

Ref.: AEMPS/CTI-PS/Mayo 2019

Anexo I

REGLAMENTACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS APLICABLE

Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios.

Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.

Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Orden SCO/3603/2003, de 18 de diciembre, por la que se crean los registros nacionales de implantes.