energía interna estarán provistos de un medio para determinar el estado de la fuente de energía y de una advertencia o indicación adecuada en caso de que la capacidad de la fuente de energía llegue a un nivel crítico. Cuando sea necesario, se emitirá dicha advertencia o indicación antes de que la fuente de energía llegue a un nivel crítico</p>			
<p>18.3. Los productos para los que la seguridad de los pacientes dependa de una fuente de energía externa incluirán un sistema de alarma que señale cualquier fallo de la fuente de energía.</p>			
<p>18.4. Los productos destinados a vigilar uno o varios parámetros clínicos de un paciente estarán provistos de sistemas de alarma adecuados que permitan alertar al usuario de las situaciones que pudieran provocar la muerte o un deterioro grave del estado de salud del paciente.</p>			
<p>18.5. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se reduzcan, en la medida de lo posible, los riesgos de creación de interferencias electromagnéticas que puedan afectar al funcionamiento del producto en cuestión o de otros productos o equipos en el entorno previsto.</p>			
<p>18.6. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que presenten un nivel de inmunidad intrínseca frente a interferencias electromagnéticas tal que sea adecuado para poder funcionar de acuerdo a lo previsto.</p>			
<p>18.7. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se evite, en la medida de lo posible, el riesgo de descargas eléctricas accidentales para el paciente, el usuario u otras personas, tanto durante el uso normal como en condiciones de primer defecto, siempre que los productos estén instalados y sean mantenidos conforme a las indicaciones del fabricante.</p>			
<p>18.8. Los productos se diseñarán y fabricarán de tal modo que sean resistentes, en la medida de lo posible, a un acceso no autorizado que pueda dificultar el funcionamiento previsto del producto.</p>			
<p>19. Requisitos particulares para productos implantables activos</p> <p>19.1. Los productos implantables activos se diseñarán y fabricarán de forma que se eliminen o se minimicen en la medida de lo posible:</p> <p>a) los riesgos vinculados a la utilización de fuentes de energía, prestando, en el caso de la electricidad, especial atención al aislamiento, las corrientes de fuga y el sobrecalentamiento de los productos</p>	NO	NA	NA

<p>b) los riesgos vinculados al tratamiento médico, particularmente los derivados de la utilización de desfibriladores o de equipos quirúrgicos de alta frecuencia</p> <p>c) los riesgos que pueden producirse cuando resulten imposibles el mantenimiento y la calibración, incluidos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — el aumento excesivo de las corrientes de fuga — el envejecimiento de los materiales utilizados — el calor excesivo generado por el product — la disminución de la exactitud de cualquier mecanismo de medición o de control. 			
<p>19.2. Los productos implantables activos se diseñarán y fabricarán de forma que se garantice:</p> <ul style="list-style-type: none"> — en su caso, la compatibilidad de los productos con las sustancias que estén destinados a administrar — la fiabilidad de la fuente de energía. 	NO	NA	NA
<p>19.3. Los productos implantables activos y, si procede, sus componentes se identificarán de forma que sea posible adoptar cualquier medida que resulte necesaria tras el descubrimiento de riesgos potenciales derivados de los productos o sus componentes.</p>	NO	NA	NA
<p>19.4. Los productos implantables activos llevarán un código que permita la identificación inequívoca del producto (en particular, el tipo de producto y su año de fabricación) y del fabricante; la lectura de dicho código será posible, en caso necesario, sin necesidad de recurrir a una intervención quirúrgica.</p>	NO	NA	NA
<p>20. Protección contra riesgos mecánicos y térmicos</p> <p>20.1. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se proteja al paciente y a los usuarios frente a los riesgos mecánicos relacionados, por ejemplo, con la resistencia al movimiento, la inestabilidad y las piezas móviles.</p>			
<p>20.2. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se reduzcan al nivel más bajo posible los riesgos derivados de las vibraciones generadas por los productos, teniendo en cuenta el progreso técnico y los medios disponibles para limitar las vibraciones, en particular en su origen, a menos que las vibraciones formen parte del funcionamiento especificado.</p>			
<p>20.3. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se reduzcan lo máximo posible los riesgos derivados de la emisión de ruido, teniendo en cuenta el progreso técnico y los medios disponibles para reducir el ruido, especialmente en su origen, a no ser que las emisiones sonoras formen parte del funcionamiento especificado.</p>			
<p>20.4. Los terminales y los dispositivos de conexión a fuentes de energía eléctrica, gaseosa, hidráulica o neumática que tengan que ser manipulados por el usuario u otra persona se diseñarán y fabricarán de modo que se reduzca al mínimo cualquier posible riesgo.</p>			
<p>20.5. Los errores que puedan producirse en el montaje o la reposición de determinadas piezas que puedan entrañar riesgos deberán impedirse en</p>			

<p>el diseño y la construcción de dichas piezas o, en su defecto, mediante indicaciones que figuren en las propias piezas o en sus cubiertas. La misma información se facilitará en las piezas móviles o en sus cubiertas cuando sea preciso conocer la dirección del movimiento para evitar un riesgo.</p>			
<p>20.6. Las partes accesibles de los productos (excluidas las partes o zonas destinadas a proporcionar calor o a alcanzar determinadas temperaturas) y su entorno no alcanzarán temperaturas que puedan representar un peligro en condiciones normales de uso.</p>			
<p>21. Protección contra los riesgos que puedan entrañar para el paciente o usuario los productos que suministran energía o sustancias</p> <p>21.1. Los productos destinados a proporcionar energía o sustancias al paciente se diseñarán y fabricarán de modo que la cantidad que va a ser suministrada pueda regularse y mantenerse con suficiente precisión para garantizar la seguridad del paciente y del usuario..</p>			
<p>21.2. Los productos estarán provistos de medios que permitan impedir o señalar cualquier inadecuación de la cantidad de energía suministrada o de las sustancias suministradas que pudiera plantear un peligro. Estarán dotados de medios adecuados para impedir, en la medida de lo posible, la liberación accidental de niveles peligrosos de energía o sustancias procedentes de una fuente de energía o de sustancias.</p>			
<p>21.3. La función de los mandos e indicadores estará claramente indicada en los productos. En caso de que un producto vaya acompañado de instrucciones necesarias para su utilización o indique parámetros de mando o regulación mediante un sistema visual, dicha información será comprensible para el usuario y, si procede, para el paciente.</p>			
<p>22. Protección contra los riesgos que plantean los productos sanitarios destinados por el fabricante a ser utilizados por profanos.</p> <p>22.1. Los productos destinados a ser utilizados por profanos se diseñarán y fabricarán de modo que funcionen adecuadamente para la finalidad prevista, teniendo en cuenta las competencias y los medios de que disponen estas personas y la influencia que pueden tener las variaciones razonablemente previsibles de su técnica y su entorno. La información y las instrucciones proporcionadas por el fabricante serán de fácil comprensión y aplicación por los profanos..</p>			
<p>22.2. Los productos destinados a ser utilizados por profanos se diseñarán y fabricarán de modo que:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se garantice que el producto pueda ser utilizado de forma segura y fiable por el usuario previsto en todas las fases del procedimiento, en caso necesario previa formación y/o información, — se reduzcan en la medida en que sea posible y apropiado los riesgos de cortes o incisiones fortuitos, como las heridas causadas por objetos punzantes, y — se reduzca todo lo posible el riesgo de error por parte del usuario previsto en la manipulación del producto y, si procede, en la interpretación de los resultados. 			



<p>22.3. Los productos destinados a ser utilizados por profanos incluirán, cuando proceda, un procedimiento mediante el cual el usuario profano:</p> <ul style="list-style-type: none"> — pueda verificar que, en el momento de su utilización, el producto funcionará de acuerdo con lo previsto por el fabricante, y — en su caso, reciba una advertencia de que el producto no ha dado un resultado válido. 			
III. Requisitos relativos a la información proporcionada con el producto			
23. Etiqueta e instrucciones de uso			
<p>23.1. Requisitos generales en relación con la información facilitada por el fabricante Todos los productos irán acompañados de la información necesaria para identificar al producto y a su fabricante, y de información pertinente sobre la seguridad y el funcionamiento para el usuario o cualquier a otra persona, según proceda. Esta información podrá figurar en el propio producto, en el embalaje o en las instrucciones de uso y, si el fabricante tiene un sitio web, estará disponible en el sitio web y se mantendrá actualizada, teniendo en cuenta lo siguiente:</p> <p>a) El medio, el formato, el contenido, la legibilidad y la ubicación de la etiqueta y las instrucciones de uso deberán ser apropiados para el producto concreto, su finalidad prevista y los conocimientos técnicos, la experiencia y la educación o la formación de los usuarios previstos. En particular, las instrucciones de uso estarán redactadas en términos fácilmente comprensibles para el usuario previsto y, en su caso, se completarán con dibujos y diagramas.</p>			
<p>b) La información que debe figurar en la etiqueta se proporcionará en el propio producto. Si esto no es factible o apropiado, parte o la totalidad de la información podrá figurar en cada embalaje unitario, o en el embalaje de varios productos.</p>			
<p>c) Las etiquetas se facilitarán en un formato legible para las personas y podrán completarse con información de lectura óptica, como la identificación por radiofrecuencia (RFID) o los códigos de barras.</p>			
<p>d) Junto con los productos se facilitarán instrucciones de uso. No obstante lo anterior, los productos de la clase I y de la clase IIa no requerirán instrucciones de uso en caso de que dichos productos puedan ser utilizados de forma segura sin ningún tipo de instrucciones y a menos que no se disponga otra cosa en otra parte de esta sección.</p>			
<p>e) Cuando se suministren a un solo usuario o en un solo lugar varios productos, podrá proporcionarse un ejemplar único de las instrucciones de uso, con el acuerdo del comprador que, en cualquier caso, podrá solicitar que se le faciliten más ejemplares de forma gratuita.</p>			
<p>f) Las instrucciones de uso podrán proporcionarse al usuario en un formato no impreso (por ejemplo, en formato electrónico), en la medida establecida en el Reglamento (UE) n.º 207/2012 o en cualquier otra norma de aplicación posterior adoptada en virtud del presente Reglamento.</p>			

g) En la información facilitada por el fabricante se incluirán los riesgos residuales que sea necesario comunicar al usuario u otras personas como limitaciones, contraindicaciones, precauciones o advertencias.			
h) Cuando proceda, la información facilitada por el fabricante se expresará en forma de símbolos internacionalmente reconocidos. Los símbolos o colores de identificación que se utilicen se ajustarán a normas armonizadas o a las CS. En los ámbitos para los que no existan normas armonizadas ni CS, los símbolos y colores se describirán en la documentación que acompañe al producto.			
23.2. Información que figurará en la etiqueta. La etiqueta incluirá todos los datos siguientes:			
a) la denominación o el nombre comercial del producto;			
b) la información estrictamente necesaria para que el usuario identifique el producto, el contenido del embalaje, y, si no es evidente para el usuario, la finalidad prevista del producto;			
c) el nombre, el nombre comercial registrado o la marca registrada del fabricante y su domicilio social;			
d) si el domicilio social del fabricante se encuentra fuera de la Unión, el nombre del representante autorizado y la dirección del domicilio social del representante autorizado;	NO	NA	NA
e) en su caso, una indicación de que el producto contiene o lleva incorporado: — una sustancia medicinal, incluidos los derivados de sangre o plasma humanos, o — células o tejidos, o sus derivados, de origen humano, o — células o tejidos de origen animal, o sus derivados, contemplados en el Reglamento (UE) n.o 722/2012;			
f) cuando proceda, un etiquetado con arreglo a la sección 10.4.5;			
g) el número de lote o el número de serie del producto, precedidos de las palabras «NÚMERO DE LOTE» o «NÚMERO DE SERIE» o un símbolo equivalente, según el caso;			
h) el soporte de la identificación única a la que se refiere el artículo 27, apartado 4, y el anexo VII, parte C;	NO	NA	NA
i) una indicación inequívoca de la fecha límite para la utilización del producto con seguridad, expresada al menos en términos de año y mes, cuando proceda;			
j) cuando no figure indicación de la fecha hasta la cual puede utilizarse el producto de manera segura, la fecha de fabricación. Esta fecha de fabricación se podrá incluir como parte del número de lote o número de serie, siempre que la fecha sea claramente identificable;			
k) una indicación de cualquier condición específica de almacenamiento o manipulación que sea aplicable;			

l) si el producto se suministra estéril, una indicación de su estado estéril y el método de esterilización;			
m) advertencias o precauciones que deban ponerse inmediatamente en conocimiento del usuario del producto o de cualquier otra persona. Esta información podrá reducirse al mínimo, en cuyo caso debe figurar más detalladamente en las instrucciones de uso, teniendo en cuenta los usuarios previstos;			
n) si se trata de un producto de un solo uso, la indicación de este hecho. La indicación del fabricante de que el producto es de un solo uso debe ser homogénea en toda la Unión;			
o) si se trata de un producto de un solo uso reprocesado, la indicación de este hecho, el número de ciclos de reprocesamiento ya efectuados y cualquier limitación en relación con el número de ciclos de reprocesamiento;			
p) si trata de un producto a medida, la mención «producto a medida»;	NO	NA	NA
q) una indicación de que se trata de un producto sanitario, si se trata de un producto destinado únicamente a investigaciones clínicas, la mención «exclusivamente para investigaciones clínicas»;			
r) en el caso de productos destinados a ser introducidos en el cuerpo humano por un orificio del cuerpo, o a ser aplicados en la piel que estén compuestos por sustancias o por combinaciones de sustancias que sean absorbidas por el cuerpo humano o se dispersen localmente en él, la composición cualitativa global del producto y la información cuantitativa relativa al componente o componentes esenciales responsables de lograr el efecto principal previsto;			
s) para los productos implantables activos, el número de serie y, para los demás productos implantables, el número de serie o el número de lote	NO	NA	NA
23.3. Información sobre el envase que mantiene la esterilidad de un producto («envase estéril») En el envase estéril figurarán los detalles siguientes:			
a) una indicación que permita reconocer el envase estéril como tal;			
b) una declaración de que el producto está en estado estéril			
c) el método de esterilización;			
d) el nombre y la dirección del fabricante,			
e) una descripción del producto;			
f) se trata de un producto destinado a investigaciones clínicas, la indicación «exclusivamente para investigaciones clínicas»;			
g) si se trata de un producto a medida, la mención «producto a medida»;	NO	NA	NA

h) el mes y el año de fabricación;			
i) una indicación inequívoca de la fecha límite para la utilización del producto con seguridad, expresada al menos en términos de año y mes, y			
j) la instrucción de comprobar en las instrucciones de uso qué debe hacerse cuando el envase estéril esté dañado o se haya abierto involuntariamente antes de su uso.			
23.4. Información de las instrucciones de uso Las instrucciones de uso incluirán todos los siguientes datos:			
a) los datos a que se refieren las letras a), c), e), f), k), l), n) y r) de la sección 23.2;			
b) la finalidad prevista del producto, especificando claramente las indicaciones y contraindicaciones, el grupo o grupos de pacientes a los que está destinado el producto y los usuarios previstos, según proceda;			
c) cuando proceda, la especificación de los beneficios clínicos esperados;			
d) cuando proceda, enlaces al resumen de seguridad y funcionamiento clínico al que se refiere el artículo 32;	NO	NA	NA
e) las características de funcionamiento del producto;			
f) cuando proceda, las informaciones necesarias que permitan al profesional sanitario comprobar que el producto es adecuado y seleccionar los programas informáticos y los accesorios correspondientes;			
g) los riesgos residuales, contraindicaciones y efectos secundarios indeseables, incluida la información que debe comunicarse al paciente a este respecto;			
h) especificaciones que necesita el usuario para utilizar el producto de forma adecuada, por ejemplo, si el producto cuenta con una función de medición, el grado de exactitud que se le atribuye;			
i) datos sobre la preparación o manipulación del producto antes de que esté listo para ser utilizado o durante su uso, tales como esterilización, montaje final, calibración, etc., incluidos los niveles de desinfección necesarios para garantizar la seguridad del paciente y todos los métodos disponibles para lograr dichos niveles de desinfección;			
j) Cualquier requisito en relación con instalaciones, formación o cualificaciones especiales aplicable al usuario del producto u otras personas;			
k) datos necesarios para comprobar si el producto está correctamente instalado y listo para funcionar de manera segura y según lo previsto por el fabricante, además de, en su caso:			

<ul style="list-style-type: none"> — datos sobre la naturaleza y frecuencia del mantenimiento preventivo y periódico, así como de cualquier limpieza o desinfección preparatorias; — información sobre componentes consumibles y la manera de sustituirlos; — información sobre la calibración necesaria para garantizar que el producto funcione correctamente y de manera segura durante su vida útil prevista, y — métodos para eliminar los riesgos para las personas que participan en la instalación, calibración o asistencia técnica; 			
<p>l) si el producto se suministra estéril, instrucciones para el caso de que el envase estéril resultase dañado o se abriese accidentalmente antes del uso;</p>			
<p>m) si el producto se suministra no estéril con la intención de que sea esterilizado antes de su uso, las instrucciones oportunas para la esterilización;</p>			
<p>n) si el producto es reutilizable, información sobre los procedimientos apropiados que permitan su reutilización, incluida la limpieza, desinfección, embalaje y, en su caso, el método validado de reesterilización adecuado para el Estado o Estados miembros donde el producto se comercialice. Se facilitará información para saber en qué momento no debe utilizarse más el producto, como signos de degradación o número máximo de reutilizaciones;</p>			
<p>o) la advertencia, si procede, de que un producto sólo podrá ser utilizado de nuevo en caso de que haya sido acondicionado nuevamente bajo la responsabilidad del fabricante para cumplir los requisitos generales de seguridad y funcionamiento;</p>			
<p>p) si el producto contiene la indicación de que es de un solo uso, información sobre las características conocidas y los factores técnicos conocidos por el fabricante que puedan suponer un riesgo si el producto se utiliza de nuevo. Esta información se basará en una sección específica de la documentación de gestión de riesgos del fabricante en la que se abordarán detalladamente tales características y factores técnicos. Si, con arreglo a la sección 23.1, letra d), no se exigen instrucciones de uso, dicha información se facilitará al usuario previa solicitud;</p>			
<p>q) en el caso de productos destinados a su uso junto con otros productos o equipos de uso general:</p> <ul style="list-style-type: none"> — información para identificar tales productos o equipos, a fin de tener una combinación segura, y/o — información sobre las restricciones conocidas a las combinaciones de productos y equipos; 			
<p>r) si el producto emite radiaciones con fines médicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — información detallada sobre la naturaleza, el tipo y, cuando proceda, la intensidad y distribución de las radiaciones emitidas; 			

<p>— los medios para proteger al paciente, usuario u otra persona frente a radiaciones no intencionadas durante la utilización del producto;</p>			
<p>s) Información que permita al usuario y/o al paciente estar informado sobre las advertencias, precauciones, contraindicaciones, medidas a adoptar y limitaciones de uso del producto. Tal información permitirá al usuario informar, si procede, al paciente sobre las advertencias, precauciones, contraindicaciones, medidas que deban adoptarse y limitaciones de uso del producto. La información incluirá, en su caso:</p> <p>— advertencias, precauciones o medidas que adoptar en caso de mal funcionamiento del producto o de cambios en su funcionamiento que puedan afectar a la seguridad;</p> <p>— advertencias, precauciones o medidas que adoptar frente a la exposición a influencias externas o condiciones ambientales razonablemente previsibles, como campos magnéticos, efectos eléctricos y electromagnéticos externos, descargas electrostáticas, radiaciones asociadas a procedimientos diagnósticos o terapéuticos, presión, humedad o temperatura;</p> <p>— advertencias, precauciones o medidas que adoptar en lo que respecta a los riesgos de interferencia debidos a la presencia razonablemente previsible del producto en determinadas investigaciones diagnósticas, evaluaciones o tratamientos terapéuticos u otros procedimientos, tales como interferencias electromagnéticas emitidas por el producto que afecten a otros equipos;</p> <p>— si el producto se destina a la administración de medicamentos, células o tejidos de origen humano o animal, o sus derivados, o sustancias biológicas, cualquier limitación o incompatibilidad en la elección de las sustancias que se suministren;</p> <p>— advertencias, precauciones o limitaciones relativas a la sustancia medicinal y/o al material biológico incorporados al producto sanitario como parte integrante, y</p> <p>— precauciones relacionadas con los materiales incorporados al producto que contengan o se compongan de sustancias CMR o alteradores endocrinos, o que puedan dar lugar a sensibilización o reacciones alérgicas del paciente o usuario;</p>			
<p>t) tratándose de productos que estén compuestos por sustancias o por combinaciones de sustancias destinados a su introducción en el cuerpo humano y que sean absorbidos por el cuerpo humano o se dispersen localmente en él, advertencias y precauciones, en su caso, en relación con el perfil general de interacción del producto y sus productos de metabolismo con otros productos, medicamentos y demás sustancias, así como contraindicaciones, efectos secundarios indeseables y riesgos relacionados con las sobredosis;</p>			
<p>u) tratándose de productos implantables, la información cualitativa y cuantitativa general sobre los materiales y las sustancias a las que pueden estar expuestos los pacientes;</p>	NO	NA	NA
<p>v) advertencias o precauciones que deben tomarse para facilitar la eliminación segura del producto, sus accesorios y los consumibles que hayan sido utilizados con él. Esta información incluirá, en su caso:</p>			



<p>— peligro de infección o riesgos microbiológicos, tales como explantes, agujas o equipo quirúrgico contaminado con sustancias de origen humano potencialmente infecciosas, y</p> <p>— peligros físicos, tales como objetos cortantes;</p> <p>si, con arreglo a la sección 23.1, letra d), no se exigen instrucciones de uso, dicha información se facilitará al usuario previa solicitud.</p>			
w) en relación con los productos destinados a su uso por profanos, las circunstancias en las que el usuario debe consultar a un profesional de la salud;			
x) en relación con los productos regulados por el presente Reglamento en virtud del artículo 1, apartado 2, información relativa a la ausencia de beneficio clínico y los riesgos relacionados con el uso del producto;			
y) fecha de publicación de las instrucciones de uso o, si han sido revisadas, fecha de publicación e identificador de la última revisión;			
z) un aviso destinado al usuario o al paciente de que cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente;			
a bis) la información que se facilitará al paciente con un producto implantado de acuerdo con el artículo 18;	NO	NA	NA
a ter) para los productos que llevan incorporados sistemas electrónicos programables, incluidos los programas informáticos, o programas informáticos que constituyan productos por sí mismos, los requisitos mínimos relativos al soporte físico, características de las redes informáticas y medidas de seguridad informática, incluida la protección contra el acceso no autorizado, necesarios para ejecutar el programa informático de la forma prevista.			
FIN DE LA TABLA			
Fecha / Date:			