

Diario Oficial

de las Comunidades Europeas

ISSN 1012-9200

L 169

36° año

12 de julio de 1993

Edición
en lengua española

Legislación

Sumario

I *Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad*

.....

II *Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad*

Consejo

★ Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios 1

2

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres finos son actos de gestión corriente, adoptados en el marco de la política agraria, y que tienen generalmente un período de validez limitado.

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres gruesos y precedidos de un asterisco son todos los demás actos.

II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

CONSEJO

DIRECTIVA 93/42/CEE DEL CONSEJO

de 14 de junio de 1993

relativa a los productos sanitarios

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 100 A,

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

En cooperación con el Parlamento Europeo ⁽²⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽³⁾,

Considerando que conviene adoptar medidas en el contexto del mercado interior; que el mercado interior implica un espacio sin fronteras interiores, en el que estará garantizada la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales;

Considerando que las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas vigentes en los Estados miembros relativas a las características de seguridad y protección de la salud, así como a las prestaciones de los productos sanitarios, tienen un contenido y un ámbito de aplicación diferentes; que los procedimientos de certificación y de control relativos a estos productos difieren de un Estado miembro a otro; que tales diferencias constituyen obstáculos a los intercambios en el interior de la Comunidad;

Considerando que las disposiciones nacionales que garantizan la seguridad y la protección de la salud de los pacientes, de los usuarios y, en su caso, de otras personas, en relación con la utilización de productos sanitarios deben armonizarse para garantizar la libre circulación de dichos productos en el mercado interior;

Considerando que las disposiciones armonizadas deben distinguirse de las medidas adoptadas por los Estados

miembros con vistas a gestionar la financiación de los sistemas de sanidad pública y de seguros de enfermedad relacionados directa o indirectamente con tales productos; que, por ende, estas disposiciones no afectan a la facultad de los Estados miembros de aplicar las medidas antes mencionadas, dentro del respeto del Derecho comunitario;

Considerando que los productos sanitarios deben ofrecer a pacientes, usuarios y otras personas un nivel de protección elevado y ofrecer las prestaciones que les haya asignado el fabricante; que, por ello, el mantenimiento o la mejora del nivel de protección alcanzado en los Estados miembros constituye uno de los objetivos esenciales de la presente Directiva;

Considerando que ciertos productos sanitarios tienen por finalidad administrar medicamentos con arreglo a la definición de la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas ⁽⁴⁾; que, en estos casos, por norma general la comercialización de los productos sanitarios se rige por la presente Directiva y la comercialización del medicamento se rige por la Directiva 65/65/CEE; que, sin embargo, si un producto de esta índole se comercializa de tal modo que el producto y el medicamento constituyen una unidad integral que se destina exclusivamente a ser utilizada como tal combinación y que no es reutilizable, dicho producto que constituye una unidad integral se rige por la Directiva 65/65/CEE; que procede distinguir entre los antedichos productos sanitarios y los productos sanitarios que contienen (entre otras cosas) sustancias que, si se utilizan por separado, pueden considerarse medicamentos con arreglo a la Directiva 65/65/CEE; que, en tales casos, cuando se incorporan a los productos sanitarios ciertas sustancias que puedan ejercer sobre el cuerpo humano una acción accesoria a la del producto, la comercialización de dichos productos se regirá por la presente Directiva; que, en este

⁽¹⁾ DO n° C 237 de 12. 9. 1991, p. 3 y DO n° C 251 de 28. 9. 1992, p. 40.

⁽²⁾ DO n° C 150 de 31. 5. 1993 y DO n° C 176 de 28. 6. 1993.

⁽³⁾ DO n° C 79 de 30. 3. 1992, p. 1.

⁽⁴⁾ DO n° L 22 de 9. 6. 1965, p. 369/65. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 92/27/CEE del Consejo (DO n° L 113 de 30. 4. 1992, p. 8).

contexto, la verificación de la seguridad, la calidad y la utilidad de las sustancias deberá hacerse por analogía con los métodos correspondientes incluidos en la Directiva 75/318/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de especialidades farmacéuticas ⁽¹⁾;

Considerando que los requisitos esenciales y otros requisitos establecidos en los Anexos de la presente Directiva, incluidos los destinados a «minimizar» o a «reducir» los riesgos, deben interpretarse y aplicarse de manera que se tengan en cuenta la tecnología y la práctica existentes en el momento de la concepción y los imperativos técnicos y económicos compatibles con un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad;

Considerando que, según los principios establecidos en la Resolución del Consejo, de 7 de mayo de 1985, relativa a un nuevo enfoque en materia de armonización técnica y normalización ⁽²⁾, las reglamentaciones sobre el diseño y la fabricación de productos sanitarios deben limitarse a las disposiciones necesarias para cumplir los requisitos esenciales; que, puesto que son esenciales, estos requisitos deben sustituir a las correspondientes disposiciones nacionales; que los requisitos esenciales deben aplicarse con discernimiento para tener en cuenta el nivel tecnológico existente en el momento de la concepción, así como imperativos técnicos y económicos compatibles con un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad;

Considerando que la Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos ⁽³⁾ representa un primer caso de aplicación del nuevo enfoque en el sector de los productos sanitarios; que, con objeto de asegurar unas normativas comunitarias homogéneas aplicables al conjunto de los productos sanitarios, la presente Directiva se basa en gran medida en la Directiva 90/385/CEE; que, por la misma razón, la Directiva 90/385/CEE debe modificarse para incluir las disposiciones de la presente Directiva que tengan un alcance general;

Considerando que los aspectos de la compatibilidad electromagnética forman parte integrante de la seguridad de los productos sanitarios; que es conveniente incluir en la presente Directiva disposiciones específicas a este respecto en relación con la Directiva 89/336/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre compatibilidad electromagnética ⁽⁴⁾;

Considerando que es conveniente incluir en la presente Directiva requisitos relativos al diseño y la fabricación de

los productos que emiten radiaciones ionizantes; que la presente Directiva no afecta a la autorización exigida en virtud de la Directiva 80/836/Euratom del Consejo, de 15 de julio de 1980, por la que se modifican las Directivas que establecen las normas básicas relativas a la protección sanitaria de la población y los trabajadores contra los peligros que resultan de las radiaciones ionizantes ⁽⁵⁾, ni a la aplicación de la Directiva 84/466/Euratom del Consejo, de 3 de septiembre de 1984, por la que se establecen las medidas fundamentales relativas a la protección radiológica de las personas sometidas a examen y tratamientos médicos ⁽⁶⁾; que la Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo ⁽⁷⁾ y las directivas específicas conexas deben seguir siendo aplicables;

Considerando que, para demostrar la conformidad con los requisitos esenciales y para hacer posible el control de dicha conformidad, resulta deseable disponer de normas armonizadas a escala europea en lo relativo a la prevención de los riesgos inherentes al diseño, fabricación y acondicionamiento de los productos sanitarios; que tales normas armonizadas a nivel europeo son elaboradas por organismos de Derecho privado y deberán conservar su carácter de textos no obligatorios; que, a tal fin, el Comité europeo de normalización (CEN) y el Comité europeo de normalización electrónica (CENELEC) son los organismos competentes reconocidos para la adopción de las normas armonizadas de acuerdo con las orientaciones generales para la cooperación entre la Comisión y esos dos organismos, firmadas el 13 de noviembre de 1984;

Considerando que, a los efectos de la presente Directiva, una norma armonizada es una especificación técnica (norma europea o documento de armonización) adoptada por el CEN, el CENELEC o por ambos, previo mandato de la Comisión, con arreglo a la Directiva 83/189/CEE del Consejo, de 28 de marzo de 1983, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas ⁽⁸⁾, así como en virtud de las orientaciones generales mencionadas; que, en lo relativo a la eventual modificación de las normas armonizadas, es conveniente que la Comisión esté asistida por el Comité creado por la Directiva 83/189/CEE y que las medidas que deban adoptarse se definan con arreglo al procedimiento I establecido en la Decisión 87/373/CEE del Consejo ⁽⁹⁾; que, en materias específicas, es conveniente integrar en el marco de la presente Directiva el acervo ya existente en forma de monografías de la *Farmacopea europea*; que, en consecuencia, varias monografías de la *Farmacopea europea* pueden asimilarse a las normas armonizadas antes citadas;

⁽¹⁾ DO nº L 147 de 9. 6. 1975, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 91/507/CEE (DO nº L 270 de 26. 9. 1991, p. 32).

⁽²⁾ DO nº C 136 de 4. 6. 1985, p. 1.

⁽³⁾ DO nº L 189 de 20. 7. 1990, p. 17.

⁽⁴⁾ DO nº L 139 de 23. 5. 1989, p. 19. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 92/31/CEE (DO nº L 126 de 12. 5. 1992, p. 11).

⁽⁵⁾ DO nº L 246 de 17. 9. 1980, p. 1. Directiva modificada por la Directiva 84/467/Euratom (DO nº L 265 de 5. 10. 1984, p. 4).

⁽⁶⁾ DO nº L 265 de 5. 10. 1984, p. 1.

⁽⁷⁾ DO nº L 183 de 29. 6. 1989, p. 1.

⁽⁸⁾ DO nº L 109 de 26. 4. 1983, p. 8. Directiva cuya última modificación la constituye la Decisión 92/400/CEE de la Comisión (DO nº L 221 de 6. 8. 1992, p. 55).

⁽⁹⁾ DO nº L 197 de 18. 7. 1987, p. 33.

Considerando que el Consejo, mediante su Decisión 90/683/CEE, de 13 de diciembre de 1990, relativa a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad que van a utilizarse en las directivas de armonización técnica ⁽¹⁾, ha establecido procedimientos armonizados de evaluación de la conformidad; que la aplicación de estos módulos a los productos sanitarios permite determinar la responsabilidad de los fabricantes y de los organismos notificados durante los procedimientos de evaluación de la conformidad, teniendo en cuenta la naturaleza de los productos de que se trate; que las precisiones aportadas a estos módulos se justifican por la naturaleza de las verificaciones exigidas para los productos sanitarios;

Considerando que es conveniente, principalmente a los fines de los procedimientos de evaluación de la conformidad, agrupar los productos en cuatro clases; que las reglas de decisión para la clasificación se fundan en la vulnerabilidad del cuerpo humano, teniendo en cuenta los riesgos potenciales derivados del diseño tecnológico de los productos y de su fabricación; que los procedimientos de evaluación de la conformidad para los productos de la clase I pueden realizarse, generalmente, bajo la exclusiva responsabilidad de los fabricantes, dado el bajo grado de vulnerabilidad asociado a estos productos; que, en el caso de los productos de la clase IIa, la intervención obligatoria de un organismo notificado debe tener como objeto la fase de fabricación; que, para los productos de las clases IIb y III que presentan un elevado potencial de riesgo, se impone un control efectuado por un organismo notificado en lo relativo al diseño de los productos y a su fabricación; que la clase III se reserva a los productos más críticos, cuya comercialización exige una autorización previa explícita sobre la conformidad;

Considerando que, cuando la conformidad de los productos pueda evaluarse bajo la responsabilidad del fabricante, las autoridades competentes deben tener la posibilidad de dirigirse, sobre todo en caso de urgencia, a una persona responsable de la comercialización que esté establecida en la Comunidad, ya sea ésta el fabricante o una persona establecida en la Comunidad y designada a tal fin por el fabricante;

Considerando que los productos sanitarios deben ir provistos, como norma general, del marchamo CE que materializa su conformidad con las disposiciones de la presente Directiva y les permite circular libremente en la Comunidad y utilizarse con arreglo a su finalidad prevista;

Considerando que, en la lucha contra el SIDA y teniendo en cuenta las conclusiones del Consejo adoptadas el 16 de mayo de 1989 en relación con las actividades futuras de prevención y control del SIDA a nivel comunitario ⁽²⁾, es necesario que los productos sanitarios utilizados en la prevención contra el virus VIH presenten un elevado nivel de protección; que el diseño y la fabricación de estos productos deben ser verificados por un organismo notificado;

Considerando que las reglas de decisión sobre la clasificación permiten, en general, una clasificación adecuada de los productos sanitarios; que, teniendo en cuenta la

⁽¹⁾ DO nº L 380 de 31. 12. 1990, p. 13.

⁽²⁾ DO nº C 185 de 22. 7. 1989, p. 8.

diversidad de la naturaleza de los productos y la evolución tecnológica en este sector, es conveniente incluir entre las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión las decisiones que deban adoptarse sobre la clasificación adecuada, la reclasificación de los productos o, en su caso, la adaptación de las propias reglas de decisión; que, dado que estas cuestiones están estrechamente relacionadas con la protección de la salud, conviene que se aplique a estas decisiones el procedimiento IIIa establecido en la Decisión 87/373/CEE;

Considerando que la confirmación del cumplimiento de los requisitos esenciales puede exigir que se realicen investigaciones clínicas bajo la responsabilidad del fabricante; que, con vistas a la realización de las investigaciones clínicas, deben preverse los medios adecuados de protección de la salud pública y del orden público;

Considerando que la protección de la salud y los controles correspondientes pueden hacerse más eficaces por medio de sistemas de vigilancia de los productos sanitarios, integrados a nivel comunitario;

Considerando que la presente Directiva comprende los productos sanitarios contemplados en la Directiva 76/764/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los termómetros clínicos de mercurio, de vidrio y con dispositivo de máxima ⁽³⁾; que, en consecuencia, debe derogarse la citada Directiva; que, por la misma razón, debe modificarse la Directiva 84/539/CEE del Consejo, de 17 de septiembre de 1984, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre aparatos eléctricos utilizados en medicina humana y veterinaria ⁽⁴⁾,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Definiciones, ámbito de aplicación

1. La presente Directiva se aplicará a los productos sanitarios y a sus accesorios. A los efectos de la presente Directiva, los accesorios recibirán un trato idéntico al de los productos sanitarios. En lo sucesivo se denominarán «productos» tanto los productos sanitarios como sus accesorios.
2. A los efectos de la presente Directiva, se entenderá por:
 - a) «producto sanitario»: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:
 - diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad,

⁽³⁾ DO nº L 262 de 27. 9. 1976, p. 139. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 84/414/CEE (DO nº L 228 de 25. 8. 1984, p. 25).

⁽⁴⁾ DO nº L 300 de 19. 11. 1984, p. 179. Directiva modificada por el Acta de adhesión de España y Portugal (DO nº L 302 de 15. 11. 1985, p. 1).

- diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia,
- investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico,
- 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;

- b) «accesorio»: un artículo que, sin ser un producto, es destinado específicamente por el fabricante a ser utilizado de forma conjunta con un producto para que este último pueda utilizarse de conformidad con la finalidad prevista para el producto por el fabricante del producto;
- c) «producto destinado al diagnóstico *in vitro*»: cualquier producto consistente en un reactivo, producto reactivo, conjunto, instrumento, dispositivo o sistema utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante a utilizarse *in vitro* en el examen de muestras procedentes del cuerpo humano con objeto de proporcionar datos sobre estados fisiológicos o estados de salud o de enfermedad o anomalías congénitas;
- d) «producto a medida»: cualquier producto fabricado específicamente según la prescripción escrita de un médico debidamente cualificado, en la que éste haga constar, bajo su responsabilidad, las características específicas de diseño, y que esté destinado a ser utilizado únicamente por un paciente determinado.

La citada prescripción podrá ser extendida igualmente por cualquier otra persona que, en virtud de sus cualificaciones profesionales, esté autorizada para ello.

Los productos fabricados según métodos de fabricación continua o en serie que necesiten una adaptación para satisfacer necesidades específicas del médico o de otro usuario profesional no se considerarán productos a medida;

- e) «producto destinado a investigaciones clínicas»: cualquier producto destinado a ser puesto a disposición de un médico debidamente cualificado para llevar a cabo las investigaciones contempladas en el punto 2.1 del Anexo X, efectuadas en un entorno clínico humano adecuado.

A los efectos de la realización de las investigaciones clínicas, se asimilará a médico debidamente cualificado cualquier otra persona que, en virtud de sus cualificaciones profesionales, esté autorizada para efectuar estas investigaciones;

- f) «fabricante»: la persona física o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un producto con vistas a la comercialización de éste en su propio nombre, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero por cuenta de aquélla.

Las obligaciones de la presente Directiva a que están sujetos los fabricantes se aplicarán asimismo a la

persona física o jurídica que monte, acondicione, trate, renueve totalmente y/o etiquete uno o varios productos prefabricados y/o les asigne una finalidad como producto con vistas a la comercialización de los mismos en su propio nombre. El presente párrafo no se aplicará a la persona que, sin ser fabricante con arreglo al párrafo primero, monte o adapte con arreglo a su finalidad prevista productos ya comercializados, para un paciente determinado;

- g) «finalidad prevista»: la utilización a la que se destina el producto según las indicaciones proporcionadas por el fabricante en el etiquetado, las instrucciones de utilización y/o el material publicitario;
- h) «comercialización»: la primera puesta a disposición, a título oneroso o gratuito, de un producto, no destinado a investigaciones clínicas, con vistas a su distribución y/o utilización en el mercado comunitario, independientemente de que se trate de un producto nuevo o totalmente renovado;
- i) «puesta en servicio»: la fase en la que un producto está listo para ser utilizado en el mercado comunitario por primera vez con arreglo a su finalidad prevista.

3. En caso de que un producto sanitario esté destinado a la administración de un medicamento de acuerdo con la definición del artículo 1 de la Directiva 65/65/CEE, dicho producto estará regulado por la presente Directiva, sin perjuicio de las disposiciones de la Directiva 65/65/CEE por lo que respecta al medicamento.

No obstante, en caso de que un producto de esta índole se comercialice de tal modo que el producto y el medicamento constituyan un solo producto integrado destinado a ser utilizado exclusivamente en tal asociación y que no sea reutilizable, dicho producto se regirá por lo dispuesto en la Directiva 65/65/CEE. En lo que se refiere a las características del producto relacionadas con su seguridad y sus prestaciones serán aplicables los correspondientes requisitos esenciales del Anexo I de la presente Directiva.

4. Cuando un producto incorpore, como parte integrante, una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda considerarse un medicamento con arreglo a la definición del artículo 1 de la Directiva 65/65/CEE y que pueda ejercer en el cuerpo humano una acción accesoria a la del producto, dicho producto deberá evaluarse y autorizarse de conformidad con las disposiciones de la presente Directiva.

5. La presente Directiva no se aplicará:

- a) a los productos destinados al diagnóstico *in vitro*;
- b) a los productos implantables activos a los que sea aplicable la Directiva 90/385/CEE;
- c) a los medicamentos contemplados en la Directiva 65/65/CEE;
- d) a los productos cosméticos contemplados en la Directiva 76/768/CEE⁽¹⁾;

(1) DO nº L 262 de 27. 9. 1976, p. 169. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 92/86/CEE de la Comisión (DO nº L 325 de 11. 11. 1992, p. 18).

- e) a la sangre humana, los productos a base de sangre humana, el plasma sanguíneo o las células sanguíneas de origen humano ni a los productos que en el momento de la comercialización contengan tales productos sanguíneos, plasma o células sanguíneas de origen humano;
- f) a los órganos, los tejidos o las células de origen humano ni a los productos que incorporen tejidos o células de origen humano o deriven de ellos;
- g) a los órganos, los tejidos o las células de origen animal, excepto en los casos en que un producto haya sido elaborado con tejidos animales que hayan sido transformados en invariables o con productos invariables derivados de tejidos animales.

6. La presente Directiva no se aplicará a los equipos de protección personal regulados por la Directiva 89/686/CEE. La decisión sobre si un determinado producto está regulado por dicha Directiva o por la presente se tomará teniendo en cuenta, fundamentalmente, la finalidad prevista principal del producto.

7. La presente Directiva constituye una directiva específica con arreglo al apartado 2 del artículo 2 de la Directiva 89/336/CEE.

8. La presente Directiva no afectará a la aplicación de la Directiva 80/386/Euratom, ni a la aplicación de la Directiva 84/466/Euratom.

Artículo 2

Comercialización y puesta en servicio

Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para que los productos sólo puedan comercializarse y ponerse en servicio si, al estar correctamente instalados y al ser mantenidos y utilizados conforme a su finalidad prevista, no comprometen la seguridad ni la salud de los pacientes y usuarios ni, en su caso, de otras personas.

Artículo 3

Requisitos esenciales

Los productos deberán cumplir los requisitos esenciales establecidos en el Anexo I que les sean aplicables habida cuenta de su finalidad prevista.

Artículo 4

Libre circulación, productos con una finalidad especial

1. Los Estados miembros no impedirán, en su territorio, la comercialización ni la puesta en servicio de los productos que ostenten el marchamo CE a que se refiere el artículo 17, que indique que han sido sometidos a una evaluación de su conformidad con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11.

2. Los Estados miembros no impedirán que:

- los productos destinados a investigaciones clínicas puedan ponerse a disposición de los médicos o de las personas autorizadas a tal fin si cumplen los requisitos establecidos en el artículo 15 y el Anexo VIII;
- los productos a medida puedan comercializarse y ponerse en servicio si cumplen los requisitos establecidos en el artículo 11 en combinación con el Anexo VIII; los productos de las clases IIa, IIb y III deberán ir acompañados de la declaración contemplada en el Anexo VIII.

Dichos productos no llevarán el marchamo CE.

3. Los Estados miembros no impedirán, en particular en las ferias, exposiciones y demostraciones, que se presenten productos que no cumplan las disposiciones de la presente Directiva, siempre que un cartel visible indique claramente que dichos productos no pueden comercializarse ni ponerse en servicio hasta que se establezca su conformidad.

4. Los Estados miembros podrán exigir que las indicaciones que deban facilitarse al usuario y al paciente conforme al punto 13 del Anexo I estén redactadas en su lengua o lenguas nacionales o en otra lengua comunitaria en el momento de la entrega al usuario final, independientemente de que su utilización sea profesional o de otro tipo.

5. Cuando se trate de productos a los que sean aplicables otras directivas comunitarias referentes a otros aspectos, en las cuales se prevea la colocación del marchamo CE, éste indicará que los productos cumplen también las disposiciones pertinentes de esas otras directivas.

No obstante, si una o varias de dichas directivas permitieran que el fabricante, durante un período transitorio, elija qué medidas aplicar, el marchamo CE indicará que los productos sólo cumplen lo dispuesto en las directivas aplicadas por el fabricante. En tal caso, las referencias de dichas directivas, tal y como las haya publicado el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, deberán indicarse en la documentación, los prospectos o las instrucciones que, estipulados por las directivas, acompañen a dichos productos.

Artículo 5

Remisión a normas

1. Los Estados miembros presumirán que cumplen los requisitos esenciales contemplados en el artículo 3 los productos que se ajusten a las normas nacionales pertinentes adoptadas en aplicación de las normas armonizadas cuyos números de referencia se hayan publicado en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*; los Estados miembros deberán publicar los números de referencia de dichas normas nacionales.

2. A efectos de la presente Directiva, la remisión a las normas armonizadas incluirá igualmente las monografías de la *Farmacopea Europea* relativas entre otros temas a las suturas quirúrgicas y a la interacción entre medicamentos y materiales utilizados en los productos como recipientes de los medicamentos, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

3. Si un Estado miembro o la Comisión estiman que las normas armonizadas no satisfacen plenamente los requisitos esenciales contemplados en el artículo 3, las medidas que deban adoptar los Estados miembros en lo que respecta a dichas normas y la publicación contemplada en el apartado 1 del presente artículo se adoptarán con arreglo al procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 6.

Artículo 6

Comité «Normas y reglamentaciones técnicas»

1. La Comisión estará asistida por el Comité creado por el artículo 5 de la Directiva 83/189/CEE.

2. El representante de la Comisión presentará al Comité un proyecto de las medidas que deban tomarse. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto, en un plazo que el presidente podrá determinar en función de la urgencia de la cuestión de que se trate, por votación cuando sea necesario.

El dictamen se incluirá en el acta; además, cada Estado miembro tendrá derecho a solicitar que su posición conste en la misma.

La Comisión tendrá lo más en cuenta posible el dictamen emitido por el Comité e informará al Comité de la manera en que ha tenido en cuenta dicho dictamen.

Artículo 7

Comité «Productos sanitarios»

1. La Comisión estará asistida por el Comité creado por el apartado 2 del artículo 6 de la Directiva 90/385/CEE.

2. El representante de la Comisión presentará al Comité un proyecto de las medidas que deban tomarse. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá determinar en función de la urgencia de la cuestión de que se trate. El dictamen se emitirá según la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado para adoptar aquellas decisiones que el Consejo deba tomar a propuesta de la Comisión. Con motivo de la votación en el Comité, los votos de los representantes de los Estados miembros se ponderarán de la manera definida en el artículo anteriormente citado. El presidente no tomará parte en la votación.

La Comisión adoptará las medidas previstas cuando sean conformes al dictamen del Comité.

Cuando las medidas previstas no sean conformes al dictamen del Comité o en caso de ausencia de dictamen, la Comisión someterá sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban tomarse. El Consejo se pronunciará por mayoría cualificada.

Si transcurrido un plazo de tres meses a partir del momento en que la propuesta se haya sometido al Consejo, éste no se hubiere pronunciado, la Comisión adoptará las medidas propuestas.

3. El Comité podrá examinar cualquier cuestión relativa a la aplicación de la presente Directiva.

Artículo 8

Cláusula de salvaguardia

1. Cuando un Estado miembro compruebe que un producto contemplado en el apartado 1 o en el segundo guión del apartado 2 del artículo 4, correctamente instalado, mantenido y utilizado con arreglo a su finalidad prevista, puede comprometer la salud y/o la seguridad de los pacientes, usuarios o, en su caso, de otras personas, adoptará las medidas provisionales oportunas para retirar dicho producto del mercado o para prohibir o restringir su comercialización o su puesta en servicio. El Estado miembro informará inmediatamente de estas medidas a la Comisión, indicando las razones que hayan motivado su decisión y, en particular, si la falta de conformidad con las disposiciones de la presente Directiva se debe:

- a) al incumplimiento de los requisitos esenciales a que se refiere el artículo 3;
- b) a una incorrecta aplicación de las normas contempladas en el artículo 5 en caso de que se afirme que se han aplicado dichas normas;
- c) a una laguna en las mencionadas normas.

2. La Comisión consultará a las partes interesadas lo antes posible. Si, tras esta consulta, la Comisión encontrara:

- que las medidas están justificadas, informará de ello inmediatamente al Estado miembro que haya tomado la medida y a los demás Estados miembros; si la decisión a que se refiere el apartado 1 está motivada por una laguna en las normas, la Comisión, tras consultar a las partes interesadas llamará a pronunciarse al Comité mencionado en el artículo 6 en el plazo de dos meses si el Estado miembro que hubiera tomado las medidas pretendiera mantenerlas, e iniciará el procedimiento previsto en el artículo 6;
- que las medidas no están justificadas, informará inmediatamente de ello al Estado miembro que hubiera tomado la medida, así como al fabricante o a su representante establecido en la Comunidad.

3. Cuando un producto no conforme ostente el marchio CE, el Estado miembro competente adoptará las medidas apropiadas contra quien haya colocado el marchio e informará de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros.

4. La Comisión velará por que los Estados miembros estén informados del desarrollo y de los resultados de este procedimiento.

Artículo 9

Clasificación

1. Los productos se clasificarán en clase I, IIa, IIb y III. La clasificación se llevará a cabo con arreglo a las reglas del Anexo IX.

2. En caso de controversia entre el fabricante y el organismo notificado correspondiente por razón de la aplicación de las reglas de clasificación, el caso se remitirá para decisión a las autoridades competentes de las que dependa dicho organismo.

3. Las reglas de decisión para la clasificación que figuran en el Anexo IX podrán adaptarse con arreglo al procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 7 en función del progreso técnico y de la información obtenida en virtud del sistema de información contemplado en el artículo 10.

Artículo 10

Información sobre incidentes ocurridos tras la comercialización de los productos

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que se registren y evalúen de forma centralizada los datos puestos en su conocimiento, con arreglo a lo dispuesto en la presente Directiva, sobre las circunstancias siguientes referentes a un producto de la clase I, IIa, IIb o III:

- a) cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario;
- b) cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o las prestaciones de un producto por las razones indicadas en la anterior letra a) que haya inducido al fabricante a retirar sistemáticamente del mercado los productos que pertenezcan al mismo tipo.

2. Cuando un Estado miembro imponga a los médicos o a los centros sanitarios la obligación de poner en conocimiento de las autoridades competentes cualquiera de las circunstancias contempladas en el apartado 1, adoptará las medidas necesarias para que el fabricante del producto, o su representante establecido en la Comuni-

dad, sea igualmente informado acerca de dicha circunstancia.

3. Tras haber procedido a una evaluación, a ser posible conjuntamente con el fabricante, los Estados miembros, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 8, informarán inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros acerca de las circunstancias contempladas en el apartado 1, respecto de las cuales se hayan adoptado o se prevea adoptar medidas.

Artículo 11

Evaluación de la conformidad

1. Para los productos de la clase III que no sean productos a medida ni productos destinados a investigaciones clínicas, el fabricante, a efectos de la colocación del marchio CE, deberá optar entre:

- a) seguir el procedimiento relativo a la declaración CE de conformidad (sistema completo de garantía de calidad) a que se refiere el Anexo II;
- b) o seguir el procedimiento relativo al examen CE de tipo a que se refiere el Anexo III, en combinación:
 - i) bien con el procedimiento relativo a la verificación CE a que se refiere el Anexo IV, o bien
 - ii) con el procedimiento relativo al marchio CE de conformidad (garantía de calidad de la producción) a que se refiere el Anexo V.

2. Para los productos de la clase IIa que no sean productos a medida ni productos destinados a investigaciones clínicas, el fabricante, a efectos de la colocación del marchio CE, deberá seguir el procedimiento relativo a la declaración CE de conformidad contemplado en el Anexo VII, en combinación:

- a) bien con el procedimiento relativo a la verificación CE a que se refiere el Anexo IV, o bien
- b) con el procedimiento relativo a la declaración CE de conformidad (garantía de calidad de la producción) a que se refiere el Anexo V, o bien
- c) con el procedimiento relativo al marchio CE de conformidad (garantía de calidad del producto) a que se refiere el Anexo VI.

En lugar de aplicar dichos procedimientos, el fabricante podrá seguir igualmente el procedimiento contemplado en la letra a) del apartado 3.

3. Para los productos de la clase IIb que no sean productos a medida ni productos destinados a investigaciones clínicas, el fabricante, a efectos de la colocación del marchio CE, deberá optar entre:

- a) seguir el procedimiento relativo a la declaración CE de conformidad (sistema completo de garantía de calidad) a que se refiere el Anexo II; en este caso, no se aplicará el punto 4 del Anexo II; o bien

- b) seguir el procedimiento relativo al examen CE de tipo a que se refiere el Anexo III, en combinación:
- i) con el procedimiento relativo a la verificación CE a que se refiere el Anexo IV,
o bien
 - ii) con el procedimiento relativo al marchamo CE de conformidad (garantía de calidad de la producción) a que se refiere el Anexo V,
o bien
 - iii) con el procedimiento relativo al marchamo CE de conformidad (garantía de calidad del producto) a que se refiere el Anexo VI.

4. No más tarde de cinco años a contar desde la fecha de entrada en aplicación de la presente Directiva, la Comisión presentará al Consejo un informe sobre el funcionamiento de las disposiciones a que se refieren el apartado 1 del artículo 10, el apartado 1 del artículo 15, en particular respecto a los productos de la clase I y de la clase IIa, y sobre el funcionamiento de las disposiciones a que se refieren los párrafos segundo y tercero del punto 4.3 del Anexo II y los párrafos segundo y tercero del punto 5 del Anexo III de la presente Directiva, acompañado, en su caso, de propuestas pertinentes.

5. Para los productos de la clase I que no sean productos a medida ni productos destinados a investigaciones clínicas, el fabricante, a efectos de la colocación del marchamo CE, deberá seguir el procedimiento a que se refiere el Anexo VII y efectuar, antes de la comercialización, la declaración CE de conformidad necesaria.

6. Para los productos a medida, el fabricante deberá seguir el procedimiento a que se refiere el Anexo VIII y efectuar, antes de la comercialización de cada producto, la declaración a que se refiere dicho Anexo.

Los Estados miembros podrán exigir que el fabricante presente a la autoridad competente una lista de tales productos que se hayan puesto en servicio en su territorio.

7. En el procedimiento de evaluación de la conformidad de un producto, el fabricante y/o el organismo notificado tendrán en cuenta los resultados disponibles en virtud de las operaciones de evaluación y de verificación que hayan tenido lugar, en su caso, con arreglo a lo dispuesto en la presente Directiva, en una fase intermedia de la fabricación.

8. El fabricante podrá encargar a su representante establecido en la Comunidad que inicie los procedimientos a que se refieren los Anexos III, IV, VII y VIII.

9. Cuando el procedimiento de evaluación de la conformidad presuponga la intervención de un organismo notificado, el fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, podrá dirigirse a un organismo de su elección en el marco de las competencias para las que haya sido notificado dicho organismo.

10. El organismo notificado podrá exigir, en caso justificado, cualquier dato o información necesarios para establecer o mantener el certificado de conformidad a la vista del procedimiento elegido.

11. Las decisiones adoptadas por los organismos notificados con arreglo a los Anexos II y III tendrán una validez máxima de cinco años y podrán prorrogarse por períodos de cinco años, previa solicitud presentada en el momento que establezca el contrato firmado por ambas partes.

12. La documentación y la correspondencia relativas a los procedimientos contemplados en los apartados 1 a 6 se redactarán en una lengua oficial del Estado miembro en que se lleven a cabo dichos procedimientos y/o en otra lengua comunitaria aceptada por el organismo notificado.

13. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 a 6, las autoridades competentes podrán, a petición debidamente justificada, autorizar la comercialización y puesta en servicio, dentro del territorio del Estado miembro de que se trate, de productos individuales con respecto a los cuales no se hayan observado los procedimientos a que se refieren los apartados 1 a 6 y cuyo uso sea de interés para la protección de la salud.

Artículo 12

Procedimiento particular para sistemas, conjuntos y equipos para procedimientos médicos o quirúrgicos

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 11, el presente artículo se aplicará a los sistemas, conjuntos y equipos para procedimientos médicos o quirúrgicos.

2. Toda persona física o jurídica que agrupe productos que lleven el marchamo CE conforme a su finalidad y dentro de los límites de utilización previstos por sus fabricantes, con el fin de comercializarlos como sistemas, conjuntos o equipos para procedimientos médicos o quirúrgicos, deberá efectuar una declaración en la que certifique que:

- a) ha verificado la compatibilidad recíproca de los productos con arreglo a las instrucciones de los fabricantes y ha realizado el agrupamiento siguiendo dichas instrucciones;
- b) ha embalado el sistema, conjunto o equipo para procedimientos médicos o quirúrgicos y facilitado la correspondiente información a los usuarios, incorporando las correspondientes instrucciones de los fabricantes; y, que
- c) todas estas actividades se someten a métodos adecuados de control e inspección internos.

Cuando no se observen las citadas condiciones, como en los casos en que el sistema, conjunto o equipo para procedimientos médicos o quirúrgicos incluya productos que no lleven el marchamo CE o cuando la combinación de productos elegida no sea compatible a la vista de la utilización original prevista, el sistema, conjunto o equipo para procedimientos médicos o quirúrgicos se tratará como producto por derecho propio y, como tal, se someterá al procedimiento correspondiente con arreglo al artículo 11.

3. Toda persona física o jurídica que esterilice, para su comercialización, sistemas, conjuntos o equipos para procedimientos médicos o quirúrgicos contemplados en el

apartado 2 u otros productos sanitarios que ostenten el marchio CE destinados por sus fabricantes a ser esterilizados antes de su uso, deberá seguir, a su discreción, uno de los procedimientos a que se refieren los Anexos IV, V y VI. La aplicación de los citados Anexos y la intervención del organismo notificado se limitarán a los aspectos del procedimiento relativos a la obtención de la esterilidad. La persona efectuará una declaración en la que se haga constar que la esterilización se ha efectuado con arreglo a las instrucciones del fabricante.

4. Los productos a que se refieren los apartados 2 y 3 no llevarán un nuevo marchio CE. Irán acompañados de la información que se menciona en el punto 13 del Anexo I, que incluirá, cuando proceda, la información suministrada por los fabricantes de los productos que han sido agrupados. La declaración contemplada en los anteriores apartados 2 y 3 se tendrá a disposición de las autoridades competentes por espacio de cinco años.

Artículo 13

Decisiones sobre la clasificación, cláusula de excepción

1. Cuando un Estado miembro considere que:
 - a) la aplicación de las reglas de clasificación que figuran en el Anexo IX exige una decisión sobre la clasificación de un producto o de una categoría de productos;

o que
 - b) un producto o una familia de productos debe clasificarse, no obstante lo dispuesto en el Anexo IX, en otra clase;

o que
 - c) la conformidad de un producto o de una familia de productos debe establecerse, no obstante lo dispuesto en el artículo 11, aplicando exclusivamente uno de los procedimientos determinados elegido entre los que contempla el artículo 11,

presentará una solicitud debidamente justificada ante la Comisión para que ésta adopte las medidas oportunas. Dichas medidas se adoptarán con arreglo al procedimiento definido en el apartado 2 del artículo 7.

2. La Comisión informará a los Estados miembros de las medidas adoptadas y publicará, en su caso, los elementos pertinentes de dichas medidas en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 14

Registro de personas responsables de la comercialización de los productos

1. Todo fabricante que comercialice en su propio nombre productos con arreglo a los procedimientos contemplados en los apartados 5 y 6 del artículo 11, así como cualquier otra persona física o jurídica que ejerza las actividades contempladas en el artículo 12 deberá notificar a las autoridades competentes del Estado miembro en el que tenga su domicilio social la dirección de este domicilio social y la descripción de los productos de que se trate.

2. Cuando un fabricante que comercialice en su propio nombre productos contemplados en el apartado 1 carezca de domicilio social en un Estado miembro, deberá designar la(s) persona(s) responsable(s) de la comercialización establecida(s) en la Comunidad. Estas personas deberán notificar a las autoridades competentes del Estado miembro en el que tengan su domicilio social la dirección de éste, así como la categoría de los productos de que se trate.

3. Los Estados miembros informarán, previa solicitud, a los demás Estados miembros y a la Comisión de los datos contemplados en los apartados 1 y 2.

Artículo 15

Investigaciones clínicas

1. En el caso de los productos destinados a investigaciones clínicas, el fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, seguirá el procedimiento contemplado en el Anexo VIII e informará a las autoridades competentes de los Estados miembros en que vayan a llevarse a cabo las investigaciones.

2. En el caso de los productos de la clase III y de los productos implantables e invasivos de uso prolongado de la clase IIa o IIb, el fabricante podrá iniciar las investigaciones clínicas pertinentes tras un plazo de sesenta días a partir de la notificación, salvo que las autoridades competentes le hayan comunicado dentro de este plazo una decisión en sentido contrario, basada en consideraciones de salud pública o de orden público.

No obstante, los Estados miembros podrán autorizar a los fabricantes a iniciar las pertinentes investigaciones clínicas antes de que expire el plazo de sesenta días, siempre que el correspondiente comité de ética haya emitido dictamen favorable sobre el plan de investigación de que se trate.

3. En el caso de productos distintos de los contemplados en el apartado 2, los Estados miembros podrán autorizar a los fabricantes a iniciar las investigaciones clínicas inmediatamente después de la fecha de notificación, siempre que el correspondiente comité de ética haya formulado un dictamen favorable con respecto al plan de investigación.

4. La autorización a que se refieren el segundo párrafo del apartado 2 y el apartado 3 podrá supeditarse a la aprobación de la autoridad competente.

5. Las investigaciones clínicas deberán realizarse con arreglo a lo dispuesto en el Anexo X. Las disposiciones que figuran en el Anexo X podrán adaptarse con arreglo al procedimiento definido en el apartado 2 del artículo 7.

6. Los Estados miembros adoptarán, en caso necesario, las medidas adecuadas para garantizar la salud y el orden públicos.

7. El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, tendrá a disposición de las autoridades competentes el informe contemplado en el punto 2.3.7 del Anexo X.

8. Las disposiciones de los apartados 1 y 2 no serán aplicables cuando las investigaciones clínicas se realicen por medio de productos autorizados con arreglo al artículo 11 para llevar el marchamo CE, a menos que dichas investigaciones tengan por objeto utilizar los productos para una finalidad distinta de la contemplada en el procedimiento pertinente de evaluación de la conformidad. Seguirán siendo aplicables las disposiciones correspondientes del Anexo X.

Artículo 16

Organismos notificados

1. Cada Estado miembro notificará a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos que haya designado para llevar a cabo las tareas relativas a los procedimientos mencionados en el artículo 11, así como las tareas específicas asignadas a cada organismo. La Comisión atribuirá números de identificación a dichos organismos, que en adelante se denominan «organismos notificados».

La Comisión publicará en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* la lista de los organismos notificados, incluidos los números de identificación que les haya atribuido y las tareas para las que hayan sido notificados. La Comisión se encargará de la actualización de dicha lista.

2. Los Estados miembros aplicarán los criterios establecidos en el Anexo XI para la designación de los organismos. Se presumirá que los organismos que cumplan los criterios fijados en las normas nacionales de transposición de las normas armonizadas correspondientes se ajustan a los criterios pertinentes.

3. El Estado miembro que haya notificado un organismo retirará tal notificación si comprueba que el organismo deja de cumplir los criterios a los que se refiere el apartado 2. Informará inmediatamente de ello a los demás Estados miembros y a la Comisión.

4. El organismo notificado y el fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, fijarán de común acuerdo los plazos para la terminación de las operaciones de evaluación y de verificación contempladas en los Anexos II a VI.

Artículo 17

Marchamo CE

1. Cualquier producto, salvo los productos a medida y los productos destinados a investigaciones clínicas, que se considere que cumple los requisitos esenciales contemplados en el artículo 3, deberá ir provisto del marchamo CE de conformidad en el momento de su comercialización.

2. El marchamo CE de conformidad, tal como se reproduce en el Anexo XII, deberá colocarse de manera visible, legible e indeleble en el producto o en su envase protector de la esterilidad, siempre que ello resulte posi-

ble y adecuado, y en las instrucciones de utilización. En su caso, el marchamo CE de conformidad deberá figurar también en el envase comercial.

El marchamo CE deberá ir acompañado del número de identificación del organismo notificado responsable de la ejecución de los procedimientos a que se refieren los Anexos II, IV, V y VI.

3. Queda prohibido colocar marcas o inscripciones que puedan inducir a error a terceros en relación con el significado o los gráficos del marchamo CE. Podrá colocarse cualquier otra marca en el producto, en el envase o en las instrucciones de utilización que acompañan al producto, siempre que no reduzca la visibilidad y la legibilidad del marchamo CE.

Artículo 18

Marcado indebidamente colocado

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 8,

- a) cuando un Estado miembro compruebe que se ha colocado indebidamente el marchamo CE, recaerá en el fabricante o en su representante autorizado establecido en la Comunidad la obligación de poner fin a tal infracción en las condiciones establecidas por el Estado miembro;
- b) en caso de que persista la infracción, el Estado miembro deberá tomar todas las medidas adecuadas para restringir o prohibir la comercialización del producto de que se trate o para garantizar que sea retirado del mercado, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 8.

Artículo 19

Decisiones de rechazo o de restricción

1. Cualquier decisión tomada en aplicación de la presente Directiva destinada:

- a) a rechazar o restringir la comercialización o la puesta en servicio de un producto o la realización de investigaciones clínicas;

o

- b) a imponer la retirada de los productos del mercado,

deberá motivarse en términos precisos. Deberá notificarse lo antes posible a la parte interesada, con indicación de los recursos que puedan interponerse con arreglo a la legislación vigente en el Estado miembro de que se trate y de los plazos para la interposición de los mismos.

2. En el caso de las decisiones contempladas en el apartado 1, el fabricante o su representante establecido en la Comunidad deberá tener la posibilidad de expresar su punto de vista previamente, a menos que esta consulta no sea posible por la urgencia de la medida que haya que adoptar.

*Artículo 20***Confidencialidad**

Sin perjuicio de las disposiciones y prácticas nacionales existentes en materia de secreto médico, los Estados miembros velarán por que todas las partes a las que concierna la aplicación de la presente Directiva estén obligadas a mantener la confidencialidad de cualquier información obtenida en el ejercicio de su misión. Ello no afectará a las obligaciones de los Estados miembros ni de los organismos notificados con respecto a la información recíproca y a la difusión de las advertencias, ni a las obligaciones de facilitar información que incumban a las personas interesadas en el marco del Derecho penal.

*Artículo 21***Derogación y modificación de Directivas**

1. Quedará derogada, con efectos a partir del 1 de enero de 1995, la Directiva 76/764/CEE.

2. En el título y en el artículo 1 de la Directiva 84/539/CEE se suprimirán las palabras «humana y».

En el apartado 1 del artículo 2 de la Directiva 84/539/CEE se añade el siguiente párrafo:

«En caso de que el aparato sea además un producto sanitario conforme a la definición de la Directiva 93/42/CEE (*) y de que cumpla los requisitos esenciales que en ella se establecen para dicho producto, se considerará que el producto es conforme a los requisitos de la presente Directiva.

(*) DO n° L 169 de 12. 7. 1993, p. 1.».

3. La Directiva 90/385/CEE quedará modificada del siguiente modo:

1) En el apartado 2 del artículo 1 se añadirán los dos incisos siguientes:

«h) «comercialización»: la primera puesta a disposición, a título oneroso o gratuito, de un producto, no destinado a investigaciones clínicas, con vistas a su distribución y/o utilización en el mercado comunitario, independientemente de que se trate de un producto nuevo o totalmente renovado;

i) «fabricante»: la persona física o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un producto con vistas a la comercialización de éste en su propio nombre, independientemente de que estas operación sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero por cuenta de aquélla.

Las obligaciones de la presente Directiva a que están sujetos los fabricantes se aplicarán asimismo a la persona física o jurídica que monte, acondicione, trate, renueve totalmente y/o etiquete uno o varios productos prefabricados y/o les asigne una finalidad como producto con vistas a la comercialización de

los mismos en su propio nombre. El presente párrafo no se aplicará a la persona que, sin ser fabricante con arreglo al párrafo primero, monte o adapte con arreglo a su finalidad prevista productos ya comercializados, para un paciente determinado.».

2) En el artículo 9 se añadirán los nuevos apartados siguientes:

«5. En el procedimiento de evaluación de la conformidad de un producto, el fabricante y/o el organismo notificado tendrán en cuenta los resultados disponibles en virtud de las operaciones de evaluación y de verificación que hayan tenido lugar, en su caso, con arreglo a lo dispuesto en la presente Directiva, en una fase intermedia de la fabricación.

6. Cuando el procedimiento de evaluación de la conformidad presuponga la intervención de un organismo notificado, el fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, podrá dirigirse a un organismo de su elección en el marco de las competencias para las que haya sido notificado dicho organismo.

7. El organismo notificado podrá exigir, en caso justificado, cualquier dato o información necesarios para establecer o mantener el certificado de conformidad a la vista del procedimiento elegido.

8. Las decisión adoptadas por los organismos notificados con arreglo a los Anexos II y III tendrán una validez máxima de cinco años y podrán prorrogarse por períodos de cinco años, previa solicitud presentada en el momento que establezca el contrato firmado por ambas partes.

9. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2, las autoridades competentes podrán, a petición debidamente justificada, autorizar la comercialización y puesta en servicio, dentro del territorio del Estado miembro de que se trate, de productos individuales con respecto a los cuales no se hayan observado los procedimientos a que se refieren los apartados 1 y 2 y cuyo uso sea de interés para la protección de la salud.».

3) Se añadirá el siguiente artículo a continuación del artículo 9:

«Artículo 9 bis

1. Cuando un Estado miembro considere que la conformidad de un producto o de una familia de productos debe establecerse, no obstante lo dispuesto en el artículo 9, aplicando exclusivamente uno de los procedimientos determinados elegido entre los que contempla el artículo 9, presentará una solicitud debidamente justificada ante la Comisión para que ésta adopte las medidas oportunas. Dichas medidas se adoptarán con arreglo al procedimiento definido en el apartado 2 del artículo 7 de la Directiva 93/42/CEE (*).

2. La Comisión informará a los Estados miembros de las medidas adoptadas y publicará, en su

caso, los elementos pertinentes de dichas medidas en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

(*) DO nº L 169 de 12. 7. 1993, p. 1.».

4) El artículo 10 quedará modificado como sigue:

— en el apartado 2 se añade el párrafo siguiente:

«No obstante, los Estados miembros podrán autorizar a los fabricantes a iniciar las pertinentes investigaciones clínicas antes de que expire el plazo de sesenta días, siempre que el correspondiente comité de ética haya emitido un dictamen favorable sobre el plan de investigación de que se trate.»;

— se inserta el apartado siguiente:

«2 bis. La autorización a que se refiere el párrafo segundo del apartado 2 podrá supeditarse a la aprobación de la autoridad competente.».

5) El artículo 14 se completará con el siguiente texto:

«En el caso de las decisiones contempladas en el párrafo anterior, el fabricante o su representante establecido en la Comunidad deberá tener la posibilidad de expresar su punto de vista previamente, a menos que esta consulta no sea posible por la urgencia de la medida que haya que adoptar.».

Artículo 22

Aplicación, disposiciones transitorias

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 1 de julio de 1994, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

El Comité permanente contemplado en el artículo 7 podrá asumir sus funciones a partir de la notificación ⁽¹⁾ de la presente Directiva. Los Estados miembros podrán adoptar las medidas contempladas en el artículo 16 a partir de la notificación de la presente Directiva.

Cuando los Estados miembros adopten las disposiciones a que se refiere el párrafo primero, éstas harán referencia

a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

Los Estados miembros aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de enero de 1995.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión los textos de las disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

3. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones necesarias para que los organismos notificados, encargados en virtud de los apartados 1 a 5 del artículo 11 de evaluar la conformidad, tengan en cuenta cualquier información pertinente sobre las características y prestaciones de los productos sanitarios, incluidos, en particular, los resultados de las pruebas y verificaciones pertinentes ya efectuadas de conformidad con las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas nacionales anteriormente existentes relativas a dichos productos.

4. Los Estados miembros admitirán, por un período de cinco años a partir de la adopción de la presente Directiva, la comercialización y la puesta en servicio de los productos conformes a las normativas en vigor en su territorio en fecha de 31 de diciembre de 1994.

En el caso de los productos que hayan sido objeto de una aprobación CE de modelo con arreglo a la Directiva 76/764/CEE, los Estados miembros admitirán su comercialización y puesta en servicio hasta el 30 de junio de 2004.

Artículo 23

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Luxemburgo, el 14 de junio de 1993.

Por el Consejo

El Presidente

J. TRØJBORG

⁽¹⁾ La presente Directiva ha sido notificada a los Estados miembros el 29 de junio de 1993.

ANEXO I

REQUISITOS ESENCIALES

I. REQUISITOS GENERALES

1. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico y la seguridad de los pacientes ni la seguridad y la salud de los usuarios o, en su caso, de otras personas cuando se utilicen en las condiciones y con las finalidades previstas. Los posibles riesgos existentes deberán ser aceptables en relación con el beneficio que proporcionen al paciente y compatibles con un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad.
2. Las soluciones adoptadas por el fabricante en el diseño y la construcción de los productos deberán ajustarse a los principios de integración de la seguridad, teniendo en cuenta el estado generalmente reconocido de la técnica.

Al seleccionar las soluciones más adecuadas, el fabricante aplicará los siguientes principios, en el orden que se indica:

- eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible (seguridad inherente al diseño y a la fabricación);
 - adoptar las oportunas medidas de protección, incluso alarmas, en caso de que fueren necesarias, frente a los riesgos que no puedan eliminarse;
 - informar a los usuarios de los riesgos residuales debidos a la incompleta eficacia de las medidas de protección adoptadas.
3. Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y estarán diseñados, fabricados y acondicionados de forma que puedan desempeñar una o varias de las funciones contempladas en la letra a) del apartado 2 del artículo 1, tal y como especifique el fabricante.
 4. Las características y prestaciones a que hacen referencia los puntos 1, 2 y 3 no deberán alterarse en grado tal que se vean comprometidos el estado clínico y la seguridad de los pacientes ni, en su caso, de otras personas, mientras dure el período de validez previsto por el fabricante para los productos, cuando éstos se vean sometidos a las situaciones que puedan derivarse de las condiciones normales de utilización.
 5. Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma tal que sus características y prestaciones según su utilización prevista no se vean alteradas durante el almacenamiento y transporte, teniendo en cuenta las instrucciones y datos facilitados por el fabricante.
 6. Cualquier efecto secundario no deseado deberá constituir un riesgo aceptable en relación con las prestaciones atribuidas.

II. REQUISITOS RELATIVOS AL DISEÑO Y A LA FABRICACIÓN

7. **Propiedades químicas, físicas y biológicas**
 - 7.1. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se garanticen las características y prestaciones contempladas en la parte I, «Requisitos generales», con especial atención a:
 - la elección de los materiales utilizados, especialmente en lo que respecta a la toxicidad y, en su caso, la inflamabilidad;
 - la compatibilidad recíproca entre los materiales utilizados y los tejidos biológicos, células y líquidos corporales, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto.
 - 7.2. Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma que se minimice el riesgo presentado por los contaminantes y residuos para el personal que participe en el transporte, almacenamiento y utilización, así como para los pacientes, con arreglo a la finalidad prevista del producto. Deberá prestarse especial atención a los tejidos expuestos y a la duración y frecuencia de la exposición.
 - 7.3. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de modo que puedan utilizarse de forma totalmente segura con los materiales, sustancias y gases con los que entren en contacto durante su utilización normal o en procedimientos habituales; en caso de que los productos se destinen a la administración de medicamentos, deberán diseñarse y fabricarse de manera compatible con los medicamentos de que se trate con arreglo a las disposiciones y restricciones que rijan tales productos, y su utilización deberá ajustarse de modo permanente a la finalidad para la que estén destinados.

- 7.4. Cuando un producto incorpore, como parte integrante, una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda considerarse un medicamento con arreglo a la definición del artículo 1 de la Directiva 65/65/CEE y que pueda ejercer en el cuerpo humano una acción accesoria a la del producto, la seguridad, calidad y utilidad de tal sustancia, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto, deberán verificarse por analogía con los métodos apropiados establecidos en la Directiva 75/318/CEE.
- 7.5. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan al mínimo los riesgos que se deriven de las sustancias desprendidas por el producto.
- 7.6. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan lo más posible los riesgos que se deriven de la incorporación no intencionada de sustancias al producto, teniendo en cuenta el producto de que se trate y el tipo de entorno en que vaya a ser utilizado.
- 8. Infección y contaminación microbiana**
- 8.1. Los productos y sus procedimientos de fabricación deberán diseñarse de forma que se elimine o se reduzca en la medida de lo posible el riesgo de infección para el paciente, para el usuario y para terceros. El diseño deberá permitir una manipulación fácil y, siempre que esté indicado, minimizar la contaminación del producto por el paciente o viceversa durante la utilización.
- 8.2. Los tejidos de origen animal deberán proceder de animales que hayan sido sometidos a controles y seguimiento veterinario adecuados en función del uso al que se destinarán dichos tejidos.
- Los organismos notificados conservarán los datos relativos a la procedencia geográfica de los animales.
- Los tejidos, células y sustancias de origen animal se transformarán, conservarán, analizarán y manipularán de forma que ofrezcan las máximas garantías de seguridad. En concreto, para ofrecer garantías de que están libres de virus y otros agentes transmisibles, se utilizarán métodos reconocidos de eliminación o inactivación viral durante el proceso de fabricación.
- 8.3. Los productos suministrados en estado estéril deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse en un envase no reutilizable o según procedimientos apropiados de manera que sean estériles en el momento de su comercialización y que mantengan esta calidad en las condiciones previstas de almacenamiento y transporte hasta que el envase protector que garantice la esterilidad se deteriore o se abra.
- 8.4. Los productos suministrados en estado estéril deberán fabricarse y esterilizarse mediante un método adecuado y validado.
- 8.5. Los productos que deban ser esterilizados deberán fabricarse en condiciones adecuadamente controladas (por ejemplo, las relativas al medio ambiente).
- 8.6. Los sistemas de envasado destinados a los productos no estériles deberán ser tales que conserven el producto sin deterioro en el estado de limpieza previsto y, si el producto ha de esteriliarse antes de su utilización, deberán minimizar el riesgo de contaminación microbiana; el sistema de envasado deberá ser adecuado, en función del método de esterilización indicado por el fabricante.
- 8.7. El envase o el etiquetado del producto deberá permitir que se distingan los productos idénticos o similares vendidos a la vez en forma estéril y no estéril.
- 9. Propiedades relativas a la fabricación y al medio ambiente**
- 9.1. Cuando un producto se destine a utilizarse en combinación con otros productos o equipos, la combinación, comprendido el sistema de unión, deberá ser segura y no alterar las prestaciones previstas. Toda restricción de la utilización deberá figurar en la etiqueta o en las instrucciones de utilización.
- 9.2. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se eliminen o se reduzcan en la medida de lo posible:
- los riesgos de lesiones vinculados a sus características físicas, incluidas la relación volumen/presión, las características dimensionales, y, en su caso, ergonómicas;
 - los riesgos vinculados a las condiciones del medio ambiente razonablemente previsibles, como los campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión, temperatura o variaciones de la presión o aceleración;
 - los riesgos de interferencia recíproca con otros productos, utilizados normalmente para las investigaciones o tratamientos efectuados;
 - los riesgos que se derivan, en caso de imposibilidad de mantenimiento o calibración (por ejemplo, en el caso de los productos implantables), del envejecimiento de los materiales utilizados o de la pérdida de precisión de un mecanismo de medida o de control.

- 9.3. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que en caso de que se utilicen normalmente y en condiciones de primer defecto, se minimicen los riesgos de incendio o de explosión. Habrá que prestar especial atención a los productos cuya finalidad prevista conlleve la exposición a sustancias inflamables o a sustancias capaces de favorecer la combustión.
10. **Productos con función de medición**
- 10.1. Los productos con función de medición deberán diseñarse y fabricarse de forma que proporcionen una constancia y una precisión de la medición suficientes dentro de los límites de precisión adecuados a la finalidad del producto. Los límites de precisión serán indicados por el fabricante.
- 10.2. La escala de medida, de control y de visualización deberá diseñarse con arreglo a principios ergonómicos que tengan en cuenta la finalidad del producto.
- 10.3. Las mediciones efectuadas por los productos con función de medición deberán expresarse en unidades legales con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 80/181/CEE del Consejo, de 20 de diciembre de 1979, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las unidades de medida ⁽¹⁾.
11. **Protección contra las radiaciones**
- 11.1. *Requisitos generales*
- 11.1.1. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo compatible con el propósito perseguido cualquier exposición de los pacientes, usuarios y otras personas a las radiaciones, sin que por ello se limite la aplicación de los niveles adecuados que resulten indicados para los fines terapéuticos y diagnósticos.
- 11.2. *Radiación deliberada*
- 11.2.1. Cuando los productos se diseñen para emitir niveles peligrosos de radiación necesarios para un propósito médico específico cuyo beneficio se considere superior a los riesgos inherentes a las emisiones, éstas tendrán que ser controlables por el usuario. Tales productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se asegure la reproducibilidad y la tolerancia de los parámetros variables pertinentes.
- 11.2.2. Cuando los productos estén destinados a emitir radiaciones potencialmente peligrosas, visibles y/o invisibles, deberán estar equipados, de ser posible, de indicadores visuales y/o sonoros que señalen la emisión de radiación.
- 11.3. *Radiación no intencionada*
- 11.3.1. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo posible la exposición de pacientes, de usuarios y otras personas a emisiones de radiaciones no intencionadas, parásitas o dispersas.
- 11.4. *Instrucciones de utilización*
- 11.4.1. Las instrucciones de utilización de los productos que emitan radiaciones deberán incluir información detallada sobre las características de la radiación emitida, los medios de protección del paciente y del usuario y las formas de evitar manipulaciones erróneas y de eliminar los riesgos derivados de la instalación.
- 11.5. *Radiaciones ionizantes*
- 11.5.1. En la medida de lo posible, los productos que emitan radiaciones ionizantes deberán diseñarse y fabricarse de forma que se pueda regular y controlar la cantidad, la geometría y la calidad de las radiaciones emitidas en función del objetivo que se persigue.
- 11.5.2. Los productos que emitan radiaciones ionizantes para el diagnóstico radiológico deberán diseñarse y fabricarse para garantizar una buena calidad de imagen y/o de resultado acorde con la finalidad médica que se persiga, con una exposición mínima del paciente y del usuario a las radiaciones.
- 11.5.3. Los productos que emitan radiaciones ionizantes destinados a la radioterapia deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que permitan una vigilancia y un control fiables de las dosis administradas, del tipo de haz, de la energía y, en su caso, del tipo de radiación.

⁽¹⁾ DO nº L 39 de 15. 2. 1980, p. 40. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 89/617/CEE (DO nº L 357 de 7. 12. 1989, p. 28).

12. **Requisitos para los productos sanitarios conectados a una fuente de energía o equipados con una fuente de energía**
- 12.1. Los productos que lleven incorporados sistemas electrónicos programables deberán diseñarse de forma que se garanticen la repetibilidad, fiabilidad y eficacia de dichos sistemas, en consonancia con la utilización a que estén destinados. En caso de condiciones de primer defecto en el sistema, deberán preverse los medios para poder eliminar o reducir en la medida de lo posible los riesgos consiguientes.
- 12.2. Los productos que posean una fuente de energía interna de la que dependa la seguridad de los pacientes deberán estar provistos de un medio que permita determinar el estado de la fuente de energía.
- 12.3. Los productos conectados a una fuente de energía externa de la que dependa la seguridad de los pacientes deberán incluir un sistema de alarma que señale cualquier fallo de la fuente de energía.
- 12.4. Los productos destinados a vigilar uno o varios parámetros clínicos de un paciente deberán estar provistos de sistemas de alarma adecuados que permitan avisar al usuario de las situaciones que pudieran provocar la muerte o un deterioro grave del estado de salud del paciente.
- 12.5. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se minimicen los riesgos de creación de campos electromagnéticos que pudieran afectar al funcionamiento de otros productos o equipos situados en su entorno habitual.
- 12.6. *Protección contra los riesgos eléctricos*
- Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que, cuando estén correctamente instalados y se utilicen normalmente o en condiciones de primer defecto, se eviten en la medida de lo posible los riesgos de choque eléctrico accidental.
- 12.7. *Protección contra los riesgos mecánicos y térmicos*
- 12.7.1. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que el paciente y el usuario estén protegidos de los riesgos mecánicos relacionados, por ejemplo, con la resistencia, la estabilidad y las piezas móviles.
- 12.7.2. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que los riesgos derivados de las vibraciones producidas por los productos se reduzcan al mínimo nivel posible, teniendo en cuenta el progreso técnico y la disponibilidad de medios de reducción de las vibraciones, especialmente en su origen, salvo si las vibraciones forman parte de las prestaciones previstas.
- 12.7.3. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que los riesgos derivados de la emisión de ruido se reduzcan al mínimo posible, teniendo en cuenta el progreso técnico y la disponibilidad de medios de reducción del ruido, especialmente en su origen, salvo si las emisiones sonoras forman parte de las prestaciones previstas.
- 12.7.4. Los terminales y los dispositivos de conexión a fuentes de energía eléctrica, hidráulica, neumática o gaseosa que tengan que ser manipulados por el usuario deberán diseñarse y fabricarse por el usuario deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo cualquier posible riesgo.
- 12.7.5. Las partes accesibles de los productos (con exclusión de las partes o de las zonas destinadas a proporcionar calor o a alcanzar determinadas temperaturas) y su entorno no deberán alcanzar temperaturas que puedan representar un peligro en condiciones de utilización normal.
- 12.8. *Protección contra los riesgos que puedan presentar para el paciente las fuentes de energía o la administración de sustancias*
- 12.8.1. El diseño y la construcción de los productos destinados a proporcionar energía o sustancias al paciente deberán ser tales que el aporte pueda regularse y mantenerse con precisión suficiente para garantizar la seguridad del paciente y del usuario.
- 12.8.2. El producto deberá estar provisto de medios que permitan impedir y/o señalar cualquier incorrección del ritmo de aporte del producto cuando de ella pueda derivarse algún peligro.
- Los productos deberán estar dotados de medios adecuados para impedir, dentro de lo que cabe, la liberación accidental de cantidades peligrosas de energía procedente de una fuente de energía y/o de sustancias.
- 12.9. La función de los mandos e indicadores deberá estar indicada claramente en los productos.
- En caso de que un producto vaya acompañado de instrucciones necesarias para su utilización o indicaciones de mando o regulación mediante un sistema visual, dicha información deberá ser comprensible para el usuario y, si procede, para el paciente.

13. Datos proporcionados por el fabricante

- 13.1. Cada producto deberá ir acompañado de la información necesaria para su utilización con plena seguridad y para identificar al fabricante, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales.

Esta información estará constituida por las indicaciones que figuren en la etiqueta y las que figuren en las instrucciones de utilización.

Los datos necesarios para la utilización del producto con plena seguridad deberán figurar, siempre que sea factible y adecuado, en el propio producto y/o en en envase unitario o, en su caso, en el envase comercial. Si no es factible envasar individualmente cada unidad, estos datos deberán figurar en unas instrucciones de utilización que acompañen a uno o varios productos.

Todos los productos deberán incluir en su envase las instrucciones de utilización. Excepcionalmente, estas instrucciones no serán necesarias en el caso de los productos de las clases I y IIa, si la completa seguridad de su utilización puede garantizarse sin ayuda de tales instrucciones.

- 13.2. Los datos adoptarán, en su caso, la forma de símbolos. Los símbolos y los colores de identificación que se utilicen deberán ajustarse a las normas armonizadas. Si no existe ninguna norma en este campo, los símbolos y colores se describirán en la documentación que acompañe al producto.

- 13.3. *La etiqueta* deberá incluir los siguientes datos:

- a) el nombre y apellidos o la razón social y la dirección del fabricante. Por lo que respecta a los productos importados en la Comunidad con vistas a su distribución en la misma, la etiqueta, el envase exterior o las instrucciones de utilización deberán incluir, además, el nombre y la dirección de la persona responsable a que se hace referencia en el apartado 2 del artículo 14, o del representante autorizado del fabricante establecido en la Comunidad, según corresponda;
- b) la información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto y el contenido del envase;
- c) en su caso, la palabra «estéril»;
- d) el código del lote precedido por la palabra «lote» o el número de serie, según proceda;
- e) en su caso, la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto para tener plena seguridad, expresada en año y mes;
- f) la indicación, en su caso, de que el producto es de un solo uso;
- g) en el caso de los productos a medida, la indicación «producto a medida»;
- h) si se trata de un producto destinado a investigaciones clínicas, la indicación «exclusivamente para investigaciones clínicas»;
- i) las condiciones específicas de almacenamiento y/o conservación;
- j) las instrucciones especiales de utilización;
- k) cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
- l) el año de fabricación para los productos activos no contemplados en la anterior letra e). Esta indicación podrá incluirse en el número de lote o de serie;
- m) en su caso, el método de esterilización.

- 13.4. Si la finalidad prevista de un producto no es evidente para el usuario, el fabricante deberá indicarla claramente en la etiqueta y en las instrucciones de utilización.

- 13.5. Los productos y sus componentes separables deberán identificarse, en su caso en términos de lotes, si ello es razonablemente factible, con el fin de posibilitar cualquier medida adecuada para la detección de un posible riesgo relativo a los productos y sus componentes separables.

- 13.6. Las *instrucciones de utilización* deberán incluir, según proceda, los datos siguientes:

- a) las indicaciones contempladas en el punto 13.3, salvo las que figuran en las letras d) y e);
- b) las prestaciones contempladas en el punto 3 y los posibles efectos secundarios no deseados;
- c) cuando un producto deba instalarse con otros productos o equipos sanitarios, o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, información suficiente sobre sus características para identificar los productos o equipos correctos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

- d) todos los datos que permitan comprobar si el producto está bien instalado y puede funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y a la frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos;
- e) la información útil para evitar, en su caso, ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto;
- f) la información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto en investigaciones o tratamientos específicos;
- g) las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y, en su caso indicación de los métodos adecuados de reesterilización;
- h) si un producto está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, la desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos de la parte I;

- i) información sobre cualquier tratamiento o manipulación adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto (por ejemplo, esterilización, montaje final, etc.);
- j) cuando un producto emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

- k) las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto;
- l) las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, etc.;
- m) información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto de que se trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;
- n) las precauciones que deban adoptarse si un producto presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación;
- o) los medicamentos incluidos en el producto como parte integrante del mismo, conforme al punto 7.4;
- p) el grado de precisión atribuido a los productos de medición.

14. En caso de que la conformidad con los requisitos esenciales deba basarse en datos clínicos, como en el punto 6 de la parte I, dichos datos deberán determinarse con arreglo al Anexo X.

ANEXO II

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

(Sistema completo de garantía de calidad)

1. El fabricante se cerciorará de que se aplica el sistema de calidad aprobado para el diseño, la fabricación y el control final de los productos sanitarios de que se trate, tal como se estipula en el punto 3, y quedará sujeto a la auditoría a que se refieren los puntos 3.3 y 4 y al control CE, tal como se establece en el punto 5.
2. La declaración de conformidad es el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones del punto 1 asegura y declara que los productos de que se trata se ajustan a las disposiciones de la presente Directiva que les son aplicables.

El fabricante colocará el marchio CE, de conformidad con el artículo 17, y efectuará una declaración escrita de conformidad. Dicha declaración se referirá a un número dado de productos fabricados, y el fabricante deberá conservarla.

3. Sistema de calidad

- 3.1. El fabricante presentará ante un organismo notificado una solicitud de evaluación de su sistema de calidad.

Dicha solicitud deberá contener:

- el nombre y apellidos y la dirección del fabricante y cualesquiera otros locales de fabricación incluidos en el sistema de calidad;
- toda la información pertinente sobre los productos o la categoría de productos objeto del procedimiento;
- una declaración escrita que especifique que no se ha presentado ante otro organismo notificado ninguna solicitud paralela relativa al mismo sistema de calidad vinculado al producto;
- la documentación relativa al sistema de calidad;
- un compromiso por parte del fabricante de cumplir las obligaciones derivadas del sistema de calidad aprobado;
- un compromiso por parte del fabricante de velar por que el sistema de calidad aprobado mantenga su adecuación y eficacia;
- un compromiso, por parte del fabricante, de establecer y mantener actualizado un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción y para emplear los medios oportunos para aplicar las medidas correctivas necesarias. El compromiso incluirá la obligación, por parte del fabricante, de informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos:
 - i) cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o a la alteración grave del estado de salud de un paciente o de un usuario,
 - ii) cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o las prestaciones de un producto por las razones indicadas en el anterior inciso i) que haya inducido al fabricante a retirar sistemáticamente del mercado los productos que pertenezcan al mismo tipo.

- 3.2. La aplicación del sistema de calidad deberá garantizar la conformidad de los productos con las disposiciones aplicables de la presente Directiva en todas las fases, desde el diseño hasta los controles finales. Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante para su sistema de calidad deberán consignarse en una documentación sistemática y ordenada en forma de políticas y procedimientos escritos. Esta documentación sobre el sistema de calidad deberá permitir una interpretación uniforme de las condiciones y procedimientos en materia de calidad, como programas, planes, manuales y registros relativos a la calidad.

En particular, deberá contener una descripción adecuada de:

- a) los objetivos de calidad del fabricante;
- b) la organización de la empresa, en particular:
 - las estructuras de organización, las responsabilidades de los directivos y su autoridad organizativa en materia de calidad del diseño y de la fabricación de los productos,

- los métodos para controlar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad y, en particular, su aptitud para dar lugar al nivel deseado de calidad del diseño y de los productos, incluido el control de los productos no conformes;
- c) los procedimientos de control y verificación del diseño de los productos y, en particular:
- una descripción general del producto, incluidas las variantes previstas,
 - las especificaciones de diseño, incluidas las normas aplicables y los resultados del análisis de riesgos, así como la descripción de las soluciones adoptadas para que se respeten los requisitos esenciales aplicables a los productos cuando las normas contempladas en el artículo 5 no se apliquen en su totalidad,
 - las técnicas de control y de verificación del diseño, los procedimientos y las medidas sistemáticas que se hayan de aplicar en la fase de diseño de los productos,
 - cuando el producto haya de conectarse a otro u otros productos para poder funcionar con arreglo a su finalidad prevista, la prueba de que el producto se ajusta a los requisitos esenciales una vez conectado con cualquiera de esos productos que posea las características especificadas por el fabricante,
 - una declaración que indique si el producto contiene, como parte integrante, una sustancia de las mencionadas en el punto 7.4 del Anexo I, y los datos de los ensayos efectuados al respecto,
 - los datos clínicos contemplados en el Anexo X,
 - el modelo de etiqueta y, en su caso, de instrucciones de utilización;
- d) las técnicas de control y de garantía de calidad en la fabricación y, en particular:
- los procesos y procedimientos que se vayan a utilizar, en particular en materia de esterilización y de compra, y los documentos pertinentes,
 - los procedimientos de identificación del producto adoptados y actualizados, a partir de dibujos, especificaciones u otros documentos pertinentes, a lo largo de todas las fases de fabricación;
- e) los estudios y ensayos adecuados que se efectuarán antes, durante y después de la producción, la frecuencia con que se llevarán a cabo y los equipos de ensayo que se utilizarán; deberá poder comprobarse adecuadamente el calibrado de los equipos de ensayo.
- 3.3. El organismo notificado realizará una auditoría del sistema de calidad para determinar si reúne los requisitos contemplados en el punto 3.2. Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos si los sistemas de calidad cumplen las normas armonizadas correspondientes.
- Al menos uno de los miembros del equipo encargado de la evaluación deberá tener experiencia en evaluaciones dentro del ámbito tecnológico de que se trate. El procedimiento de evaluación incluirá una inspección de las instalaciones del fabricante y, en casos justificados, de las instalaciones de los proveedores y/o subcontratistas del fabricante, para controlar los procedimientos de fabricación.
- Se notificará al fabricante la decisión y en ella figurarán las conclusiones de la inspección y una evaluación motivada.
- 3.4. El fabricante informará al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier proyecto de modificación importante de dicho sistema de calidad o de la gama de productos incluidos. El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y comprobará si el sistema de calidad así modificado sigue respondiendo a los requisitos mencionados en el punto 3.2; notificará su decisión al fabricante. Dicha decisión incluirá las conclusiones de la inspección y una evaluación motivada.
- 4. Examen del diseño del producto**
- 4.1. El fabricante, además de las obligaciones que le conciernen con arreglo al punto 3, presentará al organismo notificado una solicitud de examen del expediente de diseño relativo al producto que vaya a fabricar y que forme parte de la categoría mencionada en el punto 3.1.
- 4.2. La solicitud describirá el diseño, la fabricación y las prestaciones del producto sanitario de que se trate e incluirá los documentos necesarios, contemplados en la letra c) del punto 3.2, que permitan juzgar su conformidad con los requisitos de la presente Directiva.
- 4.3. El organismo notificado examinará la solicitud y, si el producto cumple los requisitos de la presente Directiva que sean de aplicación, expedirá un certificado de examen CE del diseño al solicitante. El organismo notificado podrá exigir que la solicitud se complete con ensayos o pruebas adicionales, a fin de que pueda evaluarse la conformidad con los requisitos de la presente Directiva. En el certificado constarán las conclusiones del examen, las condiciones de su validez, los datos necesarios para la identificación del diseño aprobado y, en su caso, una descripción de la finalidad del producto.

En el caso de los productos a que se refiere el punto 7.4 del Anexo I y en lo referente a los aspectos aludidos en el citado punto, el organismo notificado consultará a uno de los organismos competentes establecidos por los Estados miembros de conformidad con la Directiva 65/65/CEE antes de tomar una decisión.

El organismo notificado tendrá debidamente en cuenta las opiniones manifestadas en la consulta al adoptar su decisión. Comunicará su decisión final al organismo competente de que se trate.

- 4.4. Las modificaciones introducidas en el diseño aprobado deberán recibir una aprobación complementaria del organismo notificado que haya expedido el certificado de examen CE del diseño, cuando tales modificaciones puedan afectar a la conformidad con los requisitos esenciales de la presente Directiva o con las condiciones estipuladas para la utilización del producto. El solicitante informará al organismo notificado que haya expedido el certificado de examen CE del diseño sobre cualquier modificación que se haya introducido en el diseño aprobado. La aprobación complementaria será concedida en forma de apéndice del certificado de examen CE del diseño.

5. Control

- 5.1. El objeto del control es garantizar el correcto cumplimiento por parte del fabricante, de las obligaciones que se derivan del sistema de calidad aprobado.
- 5.2. El fabricante deberá autorizar al organismo notificado a efectuar todas las inspecciones necesarias y le facilitará toda la información pertinente, en particular:
- la documentación relativa al sistema de calidad;
 - los datos previstos en la parte del sistema de calidad relativa al diseño, tales como los resultados de análisis, de cálculos, de ensayos, etc.;
 - los datos previstos en la parte del sistema de calidad relativa a la fabricación, tales como los informes correspondientes a las inspecciones, los ensayos, las calibraciones, la cualificación del personal correspondiente, etc.
- 5.3. El organismo notificado realizará periódicamente las inspecciones y evaluaciones adecuadas a fin de cerciorarse de que el fabricante aplica el sistema de calidad aprobado, y facilitará un informe de evaluación al fabricante.
- 5.4. El organismo notificado podrá asimismo visitar sin previo aviso al fabricante. Con ocasión de estas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer que se efectúen ensayos para verificar el buen funcionamiento del sistema de calidad, en caso de considerarlo necesario, y entregará al fabricante un informe de inspección y, si se ha realizado algún ensayo, un informe de ensayo.

6. Disposiciones administrativas

- 6.1. El fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales durante al menos cinco años a partir de la última fecha de fabricación del producto:
- la declaración de conformidad,
 - la documentación contemplada en el cuarto guión del punto 3.1,
 - las modificaciones contempladas en el punto 3.4,
 - la documentación contemplada en el punto 4.2, y
 - las decisiones e informes del organismo notificado contemplados en los puntos 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 y 5.4.
- 6.2. El organismo notificado pondrá a disposición de los demás organismos notificados y de la autoridad competente, a petición de los mismos, la información pertinente relativa a las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas, rechazadas y retiradas.
- 6.3. En relación con los productos sujetos al procedimiento establecido en el anterior punto 4, en los casos en que ni el fabricante ni su representante autorizado estén establecidos en el territorio de la Comunidad, la obligación de facilitar la documentación técnica recaerá en la persona responsable de la comercialización en la Comunidad del producto o en el importador al que se refiere la letra a) del punto 13.3 del Anexo I.

7. Aplicación a los productos de las clases IIa y IIb

El presente Anexo podrá aplicarse, con arreglo a los apartados 2 y 3 del artículo 11, a los productos de las clases IIa y IIb. No obstante, en el caso de los productos de las clases IIa y IIb no se aplicará lo dispuesto en el punto 4.

ANEXO III

EXAMEN CE DE TIPO

1. El examen CE de tipo es el procedimiento mediante el cual un organismo notificado comprueba y certifica que una muestra representativa de la producción considerada cumple las disposiciones de la presente Directiva.
2. La solicitud deberá incluir:
 - el nombre y dirección del fabricante, así como el nombre y dirección de su representante en caso de que sea éste quien presente la solicitud;
 - la documentación contemplada en el punto 3, necesaria para poder evaluar la conformidad de la muestra representativa de la producción considerada, en los sucesivos denominada «tipo», con los requisitos de la presente Directiva. El solicitante pondrá a disposición del organismo notificado un «tipo». El organismo notificado podrá solicitar otros ejemplares si fuese necesario;
 - una declaración escrita en la que se especifique que no se ha presentado ante otro organismo notificado ninguna solicitud referente al mismo tipo.
3. La documentación deberá permitir la comprensión del diseño, fabricación y prestaciones del producto. La documentación deberá incluir, en particular, los siguientes elementos:
 - una descripción general del tipo, incluidas las variantes previstas;
 - los dibujos de diseño, métodos de fabricación previstos, en particular en materia de esterilización, esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
 - las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de los dibujos y esquemas mencionados y del funcionamiento del producto;
 - una lista de las normas contempladas en el artículo 5, aplicadas total o parcialmente, así como la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales cuando no se apliquen totalmente las normas contempladas en el artículo 5;
 - los resultados de los cálculos de diseño, análisis de riesgos, investigaciones, ensayos técnicos, etc. que se hayan realizado;
 - la indicación de si el producto incorpora o no, como parte integrante, una sustancia contemplada en el punto 7.4 del Anexo I, y los datos relativos a los ensayos efectuados al respecto;
 - los datos clínicos contemplados en el Anexo X;
 - si procede, el proyecto de etiquetas y, en su caso, de instrucciones de utilización.
4. El organismo notificado:
 - 4.1. Examinará y evaluará la documentación y comprobará que el tipo se ha fabricado de acuerdo con la misma; señalará asimismo los elementos que se hayan diseñado de conformidad con las disposiciones aplicables de las normas contempladas en el artículo 5, así como los elementos cuyo diseño no se base en las correspondientes disposiciones de dichas normas.
 - 4.2. Efectuará o hará efectuar los adecuados controles y los ensayos necesarios para comprobar si las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen los requisitos esenciales de la presente Directiva, cuando no se apliquen las normas contempladas en el artículo 5; cuando un producto haya de conectarse a otro producto o productos para poder funcionar con arreglo a su finalidad prevista, deberá probarse que el primer producto cumple los requisitos esenciales al estar conectado a los productos que poseen las características indicadas por el fabricante.
 - 4.3. Efectuará o hará efectuar los adecuados controles y los ensayos necesarios para comprobar si, en caso de que el fabricante haya decidido aplicar las normas pertinentes, éstas se han aplicado realmente.
 - 4.4. Acordará con el solicitante el lugar en que vayan a efectuarse los controles y los ensayos necesarios.
5. Cuando el tipo cumpla las disposiciones de la presente Directiva, el organismo notificado expedirá al solicitante un certificado de examen CE de tipo. El certificado contendrá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones de la inspección, las condiciones de validez del certificado y los datos necesarios para la identificación del tipo aprobado. Se adjuntarán al certificado las partes pertinentes de la documentación; el organismo notificado conservará una copia.

En el caso de los productos a que se refiere el punto 7.4 del Anexo I y en lo referente a los aspectos aludidos en el citado punto, el organismo notificado consultará a uno de los organismos competentes establecidos por los Estados miembros de acuerdo con la Directiva 65/65/CEE antes de tomar una decisión.

El organismo notificado tendrá debidamente en cuenta las opiniones manifestadas en la consulta al adoptar su decisión. Comunicará su decisión final al organismo competente de que se trate.

6. El solicitante informará al organismo notificado que haya expedido el certificado de examen CE de tipo sobre cualquier modificación importante que se introduzca en el producto aprobado.

Cuando las modificaciones introducidas en el particular aprobado puedan afectar a su conformidad con los requisitos esenciales o con las condiciones de utilización previstas del producto, el organismo notificado que haya expedido el certificado de examen CE de tipo deberá aprobar asimismo dichas modificaciones. Esta aprobación complementaria se expedirá, en su caso, en forma de apéndice del certificado inicial de examen CE de tipo.

7. Disposiciones administrativas

- 7.1. Cada uno de los organismos notificados pondrá a disposición de los demás organismos notificados, a petición de los mismos, la información pertinente sobre los certificados de examen CE de tipo y los apéndices correspondientes que haya expedido, denegado y retirado.
- 7.2. Los demás organismos notificados podrán obtener una copia de los certificados de examen CE de tipo y de sus apéndices. Los apéndices de los certificados estarán a disposición de los demás organismos notificados que presenten una solicitud motivada, previa información al fabricante.
- 7.3. El fabricante o su representante deberá conservar una copia de los certificados de examen CE de tipo y de sus complementos junto con la documentación técnica durante un plazo de por lo menos cinco años a partir de la última fecha de fabricación del producto.
- 7.4. En los casos en que ni el fabricante ni su representante estén establecidos en el territorio de la Comunidad, la obligación de facilitar la documentación técnica recaerá en la persona responsable de la comercialización en la Comunidad del producto o en el importador al que se refiere la letra a) del punto 13.3 del Anexo I.

ANEXO IV

VERIFICACIÓN CE

1. La verificación CE es el procedimiento por el que el fabricante o su representante establecido en la Comunidad asegura y declara que los productos sometidos a lo dispuesto en el punto 4 son conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y cumplen los requisitos de la presente Directiva que les son aplicables.
2. El fabricante tomará las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos de la Directiva que les sean aplicables. Antes de empezar la fabricación, deberá elaborar una documentación en la que se definan los procedimientos de fabricación, en particular, cuando corresponda, en lo relativo a la esterilización, así como el conjunto de disposiciones preestablecidas y sistemáticas que se vayan a aplicar para garantizar la homogeneidad de la producción y, en su caso, la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos de la presente Directiva que les sean aplicables. Aplicará el marchio CE con arreglo al artículo 17 y realizará una declaración de conformidad.

Además, cuando se trata de productos comercializados en condiciones de esterilidad, y únicamente para los aspectos de la fabricación destinados a la obtención de la condición de esterilidad y a su mantenimiento, el fabricante aplicará las disposiciones de los puntos 3 y 4 del Anexo V.

3. El fabricante se comprometerá a establecer y mantener actualizado un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción y para disponer los medios apropiados para aplicar cualesquiera acciones correctivas necesarias. El compromiso incluirá la obligación, por parte del fabricante, de informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos:
 - i) cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar a haya podido dar lugar a la muerte o la alteración grave del estado de salud de un paciente o de un usuario;
 - ii) cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o las prestaciones de un producto por las razones indicadas en el anterior inciso i) que haya inducido al fabricante a retirar sistemáticamente del mercado los productos que pertenezcan al mismo tipo.
4. El organismo notificado efectuará los exámenes y ensayos apropiados a fin de verificar la conformidad del producto con los requisitos de la presente Directiva, bien mediante control y ensayo de cada producto según se especifica en el punto 5 o bien mediante control y ensayo de los productos de forma estadística según se especifica en el punto 6, a elección del fabricante.

Las verificaciones mencionadas anteriormente no se aplicarán en lo que se refiere a los aspectos de fabricación que tengan relación con la obtención de la esterilidad.

5. Verificación mediante control y ensayo de cada producto

- 5.1. Todos los productos se examinarán individualmente y se efectuarán los ensayos adecuados, definidos en la norma o normas aplicables contempladas en el artículo 5, o ensayos equivalentes, con el fin de verificar su conformidad, cuando corresponda, con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos de esta Directiva que les son aplicables.
- 5.2. El organismo notificado pondrá o hará poner su número de identificación en cada producto aprobado y expedirá un certificado escrito de conformidad correspondiente a los ensayos efectuados.

6. Verificación estadística

- 6.1. El fabricante presentará los productos fabricados en forma de lotes homogéneos.
- 6.2. Se tomará una muestra al azar de cada lote. Los productos que constituyan la muestra se examinarán individualmente y, para verificar su conformidad, cuando corresponda, con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos aplicables de la Directiva, se efectuarán los ensayos pertinentes definidos en la norma o normas aplicables contempladas en el artículo 5, o bien ensayos equivalentes, con objeto de determinar la aceptación o el rechazo del lote.
- 6.3. El control estadístico de los productos se basará en sus propiedades, lo que supondrá un plan de muestreo que garantice una calidad límite que corresponda a una probabilidad de aceptación del 5%, con un

porcentaje de no conformidad comprendido entre el 3 % y el 7 %. El método de muestreo se determinará con arreglo a las normas armonizadas contempladas en el artículo 5, teniendo en cuenta la especificidad de las categorías de productos de que se trate.

- 6.4. Si un lote es aceptado, el organismo notificado pondrá o hará poner su número de identificación en cada producto y extenderá un certificado escrito de conformidad correspondiente a los ensayos efectuados. Todos los productos del lote podrán comercializarse, excepto los productos de la muestra que no sean conformes.

Si un lote es rechazado, el organismo notificado competente tomará las medidas adecuadas para impedir su comercialización. En caso de rechazo frecuente de lotes, el organismo notificado podrá suspender la verificación estadística.

El fabricante podrá, bajo la responsabilidad del organismo notificado, colocar el número de identificación de este último durante la fabricación.

7. Disposiciones administrativas

El fabricante, o su representante, tendrá a disposición de las autoridades nacionales durante al menos cinco años a partir de la última fecha de fabricación del producto:

- la declaración de conformidad,
- la documentación contemplada en el punto 2,
- los certificados contemplados en los puntos 5.2 y 6.4,
- en su caso el certificado de examen de tipo contemplado en el Anexo III.

8. Aplicación a los productos de la clase IIa

El presente Anexo podrá aplicarse, con arreglo al apartado 2 del artículo 11, a los productos de la clase IIa con las siguientes excepciones:

- 8.1. No obstante lo dispuesto en los puntos 1 y 2, el fabricante asegurará y declarará mediante la declaración de conformidad que los productos de la clase IIa se fabrican con arreglo a la documentación técnica contemplada en el punto 3 del Anexo VII y cumplen los requisitos de la presente Directiva que les son aplicables.
- 8.2. No obstante lo dispuesto en los puntos 1, 2, 5 y 6, las verificaciones efectuadas por el organismo notificado tendrán como objeto la conformidad de los productos de la clase IIa con la documentación técnica contemplada en el punto 3 del Anexo VII.

ANEXO V

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

(Garantía de calidad de la producción)

1. El fabricante se cerciorará de que se aplica el sistema de calidad aprobado para la fabricación y efectuará la inspección final de los productos considerados tal como se especifica en el punto 3, y estará sometido al control al que se hace referencia en el punto 4.
2. Esta declaración de conformidad es el trámite mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones del punto 1 asegura y declara que los productos considerados son conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y se ajustan a las disposiciones de la presente Directiva que les son aplicables.

El fabricante colocará el marchio CE con arreglo a lo establecido en el artículo 17 y hará una declaración escrita de conformidad. El fabricante conservará esta declaración, que se referirá a un número determinado de ejemplares identificados de productos fabricados.

3. Sistema de calidad

- 3.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo notificado.

Dicha solicitud deberá contener:

- el nombre y la dirección del fabricante;
- toda la información pertinente sobre los productos o las categoría de productos objeto del procedimiento;
- una declaración escrita en la que se especifique que no se ha presentado ante otro organismo notificado ninguna solicitud relativa a los mismos productos;
- la documentación relativa al sistema de calidad;
- un compromiso de cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad que se apruebe;
- un compromiso de mantener el sistema de calidad aprobado de forma que se garantice siempre su adecuación y eficacia;
- si ha lugar, la documentación técnica relativa a los tipos aprobados y una copia de los certificados de examen CE de tipo;
- un compromiso por parte del fabricante de establecer y mantener actualizado un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, y para emplear los medios adecuados para aplicar las medidas correctivas que resulten necesarias. El compromiso incluirá la obligación, por parte del fabricante, de informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos:
 - i) cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características y/o las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o la alteración grave del estado de salud de un paciente o de un usuario;
 - ii) cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o las prestaciones de un producto por las razones indicadas en el anterior inciso i) que haya inducido al fabricante a retirar sistemáticamente del mercado los productos que pertenezcan al mismo tipo.

- 3.2. La aplicación del sistema de calidad deberá garantizar la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante para su sistema de calidad deberán figurar en una documentación sistemática y ordenada en forma de políticas y de procedimientos escritos. La documentación del sistema de calidad deberá hacer posible una interpretación uniforme de la política y de los procedimientos de calidad aplicados, tales como los programas, planes, manuales y registros relativos a la calidad.

Deberá contener, en particular, una descripción adecuada de:

- a) los objetivos de calidad del fabricante;
- b) la organización de la empresa y, en particular:
 - de las estructuras organizativas, de las responsabilidades de los directivos y su autoridad para la organización en lo referente a la fabricación de los productos,
 - de los medios para controlar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad y, en particular, su aptitud para dar lugar al nivel deseado de calidad de los productos, incluido el control de los productos no conformes;
- c) las técnicas de control y de garantía de calidad en el proceso de fabricación y, en especial:
 - de los procesos y procedimientos que se utilizarán en lo relativo, sobre todo, a la esterilización, las compras y los documentos pertinentes,
 - de los procedimientos de identificación del producto establecidos y actualizados, a partir de dibujos, especificaciones u otros documentos aplicables, a lo largo de todas las etapas de la fabricación;
- d) los exámenes y ensayos adecuados que se realizarán antes, durante y después de la producción, la frecuencia con que se llevarán a cabo y los equipos de prueba utilizados; la calibración de los equipos de ensayo debe ser tal que pueda comprobarse de forma adecuada.

- 3.3. El organismo notificado efectuará una auditoría del sistema de calidad para determinar si reúne los requisitos contemplados en el punto 3.2. Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos si los sistemas de calidad cumplen las normas armonizadas correspondientes.

Al menos uno de los miembros del equipo encargado de la evaluación deberá tener experiencia en la evaluación de la tecnología de que se trate. El procedimiento de evaluación incluirá una inspección de las instalaciones del fabricante y, en caso debidamente justificado, de las instalaciones de los proveedores del fabricante, para controlar los procedimientos de fabricación.

Se comunicará la decisión al fabricante después de la inspección final. En la decisión figurarán las conclusiones de la inspección y una evaluación motivada.

- 3.4. El fabricante comunicará al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad cualquier proyecto de adaptación importante de dicho sistema.

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y comprobará si el sistema de calidad así modificado reúne los requisitos contemplados en el punto 3.2.

La decisión será notificada al fabricante previa recepción de la información antes citada y se expondrán en ella las conclusiones de la inspección y una evaluación justificada.

4. Control

- 4.1. El objeto del control es garantizar el correcto cumplimiento por parte del fabricante de las obligaciones que se deriven del sistema de calidad aprobado.
- 4.2. El fabricante deberá autorizar al organismo notificado a efectuar todas las inspecciones necesarias y le facilitará toda la información pertinente, en particular:
 - la documentación sobre el sistema de calidad;
 - los datos previstos en la parte del sistema de calidad relativa a la fabricación, tales como los informes referentes a las inspecciones, los ensayos, las calibraciones, la cualificación del personal correspondiente, etc.
- 4.3. El organismo notificado realizará periódicamente las inspecciones y evaluaciones adecuadas a fin de cerciorarse de que el fabricante aplica el sistema de calidad aprobado, y facilitará al fabricante un informe de evaluación.
- 4.4. El organismo notificado podrá asimismo visitar sin previo aviso al fabricante. Con ocasión de tales visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer que se efectúen ensayos para verificar el buen funcionamiento del sistema de calidad, cuando lo considere necesario, y entregará al fabricante un informe de inspección y, si se hubiera efectuado algún ensayo, un informe de ensayo.

5. Disposiciones administrativas

- 5.1. El fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales durante al menos cinco años a partir de la última fecha de fabricación del producto:

- la declaración de conformidad,
 - la documentación contemplada en el cuarto guión del punto 3.1,
 - las adaptaciones contempladas en el punto 3.4,
 - la documentación contemplada en el séptimo guión del punto 3.1,
 - las decisiones e informes del organismo notificado contemplados en los puntos 4.3 y 4.4,
 - en su caso, el certificado de examen de tipo contemplado en el Anexo III.
- 5.2. El organismo notificado pondrá a disposición de los demás organismos notificados y de la autoridad competente, a petición de los mismos, la información pertinente relativa a las aprobaciones de los sistemas de calidad expedidas, denegadas y retiradas.
6. **Aplicación a los productos de la clase IIa**
- El presente Anexo podrá aplicarse, con arreglo al apartado 2 del artículo 11, a los productos de la clase IIa con la siguiente excepción:
- 6.1. No obstante lo dispuesto en los puntos 2, 3.1 y 3.2, el fabricante asegurará y declarará, mediante la declaración de conformidad, que los productos de la clase IIa se fabrican de conformidad con la documentación técnica contemplada en el punto 3 del Anexo VII y cumplen los requisitos de la presente Directiva que les son aplicables.

ANEXO VI

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

(Garantía de calidad del producto)

1. El fabricante se cerciorará de que se aplica el sistema de calidad aprobado para la inspección final del producto y los ensayos, tal como se especifica en el punto 3, y estará sometido al control a que se hace referencia en el punto 4.

Además, cuando se trate de productos comercializados en condiciones de esterilidad, y únicamente para los aspectos de la fabricación destinados a la obtención de la condición de esterilidad y a su mantenimiento, el fabricante aplicará las disposiciones de los apartados 3 y 4 del Anexo V.

2. La declaración de conformidad es el trámite mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones del punto 1 asegura y declara que los productos considerados son conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y se ajustan a las disposiciones de la Directiva que les son aplicables.

El fabricante colocará el marchamo CE con arreglo a lo establecido en el artículo 17 y hará una declaración escrita de conformidad. El fabricante conservará esta declaración, que se referirá a un número determinado de ejemplares identificados de productos fabricados. El marchamo CE irá acompañado del número de identificación del organismo notificado que realiza las funciones contempladas en el presente Anexo.

3. **Sistema de calidad**

- 3.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo notificado.

Dicha solicitud deberá contener:

- el nombre y apellidos y la dirección del fabricante;
- toda la información pertinente sobre los productos o la categoría de productos objeto del procedimiento;
- una declaración escrita en la que especifique que no se ha presentado ante otro organismo notificado ninguna solicitud relativa a los mismos productos;
- la documentación relativa al sistema de calidad;
- un compromiso por parte del fabricante de cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad que se apruebe;
- un compromiso por parte del fabricante de velar por que el sistema de calidad aprobado continúe siendo adecuado y eficaz;
- si ha lugar, la documentación técnica relativa a los tipos aprobados y una copia de los certificados de examen CE de tipo;
- el compromiso por parte del fabricante de establecer y mantener al día un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción y para emplear los medios adecuados para aplicar las medidas correctivas que resulten necesarias. El compromiso incluirá la obligación, por parte del fabricante, de informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos:
 - i) cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o la alteración grave del estado de salud de un paciente o de un usuario;
 - ii) cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o las prestaciones de un producto por las razones indicadas en el anterior inciso i) que haya inducido al fabricante a retirar sistemáticamente del mercado los productos que pertenezcan al mismo tipo.

- 3.2. De acuerdo con el sistema de calidad, se examinará cada producto o una muestra representativa de cada lote y se realizarán los ensayos adecuados definidos en la norma o normas pertinentes contempladas en el artículo 5, o bien ensayos equivalentes, con el fin de garantizar su conformidad con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos aplicables de la presente Directiva. Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán figurar en una documentación

sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones escritas. Esta documentación sobre el sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

- los objetivos de calidad, la estructura organizativa, las responsabilidades de los directivos y sus poderes en lo que respecta a la calidad de los productos;
- los controles y ensayos que se realizarán después de la fabricación; la calibración de los equipos de ensayo debe ser tal que pueda comprobarse de forma adecuada;
- los medios para verificar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad;
- los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos de los ensayos, los datos de calibración, los informes sobre la cualificación del personal correspondiente, etc.

Las verificaciones mencionadas anteriormente no se aplicarán a los aspectos de fabricación que tengan relación con la obtención de la esterilidad.

- 3.3. El organismo notificado efectuará una auditoría del sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos contemplados en el punto 3.2. Dará por supuesto el cumplimiento de dichos requisitos si los sistemas de calidad aplican las normas armonizadas correspondientes.

Al menos uno de los miembros del equipo encargado de la evaluación deberá tener experiencia en la evaluación de la tecnología de que se trate. El procedimiento de evaluación incluirá una inspección de las instalaciones del fabricante y, en caso justificado, de las instalaciones de los proveedores del fabricante, para controlar los procedimientos de fabricación.

Se comunicará la decisión al fabricante y en la misma figurarán las conclusiones del control y una evaluación motivada.

- 3.4. el fabricante comunicará al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad cualquier proyecto de adaptación importante de dicho sistema.

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y comprobará si el sistema de calidad así modificado reúne los requisitos contemplados en el punto 3.2.

La decisión será notificada al fabricante previa recepción de la información antes citada y se expondrán en ella las conclusiones del control y una evaluación motivada.

4. Control

- 4.1. El objeto del control es garantizar el correcto cumplimiento por parte del fabricante de las obligaciones que se derivan del sistema de calidad aprobado.

- 4.2. El fabricante deberá autorizar al organismo notificado a acceder, con el fin de inspeccionarlas, a las instalaciones de inspección, ensayo y almacenamiento, y le facilitará toda la información pertinente, en particular:

- la documentación sobre el sistema de calidad;
- la documentación técnica;
- los expedientes de calidad, tales como los informes referentes a las inspecciones y los datos de ensayos, los datos de calibración, los informes sobre la cualificación del personal correspondiente, etc.

- 4.3. El organismo notificado realizará periódicamente las inspecciones y evaluaciones adecuadas a fin de cerciorarse de que fabricante aplica el sistema de calidad, y facilitará un informe de evaluación al fabricante.

- 4.4. El organismo notificado podrá asimismo visitar sin previo aviso al fabricante. Con ocasión de tales visitas, el organismo notificado, si lo considerare necesario, podrá efectuar o hacer que se efectúen ensayos para verificar el buen funcionamiento del sistema de calidad y la conformidad de la producción con los requisitos de la presente Directiva que le son aplicables. A tal fin, se controlará una muestra adecuada de productos terminados, tomada in situ por el organismo notificado, y se efectuarán los ensayos adecuados definidos en la norma o normas aplicables contempladas en el artículo 5 o ensayos equivalentes. En caso de que uno o varios ejemplares de los productos controlados no sean conformes, el organismo notificado adoptará las medidas oportunas.

El organismo acreditado entregará al fabricante un informe de inspección y, en su caso un informe de ensayo.

5. Disposiciones administrativas

- 5.1. El fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales durante al menos cinco años a partir de la última fecha de fabricación del producto:
- la declaración de conformidad,
 - la documentación contemplada en el séptimo guión del punto 3.1,
 - las adaptaciones contempladas en el punto 3.4,
 - las decisiones e informes del organismo notificado contemplados en el último párrafo del punto 3.4 y en los puntos 4.3 y 4.4,
 - en su caso, el certificado de conformidad contemplado en el Anexo III.
- 5.2. El organismo pondrá a disposición de los demás organismos notificados y de la autoridad competente, a petición de los mismos, la información pertinente relativa a las aprobaciones de los sistemas de calidad expedidas, denegadas y retiradas.

6. Aplicación a los productos de la clase IIa

El presente Anexo podrá aplicarse, con arreglo al apartado 2 del artículo 11, a los productos de la clase IIa con las siguientes excepciones:

- 6.1. No obstante lo dispuesto en los puntos 2, 3.1 y 3.2, el fabricante asegurará y declarará, mediante la declaración de conformidad, que los productos de la clase IIa se fabrican con arreglo a la documentación técnica contemplada en el punto 3 del Anexo VII y responden a los requisitos de la presente Directiva que les son aplicables.

ANEXO VII

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

1. La declaración CE de conformidad es el procedimiento por el que el fabricante o su representante establecido en la Comunidad que cumple las obligaciones del punto 2 y, en el caso de los productos estériles y los que tengan función de medición, las del punto 5, asegura y declara que los productos correspondientes cumplen las disposiciones de la presente Directiva que les son aplicables.
 2. El fabricante preparará la documentación técnica descrita en el punto 3 siguiente; el fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, mantendrá esta documentación, incluida la declaración de conformidad, a disposición de las autoridades nacionales, con fines de inspección, durante al menos cinco años a partir de la fecha de fabricación del último producto.

Cuando ni el fabricante ni su representante autorizado estén establecidos en la Comunidad, esta obligación de mantener disponible la documentación técnica corresponderá a la persona o personas responsables de la comercialización del producto en la Comunidad.
 3. La documentación técnica deberá hacer posible la evaluación de la conformidad del producto con los requisitos de la presente Directiva e incluirá, en particular:
 - una descripción general del producto, incluidas las variantes previstas;
 - dibujos de diseño, métodos de fabricación previstos, así como esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
 - las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de los dibujos y esquemas mencionados y del funcionamiento del producto;
 - los resultados del análisis de riesgos, así como un lista de las normas contempladas en el artículo 5, aplicadas total o parcialmente, y una descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de la Directiva cuando las normas contempladas en el artículo 5 no se apliquen en su totalidad;
 - para los productos estériles, una descripción de los métodos utilizados;
 - los resultados de los cálculos de diseño, de los controles efectuados, etc. Cuando un producto haya de conectarse a otro u otros productos para poder funcionar con arreglo a su finalidad prevista, deberá aportarse la prueba de que el primer producto se ajusta a los requisitos esenciales cuando está conectado a cualquiera de esos productos que posea las características indicadas por el fabricante;
 - los informes de los ensayos y, en su caso, los datos clínicos con arreglo al Anexo X;
 - las etiquetas y las instrucciones de utilización.
 4. El fabricante establecerá y mantendrá al día un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción y para emplear los medios adecuados para aplicar las medidas correctivas que resulten necesarias, teniendo en cuenta la naturaleza y los riesgos relacionados con el producto. El fabricante deberá informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos:
 - i) cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o la alteración grave del estado de salud de un paciente o de un usuario;
 - ii) cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o las prestaciones de un producto por las razones indicadas en el anterior inciso i) que haya inducido al fabricante a retirar sistemáticamente del mercado los productos que pertenezcan al mismo tipo.
 5. Para los productos comercializados en condiciones de esterilidad y para los productos con función de medición de la clase I, el fabricante, además de lo dispuesto en el presente Anexo, deberá seguir uno de los procedimientos contemplados en los Anexos IV, V o VI. La aplicación de los Anexos citados y la intervención del organismo notificado se limitarán:
 - en el caso de productos comercializados en condiciones de esterilidad, únicamente a los aspectos de la fabricación que se refieran a la obtención y mantenimiento de las condiciones de esterilidad;
 - en el caso de productos con función de medición, únicamente a los aspectos de la fabricación relativos a la conformidad de los productos con los requisitos metroológicos.
- Se aplicará el punto 6.1 del presente Anexo.

6. **Aplicación a los productos de la clase IIa**

El presente Anexo podrá aplicarse, con arreglo al apartado 2 del artículo 11, a los productos de la clase IIa con la siguiente excepción:

- 6.1. Cuando el presente Anexo se aplique en combinación con el procedimiento contemplado en los Anexos IV, V o VI, la declaración de conformidad contemplada en el punto 1 del presente Anexo y la contemplada en los demás Anexos citados constituirán una única declaración. Por lo que respecta a la declaración basada en el presente Anexo, el fabricante asegurará y declarará que el diseño del producto cumple las disposiciones de la presente Directiva que le son aplicables.

ANEXO VIII

DECLARACIÓN RELATIVA A LOS PRODUCTOS QUE TENGAN UNA FINALIDAD ESPECIAL

1. Para los productos a medida o los productos destinados a investigaciones clínicas, el fabricante o su representante establecido en la Comunidad elaborarán esta declaración con los elementos especificados en el punto 2.
2. La declaración comprenderá las indicaciones siguientes:
 - 2.1. Para los productos a medida:
 - los datos que permitan identificar al producto en cuestión;
 - la afirmación de que el producto se destina a ser utilizado exclusivamente por un paciente determinado, y el nombre de dicho paciente;
 - el nombre del médico o de la persona autorizada que haya hecho la prescripción correspondiente y, en su caso, el nombre del centro sanitario;
 - las características específicas del producto indicadas en la prescripción médica correspondiente;
 - la declaración de que el producto en cuestión se ajusta a los requisitos esenciales enunciados en el Anexo I y, en su caso, la indicación de los requisitos esenciales que no se hayan cumplido completamente, indicando los motivos.
 - 2.2. Para los productos destinados a investigaciones clínicas contempladas en el Anexo X:
 - los datos que permitan identificar el producto en cuestión;
 - el plan de las investigaciones, incluidos, en particular, el objetivo, la justificación científica, técnica o médica, el alcance y el número de los productos utilizados;
 - el dictamen del comité de ética correspondiente con indicación de los aspectos que sean objeto de dicho dictamen;
 - el nombre del médico o de la persona autorizada a tal fin y el de la institución responsable de las investigaciones;
 - el lugar, la fecha de inicio y la duración prevista de las investigaciones;
 - una declaración por la que se haga constar que el producto de que se trate cumple los requisitos esenciales, con excepción de los aspectos objeto de las investigaciones, y que, en cuanto a estos últimos, se han adoptado todas las precauciones para proteger la salud y seguridad del paciente.
3. El fabricante se comprometerá también a mantener a disposición de las autoridades nacionales competentes:
 - 3.1. En lo relativo a los productos a medida, la documentación que permita comprender el diseño, la fabricación y las prestaciones del producto, incluidas las prestaciones previstas, de manera que puede evaluarse su conformidad con los requisitos de la presente Directiva.

El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice la conformidad de los productos fabricados con la documentación mencionada en el primer párrafo.
 - 3.2. En lo relativo a los productos destinados a investigaciones clínicas, la documentación incluirá:
 - una descripción general del producto;
 - dibujos de diseño, métodos de fabricación previstos, especialmente en materia de esterilización, y esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
 - las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de los dibujos y esquemas mencionados y del funcionamiento del producto;
 - los resultados del análisis de riesgos, así como una lista de las normas contempladas en el artículo 5, aplicadas total o parcialmente, y una descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de la presente Directiva, cuando no se apliquen las normas contempladas en el artículo 5;
 - los resultados de los cálculos de diseño, de los controles y de los ensayos técnicos efectuados, etc.

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice la conformidad de los productos fabricados con la documentación mencionada en el primer párrafo del punto 3.1.

El fabricante autorizará la evaluación o, en su caso, la verificación de la eficacia de estas medidas.

4. La información que figure en las declaraciones a que se refiere el presente Anexo deberían conservarse durante un período de al menos cinco años.

ANEXO IX

CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN

I. DEFINICIONES

1. Definiciones en relación con las reglas de clasificación

1.1. *Duración*

Uso pasajero

Destinados normalmente a utilizarse de forma continua durante menos de sesenta minutos.

Uso a corto plazo

Destinados normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de hasta treinta días.

Uso prolongado

Destinados normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de más de treinta días.

1.2. *Productos invasivos*

Producto invasivo

Producto que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal.

Orificio corporal

Cualquier abertura natural del cuerpo, así como la superficie externa del globo ocular, o una abertura artificial creada de forma permanente, como un estoma.

Producto invasivo de tipo quirúrgico

Producto invasivo que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica o en el contexto de una intervención quirúrgica.

A los efectos de la presente Directiva, los productos distintos de los aludidos en el párrafo anterior y cuya penetración no se produzca a través de uno de los orificios corporales reconocidos serán considerados productos invasivos de tipo quirúrgico.

Producto implantable

Cualquier producto diseñado:

- para ser implantado totalmente en el cuerpo humano, o
- para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular

mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención.

Se considerará asimismo producto implantable cualquier producto destinado a ser introducido parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y a permanecer allí después de dicha intervención durante un período de al menos treinta días.

1.3. *Instrumento quirúrgico reutilizable*

Instrumento destinado a fines quirúrgicos para cortar, perforar, serrar, escarificar, raspar, pinzar, retraer, recortar u otros procedimientos similares, sin estar conectado a ningún producto sanitario activo, y que puede volver a utilizarse una vez efectuados todos los procedimientos pertinentes.

1.4. *Producto sanitario activo*

Cualquier producto sanitario cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúe mediante conversión de dicha energía. No se considerarán productos sanitarios activos los productos sanitarios destinados a transmitir, sin ninguna modificación significativa, energía, sustancias u otros elementos de un producto sanitario activo al paciente.

1.5. Producto activo terapéutico

Cualquier producto sanitario activo utilizado solo o en combinación con otros productos sanitarios, destinado a sostener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.

1.6. Producto activo para diagnóstico

Cualquier producto sanitario activo utilizado solo o en combinación con otros productos sanitarios, destinado a proporcionar información para la detección, el diagnóstico, el control o el tratamiento de estados fisiológicos, de estados de salud, de enfermedades o de malformaciones congénitas.

1.7. Sistema circulatorio central

En el marco de la presente Directiva se entenderá por «sistema circulatorio central» los vasos siguientes: arterias pulmonares, aorta ascendente, arterias coronarias, arteria carótida primitiva, arteria carótida externa, arteria carótida interna, arterias cerebrales, tronco braquiocefálico, venas coronarias, venas pulmonares, vena cava superior, vena cava inferior.

1.8. Sistema nervioso central

En el marco de la presente Directiva se entenderá por «sistema nervioso central» el cerebro, las meninges y la médula espinal.

II. NORMAS DE DESARROLLO**2. Normas de desarrollo**

- 2.1. La aplicación de las reglas de clasificación se regirá por la finalidad prevista de los productos.
- 2.2. Si un producto se destina a utilizarse en combinación con otro producto, las reglas de clasificación se aplicarán a cada uno de los productos por separado. Los accesorios se clasificarán por sí solos, por separado del producto con el que se utilicen.
- 2.3. Los soportes informáticos que sirvan para manejar un producto o que tengan influencia en su utilización se incluirán automáticamente en la misma categoría.
- 2.4. Si un producto no se destina a utilizarse exclusiva o principalmente en una parte específica del cuerpo, se considerará para la clasificación su utilización especificada más crítica.
- 2.5. Si para el mismo producto son aplicables varias reglas teniendo en cuenta las prestaciones que le atribuye el fabricante, se aplicarán las reglas que conduzcan a la clasificación más elevada.

III. CLASIFICACIÓN**1. Productos no invasivos****1.1. Regla 1**

Todos los productos no invasivos se incluirán en la clase I, salvo que sea aplicable alguna de las reglas siguientes.

1.2. Regla 2

Todos los productos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, fluidos o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo entrarán en la clase IIa:

- si pueden conectarse a un producto sanitario activo de la clase IIa o de una clase superior,
- si están destinados a ser utilizados para el almacenamiento o canalización de sangre u otros fluidos o para el almacenamiento de órganos, partes de órganos o tejidos corporales.

En todos los demás casos se incluirán en la clase I.

1.3. Regla 3

Todos los productos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de la sangre, de otros fluidos corporales o de otros líquidos destinados a introducirse en el cuerpo se incluirán en la clase IIb, salvo si el tratamiento consiste en filtración, centrifugación o intercambios de gases o de calor, en cuyo caso se incluirán en la clase IIa.

1.4. Regla 4

Todos los productos no invasivos que entren en contacto con la piel lesionada:

- se clasificarán en la clase I si están destinados a ser utilizados como barrera mecánica, para la compresión o para la absorción de exudados;
- se clasificarán en la clase IIb si se destinan principalmente a utilizarse con heridas que hayan producido una ruptura de la dermis y sólo puedan cicatrizar por segunda intención;
- se incluirán en la clase IIa en todos los demás casos, incluidos los productos destinados principalmente a actuar en el microentorno de una herida.

2. Productos invasivos**2.1. Regla 5**

Todos los productos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos invasivos de tipo quirúrgico, que no estén destinados a ser conectados a un producto sanitario activo:

- se incluirán en la clase I si se destinan a un uso pasajero;
- se incluirán en la clase IIa si se destinan a un uso a corto plazo, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, en cuyo caso se incluirán en la clase I;
- se incluirán en la clase IIb si se destinan a un uso prolongado, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, y no pueden ser absorbidos por la membrana mucosa, en cuyo caso se incluirán en la clase IIa.

Todos los productos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos invasivos de tipo quirúrgico, que se destinen a conectarse a un producto sanitario activo de la clase IIa o de una clase superior, entrarán en la clase IIa.

2.2. Regla 6

Todos los productos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso pasajero entrarán en la clase IIa salvo que:

- se destinen específicamente a diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso se incluirán en la clase III;
- sean instrumentos quirúrgicos reutilizables, en cuyo caso se incluirán en la clase I;
- se destinen a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb;
- se destinen a ejercer un efecto biológico o a ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb;
- se destinen a la administración de medicamentos mediante un sistema de suministro, si ello se efectúa de manera potencialmente peligrosa teniendo en cuenta el modo de aplicación, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb.

2.3. Regla 7

Todos los productos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo se incluirán en la clase IIa salvo que tengan por finalidad:

- específicamente, diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso se incluirán en la clase III; o
- utilizarse, específicamente, en contacto directo con el sistema nervioso central, en cuyo caso se incluirán en la clase III; o
- suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb; o
- ejercer un efecto biológico o ser absorbidos, totalmente o en gran parte, en cuyo caso se incluirán en la clase III; o

- experimentar modificaciones químicas en el organismo, salvo si los productos se colocan dentro de los dientes, o administrar medicamentos, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb.

2.4. Regla 8

Todos los productos implantables y los productos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico se incluirán en la clase IIb salvo que se destinen:

- a colocarse dentro de los dientes, en cuyo caso se incluirán en la clase IIa;
- a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso se incluirán en la clase III;
- a ejercer un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se incluirán en la clase III;
- a sufrir modificaciones químicas en el organismo, salvo si los productos se colocan dentro de los dientes, o a la administración de medicamentos, en cuyo caso se incluirán en la clase III.

3. Reglas adicionales aplicables a los productos activos

3.1. Regla 9

Todos los productos terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar energía se incluirán en la clase IIa salvo si sus características son tales que puedan administrar energía al cuerpo humano o intercambiarla con el mismo de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el punto de aplicación de la energía, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb.

Todos los productos activos destinados a controlar el funcionamiento de los productos terapéuticos activos de la clase IIb o destinados a influir directamente en el funcionamiento de dichos productos se incluirán en la clase IIb.

3.2. Regla 10

Todos los productos activos con fines de diagnóstico se incluirán en la clase IIa:

- si se destinan a suministrar energía que vaya a ser absorbida por el cuerpo humano, excluidos los productos cuya función sea la iluminación del organismo del paciente en el espectro visible;
- si se destinan a crear una imagen de la distribución in vivo de fármacos radiactivos;
- si se destinan a permitir un diagnóstico directo o la vigilancia de procesos fisiológicos vitales a no ser que se destinen específicamente a la vigilancia de parámetros fisiológicos vitales, cuando las variaciones de esos parámetros, por ejemplo las variaciones en el funcionamiento cardíaco, la respiración, la actividad del SNC, puedan suponer un peligro inmediato para la vida del paciente, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb.

Los productos activos destinados a emitir radiaciones ionizantes y que se destinen a la radiología con fines diagnósticos y terapéuticos, incluidos los productos para controlar o vigilar dichos productos, o que influyan directamente en el funcionamiento de los mismos, se incluirán en la clase IIb.

Regla 11

Todos los productos activos destinados a administrar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias al organismo, o a extraerlos del mismo, se incluirán en la clase IIa, a no ser que ello se efectúe de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias, la parte del cuerpo de que se trate y el modo de aplicación, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb.

3.3. Regla 12

Todos los demás productos activos se incluirán en la clase I.

4. Reglas especiales

4.1. Regla 13

Todos los productos 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 65/65/CEE, y que pueda ejercer sobre el cuerpo humano una acción accesoria a la de los productos, se incluirán en la clase III.

4.2. *Regla 14*

Todos los productos utilizados con fines anticonceptivos o para la prevención de la transmisión de enfermedades transmisibles por contacto sexual se considerarán productos de la clase IIb, a menos que sean productos implantables o invasivos de uso prolongado, en cuyo caso se incluirán en la clase III.

4.3. *Regla 15*

Todos los productos destinados específicamente a usos de desinfección, limpieza, enjuague o, en su caso, a la hidratación de lentes de contacto, se incluirán en la clase IIb.

Todos los productos que se destinen específicamente a la desinfección de productos sanitarios se incluirán en la clase IIa.

La presente regla no se aplicará a productos destinados a la limpieza de productos sanitarios que no sean lentes de contacto mediante acción física.

4.4. *Regla 16*

Los productos no activos destinados específicamente al registro de imágenes radiográficas de diagnóstico se incluirán en la clase IIa.

4.5. *Regla 17*

Todos los productos elaborados utilizando tejidos animales o derivados de los mismos que hayan sido transformados en invariables se incluirán en la clase III, excepto en los casos en que los productos estén destinados a entrar en contacto únicamente con piel intacta.

5. *Regla 18*

No obstante lo dispuesto en otras reglas, las bolsas para sangre se incluirán en la clase IIb.

ANEXO X

EVALUACIÓN CLÍNICA

1. Disposiciones generales

- 1.1. Como norma general, la confirmación del cumplimiento de los requisitos relativos a las características y prestaciones contempladas en los puntos 1 y 3 del Anexo I en condiciones normales de utilización de un producto, así como la evaluación de los efectos secundarios indeseables, deberán basarse en datos clínicos, en particular cuando se trate de productos implantables y de productos de la clase III. Teniendo en cuenta, en su caso, las normas armonizadas pertinentes, la adecuación de los datos clínicos se basará:
 - 1.1.1. Bien en una recopilación de la bibliografía científica pertinente disponible en ese momento sobre la utilización prevista del producto y las técnicas que se apliquen, así como, en su caso, en un informe escrito que contenga una evaluación crítica de dicha recopilación.
 - 1.1.2. Bien en los resultados de todas las investigaciones clínicas realizadas, incluidas las efectuadas con arreglo al punto 2.
- 1.2. Todos los datos deberán considerarse confidenciales con arreglo a lo dispuesto en el artículo 20.

2. Investigaciones clínicas

2.1. *Objetivos*

Los objetivos de las investigaciones clínicas serán:

- verificar que, en condiciones normales de utilización, las prestaciones de los productos son conformes a las contempladas en el punto 3 del Anexo I; y
- determinar los posibles efectos secundarios indeseables en condiciones normales de utilización y evaluar si éstos constituyen riesgos en relación con las prestaciones atribuidas al producto.

2.2. *Consideraciones éticas*

Las investigaciones clínicas se realizarán con arreglo a la Declaración de Helsinki, adoptada en 1964 por la decimoctava Asamblea médica mundial en Helsinki (Finlandia), modificada en último lugar por la cuadragésimoprimeras Asamblea médica mundial de 1989 en Hong Kong. Es imperativo que se aplique el espíritu de la Declaración de Helsinki a todas las disposiciones relativas a la protección de la persona humana, y esto en cada una de las etapas de las investigaciones clínicas, desde la primera reflexión sobre la necesidad y la justificación del estudio hasta la publicación de los resultados.

2.3. *Métodos*

- 2.3.1. Las investigaciones clínicas se efectuarán según un plan de pruebas adecuado y correspondiente al estado de la ciencia y de la técnica del momento, definido de forma que se confirmen o se refuten las afirmaciones del fabricante a propósito del producto; estas investigaciones incluirán un número de observaciones suficiente para garantizar la validez científica de las conclusiones.
- 2.3.2. Los procedimientos utilizados para realizar las investigaciones se adaptarán al producto examinado.
- 2.3.3. Las investigaciones clínicas se efectuarán en condiciones similares a las condiciones normales de utilización del producto.
- 2.3.4. Se examinarán todas las características pertinentes, incluidas las relativas a la seguridad, a las prestaciones del producto y a los efectos sobre el paciente.
- 2.3.5. Se registrarán íntegramente y se comunicarán a la autoridad competente todas las incidencias desfavorables especificadas en el artículo 10.
- 2.3.6. Las investigaciones se efectuarán en un entorno adecuado bajo la responsabilidad de un médico o de otra persona que posea las cualificaciones y esté autorizada a tal fin.

El médico o la persona autorizada tendrán acceso a los datos técnicos y clínicos relativos al producto.

- 2.3.7. El informe escrito, firmado por el médico o por la persona autorizada responsable, contendrá una evaluación crítica de todos los datos obtenidos durante las investigaciones clínicas.

ANEXO XI

CRITERIOS MÍNIMOS QUE DEBEN OBSERVARSE PARA LA DESIGNACIÓN DE LOS ORGANISMOS NOTIFICADOS

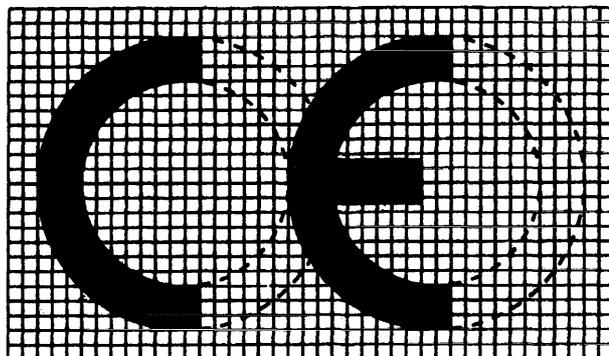
1. El organismo notificado, su director y el personal encargado de realizar las operaciones de evaluación y verificación no podrán ser ni el diseñador, ni el fabricante, ni el proveedor, ni el instalador, ni el usuario de los productos que controlen, ni el representante de ninguna de estas personas. No podrán intervenir, ni directamente ni como representantes, en el diseño, construcción, comercialización o mantenimiento de estos productos. Esto no excluye la posibilidad de que se intercambie información técnica entre el fabricante y el organismo.
2. El organismo y el personal encargado del control deberán realizar las operaciones de evaluación y verificación con la máxima integridad profesional y con la competencia requerida en el sector de los productos sanitarios y deberán estar libres de toda presión e incitación, en particular de orden económico, que pueda influir en su juicio o en los resultados del control, especialmente de las presiones procedentes de personas o grupos de personas interesados en los resultados de las verificaciones.

Cuando un organismo notificado confíe trabajos específicos a un subcontratista en relación con la observación y verificación de hechos, deberá asegurarse previamente de que el subcontratista cumple con lo dispuesto en la Directiva y, especialmente, en el presente Anexo. El organismo notificado tendrá a disposición de las autoridades nacionales los documentos pertinentes relativos a la evaluación de la competencia del subcontratista y a los trabajos efectuados por este último en el ámbito de la presente Directiva.
3. El organismo notificado tendrá que ser capaz de realizar el conjunto de las tareas asignadas en uno de los Anexos II a VI a los organismos de este tipo y para las que haya sido notificado, independientemente de que estas tareas sean efectuadas por el propio organismo o bajo su responsabilidad. En particular, tendrá que disponer del personal y poseer los medios necesarios para cumplir adecuadamente las tareas técnicas y administrativas ligadas a la ejecución de las evaluaciones y verificaciones. Asimismo, tendrá que tener acceso al equipo para realizar las verificaciones requeridas.
4. El personal encargado de los controles deberá poseer:
 - una buena formación profesional relativa al conjunto de las operaciones de evaluación y verificaciones para las que el organismo haya sido designado;
 - un conocimiento satisfactorio de las prescripciones relativas a las inspecciones que efectúe y una práctica suficiente de dichos controles;
 - la aptitud necesaria para redactar los certificados, actas e informes que constituyan la materialización de los controles efectuados.
5. Deberá garantizarse la independencia del personal encargado del control. La remuneración de cada agente no deberá depender ni del número de controles que efectúe ni del resultado de dichos controles.
6. El organismo deberá suscribir un seguro de responsabilidad civil, a menos que dicha responsabilidad sea cubierta por el Estado con arreglo al Derecho interno o que los controles sean efectuados directamente por el Estado miembro.
7. El personal del organismo encargado de los controles estará 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 donde ejerza sus actividades) en el ámbito de la presente Directiva o de cualquier disposición de Derecho interno adoptada en aplicación de la misma.

ANEXO XII

MARCHAMO CE DE CONFORMIDAD

El marchio CE de conformidad consistirá en las iniciales «CE» presentadas en la siguiente forma:



- Si el marchio se reduce o amplía deberán mantenerse las proporciones indicadas en el esquema graduado que figura más arriba.
 - Los distintos componentes del marchio CE deberán tener, básicamente, la misma dimensión vertical, que no podrá ser inferior a 5 mm.
- Podrá no cumplirse este requisito de dimensión mínima en casos de productos de pequeñas dimensiones.