



Bruselas, 21 de septiembre de 2015
(OR. en)

**Expediente interinstitucional:
2012/0266 (COD)**

**12040/15
ADD 1**

**PHARM 36
SAN 281
MI 567
COMPET 410
CODEC 1193**

NOTA

De:	Secretaría General del Consejo
A:	Comité de Representantes Permanentes/Consejo
N.º doc. prec.:	9769/15 PHARM 26 SAN 176 MI 391 COMPET 304 CODEC 858 + ADD 1
N.º doc. Ción.:	14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305 + COR 1
Asunto:	Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009

Se adjunta en el anexo del presente documento, para conocimiento de las delegaciones, el texto consolidado de los anexos del Reglamento propuesto relativo a los productos sanitarios, elaborado por la Presidencia luxemburguesa con miras a la finalización de una orientación general para completar así la orientación general parcial alcanzada en la sesión del Consejo (EPSCO) del 19 de junio de 2015.

El texto nuevo con respecto a la propuesta de la Comisión aparece en *negrita y cursiva*. Las supresiones se indican mediante [...].

El texto del presente documento se presentó a las delegaciones en los documentos WK 58/2015 modificado por 64/2015 REV 1.

ANEXO I

REQUISITOS GENERALES DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO

I. Requisitos generales

1. Los productos alcanzarán el rendimiento previsto por el fabricante, y serán diseñados y fabricados de modo que, en las condiciones normales de uso, sean aptos para su finalidad prevista [...]. ***Serán seguros y eficaces*** y no comprometerán el estado clínico o la seguridad de los pacientes ni la seguridad y la salud de los usuarios o, en su caso, de otras personas, siempre que los posibles riesgos asociados a su uso sean aceptables en relación con el beneficio que proporcionen al paciente y compatibles con un nivel elevado de seguridad y protección de la salud, ***teniendo en cuenta el estado de la técnica generalmente reconocido***.

[...]

- [...]

- [...]

Ibis bis. ***Los requisitos del presente anexo para reducir los riesgos en la medida de lo posible se entenderán con reducir los riesgos en la medida de lo posible sin afectar adversamente a la relación riesgo-beneficio.***

1 bis. El fabricante deberá establecer, aplicar, documentar y mantener un sistema de gestión de riesgos.

La gestión de riesgos es un proceso iterativo continuo durante todo el ciclo de vida de un producto que requiere actualizaciones sistemáticas periódicas. Exige que un fabricante:

- a) establezca y documente un plan de gestión de riesgos para cada producto;**
- b) detecte [y analice] los peligros conocidos y previsibles asociados a cada producto;**
- c) calcule y evalúe los riesgos asociados que se producen durante el uso previsto y durante un uso indebido que sea razonablemente previsible;**
- d) elimine o controle esos riesgos de acuerdo con los requisitos del punto 2;**
- e) evalúe el impacto de la información desde la fase de fabricación y, en particular, desde el sistema de vigilancia poscomercialización sobre los peligros y su frecuencia de aparición, estimaciones de sus riesgos asociados, así como sobre el riesgo general, la relación riesgo-beneficio y la aceptabilidad de los riesgos.**
- f) basándose en la evaluación del impacto de la información desde la fase de fabricación o el sistema de vigilancia poscomercialización, en caso necesario, modifique las medidas de control de acuerdo con los requisitos del punto 2.**

2. Las [...] medidas de control de riesgos adoptadas por el fabricante para el diseño y **la fabricación** de los productos se ajustarán a los principios de seguridad, teniendo en cuenta el estado de la técnica generalmente reconocido. Para reducir los riesgos, el fabricante deberá gestionarlos de manera que el riesgo residual asociado con cada peligro y el riesgo residual general se consideren aceptables. [...] **Al seleccionar las soluciones más adecuadas, el fabricante aplicará los siguientes principios, en el orden de prioridad que se indica:**

- a) [...]. [...]
- b) eliminar **o reducir** los riesgos en la medida en que sea posible **y apropiado** con un [...]diseño y **una fabricación** seguros [...];

- c) *en su caso, adoptar* [...] medidas de protección adecuadas, incluso alarmas *si es necesario, frente a los riesgos que no puedan eliminarse*; y
- d) proporcionar *información de seguridad (avisos/precauciones/contraindicaciones)* y, *en su caso*, formación a los usuarios.

El fabricante [...] *informará* a los usuarios de los riesgos residuales.

2 ter. *Al suprimir o reducir los riesgos relacionados con los errores de utilización, el fabricante aplicará los principios siguientes:*

- *reducir, dentro de lo posible, los riesgos relacionados con las características ergonómicas del producto y el entorno en el que está previsto que se utilice (diseño que tenga en cuenta la seguridad del paciente), y*
- *tener en cuenta los conocimientos técnicos, la experiencia, la educación, formación y entorno de uso, cuando proceda, así como el estado médico y físico de los usuarios previstos (diseño para usuarios profanos, profesionales, con discapacidad u otros).*

3. Las características y el rendimiento del producto no se verán negativamente afectados en grado tal que resulten comprometidas la salud o la seguridad del paciente o del usuario ni, en su caso, de otras personas, durante la vida útil del producto indicada por el fabricante, cuando el producto esté sometido a los esfuerzos posibles en condiciones normales y haya sido objeto de un mantenimiento adecuado conforme a las instrucciones del fabricante. [...]. [...]
4. Los productos se diseñarán, fabricarán y embalarán de modo que sus características y rendimientos durante su uso previsto no se vean afectados negativamente [...] **durante** el transporte y [...] el almacenamiento (por ejemplo, fluctuaciones de temperatura y humedad), teniendo en cuenta las instrucciones y la información facilitadas por el fabricante.

5. Todos los riesgos conocidos y previsibles y efectos secundarios indeseables se reducirán al mínimo, y habrán de ser aceptables en relación con los beneficios *evaluados* que el rendimiento del producto aporte al paciente *o usuario* en condiciones normales de uso.
6. En relación con los productos del anexo XV para los que el fabricante no alegue una finalidad médica, los requisitos generales *de seguridad* establecidos en los puntos 1 y 5 se entenderán en el sentido de que el producto, cuando se utilice en las condiciones y para la finalidad previstas, no presentará ningún riesgo, o solo [...] el riesgo *máximo* [...] aceptable relacionado con el uso del producto que sea compatible con un alto nivel de protección de la seguridad y la salud de las personas.

6 bis. Cuando exista un peligro relevante, los productos que sean máquinas con arreglo al artículo 2, letra a), de la Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las máquinas deberán cumplir asimismo los requisitos esenciales de seguridad y de salud previstos en el anexo I de dicha Directiva, siempre que tales requisitos [...] sean más específicos que los requisitos[...] de seguridad y rendimiento previstos en el capítulo II del presente anexo.

II. Requisitos relativos al diseño y la fabricación

7. Propiedades químicas, físicas y biológicas

7.1. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se garanticen las características y el rendimiento establecidos en el capítulo I (Requisitos generales). Se prestará una atención particular:

- a) a la elección de los materiales *y sustancias* utilizados, especialmente en lo que respecta a la toxicidad y, en su caso, la inflamabilidad;
 - b) a la compatibilidad entre los materiales *y sustancias* utilizados y los tejidos biológicos, células y líquidos corporales, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto *y, en su caso, la absorción, la distribución, el metabolismo y la excreción;*
- b ter) a las repercusiones de los procesos en las propiedades del material;*
- c) si procede, a los resultados de las investigaciones biofísicas o de modelización cuya validez se haya demostrado previamente;

- d) a las [...] *propiedades mecánicas de* los materiales utilizados, en su caso recogiendo factores como *solidez, ductilidad, resistencia a la fractura [...], resistencia* al desgaste y *resistencia* a la fatiga [...];
- e) *a las propiedades de la superficie;*
- f) *a la confirmación de que el producto reúne todas las características químicas o físicas definidas.*

- 7.2. Los productos se diseñarán, fabricarán y embalarán de modo que se minimice el riesgo que plantean los contaminantes y residuos para los pacientes, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto, y para las personas que intervienen en su transporte, almacenamiento y uso. Deberá prestarse especial atención a los tejidos expuestos y a la duración y frecuencia de la exposición.
- 7.3. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que puedan utilizarse con seguridad con los materiales y sustancias, gases incluidos, con los que vayan a entrar en contacto durante su [...] uso *previsto* [...]; en caso de que se destinen a la administración de medicamentos, se diseñarán y fabricarán de modo que sean compatibles con los medicamentos de que se trate según las disposiciones y restricciones que afecten a estos y se mantenga el rendimiento de los medicamentos y de los productos conforme a sus respectivas indicaciones y uso previsto.

7.4. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se reduzcan, en la medida de lo posible [...], los riesgos derivados de sustancias *o partículas, entre estas residuos de desgaste, productos de degradación, residuos de transformación*, que puedan [...] *desprenderse* del producto. Se prestará especial atención a las sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción con arreglo a la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, y a los alteradores endocrinos sobre los que haya pruebas científicas de probables efectos graves para la salud humana y que se hayan identificado con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 59 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH).

Cuando los productos o partes de productos destinados

- a ser invasivos y entrar en contacto con el organismo del paciente
- a administrar o readministrar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias, incluidos los gases, al organismo o del organismo, o
- a transportar o almacenar tales medicamentos, líquidos corporales o sustancias, incluidos los gases

contengan, en una concentración igual **o superior** al 0,1 % en masa [...] **de los productos o partes de los mismos** [...], [...] **sustancias** clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción de las categorías 1A o 1B con arreglo a la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 **o sean los alteradores endocrinos descritos en el primer párrafo**, serán etiquetados como productos que contienen **tales sustancias** [...] en el propio producto, en el embalaje unitario o, en su caso, en el embalaje de venta. Si la finalidad prevista de estos productos incluye el tratamiento de niños o de mujeres embarazadas o lactantes, el fabricante facilitará en la documentación técnica una justificación específica del uso de estas sustancias en lo que se refiere al cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y rendimiento, en particular recogidos en el presente punto; en las instrucciones de uso incluirá información sobre los riesgos residuales para estos grupos de pacientes y, si procede, sobre las medidas de precaución apropiadas.

- 7.5. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se reduzcan en la medida de lo posible los riesgos derivados de la penetración [...] no intencionada de sustancias, teniendo en cuenta el producto y el tipo de entorno en que vaya a ser utilizado.

7.6. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se reduzcan [...] **en la medida de lo posible** los riesgos derivados de las dimensiones y propiedades de las partículas [...] **liberadas en el organismo del paciente o usuario, salvo que solamente entren en contacto con piel sana. Se prestará** [...] especial **atención a los** [...] nanomateriales [...].

8. Infección y contaminación microbiana

8.1. Los productos y sus procesos de fabricación serán diseñados de modo que se elimine o se reduzca en la medida de lo posible el riesgo de infección para pacientes, usuarios y, cuando proceda, otras personas. El diseño:

- a) permitirá una manipulación fácil; [...],
- b) reducirá en la medida de lo posible [...] cualquier fuga de microbios del producto o exposición a ellos durante su uso;
- c) impedirá la contaminación microbiana del producto **o su contenido, como las muestras o los líquidos.**

8.1 bis. Cuando sea necesario, los productos se diseñarán para facilitar su limpieza, desinfección o reesterilización seguras.

8.2. Los productos para los que se indique que tienen un estado **microbiano específico** se diseñarán, fabricarán y embalarán a fin de garantizar que lo mantengan al introducirse en el mercado y en las condiciones de transporte y almacenamiento especificadas por el fabricante.

8.3. Los productos suministrados en estado estéril se diseñarán, fabricarán y embalarán [...] según procedimientos apropiados, para garantizar que sean estériles al introducirse en el mercado y lo sigan siendo en las condiciones de almacenamiento y transporte indicadas por el fabricante, hasta que el envase protector se deteriore o sea abierto **en el lugar de su utilización. Estas medidas deberán garantizar que la integridad del envase estéril sea claramente evidente para el usuario final.**

- 8.4. Los productos etiquetados [...] como estériles [...] se elaborarán, fabricarán, **envasarán** [...] y esterilizarán mediante métodos validados apropiados.
- 8.5. Los productos que deban ser esterilizados se fabricarán **y envasarán** en condiciones **instalaciones** [...] adecuadas y controladas.
- 8.6. Los sistemas de embalaje destinados a productos no-estériles deberán mantener la integridad y limpieza del producto indicadas por el fabricante y, si el producto debe esterilizarse antes de su uso, reducir al máximo el riesgo de contaminación microbiana; el sistema de embalaje será adecuado, en función del método de esterilización indicado por el fabricante.
- 8.7. El etiquetado de los productos distinguirá los productos idénticos o similares introducidos en el mercado a la vez en condiciones estériles y no-estériles; **dicha distinción será adicional al símbolo utilizado para indicar que se trata de un producto estéril.**
- 9. Productos que lleven incorporada una sustancia considerada medicamento y productos que estén compuestos por sustancias o combinaciones de sustancias [...] que sean absorbidos por el cuerpo humano o se dispersen localmente en él**
- 9.1. En el caso de los productos a los que se refiere el artículo 1, apartado 4, párrafo primero, la calidad, seguridad y utilidad de la sustancia que, utilizada por separado, se consideraría un medicamento con arreglo al artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE se verificarán por analogía con los métodos establecidos en el anexo I de la Directiva 2001/83/CE, como establece el procedimiento aplicable de evaluación de la conformidad del presente Reglamento.

9.2. Los productos que contengan sustancias o combinaciones de sustancias **que estén** destinadas a ser [...] **introducidas en el cuerpo humano** y que sean absorbidas por el cuerpo humano o se dispersen localmente en él deberán cumplir, **en su caso y limitándose a los aspectos no regulados por el presente Reglamento**, [...] los requisitos correspondientes que contempla el anexo I de la Directiva 2001/83/CE **para la evaluación de la absorción, distribución, metabolismo, excreción, tolerancia local, toxicidad, interacción con otros productos, medicamentos u otras sustancias, así como la posibilidad de reacciones adversas, tal como establece el procedimiento aplicable de evaluación de conformidad del presente Reglamento.**

10. Productos que lleven incorporados materiales de origen biológico

10.1. Con respecto a los productos elaborados utilizando células o tejidos, o sus derivados, de origen humano que sean **inviabiles o hayan sido transformados en inviables** y que estén regulados por el presente Reglamento, con arreglo al artículo 1, apartado 2, letra [...] **e bis**), se aplicará lo siguiente:

- a) La donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos de origen humano usados para fabricar los productos se llevarán a cabo con arreglo a la Directiva 2004/23/CE.
- b) La preparación, conservación y cualquier otra manipulación de dichos tejidos y células se llevará a cabo de modo que se ofrezca [...] seguridad para los pacientes, los usuarios y, en su caso, otras personas. En concreto, para ofrecer garantías de que están libres de virus y otros agentes transmisibles se utilizarán **métodos adecuados de abastecimiento y se** aplicarán métodos validados de eliminación o inactivación durante el proceso de fabricación.
- c) [...]. [...]

10.2. Con respecto a los productos fabricados utilizando células o tejidos, o sus derivados, de origen animal que sean inviables o hayan sido transformados en inviables, se aplicará lo siguiente:

- a) Cuando sea factible para la especie animal, las células y tejidos procederán de animales que hayan sido sometidos a controles veterinarios adecuados para el uso previsto de los tejidos. **Los fabricantes** conservarán la información sobre el origen geográfico de los animales.
- b) **El abastecimiento**, I[...]a preparación, conservación, evaluación y manipulación de los tejidos, células y sustancias de origen animal se llevará a cabo de modo que se ofrezca [...] seguridad para los pacientes, los usuarios y, en su caso, otras personas. En concreto, para ofrecer garantías de que están libres de virus y otros agentes transmisibles se utilizarán métodos validados de eliminación o inactivación vírica durante el proceso de fabricación, **salvo cuando la utilización de esos métodos suponga una degradación inaceptable que comprometa los beneficios clínicos del producto.**
- c) En el caso de los productos fabricados utilizando células o tejidos de origen animal a los que se refiere el Reglamento (UE) n.º 722/2012 de la Comisión, de 8 de agosto de 2012, sobre requisitos particulares con respecto a los requisitos establecidos en las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo por lo que se refiere a los productos sanitarios implantables activos y los productos sanitarios en cuya elaboración se utilizan tejidos de origen animal, se aplicarán los requisitos particulares establecidos en dicho Reglamento.

10.3. Con respecto a los productos fabricados utilizando otras sustancias biológicas no viables, se aplicará lo siguiente:

En el caso de sustancias biológicas distintas de las contempladas en los puntos 10.1 y 10.2, la preparación, conservación, evaluación y manipulación de dichas sustancias se llevará a cabo de modo que se ofrezca [...] seguridad para los pacientes, los usuarios y, en su caso, otras personas. En concreto, para ofrecer garantías de que están libres de virus y otros agentes transmisibles se utilizarán **métodos adecuados de abastecimiento** y se aplicarán métodos validados de eliminación o inactivación durante el proceso de fabricación.

11. [...] [...] [...] [...] [...] [...] **Propiedades relativas a la fabricación y al medio ambiente**

11.1. Cuando un producto se destine a utilizarse en combinación con otros productos o equipos, la combinación, comprendido el sistema de conexión, será segura y no alterará el rendimiento previsto. Toda restricción de uso aplicable a tales combinaciones irá indicada en la etiqueta o en las instrucciones de uso. Las conexiones que deba manipular el usuario, como transferencia de líquidos o gases, acoplamiento eléctrico o mecánico, se diseñarán y fabricarán de modo que se *evite* [...] una conexión incorrecta.

11.2. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se eliminen o se reduzcan en la medida de lo posible [...]:

- a) el riesgo de lesiones, [...] vinculado a sus *características físicas, incluidas la relación volumen/presión, las características dimensionales y, en su caso*, ergonómicas;
- b) [...];
- c) los riesgos vinculados a influencias externas o condiciones medioambientales razonablemente previsibles, como los campos magnéticos, efectos eléctricos y electromagnéticos externos, descargas electrostáticas, radiaciones asociadas a procedimientos diagnósticos o terapéuticos, presión, humedad, temperatura, variaciones de la presión y aceleración o interferencias de las señales de radio;
- d) los riesgos asociados al uso del producto al entrar en contacto con materiales, líquidos y sustancias, incluidos los gases, a las que pueda estar expuesto en condiciones normales de uso;
- e) el riesgo asociado a la posible interacción negativa entre los programas informáticos y el entorno informático en el que funciona e interactúa;
- f) los riesgos de la penetración accidental de sustancias en el producto;
- g) los riesgos de interferencia recíproca con otros productos utilizados normalmente en las investigaciones o para el tratamiento facilitado;
- h) los riesgos que se derivan, en caso de imposibilidad de mantenimiento o calibración (por ejemplo, en el caso de los implantes), del envejecimiento de los materiales utilizados o de la pérdida de precisión de un mecanismo de medida o de control.

11.3. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se reduzcan al mínimo los riesgos de incendio o de explosión durante su uso normal y en condiciones de primer defecto. Se prestará especial atención a los productos cuya **utilización** [...] prevista incluya la exposición a sustancias inflamables **o explosivas** o que puedan dar lugar a combustión, o el uso conjunto con dichas sustancias.

11.4. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que el ajuste, la calibración y el mantenimiento [...] puedan hacerse de forma segura **y eficaz**.

11.5. Los productos destinados a funcionar junto con otros productos o artículos se diseñarán y fabricarán de [...] modo que la interoperabilidad **y la compatibilidad sean** [...] fiables y seguras.

11.6. Todas las escalas de medida, control o visualización se diseñarán conforme a principios ergonómicos, teniendo en cuenta los **usuarios previstos y las condiciones medioambientales en las que está previsto utilizar los productos** [...].

11.7. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se facilite la eliminación segura del producto o de cualquier sustancia residual [...] **relacionada** por el usuario, el paciente u otra persona. **Para ello, los fabricantes investigarán y probarán procedimientos y medidas mediante los cuales, una vez utilizados, sus productos puedan eliminarse con seguridad. Esos procedimientos se describirán en las instrucciones de utilización.**

12. Productos con función de diagnóstico o de medición

12.1. Los productos de diagnóstico y los productos con función de medición se diseñarán y fabricarán de modo que proporcionen exactitud, precisión y estabilidad suficientes para la finalidad prevista [...]. Los límites de exactitud serán indicados por el fabricante.

12.2. Las mediciones efectuadas por los productos con función de medición y expresadas en unidades legales se ajustarán a lo dispuesto en la Directiva 80/181/CEE del Consejo.

13. Protección contra las radiaciones

13.1. Generalidades

- a) Los productos se diseñarán, fabricarán y embalarán de modo que la exposición de los pacientes, los usuarios y otras personas a [...] la radiación [...] se reduzca, en la medida de lo que sea posible [...] y compatible con la finalidad prevista, sin que por ello se restrinja la aplicación de los niveles adecuados especificados para fines terapéuticos y de diagnóstico.
- b) Las instrucciones de uso de los productos que emitan radiaciones *peligrosas* ofrecerán información detallada sobre la naturaleza de la radiación emitida, los medios de protección del paciente y del usuario y las formas de evitar usos indebidos y de [...] *reducir* los riesgos inherentes [...] *a la instalación al nivel más bajo que sea razonablemente posible.*

13.2. Radiaciones intencionadas

- a) Cuando los productos se diseñen para emitir niveles peligrosos [...] de radiaciones [...] necesarias para un fin médico específico cuyo beneficio se considere superior a los riesgos inherentes a las emisiones, estas tendrán que ser controlables por el usuario. Tales productos se diseñarán y fabricarán de modo que se asegure la reproducibilidad de parámetros variables pertinentes dentro de una tolerancia aceptable.
- b) Cuando los productos estén destinados a emitir radiaciones [...] peligrosas, visibles o invisibles, estarán equipados, en la medida de lo posible, de advertencias visuales o sonoras de tales emisiones.

13.3. Radiaciones no intencionadas

Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se reduzca, en la medida de lo que sea *razonablemente posible*, la exposición de pacientes, usuarios y otras personas a las emisiones de radiaciones no intencionadas, parásitas o dispersas.

13.4. Radiaciones ionizantes

a bis) Los productos que emitan radiaciones ionizantes se diseñarán y fabricarán teniendo en cuenta los requisitos de la Directiva 2013/59/EURATOM del Consejo por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes.

- a) Los productos que emitan radiaciones ionizantes se diseñarán y fabricarán de forma que se garantice que, cuando sea [...] **factible**, se pueda regular y controlar la cantidad, la geometría y [...] la calidad de las radiaciones emitidas en función del uso previsto.
- b) Los productos que emitan radiaciones ionizantes destinados al radiodiagnóstico se diseñarán y fabricarán de modo que logren una calidad de imagen o de resultado adecuada para la finalidad médica prevista, al tiempo que se minimiza la exposición del paciente y del usuario a las radiaciones.
- c) Los productos que emitan radiaciones ionizantes destinados a la radioterapia se diseñarán y fabricarán de modo que permitan una vigilancia y un control fiables de la dosis administrada, del tipo de haz [...], de la energía y, en su caso, [...] de **la calidad de la radiación**.

14. [...] **Sistemas electrónicos programables y productos que lleven incorporados sistemas electrónicos programables**

14.1. Los productos que lleven incorporados sistemas electrónicos programables [...] se diseñarán de modo que se garantice la repetibilidad, la fiabilidad y el funcionamiento de acuerdo con el uso previsto. En caso de condiciones de primer defecto, se adoptarán las medidas apropiadas para eliminar o reducir en la medida de lo posible [...] los riesgos consiguientes.

14.2. Para los productos que lleven incorporados programas informáticos, o para los programas informáticos [...] que constituyan productos por sí mismos, se desarrollarán y fabricarán dichos programas con arreglo al estado actual de la técnica, teniendo en cuenta los principios de ciclo de vida del desarrollo, gestión de los riesgos, **incluida la seguridad de la información**, validación y verificación.

14.3. [...] *El fabricante describirá los requisitos mínimos en cuanto a soporte físico, características de las redes informáticas y medidas de seguridad informática, entre otros la protección contra el acceso no autorizado, necesarios para ejecutar el programa informático de la forma prevista.*

15. Productos sanitarios activos y productos conectados a ellos

15.1. En caso de condiciones de primer defecto que afecten a productos activos *no implantables*, se adoptarán las medidas apropiadas para eliminar o reducir en la medida de lo posible [...] los riesgos consiguientes.

15.2. Los productos para los que la seguridad de los pacientes dependa de una fuente de energía interna estarán provistos de un medio para determinar el estado de la fuente de energía *y de una advertencia o indicación adecuada si la capacidad de la fuente de energía sea crítica o, en caso necesario, antes de que esto ocurra.*

15.3. Los productos para los que la seguridad de los pacientes dependa de una fuente de energía externa incluirán un sistema de alarma que señale cualquier fallo de la fuente de energía.

15.4. Los productos destinados a vigilar uno o varios parámetros clínicos de un paciente estarán provistos de sistemas de alarma adecuados que permitan alertar al usuario de las situaciones que pudieran provocar la muerte o un deterioro grave del estado de salud del paciente.

15.5. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se reduzcan, en la medida de lo posible [...], los riesgos de creación de interferencias electromagnéticas que puedan afectar al funcionamiento de este u otros productos o equipos en el entorno previsto.

15.6. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que presenten un nivel adecuado de inmunidad intrínseca frente a perturbaciones electromagnéticas que les permita funcionar de acuerdo a lo previsto.

15.7. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se evite, en la medida de lo posible, el riesgo de descargas eléctricas accidentales para el paciente, el usuario u otras personas, tanto durante el uso normal como en condiciones de primer defecto, siempre que los productos estén instalados [...] conforme a las indicaciones del fabricante.

15.8. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se evite en la medida de lo posible el acceso no autorizado al producto que podría dificultar que este funcione de la forma prevista.

15 bis. Requisitos particulares para productos implantables activos

15 bis 1. Los productos implantables activos se diseñarán y fabricarán de forma que se eliminen o se minimicen en la medida de lo posible:

- **los riesgos vinculados a la utilización de fuentes de energía, prestando, en el caso de la electricidad, especial atención al aislamiento, las corrientes de fuga y el sobrecalentamiento de los productos,**
- **los riesgos vinculados al tratamiento médico, particularmente los derivados de la utilización de desfibriladores o de equipos quirúrgicos de alta frecuencia,**
- **los riesgos que pueden producirse cuando resulten imposibles el mantenimiento y la calibración, incluidos:**
 - = **el aumento excesivo de las corrientes de fuga,**
 - = **el envejecimiento de los materiales utilizados,**
 - = **el calor excesivo generado por el producto,**
 - = **la disminución de la exactitud de cualquier mecanismo de medición o de control.**

15 bis 2. Los productos implantables activos se diseñarán y fabricarán de forma que se garantice:

- **en su caso, la compatibilidad de los productos con las sustancias que estén destinados a administrar,**
- **la fiabilidad de la fuente de energía.**

15 bis 3. Los productos implantables activos y, si procede, sus componentes se identificarán de forma que sea posible adoptar cualquier medida que resulte necesaria tras el descubrimiento de riesgos potenciales derivados de los productos o sus componentes.

15 bis 4. Los productos implantables activos llevarán un código (UDI-DI-SRN básico) que permita la identificación inequívoca del producto (en particular, el tipo de producto y el año de fabricación) y del fabricante; la lectura de dicho código será posible, en caso necesario, sin necesidad de recurrir a una intervención quirúrgica.

16. Protección contra riesgos mecánicos y térmicos

16.1. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se proteja al paciente y al usuario frente a los riesgos mecánicos relacionados, por ejemplo, con la resistencia al movimiento, la inestabilidad y las piezas móviles.

16.2. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se reduzcan al nivel más bajo posible los riesgos derivados de las vibraciones generadas por los productos, teniendo en cuenta el progreso técnico y los medios disponibles para limitar las vibraciones, en particular en su origen, a menos que las vibraciones formen parte del rendimiento especificado.

16.3. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se reduzcan lo máximo posible los riesgos derivados de la emisión de ruido, teniendo en cuenta el progreso técnico y los medios disponibles para reducir el ruido, especialmente en su origen, a no ser que las emisiones sonoras formen parte del rendimiento especificado.

16.4. Los terminales y los dispositivos de conexión a fuentes de energía eléctrica, gaseosa, hidráulica o neumática que tengan que ser manipulados por el usuario u otra persona se diseñarán y fabricarán de modo que se reduzca al mínimo cualquier posible riesgo.

16.5. Los errores que puedan producirse en el montaje o la reposición [...] de determinadas piezas [...] que puedan entrañar riesgos *se impedirán* en el diseño y la construcción de dichas piezas o, en su defecto, mediante indicaciones que figuren en las propias piezas o en sus cubiertas.

La misma información [...] *se facilitará* en las piezas móviles o en sus cubiertas cuando sea preciso conocer la dirección del movimiento para evitar un riesgo.

16.6. Las partes accesibles de los productos (excluidas las partes o zonas destinadas a proporcionar calor o a alcanzar determinadas temperaturas) y su entorno no alcanzarán temperaturas que puedan representar un peligro en condiciones normales de uso.

17. Protección contra los riesgos que puedan entrañar para el paciente o usuario la energía o las sustancias suministradas

17.1. Los productos destinados a proporcionar energía o sustancias al paciente se diseñarán y construirán de modo que pueda regularse y mantenerse la cantidad suministrada con suficiente precisión para garantizar la seguridad del paciente y del usuario.

17.2. Los productos estarán provistos de medios que permitan impedir o señalar cualquier incorrección de la cantidad suministrada *de energía o de sustancias* cuando pueda plantear un peligro. Estarán dotados de medios adecuados para impedir, en la medida de lo posible, la liberación accidental de niveles peligrosos de energía o sustancias procedentes de una fuente de energía o de sustancias.

17.3. La función de los mandos e indicadores estará claramente indicada en los productos. En caso de que un producto vaya acompañado de instrucciones necesarias para su utilización o indique parámetros de mando o regulación mediante un sistema visual, dicha información será comprensible para el usuario y, si procede, para el paciente.

18. Protección contra los riesgos que plantean los productos sanitarios destinados por el fabricante para ser utilizados por profanos

18.1. Los productos destinados a ser utilizados por profanos se diseñarán y fabricarán de modo que funcionen adecuadamente para la finalidad prevista, teniendo en cuenta las competencias y los medios de que disponen estas personas y la influencia que pueden tener las variaciones razonablemente previsibles de su técnica y su entorno. La información y las instrucciones proporcionadas por el fabricante serán de fácil comprensión y aplicación por los profanos.

18.2. Los productos destinados a ser utilizados por profanos se diseñarán y fabricarán de modo que:

- se garantice que el producto [...] *pueda ser utilizado de forma segura y fiable* por el usuario previsto en todas las fases del procedimiento, *en caso necesario previa formación o información*, y
- se reduzca todo lo posible el riesgo de error por parte del usuario previsto en su manipulación y, si procede, en la interpretación de los resultados.

18.3. Los productos destinados a ser utilizados por profanos incluirán, cuando sea [...] *adecuado*, un procedimiento mediante el cual el usuario profano:

- pueda verificar que, en el momento de su utilización, el producto funcionará de acuerdo con lo previsto por el fabricante, y
- en su caso, reciba una advertencia de que el producto no ha dado un resultado válido.

III. Requisitos relativos a la información proporcionada con el producto

19. Etiqueta e instrucciones de uso

19.1. Requisitos generales en relación con la información suministrada por el fabricante

Todos los productos irán acompañados de la información necesaria para identificar al producto y a su fabricante, y comunicarán información sobre seguridad y rendimiento al usuario, profesional o profano, o a otras personas, según proceda. Dicha información podrá figurar en el propio producto, en el embalaje o en las instrucciones de uso, teniendo en cuenta lo siguiente:

- a) El [...] formato, el contenido, la legibilidad y la ubicación de la etiqueta y las instrucciones de uso deberán ser apropiados para el producto concreto, su finalidad prevista y los conocimientos técnicos, la experiencia y la educación o la formación de los usuarios previstos. En particular, las instrucciones de uso estarán redactadas en términos fácilmente comprensibles para el usuario previsto y, en su caso, se completarán con dibujos y diagramas. Algunos productos podrán incluir información separada para usuarios profesionales y profanos.
- b) La información que debe figurar en la etiqueta se proporcionará en el propio producto. Si esto no es factible o apropiado, parte o la totalidad de la información podrá figurar en cada embalaje unitario, o en el embalaje de varios productos.

Cuando se suministren a un usuario o lugar varios productos, podrá proporcionarse un ejemplar único de las instrucciones de uso, con el acuerdo del comprador que, en cualquier caso, podrá solicitar que se le faciliten más ejemplares *de forma gratuita*.

- c) [...] ***Excepcionalmente, no serán necesarias esas instrucciones para*** los productos [...] ***de*** las clases I y II *bis* [...] si pueden utilizarse de forma segura [...] sin la ayuda de tales instrucciones.
- d) Las etiquetas se facilitarán en un formato legible para las personas [...] y podrán completarse con [...] ***información*** de lectura óptica, como la identificación por radiofrecuencia (RFID) o los códigos de barras.

- e) Las instrucciones de uso podrán proporcionarse al usuario en un formato no impreso (por ejemplo, en formato electrónico), en la medida establecida en el Reglamento (UE) n.º 207/2012 de la Comisión sobre instrucciones electrónicas de utilización de productos sanitarios y *únicamente* en las condiciones previstas en dicho Reglamento.
- f) En la información suministrada por el fabricante se incluirán los riesgos residuales que sea necesario comunicar al usuario u otras personas como limitaciones, contraindicaciones, precauciones o advertencias.
- g) Cuando proceda, esta información [...] se *expresará* en forma de símbolos internacionalmente reconocidos. Los símbolos o colores de identificación que se utilicen se ajustarán a normas armonizadas o a las EC. En los ámbitos para los que no existan normas ni EC, los símbolos y colores se describirán en la documentación que acompañe al producto.

19.2. Etiquetado

Los [...] siguientes datos *aparecerán en el producto o, cuando no resulte práctico ni adecuado, en el embalaje comercial*:

- a) La denominación o el nombre comercial del producto.
- b) La información estrictamente necesaria para que el usuario identifique el producto, el contenido del embalaje, y, si no es evidente para el usuario, la finalidad prevista del producto.
- c) El nombre, el nombre comercial registrado o la marca registrada del fabricante y el domicilio social [...].
- cc) *El número de registro único del fabricante con arreglo al artículo 25 bis.*
- d) *Si el domicilio social del fabricante [...] se encuentra [...] fuera de la Unión, el nombre y el domicilio [...] del representante autorizado [...] y su número de registro único con arreglo al artículo 25 bis.*

- e) En su caso, una indicación de que el producto contiene o lleva incorporado:
- un fármaco, incluidos los derivados de sangre o plasma humanos, o
 - células o tejidos, o sus derivados, de origen humano, o
 - células o tejidos, o sus derivados, de origen animal contemplados en el Reglamento (UE) n.º 722/2012 de la Comisión.
- f) [...].
- f bis) Cuando proceda, una indicación de que el producto contiene sustancias que son carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción o son alteradores endocrinos de conformidad con el punto 7.4.**
- g) El código o número de lote o el número de serie del producto, precedidos de las palabras «LOTE» o «NÚMERO DE SERIE» o un símbolo equivalente, según el caso.
- h) [...]El **soporte** de la identificación única del producto **de acuerdo con el artículo 24 y el anexo V, parte C**.
- i) Una indicación inequívoca de la fecha hasta la cual puede utilizarse el producto de manera segura, expresada al menos con el año y el mes, cuando proceda.
- j) Cuando no figure indicación de dicha fecha, [...] **la fecha** de fabricación. Esta [...] **fecha de fabricación** podrá incluirse como parte del lote o número de serie, si la fecha es claramente identificable.
- k) Una indicación de cualquier condición específica de almacenamiento o manipulación que sea aplicable.
- l) Si el producto se suministra estéril, una indicación de su estado estéril y el método de esterilización.
- m) Advertencias o precauciones que deban ponerse inmediatamente en conocimiento del usuario del producto o de cualquier otra persona, según proceda. Esta información podrá reducirse al mínimo, en cuyo caso [...] **figurará** información más detallada en las instrucciones de uso.
- n) Si se trata de un producto de un solo uso, la indicación de este hecho. La indicación del fabricante de que el producto es de un solo uso debe ser homogénea en toda la Unión.

- o) Si se trata de un producto de un solo uso reprocesado, la indicación de este hecho, el número de ciclos de reprocesamiento ya efectuados y cualquier limitación en relación con el número de ciclos de reprocesamiento.
- p) Si se trata de un producto a medida, [...] *la mención «producto a medida».*
- q) *Una indicación de que se trata de un producto sanitario.* Si se trata de un producto destinado únicamente a la investigación clínica, [...] *la mención «exclusivamente para investigación clínica».*
- r) *En el caso de productos que estén compuestos por sustancias o combinaciones de sustancias que se prevea introducir en el cuerpo humano por un orificio del cuerpo, o aplicados sobre la piel y que sean absorbidos por el cuerpo humano o se dispersen localmente en él, la composición cualitativa global del producto y la información cuantitativa relativa al componente o componentes esenciales responsables de lograr el efecto principal previsto.*
- s) *Para los productos implantables activos, el número de serie y, para los demás productos implantables, el número de serie o el número de lote.*

19.2 bis. Sobre el embalaje que garantice la esterilidad:

En el embalaje estéril figurarán los detalles siguientes:

- a) *una indicación que permita reconocer este embalaje estéril como tal;*
- b) *una declaración de que el producto está en estado estéril;*
- c) *el método de esterilización;*
- d) *el nombre, el domicilio y el número de registro único del fabricante;*
- e) *una descripción del producto;*
- f) *si se trata de un producto destinado a la investigación clínica, la mención: «exclusivamente para investigación clínica»,*
- g) *si trata de un producto a medida, la mención «producto a medida»;*
- h) *el mes y el año de fabricación;*
- i) *la indicación de la fecha límite para la utilización o implantación del producto con seguridad;*
- j) *la instrucción de comprobar en las instrucciones de uso qué debe hacerse cuando el embalaje estéril esté dañado, etc.*

19.3. Información de las instrucciones de uso

Las instrucciones de uso incluirán los siguientes datos:

- a) Las características a que se refiere el punto 19.2. a), c), e), f), **f bis)**, k), l), [...] n) y r).
- b) La finalidad prevista del producto, **especificando claramente los grupos destinatarios, las indicaciones, contraindicaciones**, incluido el usuario previsto (por ejemplo, profesional o profano), según proceda.
b bis) Cuando proceda, la especificación de los beneficios clínicos previsibles, en su caso, junto con enlaces al resumen de seguridad y rendimiento de acuerdo con el artículo 26.
- c) Las **características** de rendimiento del producto [...].
c bis) Cuando proceda, las informaciones necesarias que permitan al médico seleccionar el producto adecuado así como los programas informáticos y los accesorios adecuados.
- d) Los riesgos residuales, contraindicaciones y efectos secundarios indeseables [...], incluida la información que debe comunicarse al paciente a este respecto.
- e) Especificaciones que necesita el usuario para utilizar el producto de forma adecuada, por ejemplo, si el producto cuenta con una función de medición, el grado de exactitud que se le atribuye.
- f) Datos sobre preparación o manipulación del producto antes de que esté listo para su uso (por ejemplo, esterilización, montaje final, calibración, etc.).
- g) Cualquier requisito en relación con instalaciones, formación o cualificaciones especiales aplicable al usuario del producto u otras personas.
- h) Datos necesarios para comprobar si el producto está correctamente instalado y listo para funcionar de manera segura y según lo previsto por el fabricante, además de, en su caso:
 - datos sobre la naturaleza y frecuencia del mantenimiento preventivo y periódico, así como de cualquier limpieza o desinfección preparatorias;
 - información sobre componentes consumibles y la manera de sustituirlos;
 - información sobre la calibración necesaria para garantizar que el producto funcione correctamente y de manera segura durante su vida útil prevista;
 - métodos para eliminar los riesgos para las personas que participan en la instalación, calibración o revisión.
- i) Si el producto se suministra estéril, instrucciones para el caso de que el embalaje estéril resultase dañado **o se abriese accidentalmente** antes del uso.

- j) Si el producto se suministra no estéril con la intención de que sea esterilizado antes de su uso, las instrucciones oportunas para la esterilización.
- k) Si el producto es reutilizable, información sobre los procedimientos apropiados para permitir su reutilización, incluida la limpieza, desinfección, [...] embalaje y, en su caso, el método validado de reesterilización ***adecuado para el Estado miembro en el que se comercialice el producto. Se facilitará*** [...] información para saber en qué momento no debe utilizarse más el producto, como signos de degradación o número máximo de reutilizaciones.
- k bis) La advertencia, si procede, de que un producto sólo podrá ser utilizado de nuevo en caso de que haya sido acondicionado nuevamente bajo la responsabilidad del fabricante para cumplir los requisitos [...] generales de seguridad y rendimiento.***
- l) Si el producto contiene la indicación de que ***el mismo*** [...] es de un solo uso, información sobre las características conocidas y los factores técnicos conocidos por el fabricante que puedan suponer un riesgo si el producto se utiliza de nuevo. ***Esta información se basará en una sección distinta de la documentación de gestión de riesgos del fabricante en la que se abordarán detalladamente estas características y factores técnicos.*** Si, con arreglo al punto 19.1, letra c), no son necesarias instrucciones de uso, la información se facilitará al usuario previa solicitud.
- m) En el caso de productos destinados a su uso junto con otros productos o equipos de uso general:
- información para identificar tales productos o equipos, a fin de tener una combinación segura, o
 - información sobre las restricciones conocidas a las combinaciones de productos y equipos.
- n) Si el producto emite [...] radiaciones con fines médicos:
- información detallada sobre la naturaleza, el tipo y, cuando proceda, la intensidad y distribución de las radiaciones emitidas;
 - los medios para proteger al paciente, usuario u otra persona frente a radiaciones no intencionadas durante la utilización del producto.

- o) Información que permita al usuario [...] estar informado *e informar al paciente* sobre las advertencias, precauciones, *contraindicaciones*, medidas que adoptar y limitaciones de uso del producto. Esta información [...] *incluirá*, en su caso:
- advertencias, precauciones o medidas que adoptar en caso de mal funcionamiento del producto o de cambios en su rendimiento que puedan afectar a la seguridad;
 - advertencias, precauciones o medidas que adoptar frente a la exposición a influencias externas o condiciones ambientales razonablemente previsibles, como campos magnéticos, efectos eléctricos y electromagnéticos externos, descargas electrostáticas, radiaciones asociadas a procedimientos diagnósticos o terapéuticos, presión, humedad o temperatura;
 - advertencias, precauciones o medidas que adoptar en lo que respecta a los riesgos de interferencia debidos a la presencia razonablemente previsible del producto en determinadas investigaciones diagnósticas, evaluaciones o tratamientos terapéuticos u otros procedimientos (por ejemplo, interferencias electromagnéticas emitidas por el producto que afecten a otros equipos);
 - si el producto se destina a la administración de medicamentos, células o tejidos, o sus derivados, de origen humano o animal o sustancias biológicas, cualquier limitación o incompatibilidad en la elección de las sustancias que se suministren;
 - advertencias, precauciones o limitaciones relativas al fármaco o al material biológico incorporados al producto sanitario como parte integrante;
 - precauciones relacionadas con los materiales incorporados al producto que sean carcinógenos, mutágenos, tóxicos o alteradores endocrinos, o que puedan dar lugar a sensibilización o reacciones alérgicas del paciente o usuario;

o bis) Tratándose de productos que estén compuestos por sustancias o combinaciones de sustancias destinadas a su introducción en el cuerpo humano y que sean absorbidos por el cuerpo humano o se dispersen localmente en él, advertencias y precauciones, en su caso, en relación con el perfil general de interacción del producto y sus productos metabólicos con otros productos, medicamentos y demás sustancias, así como contraindicaciones, efectos secundarios indeseables y riesgos relacionados con las sobredosis.

o ter) Tratándose de productos implantables, la información cualitativa y cuantitativa general sobre los materiales y las sustancias a las que pueden estar expuestos los pacientes.

- p) Advertencias o precauciones que deben tomarse para facilitar la eliminación segura del producto, sus accesorios y los consumibles que hayan sido utilizados con él. Esta información [...] **incluirá**, en su caso:
- peligro de infección o riesgos microbianos (por ejemplo, en el caso de explantes, agujas o equipo quirúrgico contaminado con sustancias de origen humano potencialmente infecciosas);
 - peligros físicos (por ejemplo, objetos cortantes).
- q) Para los productos destinados a su uso por profanos, las circunstancias en las que el usuario debe consultar a un profesional de la salud.
- r) En relación con los productos del anexo XV para los que el fabricante no alega una finalidad médica, información relativa a la ausencia de beneficio clínico y los riesgos relacionados con el uso del producto.
- s) Fecha de publicación de las instrucciones de uso o, si han sido revisadas, fecha de publicación e identificación de la última revisión.
- t) Un aviso destinado al usuario o al paciente de que cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario o el paciente.
- u) *La información que se facilitará al paciente con un producto implantado de acuerdo con el artículo 16.***

DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

La documentación técnica y, en su caso, el resumen de la documentación técnica que debe elaborar el fabricante *se presentará de forma clara, organizada, fácil de buscar e inequívoca, e* incluirá, en particular, los [...] elementos: *que se describen en el presente anexo. El resumen de la documentación técnica resumirá los elementos de la documentación técnica.*

1. DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO, INCLUIDAS LAS VARIANTES Y LOS ACCESORIOS

1.1. Descripción y especificaciones del producto

- a) Denominación o nombre comercial y descripción general del producto, incluida su finalidad prevista y *el usuario previsto*;
- b) Identificador del producto con arreglo al sistema de identificación única y *el identificador del producto UDI básico* a los que se refieren el artículo 24, apartado 1, letra a), inciso i), y *la parte C del anexo V* asignado por el fabricante al producto en cuestión, si la identificación del producto debe basarse en un sistema de identificación única, o cualquier otra identificación clara del producto mediante un código, un número de catálogo u otra referencia inequívoca que permita la trazabilidad;]
- c) Grupo de pacientes destinatario, afecciones que se pretende diagnosticar, [...] tratar o *supervisar* y otras consideraciones, como los criterios de selección de los pacientes, *indicaciones, contraindicaciones, advertencias*;
- d) Principios de funcionamiento del producto y *su modo de actuar demostrado científicamente, si procede*;
- d bis) la determinación de la situación legal del producto, incluida la justificación de su consideración como producto*;
- e) Clase de riesgo y *justificación* de la regla de clasificación según el anexo VII;

- f) Explicación de las posibles características novedosas;
- g) Descripción de los accesorios, otros productos sanitarios y otros productos distintos de los sanitarios que estén destinados a utilizarse en combinación con él;
- h) Descripción o lista completa de las distintas configuraciones o variantes del producto que van a suministrarse.;
- i) Descripción general de los principales elementos funcionales, por ejemplo, sus piezas o componentes (incluido el programa informático si procede), su formulación, su composición, su funcionalidad *y, en su caso, su composición cualitativa y cuantitativa*. Si procede, se incluirán representaciones visuales rotuladas (como diagramas, fotografías y dibujos) que indiquen claramente las piezas o los componentes clave, con explicaciones suficientes para comprender los dibujos y diagramas;
- j) Descripción de los materiales (o las materias primas) incorporados a los elementos funcionales clave y de los que estén en contacto directo con el cuerpo humano o en contacto indirecto con el mismo, por ejemplo, durante la circulación extracorpórea de líquidos corporales;
- k) Especificaciones técnicas (características, dimensiones y atributos de rendimiento) del producto sanitario y, en su caso, sus variantes o configuraciones y accesorios, que normalmente figurarían en las especificaciones facilitadas al usuario, como folletos, catálogos y similares.

1.2. Referencia a generaciones anteriores y similares del producto

- a) Compendio de la anterior generación del producto del mismo fabricante, si existe;
- b) Compendio de los productos similares [...] identificados y disponibles en el mercado de la UE o internacional, si existen.

2. INFORMACIÓN SUMINISTRADA POR EL FABRICANTE

- a) Conjunto completo de
- etiquetas colocadas en el producto y en su embalaje (*embalaje de una sola unidad, embalaje para ventas, embalaje para transporte en caso de condiciones de manejo específicas*) en los lenguajes aceptados en los Estados miembros en que se venda el producto;
 - instrucciones de uso *en las lenguas aceptadas en los Estados miembros en que esté previsto vender el producto;*
- b) [...]. [...]

3. INFORMACIÓN SOBRE DISEÑO Y FABRICACIÓN

- a) Información para *la* comprensión [...] de las etapas de diseño del producto [...];
a bis) Información y características completas, entre otras los procesos de fabricación y su validación, sus adyuvantes, la supervisión permanente y el ensayo final del producto. En la documentación técnica deberá incluirse la totalidad de los datos;
- b) Identificación de todos los lugares, incluidos los de proveedores y subcontratistas, donde se lleven a cabo las actividades de diseño y fabricación.

4. REQUISITOS GENERALES DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO

La documentación incluirá pruebas *de la conformidad con [...] los requisitos generales de seguridad* y rendimiento establecidos en el anexo I *aplicables al producto y teniendo en cuenta su finalidad prevista, entre otras cosas la justificación, validación y verificación de las soluciones adoptadas para cumplir con esos requisitos*. Esta [...] *prueba incluirá*:

- a) los requisitos generales de seguridad y rendimiento que se aplican al producto y la razón de que no se apliquen otros;
- b) los métodos utilizados para demostrar el cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y rendimiento aplicables;
- c) las normas armonizadas [...] o *EC* aplicadas [...] u otras *especificaciones* empleadas [...];
- d) la identidad exacta de los documentos controlados que demuestren la conformidad con cada norma armonizada, [...] *EC* u otro método empleado para demostrar el cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y rendimiento. Esta información incluirá una referencia a la localización de dicha prueba en la documentación técnica completa y, en su caso, en el resumen de la documentación técnica.

5. ANÁLISIS DE RIESGOS Y BENEFICIOS Y GESTIÓN DE RIESGOS

La documentación incluirá [...]

- a) del análisis de beneficio/riesgo al que se refieren los capítulos 1 y 5 del anexo I, y
- b) las soluciones adoptadas y los resultados de la gestión de riesgos a que se refiere [...] *el capítulo I* del anexo I.

6. VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE LOS PRODUCTOS

La documentación incluirá los resultados *y análisis críticos* de todos los ensayos de verificación y validación y estudios realizados para demostrar la conformidad del producto con los requisitos del presente Reglamento y, en particular, el cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y rendimiento.

6.1. Datos preclínicos y clínicos

- a) Resultados de ensayos (ingeniería, laboratorio, uso simulado, con animales) y evaluación de la bibliografía publicada sobre el producto **y teniendo en cuenta su finalidad prevista** o productos sustancialmente similares en lo relativo a la seguridad preclínica del producto y su conformidad con las especificaciones;
- b) Información detallada sobre el diseño del ensayo, protocolos completos de ensayo o estudio, métodos de análisis de los datos, además de resúmenes de datos y conclusiones, **en particular** en relación con:
 - biocompatibilidad del producto, **incluida la identificación de** [...] todos los materiales en contacto directo o indirecto con el paciente o usuario [...];
 - caracterización física, química y microbiológica;
 - seguridad eléctrica y compatibilidad electromagnética;
 - verificación y validación del programa informático (descripción del diseño y el proceso de desarrollo del programa y pruebas de su validación tal como se usa en el producto final. Esta información [...] **contendrá normalmente** un resumen de los resultados de verificaciones, validaciones y ensayos efectuados a nivel interno y en entorno de uso antes del visto bueno final.
Tendrá asimismo en cuenta las diversas configuraciones del soporte físico y, en su caso, los sistemas operativos mencionados en la etiqueta facilitada por el fabricante);
 - estabilidad o vida útil;
 - **rendimiento y seguridad.**

En su caso, deberá demostrarse la conformidad con lo dispuesto en la Directiva 2004/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la aplicación de los principios de buenas prácticas de laboratorio y al control de su aplicación para las pruebas sobre las sustancias químicas.

Cuando no se hayan realizado nuevos ensayos, la documentación incluirá una justificación de esta decisión alegando, por ejemplo, que se efectuaron ensayos de biocompatibilidad con materiales idénticos cuando se incorporaron a una versión anterior del producto introducida en el mercado o puesta en servicio legalmente;

- c) *El informe de evaluación clínica y sus actualizaciones y [...] el plan de evaluación clínica con arreglo al artículo 49, apartado 5, del anexo XIII;*
- d) El plan de seguimiento clínico poscomercialización y el informe de evaluación de dicho seguimiento con arreglo a la parte B del anexo XIII, o las razones por las que este seguimiento no [...] *es de aplicación.*

6.2. Información adicional en casos específicos

- a) Cuando un producto lleve incorporada como parte integrante una sustancia que, utilizada por separado, podría considerarse un medicamento, según el sentido del artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE, incluido un medicamento derivado de sangre humana o plasma humano, con arreglo al artículo 1, apartado 4, una declaración de este hecho. En este caso, la documentación identificará la fuente de dicha sustancia y contendrá datos de los ensayos realizados para evaluar su seguridad, calidad y utilidad, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto.
 - b) Cuando un producto se elabore utilizando células o tejidos de origen humano o animal, o sus derivados, que estén regulados por el presente Reglamento, con arreglo al artículo 1, apartado 2, letras e) y *e bis*), una declaración de este hecho. En este caso, la documentación identificará todos los materiales de origen humano o animal utilizados y facilitará información detallada sobre la conformidad con los puntos 10.1 o 10.2, respectivamente, del anexo I.
- b bis) En el caso de productos que estén compuestos por sustancias o combinaciones de sustancias que se prevea introducir en el cuerpo humano y sean absorbidos por el cuerpo humano o se dispersen localmente en él, la información detallada sobre el diseño del ensayo, el estudio completo de los protocolos de estudio, los métodos para el análisis de datos, además de resúmenes de datos y conclusiones del ensayo, o de lo contrario justificación de la falta de esos estudios en lo relacionado con:*
- *la absorción, la distribución, le metabolismo y la excreción;*
 - *las posible interacciones de sus productos con el metabolismo, con otros productos, medicamentos u otras sustancias, considerando la población objetivo y sus correspondientes condiciones médicas;*
 - *la tolerancia local;*
 - *la toxicidad, incluida de la dosis única, la toxicidad de dosis repetidas, la genotoxicidad, la carcinogenicidad y la toxicidad reproductiva y de desarrollo, según se apliquen a la exposición total al producto.*

- c) En el caso de productos introducidos en el mercado en condiciones estériles o para los que se indique que tienen un estado microbiológico especial, una descripción de las condiciones ambientales para las fases de fabricación pertinentes. En el caso de productos introducidos en el mercado en condiciones estériles, una descripción de los métodos utilizados, incluidos los informes de validación, en lo que respecta al embalaje, la esterilización y el mantenimiento de la esterilidad. El informe de validación se referirá a los ensayos relativos a la carga biológica, la ausencia de pirógenos y, si procede, los residuos de esterilizador.
- d) En el caso de productos introducidos en el mercado con una función de medición, una descripción de los métodos utilizados para garantizar la exactitud, como se indica en las especificaciones.
- e) Si el producto ha de conectarse a otro producto o productos para poder funcionar con arreglo a su finalidad prevista, una descripción de esta combinación o configuración, con la prueba de que el producto se ajusta a los requisitos generales de seguridad y rendimiento una vez conectado con cualquiera de esos productos atendiendo a las características indicadas por el fabricante.

ANEXO II bis

DOCUMENTACIÓN TÉCNICA SOBRE VIGILANCIA POSCOMERCIALIZACIÓN

La documentación técnica sobre vigilancia poscomercialización que habrá de redactar el fabricante de acuerdo con la sección 0 del capítulo VII se presentará de forma clara, organizada, fácil de buscar e inequívoca, y comprenderá en particular:

1.1. Plan de vigilancia poscomercialización con arreglo al artículo 60 ter

El fabricante demostrará en el plan de vigilancia poscomercialización que cumple con las obligaciones a que se refiere el artículo 60 bis.

a) El plan de vigilancia poscomercialización atenderá a la recogida y utilización de información disponible, en particular:

- información relativa a incidentes graves, incluida la de los informes periódicos de actualización de seguridad y de las acciones correctivas de seguridad sobre el terreno,*
- registros referentes a incidentes no graves y datos sobre efectos secundarios indeseables,*
- la notificación de tendencias,*
- bibliografía, bases de datos y/o registros especializados o técnicos pertinentes,*
- información, incluidos los comentarios y las reclamaciones, presentados por usuarios, distribuidores e importadores,*
- información pública sobre productos sanitarios similares.*

b) El plan de vigilancia poscomercialización incluirá como mínimo:

- un proceso anticipatorio y sistemático para recabar toda información de la mencionada en la letra a). El proceso permitirá la correcta caracterización del rendimiento de los productos, comparándolos asimismo con los productos similares ya comercializados;*

- *métodos y procesos eficaces y apropiados para evaluar los datos recogidos;*
- *indicadores adecuados y valores umbral que se utilizarán en la reevaluación permanente del análisis del beneficio/riesgo y de la gestión de riesgos a que se refiere el capítulo I del anexo I;*
- *métodos e instrumentos eficaces y apropiados para investigar las reclamaciones o las experiencias del mercado recogidas sobre el terreno;*
- *métodos y protocolos para gestionar los acontecimientos, con sujeción al informe de tendencias previsto en el artículo 61 bis, incluidos los que se utilizan para establecer todo aumento estadísticamente significativo en la frecuencia o gravedad de los incidentes, así como el periodo de observación;*
- *métodos y protocolos para comunicarse de manera efectiva con las autoridades competentes, los organismos notificados, los agentes económicos, los usuarios y los pacientes;*
- *referencia a los procedimientos destinados a cumplir las obligaciones de los fabricantes establecidas en los artículos 60 bis, 60 ter y 60 quater;*
- *procedimientos sistemáticos para determinar e iniciar medidas adecuadas, incluidas acciones correctivas;*
- *instrumentos eficaces para localizar y determinar los productos respecto de los cuales podrán ser necesarias medidas correctivas;*
- *un plan de seguimiento clínico poscomercialización de acuerdo con la parte B del anexo XIII, o toda justificación del motivo por el cual es aplicable un seguimiento clínico de poscomercialización.*

1.3. Los informes periódicos en materia de seguridad actualizados mencionados en el artículo 60 quater.

ANEXO III

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

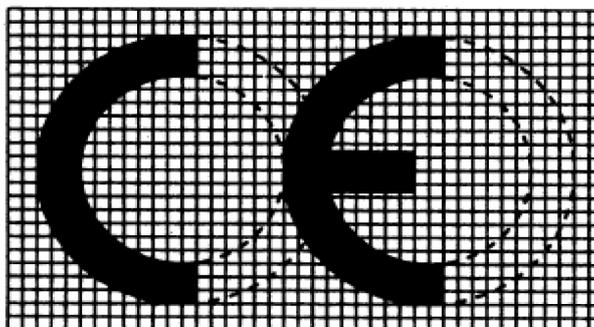
1. Nombre, nombre comercial registrado o marca registrada del fabricante, **el número de registro único a que se refiere el artículo 25 bis** y, en su caso, de su representante autorizado, y domicilio social señalado para la entrega de notificaciones y que permite determinar su ubicación;
2. Afirmación de que la declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.
3. El **UDI-DI básico y el** Identificador único del producto al que se hace referencia en el artículo 24, apartado 1, letra a), inciso i) **y en la parte C del anexo V**, si la identificación del producto objeto de la declaración debe basarse en un sistema de identificación única.
4. Denominación [...] y nombre comercial del producto, código, número de catálogo u otra referencia inequívoca que permita la identificación y trazabilidad del producto objeto de la declaración (podrá incluirse una fotografía, si procede) **inclusive su uso previsto**. El identificador del producto al que se refiere el punto 3 podrá facilitar información distinta de la denominación y el nombre comercial del producto que permita la identificación y trazabilidad.
5. Clase de riesgo del producto con arreglo al anexo VII.
6. Afirmación de que el producto objeto de la declaración es conforme con el presente Reglamento y, en su caso, con otra legislación pertinente de la Unión que prevea la expedición de una declaración de conformidad.
7. Referencias a las normas armonizadas o [...] EC pertinentes utilizadas, en relación con los cuales se declara la conformidad.

8. En su caso, nombre y número de identificación del organismo notificado, descripción del procedimiento de evaluación de la conformidad llevado a cabo e identificación de los certificados expedidos.
9. En su caso, información complementaria.
10. Lugar y fecha de expedición, nombre y cargo de la persona que firma, indicación de en nombre o por cuenta de quién lo hace, y firma.

ANEXO IV

MARCADO CE DE CONFORMIDAD

1. El marcado CE consistirá en las iniciales «CE» según el modelo siguiente:



2. Si se reduce o amplía el marcado CE, deberán respetarse las proporciones de este modelo cuadrulado.
3. Los diferentes elementos del marcado CE tendrán apreciablemente la misma dimensión vertical, que no podrá ser inferior a 5 mm. Se autorizan excepciones a la dimensión mínima en el caso de los productos de pequeño tamaño.

ANEXO V

INFORMACIÓN QUE DEBE PRESENTARSE CON EL REGISTRO DE LOS PRODUCTOS Y AGENTES ECONÓMICOS DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 25 bis

y

DATOS PRINCIPALES QUE DEBEN FACILITARSE A [...] LA BASE DE DATOS DEL SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN ÚNICA JUNTO CON EL IDENTIFICADOR DEL PRODUCTO DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 24 bis

EL SISTEMA EUROPEO DE IDENTIFICACIÓN ÚNICA

PARTE A

INFORMACIÓN QUE DEBE PRESENTARSE CON EL REGISTRO DE LOS PRODUCTOS Y DE LOS OPERADORES ECONÓMICOS DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 25 bis

Los fabricantes o, en su caso, los representantes autorizados y, cuando proceda, los importadores, presentarán la [...] información *a que se refiere la sección 1 y garantizarán que la información relativa a sus productos a que se refiere la sección 2 [...] sea completa, correcta y actualizada por la parte pertinente.*

1. Información relativa al agente económico

1.1. tipo de agente económico (fabricante, representante autorizado o importador);

1.2. nombre, dirección y datos de contacto del agente económico;

1.3. cuando sea otra persona la que presente la información en nombre de cualquiera de los agentes económicos citados en el punto 1, el nombre, la dirección y los datos de contacto de dicha persona;

1.3.bis. *nombre, dirección y datos de contacto de la persona responsable del cumplimiento de la normativa (persona cualificada) de conformidad con el artículo 13;*

1.3.ter. *[...]. [...]*

2. *Información relativa al producto*

2.4. identificador del producto UDI con arreglo al sistema de identificación única o, si su identificación aún no se basa en este sistema, los datos establecidos en los puntos 5 a 21 de la parte B del presente anexo;

4 bis. [...]. [...]

2.5. tipo, número y fecha de expiración del certificado y nombre o número de identificación del organismo notificado que haya expedido el certificado (y enlace a la información del certificado introducida por el organismo notificado en el sistema electrónico de certificados);

2.6. Estado miembro donde el producto se haya introducido o vaya a introducirse en el mercado de la Unión;

2.7. en el caso de productos de las clases IIa, IIb o III: Estados miembros en los que el producto se comercializa o se comercializará;

2.8. [...]

2.9. clase de riesgo del producto [...];

2.10. indicación (sí/no) de si se trata o no de un producto de un solo uso reprocesado;

2.11. presencia de una sustancia que, utilizada por separado, podría considerarse un medicamento y nombre de esta sustancia;

2.12. presencia de una sustancia que, utilizada por separado, podría considerarse un medicamento derivado de sangre humana o plasma humano y nombre de esta sustancia;

2.13. indicación (sí/no) de la presencia de células o tejidos humanos, o sus derivados;

2.14. indicación (sí/no) de la presencia de células o tejidos de origen animal, o sus derivados, contemplados en el Reglamento (UE) n.º 722/2012;

2.15. en su caso, número de identificación único de las investigaciones clínicas efectuadas en relación con el producto (o enlace a su registro en el sistema electrónico relativo a las investigaciones clínicas);

2.16. en el caso de productos que figuran en el anexo XV, especificación de si la finalidad prevista de un producto no es una finalidad médica;

- 2.17. en el caso de los productos diseñados y fabricados por otra persona física o jurídica, a tenor del artículo 8, apartado 10, nombre, dirección y datos de contacto de dicha persona física o jurídica;
- 2.18. en el caso de productos de la clase III o productos implantables, resumen sobre seguridad y rendimiento clínico;
- 2.19. situación del producto (en el mercado, *ha dejado de comercializarse* [...], [...] recuperado, *acción correctiva de seguridad sobre el terreno iniciada*).

PARTE B

PRINCIPALES DATOS QUE DEBEN FACILITARSE A LA BASE DE DATOS DEL SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN ÚNICA JUNTO [...] CON EL IDENTIFICADOR DEL PRODUCTO CON ARREGLO AL ARTÍCULO 24 *bis*

El *fabricante facilitará a la base de datos del sistema de identificación única* el identificador del producto (*UDI-DI*) [...] y la siguiente información relativa al fabricante y al [...] producto:

1. cantidad por configuración de embalaje;
2. si procede, *el UDI-DI básico a que se refiere el artículo 24, apartado 4 ter*, e identificadores [...] adicionales;
3. forma en que se controla la producción del producto (fecha de caducidad o de fabricación, número de lote, número de serie);
4. si procede, identificador del producto en unidades de uso (cuando no se asigne un identificador con arreglo al sistema de identificación única a nivel de sus unidades de uso, se asignará un identificador del producto en unidades de uso para asociar el uso de un producto con un paciente);
5. nombre y dirección del fabricante (como figuran en la etiqueta);

5 bis. *número de registro único del fabricante con arreglo al artículo 25 bis, apartado 2;*

6. en su caso, nombre y dirección del representante autorizado (como figuran en la etiqueta);
7. código con arreglo a la [...] Nomenclatura [...] de los Productos Sanitarios *con arreglo al artículo 23 bis* [...],

7 bis. *clase de riesgo del producto;*

8. si procede, nombre o marca comercial;
9. si procede, modelo del producto, referencia o número de catálogo;
10. si procede, dimensiones clínicas (incluidos volumen, longitud, calibre y diámetro);

11. descripción adicional del producto (optativo);
12. si procede, condiciones de almacenamiento o manipulación (como figuran en la etiqueta o en las instrucciones de uso);
13. si procede, otros nombres comerciales del producto;
14. indicación de si está o no etiquetado como producto de un solo uso;
15. si procede, número restringido de reutilizaciones;
16. indicación de si el embalaje es estéril o no;
17. indicación de la necesidad o no de esterilización antes del uso;
18. indicación de si está o no etiquetado como producto que contiene látex;
19. indicación de si contiene sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas y tóxicas para la reproducción, de las categorías 1 A y 1 B, o alteradores endocrinos [...] o no;
20. URL para información adicional, por ejemplo, como instrucciones de uso electrónicas (optativo);
21. si procede, advertencias críticas o contraindicaciones.
22. ***situación del producto en el mercado (casilla para marcar, [...] ha dejado de comercializarse, recuperado, acción correctiva de seguridad sobre el terreno iniciada [...]).***

PARTE C

El Sistema europeo de identificación única de los productos

1. Definiciones

Identificación y captura automáticas de datos (ICAD)

Tecnología utilizada para capturar datos automáticamente. Las tecnologías de ICAD incluyen los códigos de barras, tarjetas inteligentes, biometría e identificación por radiofrecuencia (RFID).

UDI-DI básico

Identificador básico de Identificación única (UDI-DI básico) El principal identificador de un modelo de producto. El IP identificador de producto asignado a nivel de sus unidades de uso. La clave principal para el registro en la base de datos de identificación única, y debe mencionarse en los certificados y declaraciones de conformidad pertinentes. En los casos en que una identificación única (UDI) no está etiquetada a nivel de las unidades de uso de un producto (por ejemplo, varias unidades medidas en una bolsa de plástico), la finalidad del UDI-DI básico es asociar el uso de un producto para un paciente o sobre un paciente a los datos de dicho paciente.

Productos configurables

Un producto configurable está compuesto de varios componentes que el fabricante puede ensamblar en múltiples configuraciones. A su vez, estos componentes pueden ser productos.

Entre los productos configurables se incluyen los sistemas de tomografía computarizada (TC), los sistemas de ultrasonido, los sistemas de anestesia, los sistemas de vigilancia fisiológica y los sistemas de información de radiología (RIS).

Configuración

Combinación de elementos de un equipamiento, según lo especificado por el fabricante, que funcionan conjuntamente para proporcionar un uso o una finalidad previstos como producto. La combinación de elementos puede ser modificada, ajustada o modificada para satisfacer las necesidades del usuario.

Las configuraciones incluyen, entre otros elementos:

- ***puentes, tubos, cuadros, consolas y otros bienes de equipo que pueden ser configurados o combinados para que cumplan una función prevista en tomografía computarizada.***
- ***ventiladores, circuitos de respiración, vaporizadores combinados para que cumplan una función prevista usada para anestesiarse.***

Identificador de producto (UDI-DI)

Código numérico o alfanumérico único de un modelo de producto que también se usa como "clave de acceso" a información almacenada en una base de datos de identificación única.

Interpretación para lectura humana (HRI)

Interpretación legible por las personas de los caracteres codificados en el soporte de la identificación única.

Niveles de embalaje

Los distintos niveles de embalaje del producto que contienen una cantidad determinada de productos, como envases o cajas.

Identificador de producción (UDI-PI)

Código numérico o alfanumérico que identifica la unidad de producción del producto.

Entre los distintos tipos de identificadores de producción se incluyen el número de serie, el número de lote, la identificación o fabricación o fecha de vencimiento de los programas informáticos.

Identificación por radiofrecuencia (RFID)

Tecnología que utiliza la comunicación a través de ondas de radio para intercambiar datos entre un lector y una etiqueta electrónica incorporada a un objeto, a efectos de identificación.

Embalajes para expedición

Embalaje cuya trazabilidad se controla mediante un proceso específico de sistemas logísticos.

Identificación única de los productos (UDI)

Serie de caracteres numéricos o alfanuméricos que se crea mediante un producto de identificación y una norma de codificación mundialmente aceptados. Permite la identificación inequívoca de un producto específico en el mercado. La identificación única está incluida en el Identificador de producto y el Identificador de producción.

Nota: El término "único" no implica la serialización de unidades de producción individuales.

Soporte de la identificación única

Modo de transmitir la identificación única utilizando la Identificación y captura automáticas de datos y, si procede, su interpretación para lectura humana.

Nota: Entre los soportes se incluyen el código de barras lineal o de identificación, el código de barras en 2D o matriz y la identificación por radiofrecuencia.

Base de datos de identificación única

La Base de datos de identificación única contiene información de identificación y otros elementos asociados con el producto específico.

2. Sistema de UDI - Requisitos generales

- 2.1. El marcado de la identificación única es un elemento adicional; no sustituye a otros requisitos de marcado o etiquetado de los descritos en el anexo I del presente Reglamento.**
- 2.2. El fabricante deberá crear y mantener UDI únicas en sus productos.**
- 2.3. Solo el fabricante podrá establecer la identificación única en el producto o en su en embalaje.**
- 2.4. Los fabricantes solo podrán utilizar las normas de codificación ofrecidas por las entidades de asignación designadas por la Comisión Europea de conformidad con el artículo 24, apartado 2.**

3. La Identificación Única (UDI)

- 3.1. Al propio producto o a su embalaje se le asignará una identificación única. Los niveles superiores del embalaje deberán tener su propia Identificación única.**
- 3.2. Los embalajes para la expedición quedarán exentos. Por ejemplo, no se requiere la UDI en una unidad logística; cuando un proveedor de servicios sanitarios encargue varios productos utilizando el número de UDI o de modelo de cada uno de ellos, y el fabricante introduzca estos productos en un embalaje para expedición o para proteger cada producto embalado individualmente, el embalaje de expedición (unidad logística) no estará sujeto a los requisitos de UDI.**
- 3.3. La UDI constará de [...] dos partes : un Identificador de Producto (UDI-DI) y un Identificador de Producción (UDI-PI).**
- 3.4. El identificador de producto será único en todos los niveles de embalaje del producto.**
- 3.5. Cuando aparezcan en el etiquetado un número de lote, un número de serie, una identificación de soporte lógico o una fecha de vencimiento, serán parte del identificador de producción. Cuando en el etiquetado aparezca también la fecha de fabricación, NO será necesario incluirla en el identificador de producción. Cuando en el etiquetado aparezca únicamente la fecha de fabricación, este se utilizará como identificador de producción.**
- 3.7. A cada componente considerado como un producto y que esté comercialmente disponible de forma individual se le asignará una Identificación única diferenciada, salvo en caso de que los componentes sean parte de un producto configurable marcado con su propia identificación única.**
- 3.8. Los sistemas y equipos de procedimiento en el sentido del artículo 20 tendrán asignada y llevarán su propia identificación única.**
- 3.9. El fabricante asignará [...] la identificación única a un producto siguiendo la norma de codificación pertinente.**

3.10. Se requerirá un nuevo UDI-DI cuando se produzca un cambio que pueda provocar la identificación errónea del producto o una ambigüedad en su trazabilidad, en particular se requiere un nuevo UDI-DI cuando se produzca algún cambio en uno de los siguientes elementos de la base de datos de UDI:

- a) Nombre o marca comercial,**
- b) Versión o modelo del producto,**
- d) Etiquetado como producto de un solo uso,**
- e) Esterilidad del embalaje,**
- f) Necesidad de esterilización antes del uso,**
- g) Cantidad de productos contenidos en un embalaje,**
- h) Advertencias o contraindicaciones críticas, por ejemplo, contiene látex o contiene DEHP.**

3.12. Los fabricantes que vuelvan a embalar o a etiquetar productos con su propia etiqueta deberán conservar un registro de la identificación única del fabricante del equipo original (FEO).

4. Soporte de la identificación única

4.1. El soporte de la identificación única (en formato para ICAD y lectura humana) deberá figurar en la etiqueta del producto o en el propio producto, y en todos los niveles superiores de embalaje. En los niveles superiores de embalaje no se incluye el embalaje para expedición.

4.2. En caso de limitaciones de espacio significativos en la unidad de uso el embalaje del soporte de la identificación única podrá introducirse en el nivel de empaquetado inmediatamente superior.

4.3. Para los productos de las clases I y II bis de un solo uso embalados y etiquetados individualmente, no será necesario que el soporte de la identificación única figure en el embalaje, pero sí deberá figurar en un nivel de embalaje superior, como una caja que contenga varios productos embalados de forma individual. Sin embargo, cuando no se haya previsto que el proveedor de servicios sanitarios tenga acceso al nivel más elevado de embalaje del producto (entornos de asistencia sanitaria domiciliaria), la identificación única deberá figurar en el embalaje del producto individual.

4.4. Para los productos exclusivamente destinados a puntos de venta al por menor no será necesario que los identificadores de producto en formato de ICAD figuren en el embalaje del punto de venta.

4.5. Cuando haya soportes en formato de ICAD, distintos del soporte de identificación única, que formen parte del etiquetado del producto, el soporte de identificación única deberá ser fácilmente identificable.

- 4.6. *Cuando se utilicen códigos de barras lineales, el identificador del producto y el Identificador de producción podrán estar concatenados o no en dos o más códigos de barras. Todas las partes y elementos del código de barras lineal deberán ser reconocibles e identificables.*
- 4.7. *Cuando existan limitaciones importantes que afecten al uso de ambos formatos en la etiqueta, se preferirá que figure únicamente el formato ICAD . Sin embargo, para los productos destinados ser utilizados fuera de los centros de atención sanitaria, como los productos para atención domiciliaria, en la etiqueta deberá figurar el formato para lectura humana, incluso si ello supone no dejar espacio para el formato ICAD.*
- 4.8. *El formato para lectura humana deberá seguir las normas del código de identificación única de la entidad emisora.*
- 4.9. *Cuando el fabricante utilice tecnología de identificación por radiofrecuencia, la etiqueta deberá recoger también un código de barras lineal o en 2D conforme a la norma establecida por las entidades de asignación.*
- 4.10. *Los productos reutilizables deberán llevar en el propio producto un soporte de UDI. Los soportes de identificación única de los productos reutilizables que requieran limpieza, desinfección, esterilización o reposición entre usos deberán ser permanentes y legibles después de cada proceso realizado, de manera que el producto esté listo para su siguiente uso durante toda la vida útil prevista del producto. Los requisitos de la presente sección no se aplicarán a ningún producto que cumpla alguno de los criterios siguientes:*
- a) *Cualquier tipo de marcado directo interferiría en la seguridad o el rendimiento del producto;*
 - b) *El producto no puede llevar un marcado directo por no ser viable desde el punto de vista tecnológico.*
- 4.11. *El soporte de UDI deberá ser legible durante el uso normal y durante toda la vida útil prevista del producto.*
- 4.12. *Cuando el soporte de la Identificación única sea fácilmente legible y en caso de que el soporte ICAD pueda ser escaneado a través del embalaje del producto, no será necesario que el soporte de la Identificación única se coloque en el embalaje.*
- 4.13. *Un producto terminado constituido por varias partes que sea preciso ensamblar antes del primer uso podrá llevar el soporte de la Identificación única solamente en una de sus partes.*
- 4.14. *El soporte de la Identificación única deberá colocarse de manera que se pueda acceder al soporte ICAD durante el funcionamiento normal o el almacenamiento.*
- 4.15. *Los soportes de código de barras que incluyan identificadores de datos de identificación única del producto y de la producción ("UDI-DI" y "UDI-PI") podrán incluir también los datos esenciales para el funcionamiento del producto u otros datos*

5. *La base de datos de UDI - Principios generales de la base de datos de UDI*
- 5.1. *La base de datos de la identificación única deberá soportar el uso de todos los datos principales de la base de datos de la identificación única.*
- 5.3. *El fabricante será responsable de la presentación inicial en la base de datos de UDI de las actualizaciones [...] de la información de identificación y otros datos del producto.*
- 5.4. *Para la validación de los datos proporcionados se aplicarán los métodos o procedimientos adecuados.*
- 5.5. *El fabricante [...] reconfirmará periódicamente todos los datos pertinentes sobre los productos que haya comercializado, excepto para los productos que ya no estén disponibles en el mercado.*
- 5.7. *La presencia en la base de datos de UDI del UDI-DI del producto no significa que el producto sea conforme al presente Reglamento.*
- 5.8. *La base de datos permitirá vincular todos los niveles de embalaje del producto.*
- 5.9. *Los datos de un nuevo UDI-DI estarán disponibles al mismo tiempo que el producto se introduzca en el mercado.*
- 5.10. *Cuando se produzca un cambio en un elemento que NO requiera un nuevo identificador del producto, los fabricantes deberán actualizar los registros pertinentes de la base de datos de la identificación única en un plazo de 30 días.*
- 5.11. *La base de datos de la identificación única utilizará las normas aceptadas internacionalmente para la presentación y actualización de los datos. No obstante, también podrán adaptarse otros medios de presentación.*
- 5.12. *Los elementos principales son los elementos mínimos necesarios para identificar un producto durante la totalidad de su distribución y uso.*
- 5.13. *El diseño de la base de datos de UDI deberá soportar todas las lenguas requeridas en los Estados miembros en los que se comercialice el producto. Pero se deberá minimizar el uso de campos de texto libre con vistas a reducir las traducciones.*
- 5.14. *Los datos relativos a productos que ya no estén disponibles en el mercado deberán mantenerse en la base de datos de UDI.*

6. Normas para tipos específicos de productos

6.1. Productos implantables

Se aplicarán las normas siguientes a los productos implantables:

6.1.1. Todas las unidades de envasado de productos implantables (nivel inferior de embalaje) [...] deberán ir identificados o marcados en formato ICAD y captura automática con una identificación única (del producto y de la producción).

6.1.2. El Identificador de Producción tendrá al menos las siguientes características:

- a) el número de serie para los productos implantables activos,**
- b) el número de serie o el número de lote para otros productos implantables;**

6.1.3. La identificación única del producto implantable será identificable antes de su implantación.

6.2. Productos reutilizables que requieran limpieza, desinfección, esterilización o reposición entre usos

6.2.1. La identificación única de estos productos se deberá colocar en el producto y ser legible después de cada procedimiento, de manera que el producto esté listo para su siguiente uso;

6.2.2. El fabricante deberá definir las características de la identificación de la producción (por ejemplo el número de lote o de serie).

6.3. Sistemas y equipos de procedimientos con arreglo al artículo 20

6.3.1. El fabricante del sistema o equipo de procedimientos será responsable de la identificación del sistema o equipo de procedimientos con una identificación única que incluya el identificador tanto del producto como de la producción;

6.3.2. Los productos contenidos en el sistema o equipo de procedimientos deberán llevar un sistema de identificación única en el embalaje o en el propio producto.

Exenciones:

- a) No será necesario que cada uno de los productos desechables de un solo uso de un sistema o equipo de procedimientos, cuyo uso en general sea conocido por el usuario previsto y que no estén destinados a uso individual fuera del contexto del sistema o equipo de procedimiento [...], lleven su propio sistema de identificación única.**
- b) No será necesario que los productos que estén exentos de llevar su propio sistema de identificación única en el nivel de embalaje pertinente lleven un sistema de identificación única cuando estén incluidos en un sistema o equipo de procedimientos.**

6.3.3. Colocación del sistema de identificación única en los sistemas o equipos de procedimientos:

- a) Por norma general, el sistema de identificación única de los sistemas o equipos de procedimientos se fijará en la parte exterior del embalaje;**
- b) El soporte de identificación única deberá ser legible o, para el formato de ICAD, escaneable, tanto si se coloca en la parte exterior del sistema o equipo de procedimientos como en la parte interior en un embalaje transparente.**

6.4. Productos configurables

Se aplicarán las normas siguientes a los productos configurables:

6.4.1. Deberá asignarse una identificación única a la totalidad del producto configurable que se denominará identificación única del producto configurable.

6.4.2. El identificador de producto (UDI-DI) del producto configurable se asignará a grupos de configuraciones, y no a configuraciones dentro del grupo. Un grupo de configuraciones es el conjunto de las posibles configuraciones de un producto determinado, según lo descrito en la documentación técnica.

6.4.3. Un identificador de producción (UDI-PI) se asignará a cada producto configurable individual.

6.4.4. El soporte de la identificación única del producto configurable se colocará en el ensamblado que tenga menos probabilidades de ser intercambiado durante la vida útil del sistema, y se identificará como la identificación única del producto configurable.

6.4.5. Se asignará una identificación única diferenciada a cada uno de los componentes que sea considerado un producto y esté comercialmente disponible de forma individual.

6.5. Programas informáticos del producto sanitario

6.5.1. Criterios de asignación de la identificación única

La identificación única se asignará a nivel del sistema del soporte lógico. Solo estarán sujetos a este requisito los programas informáticos que estén comercialmente disponibles de forma individual y los soportes lógicos que sean productos sanitarios por sí mismos.

La identificación del programa informático se considerará el mecanismo de control de fabricación y figurará en el identificador de la producción.

6.5.1 bis. *Se requerirá un nuevo identificador del producto cuando se produzca algún cambio que modifique:*

- a) el rendimiento o la eficacia originales,*
- b) la seguridad o uso previsto del programa informático.*
- c) la interpretación de los datos.*

Entre estos cambios podrán incluirse un algoritmo nuevo o modificado, las estructuras de datos, la plataforma operativa, la arquitectura o interfaces de nuevos usuarios o nuevos canales de interoperatividad.

6.5.1 ter. *Las siguientes modificaciones de un programa informático [...] requerirán únicamente un nuevo identificador del producto, y no de la producción:*

Las revisiones menores del programa informático se señalarán con un nuevo identificador del producto;

En general las revisiones menores del programa informático se refieren a ajustes relativos a errores de programación, mejoras de la manejabilidad (no a efectos de seguridad), refuerzos de la seguridad o la eficacia operativa.

Las revisiones menores deberán señalarse mediante una identificación específica del fabricante.

6.5.2. Criterios para la colocación de la identificación única para el programa informático

- a) *Cuando un programa informático se suministre en un medio físico, como un CD o un DVD, cada uno de los niveles de embalaje deberá llevar la imagen de la totalidad la identificación única en formato para lectura automática y humana. La identificación única que se coloque en el medio físico que contenga el programa informático y su embalaje deberá ser igual a la identificación única asignada al sistema del programa informático.*
- b) *La UDI se suministrará en una pantalla fácilmente accesible [...] para el usuario en un formato de texto fácilmente legible, por ejemplo en un fichero de información del producto («acerca de» o incluida en la pantalla de inicio.*
- c) *Un programa informático que carezca de interfaz (por ejemplo, un soporte intermedio para conversión de imágenes) [...] deberá poder transmitir la identificación única mediante un interfaz de programador de aplicaciones (API)*
- d) *En los indicadores visuales electrónicos del programa informático sólo será necesario que figure la parte de la identificación única en formato para lectura humana. No será necesario [...] que en los indicadores visuales electrónicos (por ejemplo, el menú, la pantalla de inicio, etc. [...]) figure el marcado en formato de lectura automática de la identificación única.*
- e) *El formato de lectura humana de la identificación única del programa informático [...] deberá incluir los identificadores de aplicación de la norma utilizada de las entidades de asignación, para ayudar al usuario a identificar la identificación única y determinar qué norma se ha utilizado para crearla.*

[...] REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ORGANISMOS NOTIFICADOS

1. REQUISITOS GENERALES Y DE ORGANIZACIÓN

1.1. Estatuto jurídico y estructura organizativa

1.1.1. El organismo notificado estará constituido con arreglo a la legislación nacional de un Estado miembro o con arreglo al Derecho de un tercer país con el que la Unión haya celebrado un acuerdo a este respecto, y dispondrá de documentación completa de su personalidad jurídica y estatuto. Se incluirá información sobre la propiedad y las personas físicas o jurídicas que controlen el organismo notificado.

1.1.2. Si el organismo notificado es una entidad jurídica que forma parte de una organización más grande, se documentarán claramente las actividades de esta, su estructura organizativa y gobernanza y la relación con el organismo notificado. *En este caso, tanto el organismo notificado como la entidad a la que pertenece estarán sujetos a las disposiciones de la sección 1.2 del presente anexo.*

1.1.3. Si el organismo notificado posee enteramente o en parte entidades jurídicas establecidas en un Estado miembro o en un tercer país *o es propiedad de otra entidad jurídica*, se definirán y documentarán claramente las actividades y responsabilidades de dichas entidades, así como sus relaciones jurídicas y operativas con el organismo notificado. *El personal de las mencionadas entidades que realice actividades de evaluación de la conformidad con arreglo al presente Reglamento estará sujeto a las disposiciones del mismo que les sean aplicables.*

1.1.4. La estructura organizativa, *la distribución* [...] de las responsabilidades, *la línea jerárquica* y el funcionamiento del organismo notificado serán tales que ofrezca confianza en la eficacia y los resultados de las actividades de evaluación de la conformidad.

1.1.5. El organismo notificado documentará con claridad su estructura organizativa y las funciones, responsabilidades y atribuciones de sus máximos directivos y del personal **que pueda ejercer** [...] influencia en la realización y los resultados de las actividades de evaluación de la conformidad.

1.1.6. El organismo notificado identificará a aquellos de sus más altos directivos que tengan autoridad y responsabilidad generales respecto de cada una de las actividades siguientes:

- **dotación de recursos suficientes para las actividades de evaluación de la conformidad;**
- **determinación de los procedimientos y normas aplicables al funcionamiento del organismo notificado;**
- **supervisión de la aplicación de los procedimientos, métodos y normas de gestión de la calidad;**
- **supervisión de las finanzas del organismo notificado;**
- **actividades y decisiones adoptadas por el organismo notificado, incluidos los acuerdos contractuales;**
- **delegación de autoridad en miembros del personal o en comités, en caso de necesidad, para la realización de actividades determinadas; e**
- **interacción con la autoridad nacional responsable de los organismos notificados y obligaciones en materia de comunicación con otras autoridades competentes, la Comisión y los demás organismos notificados.**

1.2. Independencia e imparcialidad

1.2.1. El organismo notificado será un organismo independiente del fabricante del producto en relación con el cual lleve a cabo actividades de evaluación de la conformidad. Asimismo, será independiente de cualquier otro agente económico que tenga un interés en el producto, así como de cualquier competidor del fabricante. **Esto no impide las actividades de evaluación de la conformidad a fabricantes que compitan entre ellos.**

1.2.2. El organismo notificado estará organizado y gestionado de modo que se garantice la independencia, objetividad e imparcialidad de sus actividades. El organismo notificado [...] **documentará e implantará una estructura y procedimientos que garanticen la imparcialidad y permitan promover y aplicar los principios de imparcialidad aplicables en toda la organización, su personal y las actividades de evaluación. Dichos procedimientos deberán permitir la** identificación, la investigación y la resolución de cualquier caso en el que pueda surgir un conflicto de intereses, incluida la participación en servicios de consultoría en el ámbito de los productos sanitarios antes de ocupar un empleo en el organismo notificado. **Se documentarán la investigación, conclusiones y resolución de tales casos.**

1.2.3. El organismo notificado, sus máximos directivos y el personal responsable de realizar las tareas de evaluación de la conformidad:

- no serán el diseñador, fabricante, proveedor, instalador, comprador, propietario, usuario **profesional**, ni encargado del mantenimiento de los productos **que evalúen**, ni tampoco el representante autorizado de ninguna de estas personas; esto no será óbice para la adquisición y uso de productos evaluados que sean necesarios para el funcionamiento del organismo notificado [...], la realización de la evaluación de la conformidad o el uso de dichos productos con fines personales;
- no participarán [...] en el diseño, la fabricación o construcción, la comercialización, la instalación [...] y utilización o el mantenimiento de [...] **aquellos** productos **para** los que el organismo **esté notificado** [...], **ni** representarán a las partes que participen en estas actividades; no desempeñarán ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de criterio o su integridad en relación con las actividades de evaluación de la conformidad para las que han sido notificados;
- no ofrecerán ni prestarán servicios que puedan poner en peligro la confianza en su independencia, imparcialidad y objetividad; en particular, no ofrecerán ni prestarán servicios de consultoría al fabricante, su representante autorizado, un proveedor o un competidor comercial en lo relativo al diseño, la construcción, la comercialización o el mantenimiento de los productos o procesos objeto de evaluación;

- ***no estarán vinculados a ninguna organización que preste servicios de consultoría como los mencionados en el guion anterior;*** esto no impide actividades generales de formación sobre las reglamentaciones relativas a los productos sanitarios o normas afines que no tengan relación con clientes determinados.

1.2.3bis. Toda participación en la prestación de servicios de consultoría en el sector de los productos sanitarios antes de la contratación por un organismo notificado deberá estar plenamente documentada en el momento de la contratación; se hará un seguimiento de los posibles conflictos de intereses, que se resolverán con arreglo a los criterios indicados en el presente anexo.

Si, antes de ser contratado por un organismo notificado, un miembro del personal de dicho organismo ha trabajado o prestado servicios de consultoría en el sector de los productos sanitarios para un cliente determinado, no se le encomendarán, durante un periodo de tres años, actividades de evaluación de la conformidad para ese cliente ni para empresas que pertenezcan al mismo grupo.

1.2.4. Se garantizará la imparcialidad del organismo notificado, de sus máximos directivos y de su personal de evaluación. La remuneración de los máximos directivos y del personal de evaluación de un organismo notificado no dependerá de los resultados de las evaluaciones.

1.2.5. Si un organismo notificado pertenece a una entidad o institución pública, se garantizará y documentará la independencia y la no existencia de conflictos entre, por una parte, la autoridad nacional responsable de los organismos notificados o la autoridad competente y, por otra, el organismo notificado.

1.2.6. El organismo notificado garantizará y documentará que las actividades de sus filiales o subcontratistas, o de cualquier organismo asociado, ***entre otras las actividades de sus propietarios***, no afectan a la independencia, imparcialidad y objetividad de sus actividades de evaluación de la conformidad.

1.2.7. El organismo notificado funcionará con arreglo a un conjunto coherente de condiciones justas y razonables, que tendrán en cuenta los intereses de las pequeñas y medianas empresas, según la definición de la Recomendación n.º 2003/361/CE de la Comisión ***en relación con las tasas.***

1.2.8. Los requisitos de la presente sección no excluirán en absoluto los intercambios de información técnica y orientación reglamentaria entre un organismo notificado y un fabricante que solicite su evaluación de la conformidad.

1.3. Confidencialidad

1.3.1. El organismo notificado se dotará de procedimientos documentados que garanticen que su personal, sus comités, sus filiales o subcontratistas, todos sus organismos asociados y el personal de los organismos externos respeten la confidencialidad de la información de la que el organismo tenga conocimiento en el ejercicio de las actividades de evaluación de la conformidad, excepto en aquellos casos en que la ley exija la comunicación de tal información.

1.3.2. El personal de los organismos notificados estará sujeto a la obligación de secreto profesional respecto de toda información obtenida en el ejercicio de sus funciones en el marco del presente Reglamento o de cualquier disposición de Derecho nacional que lo desarrolle, excepto en relación con las autoridades nacionales responsables de los organismos notificados, las autoridades competentes respecto de los productos sanitarios en los Estados miembros o la Comisión. Se protegerán los derechos de propiedad. A tal fin, el organismo notificado deberá disponer de procedimientos documentados.

1.4. Responsabilidad

1.4.1. El organismo notificado suscribirá un seguro de responsabilidad adecuado [...], a menos que dicha responsabilidad se halle cubierta por el Estado con arreglo al Derecho nacional o que el propio Estado miembro sea directamente responsable de la evaluación de la conformidad.

1.4.2. El ámbito de aplicación y el valor económico total del seguro de responsabilidad se adecuarán al nivel y alcance territorial de las actividades del organismo notificado y estarán en consonancia con el perfil de riesgo de los productos certificados por el organismo notificado. El seguro de responsabilidad cubrirá los casos en que el organismo notificado pueda verse obligado a retirar, restringir o suspender certificados.

1.5. Régimen financiero

El organismo notificado dispondrá de los recursos financieros necesarios para llevar a cabo sus actividades de evaluación de la conformidad *dentro de su ámbito de designación* y sus actividades empresariales relacionadas. Documentará y probará su capacidad financiera y su sostenibilidad económica, teniendo en cuenta las circunstancias específicas durante una fase inicial de puesta en marcha.

1.6. Participación en actividades de coordinación

1.6.1. El organismo notificado participará o hará participar a su personal de evaluación en las actividades pertinentes de normalización y en las del grupo de coordinación de los organismos notificados, y velará por que su personal de evaluación y toma de decisiones esté informado de todos los documentos pertinentes de legislación, orientaciones y buenas prácticas adoptados en el marco del presente Reglamento.

1.6.1 bis. El organismo notificado tendrá en cuenta los documentos de orientación y los relativos a las prácticas más idóneas.

1.6.2. [...]

2. REQUISITOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

2.1. El organismo notificado establecerá, documentará, aplicará, mantendrá y explotará un sistema de gestión de la calidad que se ajuste a la naturaleza, el ámbito y la escala de sus actividades de evaluación de la conformidad y sea capaz de apoyar y demostrar un cumplimiento coherente de los requisitos del presente Reglamento.

2.2. El sistema de gestión de la calidad del organismo notificado abordará al menos los siguientes aspectos:

- ***documentación y estructura del sistema de gestión, incluidas las políticas aplicables a sus actividades y los objetivos de estas;***
- políticas de asignación del personal a actividades y sus responsabilidades;
- ***evaluación*** y proceso de toma de decisiones, con arreglo a las tareas, las responsabilidades y el papel de los máximos directivos y otro personal del organismo notificado;
- ***planificación, ejecución, evaluación y, en caso necesario, adaptación de sus procedimientos de evaluación de la conformidad;***
- control de documentos;
- control de registros;
- examen de gestión;
- auditorías internas;
- medidas correctivas y preventivas;
- reclamaciones y apelaciones.

Si se utilizan documentos redactados en varios idiomas, el organismo notificado deberá garantizar y controlar que tengan idéntico contenido.

2.3. ***La alta dirección del organismo notificado se asegurará de que el sistema de gestión de la calidad es plenamente comprendido, aplicado y mantenido en toda la organización del organismo notificado, incluidas las filiales y los subcontratistas implicados en las actividades de evaluación de la conformidad de acuerdo con el presente Reglamento.***

2.4. ***El organismo notificado exigirá a todo el personal que se comprometa oficialmente, mediante firma u otro procedimiento equivalente, a cumplir los procedimientos determinados por el organismo. Ese compromiso se aplicará a los aspectos relacionados con la confidencialidad y la independencia respecto de intereses comerciales y de otro tipo y de cualquier asociación anterior o existente con clientes. Se exigirá al personal que complete declaraciones escritas indicando su respeto de los principios de confidencialidad, independencia e imparcialidad.***

3. NECESIDADES DE RECURSOS

3.1. Generalidades

3.1.1. Un organismo notificado será capaz de llevar a cabo todas las tareas que le asigna el presente Reglamento con el máximo grado de integridad profesional y la competencia técnica necesaria en el ámbito específico, tanto si dichas tareas las efectúa el propio organismo como si se realizan en su nombre y bajo su responsabilidad.

En particular, tendrá el personal necesario y [...] poseerá o tendrá acceso a todos los equipos, [...] instalaciones *y la competencia* necesaria para realizar de forma adecuada las tareas técnicas, *científicas* y administrativas pertinentes a las actividades de evaluación de la conformidad para las que han sido [...] *designados*.

[...]. [...]

3.1.2.[...] [...] *Esto presupone que* en todo momento y para cada procedimiento de evaluación de la conformidad y cada tipo o categoría de productos para los que haya sido [...] *designado*, el organismo notificado deberá tener [...] *acceso permanente de* [...] suficiente personal administrativo, técnico y científico *que posea* [...] la experiencia *y los conocimientos* relativos a los productos sanitarios [...] pertinentes y a las tecnologías correspondientes. *Estos deberán ser suficientes para garantizar que el organismo notificado pueda* llevar a cabo las tareas de evaluación de la conformidad, incluidas la evaluación de *la funcionalidad médica*, las *evaluaciones* clínicas *y el rendimiento y la seguridad de los productos sanitarios para los cuales ha sido designado, teniendo en cuenta los requisitos del presente Reglamento en particular los recogidos en el anexo I.* [...].

La competencia de un organismo notificado le permitirá evaluar los tipos concretos de productos sanitarios para los cuales ha sido designado. El organismo notificado contará con la suficiente competencia interna para evaluar de forma crítica las evaluaciones llevadas a cabo por expertos externos. Las tareas que un organismo notificado no puede subcontratar se destacan en la sección 4.2 del presente anexo.

El personal que participe en la gestión del funcionamiento de las actividades de evaluación de la conformidad de productos sanitarios del organismo notificado tendrá los conocimientos adecuados a efectos del establecimiento y gestión de un sistema de selección del personal de evaluación y verificación, verificación de la competencia de dicho personal, autorización y asignación de sus tareas, formación inicial y permanente, instrucción y supervisión para garantizar que el personal que administre y realice las operaciones de evaluación y verificación tenga la competencia necesaria para llevar a cabo las funciones que deba realizar.

El organismo notificado designará como mínimo a una persona de la alta dirección como responsable global de todas las actividades de evaluación en relación con productos sanitarios.

3.1.2 bis. El organismo notificado se asegurará de que el personal que intervenga en actividades de evaluación de la conformidad mantenga su nivel de cualificación y experiencia, para lo cual establecerá un sistema de intercambio de información sobre la experiencia adquirida y un programa de formación y educación permanente.

3.1.3. El organismo notificado documentará claramente el alcance y los límites de las funciones, responsabilidades y atribuciones del personal, *incluidos todos los subcontratistas y expertos externos*, que participe en actividades de evaluación de la conformidad, e informará de ello [...] a *dicho* personal *en consecuencia*.

3.2. Criterios de cualificación del personal

3.2.1. El organismo notificado elaborará y documentará criterios de cualificación y procedimientos de selección y autorización de las personas que participan en las actividades de evaluación de la conformidad (conocimientos, experiencia y otras competencias exigidas), así como la formación necesaria (formación inicial y continua). Los criterios de cualificación abordarán las distintas funciones en el proceso de evaluación de la conformidad (por ejemplo, auditoría, evaluación o ensayo de los productos, **documentación técnica**, [...] revisión del expediente, toma de decisiones), así como a los productos, tecnologías y ámbitos (por ejemplo, biocompatibilidad, esterilización, células y tejidos de origen humano y animal, evaluación clínica) cubiertos por el ámbito de la designación.

3.2.2. Los criterios de cualificación se referirán al alcance de la designación del organismo notificado con arreglo a la descripción utilizada por el Estado miembro para la notificación a que se refiere el artículo 33, y aportarán un nivel suficiente de detalle para la necesaria cualificación dentro de las subdivisiones del alcance descrito.

Se definirán criterios específicos de cualificación, **como mínimo**, para la valoración de [...] **la evaluación preclínica**, la evaluación clínica, **los tejidos y células de origen humano y animal**, **la seguridad funcional**, **los programas informáticos**, **el embalaje**, **las combinaciones de productos farmacéuticos y sanitarios**, **los productos ingeridos** y los distintos tipos de procesos de esterilización.

3.2.3. El personal responsable de **definir los criterios de calificación** y de autorizar a otros miembros del personal a llevar a cabo actividades de evaluación de la conformidad concretas [...] deberá ser contratado por el propio organismo notificado y no podrá ser subcontratado. [...] **Tendrá** conocimientos y experiencia demostrados en los ámbitos siguientes:

- legislación de la Unión sobre productos sanitarios y documentos de orientación pertinentes;
- procedimientos de evaluación de la conformidad con arreglo al presente Reglamento;
- en sentido amplio, tecnologías de productos sanitarios [...] y diseño y fabricación de [...] productos sanitarios;
- sistema de gestión de la calidad del organismo notificado [...], procedimientos conexos y **criterios de cualificación exigidos**;

- [...] [...]
- formación pertinente para el personal que participa en actividades de evaluación de la conformidad de los productos [...];
- [...] [...]

3.2.4. **El organismo notificado** dispondrá de personal con los conocimientos clínicos **pertinentes**. [...] **Ese** personal se integrará **en todo** el proceso de **evaluación** y toma de decisiones del organismo notificado [...], a fin de:

- determinar cuándo es necesaria una aportación especializada para valorar la evaluación clínica realizada por el fabricante, y seleccionar a expertos debidamente cualificados;
- dotar a los expertos clínicos externos de una formación adecuada sobre los requisitos pertinentes de [...] **la normativa, las especificaciones comunes, las orientaciones** [...] y [...] las normas armonizadas [...], y garantizar que estos expertos clínicos externos tengan un conocimiento cabal del contexto y la incidencia de la evaluación y el asesoramiento facilitados;
- poder [...] **analizar y poner a prueba científicamente** los datos clínicos recogidos en la evaluación clínica [...], y [...] orientar [...] debidamente a los expertos clínicos externos en la valoración de la evaluación clínica **presentada por el fabricante**;
- poder **evaluar y, en su caso, poner a prueba científicamente la evaluación** clínica [...] presentada y los resultados de la valoración hecha por los expertos clínicos externos de la evaluación clínica del fabricante;
- poder establecer la comparabilidad y coherencia de las [...] valoraciones **de las evaluaciones clínicas** llevadas a cabo por expertos clínicos;

- poder hacer [...] una valoración de la evaluación clínica del fabricante **y emitir un juicio clínico sobre el dictamen de cualquier experto externo**, así como formular una recomendación al responsable de la toma de decisiones en el organismo notificado.
- **poder elaborar los registros e informes que demuestren que se han efectuado adecuadamente las actividades de evaluación de la conformidad pertinentes.**

3.2.5. El personal responsable de la revisión relacionada con los productos (por ejemplo, revisión de la documentación técnica o examen de tipo, incluidos aspectos como la evaluación clínica, la seguridad biológica, la esterilización y la validación de los programas informáticos) (**«los analistas de productos»**) deberá demostrar la siguiente cualificación:

- titulación superior obtenida en una universidad o escuela técnica, o calificación equivalente en estudios adecuados, como medicina, **farmacología**, [...] ingeniería **u otras ciencias pertinentes;**
- cuatro años de experiencia profesional en el ámbito de los productos sanitarios o sectores afines (industria, auditoría, asistencia sanitaria, investigación); dos de estos años deben ser en diseño, fabricación, ensayo o uso del producto o la tecnología que vaya a evaluarse o estar relacionados con los aspectos científicos que se van a evaluar;
- [...] conocimiento de **la legislación en materia de productos sanitarios, incluidos** los requisitos generales de seguridad y rendimiento recogidos en el anexo I [...];
- **conocimientos y experiencia adecuados en lo relativo a** las normas armonizadas **pertinentes**, E[...]C y documentos de orientación pertinentes;
- conocimientos y experiencia adecuados en materia de gestión de los riesgos y documentos de orientación y normas conexos sobre productos sanitarios;
- **conocimientos y experiencia adecuados en materia de evaluación clínica;**
- **conocimientos adecuados de los productos que tengan que evaluar;**
- conocimientos y experiencia adecuados sobre los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en los anexos VIII a X, en particular de los aspectos para los que están autorizados, y autoridad necesaria para efectuar tales evaluaciones.
- **ser capaz de elaborar los registros e informes que demuestren que se han efectuado adecuadamente las actividades de evaluación de la conformidad pertinentes.**

3.2.6. El personal («*auditores sobre el terreno*») responsable de la realización de auditorías de sistema de gestión de la calidad del fabricante demostrará **las siguientes cualificaciones**:

- titulación superior obtenida en una universidad o escuela técnica, o calificación equivalente en estudios adecuados, como medicina, **farmacia**, [...] ingeniería **u otras ciencias pertinentes**;
- cuatro años de experiencia profesional en el ámbito de los productos sanitarios o sectores afines (industria, auditoría, asistencia sanitaria, investigación); dos de estos años deben ser en gestión de la calidad;
- conocimientos adecuados de la legislación sobre productos sanitarios, así como de las normas armonizadas [...], especificaciones comunes y documentos de orientación conexos;
- conocimientos y experiencia adecuados en materia de gestión de los riesgos y documentos de orientación y normas conexos sobre productos sanitarios;
- conocimientos adecuados en materia de sistemas de gestión de la calidad y normas y documentos de orientación conexos;
- conocimientos y experiencia adecuados sobre los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en los anexos VIII a X, en particular de los aspectos para los que están autorizados, y autoridad necesaria para efectuar [...] **tales auditorías**;
- formación en técnicas de auditoría que les permita poner a prueba los sistemas de gestión de la calidad.
- **ser capaz de elaborar los registros e informes que demuestren que se han efectuado adecuadamente las actividades de evaluación de la conformidad pertinentes.**

3.2.7. **El personal que asuma la responsabilidad global del análisis y la decisión finales respecto de la certificación será personal contratado por el organismo notificado, y no expertos externos ni personal subcontratado. Todo este personal tendrá conocimientos y experiencia global demostrados en los ámbitos siguientes:**

- **legislación sobre productos sanitarios y documentos de orientación pertinentes;**
- **evaluaciones de la conformidad de productos sanitarios pertinentes en relación con el presente Reglamento;**
- **tipos de cualificaciones, experiencia y conocimientos técnicos pertinentes a la evaluación de conformidad de productos sanitarios;**

- *una amplia gama de tecnologías de productos sanitarios, en particular experiencia suficiente en lo que se refiere a la evaluación de la conformidad de los productos sanitarios que tengan que analizarse a efectos de certificación final, al sector de los productos sanitarios y al diseño y fabricación de productos sanitarios;*
- *sistema de gestión de la calidad del organismo notificado, procedimientos conexos y criterios de cualificación exigidos;*
- *ser capaz de elaborar los registros e informes que demuestren que se han efectuado adecuadamente las actividades de evaluación de la conformidad.*

3.3. Documentación de la cualificación, formación y autorización del personal

3.3.1. El organismo notificado deberá disponer de un procedimiento para documentar plenamente la cualificación de todo el personal que participe en actividades de evaluación de la conformidad y su cumplimiento de los criterios de cualificación del punto 3.2. Cuando, en circunstancias excepcionales, no se pueda demostrar plenamente el cumplimiento de los criterios de cualificación establecidos en la sección 3.2, el organismo notificado justificará [...] **a la autoridad nacional responsable de los organismos notificados** la autorización del personal en cuestión para llevar a cabo actividades de evaluación de la conformidad.

3.3.2. Para **todo** el personal al que hacen referencia los puntos 3.2.3 a 3.2.[...]7, el organismo notificado establecerá y actualizará:

- una matriz que especifique las **autorizaciones** y responsabilidades del personal en relación con las actividades de evaluación de la conformidad;
- registros que demuestren los conocimientos necesarios y la experiencia para la actividad de evaluación de la conformidad para la que estén autorizados. **Los registros contendrán una entrada en la que se describa la lógica que se ha seguido para definir el ámbito de competencia de cada miembro del personal de evaluación y entradas relativas a las actividades de evaluación de la conformidad realizadas por cada uno de ellos.**

3.4. Subcontratistas y expertos externos

3.4.1. Sin perjuicio de las limitaciones que se deriven del punto 3.2, los organismos notificados podrán subcontratar *algunos componentes* claramente definidos de *una* [...] *actividad* de evaluación de la conformidad.

No estará permitido subcontratar la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad ni de las revisiones relacionadas con productos en su totalidad; *sin embargo, partes de estas actividades podrán ser realizadas por subcontratistas y auditores y expertos externos que trabajen en nombre del organismo notificado*. El organismo notificado será plenamente responsable de demostrar adecuadamente la competencia de los subcontratistas y expertos para llevar a cabo sus funciones específicas, de tomar decisiones en función del resultado de la evaluación del subcontratista, *y de la labor realizada por los subcontratistas y expertos en su nombre*.

El organismo notificado no podrá subcontratar las siguientes actividades:

- *examen de la cualificación y supervisión de las prestaciones de los expertos externos;*
- *actividades de auditoría y certificación para organizaciones de auditoría o certificación;*
- *asignación de trabajo a expertos externos para las diferentes actividades de evaluación de la conformidad;*
- *revisión final y funciones decisorias.*

3.4.2. Si un organismo notificado subcontrata **determinadas** actividades de evaluación de la conformidad a una organización o una persona, deberá tener una política que describa las condiciones en las que puede efectuarse la subcontratación **y se asegurará de que:**

- **el subcontratista cumpla los requisitos pertinentes del presente anexo;**
- **los subcontratistas y los expertos externos no subcontraten a su vez trabajo con otras organizaciones o personal;**
- **sea informado de ello la persona física o jurídica que solicitó la evaluación de la conformidad.**

Cualquier subcontratación o consulta de **personal** [...] externo se documentará debidamente y **será** objeto de un acuerdo escrito **directo** que regulará, entre otros aspectos, la confidencialidad y el conflicto de intereses. **El organismo notificado asumirá plena responsabilidad respecto de las tareas realizadas por los subcontratistas.**

3.4.3. Cuando intervengan subcontratistas o expertos externos en el contexto de la evaluación de la conformidad, en particular en relación con productos sanitarios o tecnologías nuevos, implantables e invasivos, el organismo notificado dispondrá de competencias propias suficientes en cada una de las áreas de productos en las que haya sido designado para dirigir la evaluación **general** de la conformidad, a fin de verificar la pertinencia y validez de los dictámenes de expertos emitidos y adoptar la decisión relativa a la certificación.

3.4.4. [...]

3.5. Supervisión de competencias [...], formación e intercambio de experiencias

3.5.1. El organismo notificado **establecerá procedimientos para la evaluación inicial y para la supervisión permanente de las competencias, las actividades de evaluación de la conformidad y el rendimiento de todos el personal interno y externo y de los subcontratistas implicados en actividades de evaluación de la conformidad** [...].

3.5.2. Examinará *periódicamente* la competencia de su personal, [...] determinará las necesidades de formación y *elaborará un programa de formación* [...] con el fin de mantener el nivel exigido de cualificación y conocimientos de *cada miembro del personal*. *En este examen se verificará, como mínimo, que el personal:*

- *tiene conocimiento de la legislación vigente sobre productos sanitarios, de las normas armonizadas, especificaciones comunes y documentos de orientación pertinentes y de los resultados de las actividades de coordinación con arreglo al punto 1.6 del presente anexo;*
- *participa en el intercambio de información interno sobre la experiencia adquirida y en el programa de formación y educación permanente con arreglo al punto 3.1.2 bis.*

4. REQUISITOS DEL PROCESO

4.1. [...]

4.2. *Generalidades*

El organismo notificado deberá contar con [...] procedimientos documentados *y con procedimientos suficientemente detallados* para la realización de *cada* [...] *actividad* de evaluación de la conformidad [...] para la que haya sido designado, *que comprendan los pasos concretos de actividades hasta el momento previo a la toma de decisiones y la vigilancia* y tengan en cuenta, *cuando proceda*, las respectivas especificidades de *los* productos [...].

Las obligaciones establecidas en los puntos 4.4, 4.5, 4.8 y 4.9 serán actividades internas del organismo notificado y no podrán subcontratarse.

4.3. *Presupuestos para clientes del organismo notificado y actividades previas a la solicitud de evaluación de la conformidad*

El organismo notificado:

- *hará pública una descripción accesible públicamente del procedimiento de solicitud que han de seguir los fabricantes para obtener una certificación del organismo notificado. en esta descripción se indicarán las lenguas en que se puede presentar la documentación y la correspondencia conexas;*
- *contará con [...] procedimientos documentados e información documentada sobre las [...] tasas facturadas por actividades concretas de evaluación de la conformidad y cualesquiera otras condiciones financieras relativas a sus actividades de evaluación de productos sanitarios;*
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- *contará con procedimientos documentados para la publicidad de sus servicios de evaluación de la conformidad. dichos procedimientos deberán garantizar que las actividades de publicidad o promoción no den a entender ni puedan interpretarse en el sentido de que la evaluación de la conformidad por el organismo notificado en cuestión ofrecerá a los fabricantes un acceso al mercado más rápido, ni será más rápida, más fácil o menos estricta que la de otros organismos notificados;*
- *contará con procedimientos documentados que exijan que, antes de proponer un presupuesto al fabricante por una evaluación de conformidad concreta, se analice la información previa a la solicitud, y en particular que se haga una verificación preliminar de que el producto está regido por el presente Reglamento y de su clasificación;*
- *garantizará que el organismo notificado y los fabricantes establezcan directamente entre sí, sin el concurso de ninguna otra organización, todos los contratos relacionados con actividades de evaluación de la conformidad reguladas por el presente Reglamento.*

4.4. Examen de las solicitudes y los contratos

El organismo notificado exigirá una solicitud formal, firmada por el fabricante o un representante autorizado, que contenga toda la información y las declaraciones del fabricante exigidas en virtud de los anexos sobre evaluación de la conformidad aplicables (VIII a X).

El contrato entre el organismo notificado y el fabricante tendrá la forma de un acuerdo escrito firmado por las dos partes. Lo conservará el organismo notificado. Este contrato fijará condiciones claras y establecerá obligaciones que permitan al organismo notificado actuar con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento, en particular la obligación del fabricante de informar al organismo notificado de las notificaciones en el marco del sistema de vigilancia y el derecho del organismo notificado de suspender, restringir o retirar los certificados emitidos y cumplir sus obligaciones de información.

El organismo notificado contará con procedimientos documentados para examinar las solicitudes, en los que se hará referencia a lo siguiente:

- el cumplimiento de la totalidad de los requisitos previstos en el anexo en el marco del cual se solicite la aprobación;***
- la verificación de la calificación de los productos a que se refiera la solicitud como productos sanitarios y su clasificación o clasificaciones concretas;***
- la aplicabilidad jurídica de la vía de evaluación de la conformidad elegida por el solicitante;***
- la capacidad del organismo notificado para evaluar la solicitud, atendiendo a la designación del organismo; y***
- la disponibilidad de recursos suficientes y apropiados.***

Se documentará el resultado de este examen. Las denegaciones o retiradas de solicitudes se notificarán al banco de datos europeo; los demás organismos notificados podrán acceder a esa información.

4.5. Asignación de tareas

El organismo notificado contará con procedimientos documentados que garanticen que todas las actividades de evaluación de la conformidad sean realizadas por personal adecuadamente autorizado y cualificado, con suficiente experiencia en la evaluación de los productos, sistemas y procesos objeto de la evaluación de conformidad y en el examen de la documentación conexas.

Para cada solicitud, el organismo notificado determinará las necesidades de recursos y designará a la persona responsable de garantizar que la evaluación de la conformidad se realice de conformidad con los procedimientos aplicables y que se destinen los recursos y el personal idóneos para cada tarea de la evaluación. Se documentará la asignación de tareas necesaria para la evaluación de la conformidad y toda modificación posterior de esta.

4.6. Actividades de evaluación de la conformidad

4.6.1. Generalidades

El organismo notificado y su personal llevarán a cabo las actividades de evaluación de la conformidad con la máxima integridad profesional y aplicando las competencias técnicas y científicas requeridas para el campo de que se trate.

El organismo notificado contará con suficientes especialistas, instalaciones y procedimientos documentados detallados para realizar eficazmente las actividades de evaluación de la conformidad, teniendo en cuenta los requisitos específicos indicados en los anexos VIII, IX y X del presente Reglamento para los que haya sido designado, en particular los requisitos siguientes:

- *planificar adecuadamente la realización de cada proyecto, de modo que la composición de los equipos de evaluación garantice experiencia en la tecnología de que se trate y una objetividad e independencia permanentes, en particular mediante disposiciones para la rotación de los miembros del equipo de evaluación a intervalos adecuados;*
- *precisar los argumentos que justifican la fijación de plazos para finalizar las actividades de evaluación de la conformidad;*
- *evaluar los expedientes y la documentación técnica del fabricante y las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos establecidos en el anexo I;*

- *examinar los procedimientos y la documentación del fabricante referentes a la evaluación de los aspectos preclínicos;*
- *examinar los procedimientos y la documentación del fabricante referentes a la evaluación de los aspectos clínicos;*
- *tratar la interrelación con el proceso de gestión de riesgos y la evaluación y análisis de los datos preclínicos y clínicos disponibles y su utilidad para demostrar la conformidad con los requisitos aplicables del anexo I;*
- *llevar a cabo los «procedimientos específicos» aplicables a los productos sanitarios que incorporan medicamentos o sustancias derivadas de la sangre humana, o a los productos sanitarios fabricados utilizando células o tejidos inviables o en caso de productos de origen animal;*
- *evaluar, en el caso de los productos sanitarios de las categorías IIa o IIb, la documentación técnica de productos sanitarios seleccionados;*
- *planificar y realizar periódicamente auditorías y evaluaciones de vigilancia adecuadas, realizar o solicitar determinados ensayos para verificar el correcto funcionamiento del sistema de gestión de la calidad y hacer visitas no anunciadas a las fábricas;*
- *en lo que respecta a las tomas de muestras de productos, verificar que el producto fabricado es conforme con la documentación técnica, definirán los criterios de muestreo y el procedimiento de ensayo aplicables antes de efectuar la toma de muestras;*
- *evaluar y verificar el cumplimiento por el fabricante de los anexos pertinentes.*

En los anexos sobre evaluación de la conformidad correspondientes (VIII a X) figuran los requisitos específicos que ha de aplicar el organismo notificado al realizar las actividades de evaluación de la conformidad, incluidas las auditorías del sistema de gestión de la calidad, la evaluación de la documentación técnica y la evaluación preclínica y clínica.

Cuando corresponda, el organismo notificado deberá tomar en consideración las normas armonizadas, incluso en caso de que el fabricante no requiera su cumplimiento, las especificaciones comunes disponibles y los documentos de orientación y buenas prácticas.

4.6.2. Auditorías de los sistemas de gestión de la calidad

- a) En el marco de la actividad de evaluación de los sistemas de gestión de la calidad, el organismo notificado, antes de realizar la auditoría y de conformidad con sus procedimientos documentados:**
- **evaluará la documentación presentada atendiendo al anexo sobre evaluación de la conformidad aplicable, y establecerá un programa de auditoría que identifique claramente el número y la secuencia de actividades necesarios para demostrar que se han cubierto todos los aspectos del sistema de gestión de calidad del fabricante y para determinar si cumple o no los requisitos del presente Reglamento;**
 - **determinará las interrelaciones entre las diferentes instalaciones del fabricante, las responsabilidades respectivas de estas e identificará a los proveedores y/o subcontratistas pertinentes del fabricante, prestando la debida atención a la necesidad de realizar auditorías específicas de los proveedores y/o subcontratistas cuando haya lugar;**
 - **determinará claramente los objetivos, los criterios y el alcance de cada una de las auditorías indicadas en el programa de auditorías y elaborará, para cada una de ellas, un plan de auditoría en el que aborde y tenga en cuenta adecuadamente los requisitos específicos aplicables a los productos, tecnologías y procesos de que se trate;**
 - **establecerá y mantendrá, para los productos de las categorías IIa y IIb, un plan de muestreo para la evaluación de la documentación técnica a que se refiere el anexo II que cubra toda la gama de productos de dichas categorías incluidos en la solicitud del fabricante. Dicho plan garantizará que, a lo largo del periodo de validez del certificado, se tomen muestras de todos los productos sanitarios cubiertos por el certificado;**
 - **seleccionará a miembros debidamente cualificados y autorizados del personal y les encargará la realización de cada una de las auditorías. Las funciones, responsabilidades y atribuciones respectivas de los miembros del equipo deberán estar claramente definidas y documentadas.**
- b) De acuerdo con el programa de auditorías que se establezca y respetando sus procedimientos documentados, el organismo notificado:**
- **hará una auditoría del sistema de gestión de la calidad del fabricante, que deberá garantizar la conformidad de todos los productos cubiertos por la auditoría con las disposiciones pertinentes del presente Reglamento que les sean aplicables en cada una de las fases, desde el diseño hasta la inspección final, pasando por la vigilancia permanente, y determinará si se cumplen los requisitos establecidos en el presente Reglamento;**

- *examinará y auditará los procesos y subsistemas del fabricante, atendiendo a la documentación técnica pertinente —en particular respecto del diseño y desarrollo, los controles de producción y de procesos, la documentación sobre los productos, los controles de compras, incluida la verificación de los productos adquiridos, las medidas correctivas y preventivas, con inclusión del plan de vigilancia poscomercialización y el plan de seguimiento clínico poscomercialización—, las normas y disposiciones adoptadas por el fabricante, incluidas las relativas al cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y rendimiento, para determinar si el fabricante cumple los requisitos aplicables indicados en el anexo sobre evaluación de la conformidad. Se tomarán muestras de la documentación de modo que se tengan en cuenta los riesgos asociados a la utilización prevista del producto, la complejidad de las tecnologías de fabricación, la gama y categorías de productos fabricados y toda la información de vigilancia poscomercialización que esté disponible.*
- *auditará, si no está previsto ya en el programa de auditorías, el control de los procesos en las instalaciones de los proveedores del fabricante, en caso de que la actividad de los proveedores tenga una influencia significativa en la conformidad de los productos acabados y, en particular, en caso de que el fabricante no pueda demostrar un control suficiente sobre sus proveedores;*
- *realizará evaluaciones de la documentación técnica con arreglo al plan de muestreo establecido y teniendo en cuenta los puntos 4.6.4 y 4.6.5 del presente anexo para las evaluaciones preclínicas y clínicas;*
- *el organismo notificado se asegurará de que los resultados de la auditoría se clasifiquen de modo adecuado y coherente, atendiendo a los requisitos establecidos en el presente Reglamento y a los documentos sobre normas o prácticas idóneas pertinentes desarrolladas o adoptadas por el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios.*

4.6.3. Verificación de los productos

Evaluación de la documentación técnica

Para la evaluación de la documentación técnica llevada a cabo de conformidad con el anexo VIII, capítulo II, el organismo notificado contará con suficientes especialistas, instalaciones y procedimientos documentados detallados que permitan:

- ***asignar a miembros debidamente cualificados y autorizados del personal el examen de cada uno de los aspectos que haya que analizar (aplicación del producto, biocompatibilidad, evaluación clínica, gestión de riesgos, esterilización, etc.);***
- ***evaluar la documentación técnica teniendo en cuenta los puntos 4.6.4 a 4.6.6 del presente anexo y evaluar la conformidad del diseño con las disposiciones del presente Reglamento. Este examen incluirá la evaluación de la ejecución y de los resultados de las inspecciones realizadas antes, durante y después de la fabricación; si son necesarios nuevos ensayos o nuevas pruebas para que la evaluación de la conformidad se ajuste a los requisitos del presente Reglamento, el organismo notificado realizará los ensayos físicos o analíticos oportunos en relación con el producto o pedirá al fabricante que los realice.***

Exámenes de tipo

El organismo notificado contará con procedimientos documentados detallados y con suficientes especialistas e instalaciones para realizar el examen de tipo de los productos de conformidad con el anexo IX, incluida la capacidad para:

- ***examinar y evaluar la documentación técnica teniendo en cuenta los puntos 4.6.4 a 4.6.6 del presente anexo y verificar que el tipo se ha fabricado con arreglo a dicha documentación;***
- ***establecer un plan de ensayos en el que se determinen todos los parámetros pertinentes y críticos que deban ser sometidos a ensayo por el organismo notificado o bajo la responsabilidad de este;***
- ***documentar los argumentos que justifican la elección de esos parámetros;***
- ***llevar a cabo los exámenes y ensayos adecuados para verificar que las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen los requisitos generales de seguridad y rendimiento establecidos en el presente Reglamento. Se realizarán en este contexto todos los ensayos necesarios para verificar que el fabricante ha aplicado las normas correspondientes;***

- *acordar con el fabricante dónde se realizarán los ensayos necesarios, en caso de que no sean realizados directamente por el organismo notificado;*
- *asumir plena responsabilidad respecto de los resultados de los ensayos. Los informes de ensayos presentados por el fabricante solo podrán tenerse en cuenta si han sido emitidos por organismos de evaluación de la conformidad que tengan competencia para ello y sean independientes del fabricante.*

Verificación mediante examen y ensayo de cada producto

El organismo notificado:

- *contará con procedimientos documentados detallados y con suficientes especialistas e instalaciones para verificar mediante exámenes y ensayos todos los productos con arreglo al anexo X, parte B;*
- *establecerá un plan de ensayos en el que se determinen todos los parámetros pertinentes y críticos que deban ser sometidos a ensayo por el organismo notificado o bajo la responsabilidad de este:*
 - = *para los productos de la clase IIb, verificar la conformidad del producto con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos aplicables del presente Reglamento;*
 - = *para los productos de la clase IIa, confirmar la conformidad del producto con la documentación técnica a que se refiere el anexo II y con los requisitos aplicables del presente Reglamento;*
- y documentará los argumentos que justifican la elección de esos parámetros;*
- *contará con procedimientos documentados para efectuar las evaluaciones y ensayos adecuados para verificar la conformidad del producto con los requisitos del Reglamento mediante examen y ensayo de cada producto según lo especificado en el anexo X, parte B, punto 5;*
- *contará con procedimientos documentados que estipulen que se ha de acordar con el fabricante dónde se realizarán los ensayos necesarios, en caso de que no sean realizados directamente por el organismo notificado;*
- *asumirá plena responsabilidad respecto de los resultados de los ensayos de conformidad con los procedimientos documentados. Los informes de ensayos presentados por el fabricante solo se tendrán en cuenta si han sido emitidos por organismos de evaluación de la conformidad que tengan competencia para ello y sean independientes del fabricante.*

4.6.4. Valoración de la evaluación preclínica

El organismo notificado contará con procedimientos documentados para examinar los procedimientos y la documentación del fabricante relacionados con la evaluación de los aspectos preclínicos. El organismo notificado examinará y validará los procedimientos y la documentación del fabricante, comprobando que abordan adecuadamente:

- *la planificación, realización, valoración, notificación y, si ha lugar, actualización de la evaluación preclínica, en particular de los siguientes aspectos:*
 - = *una consulta de la bibliografía científica preclínica y*
 - = *ensayos preclínicos, por ejemplo pruebas analíticas, ensayos de utilización simulada, modelización informática o modelos con animales;*
- *la naturaleza y duración del contacto con el organismo y los riesgos biológicos conexos;*
- *la interrelación con el proceso de gestión de riesgos; y*
- *el estudio y análisis de los datos preclínicos disponibles y su utilidad para demostrar la conformidad con los requisitos pertinentes del anexo I.*

En su valoración de la documentación y los procedimientos de evaluación preclínica, el organismo notificado abordará los resultados de la consulta de la bibliografía y toda validación, verificación y ensayo realizado y las conclusiones extraídas, y hará referencia normalmente a consideraciones sobre materiales y sustancias alternativos que puedan utilizarse y sobre el embalaje, la estabilidad o vida útil del producto acabado. Si el fabricante no ha realizado nuevos ensayos o se observan desviaciones con respecto a los procedimientos, el organismo notificado examinará de forma crítica la justificación presentada por el fabricante.

4.6.5. Valoración de la evaluación clínica

El organismo notificado contará con procedimientos documentados para examinar los procedimientos y la documentación del fabricante relacionados con la evaluación clínica, tanto para la evaluación inicial de la conformidad como de manera continuada. El organismo notificado examinará y validará los procedimientos y la documentación del fabricante, comprobando que abordan adecuadamente:

- *la planificación, realización, valoración, notificación y actualización de la evaluación preclínica de conformidad con el anexo XIII;*
- *la vigilancia poscomercialización y el seguimiento clínico poscomercialización;*
- *la interrelación con el proceso de gestión de riesgos;*
- *el estudio y análisis de los datos disponibles y su utilidad para demostrar la conformidad con los requisitos pertinentes del anexo I;*
- *las conclusiones extraídas respecto de las pruebas clínicas y la elaboración del informe de evaluación clínica.*

Estos procedimientos tendrán en cuenta las especificaciones comunes, las orientaciones y los documentos de prácticas idóneas disponibles.

La valoración de la evaluación clínica por parte del organismo notificado de conformidad con el anexo XIII incluirá:

- *el uso previsto especificado por el fabricante y las afirmaciones de este a propósito del producto;*
- *la planificación de la evaluación clínica;*
- *la metodología de la investigación bibliográfica;*
- *la documentación pertinente procedentes de la investigación bibliográfica;*
- *la investigación clínica;*
- *la validez de la equivalencia alegada a otros productos, la demostración de equivalencia, la idoneidad y los datos de conclusiones de productos equivalentes o similares;*
- *la vigilancia poscomercialización y el seguimiento clínico;*
- *el informe de evaluación clínica;*
- *las justificaciones relativas a la no realización de investigaciones clínicas o de seguimiento clínico poscomercialización.*

En relación con los datos clínicos de investigaciones clínicas incluidos en la evaluación clínica, el organismo notificado se asegurará de que las conclusiones extraídas por el fabricante sean válidas atendiendo al plan de investigación clínica presentado a la autoridad competente.

El organismo notificado se asegurará de que la evaluación clínica aborda adecuadamente los requisitos de seguridad y rendimientos pertinentes del anexo I, respeta los procedimientos de gestión de riesgo, se ha realizado de conformidad con el anexo XIII y se ha plasmado adecuadamente en la información facilitada sobre el producto.

4.6.6. «Procedimientos específicos»

El organismo notificado contará con procedimientos documentados detallados y con suficientes especialistas e instalaciones para realizar los «procedimientos específicos» a que se refiere el anexo VIII, puntos 6 y 7, el anexo IX, punto 6, y el anexo X, punto 6, para los que ha sido designado.

En lo que se refiere a los productos fabricados utilizando tejidos de origen animal a que se refiere el Reglamento (UE) n.º 722/202 de la Comisión (especies que pueden contraer encefalopatías espongiformes transmisibles), el organismo notificado contará con procedimientos documentados que cumplan los requisitos establecidos en dicho Reglamento, incluida la elaboración de un resumen del informe de evaluación para la autoridad competente.

4.7. Informes

El organismo notificado:

- *se asegurará de que todas las etapas de la evaluación de la conformidad queden documentadas de modo que las conclusiones de la evaluación sean claras y demuestren el cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento y que el personal que no haya participado directamente en la evaluación (por ejemplo, las autoridades de designación) pueda extraer de ellas pruebas objetivas de ese cumplimiento;*
- *se asegurará de que se disponga de suficientes registros de las auditorías del sistema de gestión de calidad como para ofrecer una pista de auditoría perceptible;*
- *documentará con claridad las conclusiones de su valoración de la evaluación clínica en un informe de valoración de la evaluación clínica;*
- *facilitará sobre cada proyecto un informe pormenorizado, con una presentación uniforme y con el contenido mínimo que determine el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios.*

El informe del organismo notificado:

- *documentará claramente los resultados de su evaluación y extraerá conclusiones claras acerca de la verificación de la conformidad del fabricante con los requisitos del presente Reglamento;*
- *hará una recomendación de revisión y adopción de la decisión definitiva por parte del organismo notificado; dicha recomendación llevará claramente estampada la firma del personal responsable del organismo notificado;*
- *se remitirá al fabricante.*

4.8. Revisión

Antes de tomar una decisión final, el organismo notificado se asegurará:

- *de que los miembros del personal que hayan sido encargados de examinar cada proyecto concreto y de tomar la decisión al respecto estén debidamente autorizados y no sean los mismos que los que realizaron las evaluaciones;*
- *de que el informe o informes y la documentación justificativa necesarios para tomar una decisión, en particular una evaluación completa de los aspectos no conformes planteados durante la evaluación, son completos y suficientes con respecto al contenido de la solicitud;*
- *de que no subsisten aspectos no conformes sin resolver que impidan la expedición de un certificado UE.*

4.9. Decisiones y certificaciones

El organismo notificado contará con procedimientos documentados para la toma de decisiones, que precisen las responsabilidades en materia de expedición, suspensión, restricción y retirada de certificados. Esos procedimientos incluirán los requisitos de notificación a que se refiere el capítulo V del presente Reglamento. Estos procedimientos deberán permitirle:

- *decidir, a partir de la evaluación de la documentación y la información adicional disponible, si se cumplen los requisitos del presente Reglamento; decidir, sobre la base de los resultados de su valoración de la evaluación clínica y la gestión de riesgos, si el plan de vigilancia poscomercialización, incluido el seguimiento clínico poscomercialización, es adecuado;*
- *y determinar elementos importantes concretos de la evaluación clínica actualizada que deban ser examinados de nuevo por el organismo notificado;*
- *decidir, en función de la novedad, la clasificación de riesgo, la evaluación clínica y los resultados del análisis de riesgo del producto, un plazo de certificación que no podrá exceder de cinco años;*
- *documentar claramente cada etapa del proceso de decisión y aprobación, en particular la firma de las personas responsables;*
- *documentar claramente las responsabilidades y mecanismos de comunicación de las decisiones, en particular si la persona que firma el certificado no es ninguna de las que han tomado las correspondientes decisiones y no cumple los requisitos establecidos en el punto 3.2.7 del presente anexo;*
- *expedir un certificado o certificados con arreglo a los requisitos mínimos definidos en el anexo XII cuyo plazo de validez no excederá de cinco años y que indicará si la certificación está sujeta a condiciones o a limitaciones específicas;*
- *expedir uno o varios certificados para el solicitante exclusivamente, y no expedir certificados que cubran a varias entidades;*
- *asegurarse de que el resultado de la evaluación y la decisión correspondiente se notifiquen al fabricante y se incluyan en el banco de datos europeo de conformidad con el artículo 45, apartado 4.*

4.10. Cambios y modificaciones

El organismo notificado contará con procedimientos documentados y acuerdos contractuales con los fabricantes relativos a las obligaciones de información sobre los cambios de los aspectos siguientes y la evaluación de dichos cambios:

- *el sistema o sistemas aprobados de gestión de la calidad o la gama de productos cubiertos por estos;*
- *el diseño aprobado de cada producto;*
- *el uso previsto o las afirmaciones realizadas para el producto;*
- *el tipo aprobado de cada producto;*
- *toda sustancia incorporada al producto o utilizada para su fabricación a la que se apliquen «procedimientos específicos» de conformidad con el punto 4.6.6.*

Estos procedimientos y acuerdos contractuales se mencionarán, entre otras cosas, los métodos para verificar la importancia de los cambios.

De conformidad con sus procedimientos documentados, el organismo notificado:

- *se asegurará de que los fabricantes presenten planes referentes a dichos cambios, junto con la información pertinente al respecto, para su aprobación previa;*
- *evaluará los cambios propuestos y verificará si, tras su introducción, el sistema de gestión de calidad o el diseño o tipo del producto siguen cumpliendo los requisitos del presente Reglamento;*
- *notificará su decisión al fabricante y facilitará un informe o un suplemento del informe que contenga las conclusiones motivadas de su evaluación o auditoría.*

4.11. Actividades de vigilancia y de supervisión tras la certificación

El organismo notificado contará con procedimientos documentados para:

- *determinar el modo y el momento en que han de realizarse las actividades de vigilancia de los fabricantes. Dichas actividades incluirán la realización de [...] auditorías sobre el terreno no anunciadas a los fabricantes y, en su caso, a los subcontratistas y proveedores, para llevar a cabo ensayos con los productos y la supervisión del cumplimiento de cualesquiera condiciones impuestas a los fabricantes en conexión con las decisiones de certificación, por ejemplo, la presentación periódica de datos clínicos;*
- *analizar las fuentes pertinentes de datos científicos y clínicos y de información poscomercialización que guarden relación con las actividades para las cuales ha sido designado el organismo notificado. Dicha información se tendrá en cuenta para la planificación y realización de las actividades de vigilancia;*
- *examinar la información sobre vigilancia accesible de conformidad con el artículo [...] 66 bis a fin de valorar su posible repercusión en la validez de los certificados existentes. Los resultados de la evaluación y cualesquiera decisiones adoptadas se documentarán de modo pormenorizado.*

Cuando el fabricante o las autoridades competentes le informen de incidentes constatados en el marco de la vigilancia de los productos, el organismo notificado decidirá si procede:

- *no tomar medida alguna por ser el incidente claramente independiente de la certificación concedida;*
- *estudiar las actividades del fabricante y las de las autoridades competentes y los resultados de la investigación del fabricante a fin de determinar si puede concluirse que no ponen en entredicho la certificación otorgada o que se han tomado medidas correctivas adecuadas;*
- *aplicar medidas extraordinarias de vigilancia (examen de documentos, auditorías anunciadas con escasa antelación o no anunciadas, ensayos de los productos, etc.) si es probable que el incidente ponga en entredicho la certificación otorgada;*
- *aumentar la frecuencia de las auditorías de vigilancia;*
- *examinar determinados productos o procesos durante la siguiente auditoría del fabricante; o*
- *cualquier otra medida pertinente.*

En relación con las auditorías de vigilancia de los fabricantes, el organismo notificado contará con procedimientos documentados para:

- *realizar, como mínimo una vez al año, auditorías de vigilancia del fabricante; la planificación y ejecución de dichas auditorías se hará con arreglo a las disposiciones pertinentes del punto 4.6;*
- *asegurarse de que evalúa adecuadamente tanto la documentación del fabricante relativa a las disposiciones sobre vigilancia y al plan de vigilancia poscomercialización (incluido el seguimiento clínico poscomercialización) como su aplicación por el fabricante;*
- *tomar muestras y hacer ensayos de los productos y la documentación técnica durante las auditorías, de conformidad con criterios de muestreo y procedimientos de ensayo predefinidos para asegurarse de que el fabricante aplica en todo momento el sistema de gestión de la calidad aprobado;*
- *asegurarse de que los fabricantes cumplen las obligaciones de documentación e información establecidas en los correspondientes anexos del presente Reglamento y de que sus procedimientos tienen en cuenta las prácticas más idóneas en la aplicación de los sistemas de gestión de la calidad;*
- *asegurarse de que el fabricante no utiliza el sistema de gestión de la calidad ni las aprobaciones de productos de un modo que pueda inducir a engaño;*
- *reunir suficiente información para determinar si el sistema de gestión de la calidad sigue cumpliendo los requisitos del presente Reglamento;*
- *pedir al fabricante, si se detecta algún incumplimiento, las correcciones, medidas correctivas o, cuando proceda, medidas preventivas oportunas; e*
- *imponer, en caso necesario, restricciones específicas del certificado o suspender o retirar el certificado.*

En caso de que las siguientes medidas figuren en las condiciones a las que esté supeditada la certificación, el organismo notificado:

- *realizará un examen en profundidad de la evaluación clínica actualizada del fabricante, sobre la base de la vigilancia poscomercialización, el seguimiento clínico poscomercialización y la bibliografía clínica relativa a la afección que se pretenda tratar o a productos similares;*
- *documentará claramente el resultado de este examen y tratará con el fabricante cualquier duda o condición concreta que se plantee;*
- *se asegurará de que la evaluación clínica actualizada se refleje adecuadamente en las instrucciones de uso y en los datos del resumen de seguridad y rendimiento.*

4.12. Recertificación

El organismo notificado contará con procedimientos documentados relativos a los exámenes de recertificación y la renovación de certificados. La recertificación de sistemas aprobados de gestión de calidad, de certificados de evaluación de la documentación técnica o de certificados de examen UE de tipo se hará cada cinco años como mínimo.

El organismo notificado contará con procedimientos documentados relativos a las renovaciones de la evaluación de la documentación técnica y del examen UE de tipo que obliguen al fabricante a presentar un resumen de los cambios y conclusiones científicas referentes al producto, en particular los siguientes:

- *todos los cambios del producto aprobado en un principio, incluidos los que no se hayan notificado aún;*
- *la experiencia adquirida en la vigilancia poscomercialización;*
- *la experiencia adquirida en la gestión de riesgos;*
- *la experiencia adquirida en la actualización de la prueba del cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y rendimiento;*
- *la experiencia adquirida a raíz de los exámenes de la evaluación clínica, incluidos los resultados de todas las investigaciones clínicas y del seguimiento clínico poscomercialización;*
- *las modificaciones de los requisitos, de los componentes del producto o del contexto científico o reglamentario;*
- *los cambios de las normas o de nuevas normas (armonizadas), especificaciones comunes o documentos equivalentes aplicados especificaciones comunes o documentos equivalentes;*

- *los cambios en los conocimientos médicos, científicos y técnicos, en particular:*
 - = *nuevos tratamientos;*
 - = *cambios en los métodos de ensayo;*
 - = *descubrimientos científicos sobre materiales, componentes, etc., incluso en relación con la biocompatibilidad;*
 - = *la experiencia adquirida a raíz de estudios de mercado sobre productos comparables;*
 - = *los datos almacenados en bancos de datos;*
 - = *la experiencia adquirida a raíz de investigaciones clínicas con productos comparables.*

El organismo notificado contará con procedimientos documentados para evaluar esta información y prestará especial atención a los datos clínicos derivados de actividades de vigilancia poscomercialización y actividades de seguimiento clínico poscomercialización realizadas desde la certificación o recertificación anterior, incluidas las actualizaciones adecuadas de los informes de evaluación clínica del fabricante.

El organismo notificado aplicará los mismos métodos y principios para decidir sobre una prórroga que para la decisión inicial. En caso necesario, se establecerán formularios diferentes para tener en cuenta los diversos pasos antes mencionados, por ejemplo uno para las solicitudes y otro para su revisión.

CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN

I. DEFINICIONES ESPECÍFICAS PARA LAS REGLAS DE CLASIFICACIÓN

1. DURACIÓN DEL USO

- 1.1. «Uso pasajero»: el del producto destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante menos de sesenta minutos.
- 1.2. «Uso a corto plazo»: el del producto destinado normalmente a utilizarse de forma continua entre sesenta minutos y treinta días.
- 1.3. «Uso prolongado»: el del producto destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de más de treinta días.

2. PRODUCTOS ACTIVOS E INVASIVOS

- 2.1. «Orificio corporal»: cualquier abertura natural del cuerpo, así como la superficie externa del globo ocular, o cualquier abertura artificial creada de forma permanente, como un estoma [...].
- 2.2. «Producto invasivo de tipo quirúrgico»:
 - a) producto invasivo que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal, ***en particular a través de las membranas mucosas de los orificios corporales*** por medio o en el contexto de una intervención quirúrgica;
 - b) producto cuya penetración no se produce a través de un orificio corporal.
- 2.3. «Instrumento quirúrgico reutilizable»: instrumento destinado a fines quirúrgicos para cortar, perforar, serrar, escarificar, raspar, pinzar, retraer, recortar o procedimientos similares, sin estar conectado a ningún producto sanitario activo, y destinado por el fabricante a ser reutilizado una vez efectuados los procedimientos adecuados ***tales como*** [...] limpieza, ***desinfección*** y [...] ***esterilización***.

- 2.4. «Producto activo terapéutico»: cualquier producto [...] activo, utilizado solo o en combinación con otros productos [...], destinado a sostener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.
- 2.5. «Producto activo para diagnóstico *y vigilancia*»: cualquier producto [...] activo, utilizado solo o en combinación con otros productos [...], 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.
- 2.6. «Sistema circulatorio central»: los vasos sanguíneos siguientes: *arterias pulmonares, aorta ascendente, cayado aórtico, aorta descendente hasta la bifurcación aórtica, 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.*
- 2.7. «Sistema nervioso central»: el cerebro, las meninges y la médula espinal.
- 2.8. «*Piel o membrana mucosa lesionadas*»: *una superficie de piel o membrana mucosa que presente una alteración patológica o una alteración producida a raíz de una enfermedad o una herida.*

II. NORMAS DE APLICACIÓN PARA LAS REGLAS DE CLASIFICACIÓN

1. La aplicación de las reglas de clasificación se regirá por la finalidad prevista de los productos.
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 ***de un producto sanitario*** se clasificarán por sí solos, por separado del producto con el que se utilicen.

3. **Los programas informáticos** [...] que sirvan para manejar un producto o tengan influencia en su utilización se incluirán automáticamente en la misma clase que el producto.

Si el programa informático [...] es independiente de cualquier otro producto, se clasificará por derecho propio.

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.
5. Si para el mismo producto son aplicables varias reglas o, dentro de la misma regla, varias subreglas, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto, se aplicarán la regla y [...] subregla más estricta que conduzca a la clasificación más elevada.
6. Para el cálculo de la duración a la que se refiere el [...] punto 1, por utilización continua se entenderá:
 - a) toda la duración de uso del mismo producto, sin importar la interrupción temporal de su uso durante un procedimiento o la retirada temporal con fines de limpieza o desinfección del producto. El carácter temporal de la interrupción del uso o la retirada se establecerá en relación con la duración del uso antes y después del período en el que le uso se interrumpe o el producto se retira;
 - b) el uso acumulado de un producto destinado por el fabricante a ser sustituido inmediatamente por otro del mismo tipo.
7. Se considerará que un producto permite un diagnóstico directo cuando proporciona el diagnóstico de la enfermedad o la afección por sí mismo o cuando proporciona información decisiva para el diagnóstico.

III. REGLAS DE CLASIFICACIÓN

3. PRODUCTOS NO INVASIVOS

3.1. Regla 1

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

3.2. Regla 2

Todos los productos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, líquidos, *células* 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 líquidos corporales o para el almacenamiento de órganos, partes de órganos o *células* y tejidos corporales **a excepción de las bolsas de sangre que figuran en la clase IIb.**

En todos los demás casos se incluirán en la clase I

3.3. Regla 3

Todos los productos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de células o tejidos humanos, de la sangre, de otros líquidos corporales o de otros líquidos destinados a implantarse o *administrarse* [...] 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.

Todos los productos no invasivos *consistentes en una sustancia o mezcla de sustancias* destinada a ser usada *in vitro en contacto directo con células humanas tomadas del cuerpo humano o con embriones humanos antes de su implantación o administración en el cuerpo* [...] se incluirán en la clase **III** [...].

3.4. Regla 4

Todos los productos no invasivos que entren en contacto con la piel *o la membrana mucosa* lesionadas:

- 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 *para lesiones de la piel que hayan producido una ruptura de la dermis o de la membrana mucosa* [...] [...] y solo 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 *la piel o la membrana mucosa lesionadas*.

Esta regla también se aplicará a los productos invasivos que entren en contacto con la membrana mucosa lesionada.

4. PRODUCTOS INVASIVOS

4.1. 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 o que estén destinados a ser conectados a un producto sanitario activo *de la clase I* [...]:

- 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 *la* [...] 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 *la* [...] 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.

4.2. 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 controlar, diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del aparato circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso se incluirán en la clase III;
- [...]. [...]
- se destinen 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;
- se destinen a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb;
- ejerzan un efecto biológico o sean 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 peligrosa teniendo en cuenta el modo de aplicación, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb.

4.3. Regla 7

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

- se destinen específicamente a controlar, diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del aparato circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso se incluirán en la clase III;
- se destinen 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;
- se destinen a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb;
- ejerzan un efecto biológico o sean absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se incluirán en la clase III;
- se destinen a experimentar cambios químicos en el organismo, salvo si los productos se colocan dentro de los dientes, o a administrar medicamentos, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb.

4.4. 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;
- se destinen 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;
- ejerzan un efecto biológico o sean absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se incluirán en la clase III;
- se destinen a experimentar cambios químicos en el organismo, salvo si los productos se colocan dentro de los dientes, o a administrar *medicamentos*, en cuyo caso se incluirán en la clase III;
- sean productos sanitarios implantables activos [...] o *sus accesorios* en cuyo caso se incluirán en la clase III;
- sean implantes mamarios, en cuyo caso se incluirán en la clase III;
- sean prótesis articulares totales o parciales [...], en cuyo caso se incluirán en la clase III, excepto los elementos auxiliares, como tornillos, cuñas, placas e instrumentos;
- sean prótesis implantables de discos intervertebrales o productos implantables que entren en contacto con la columna vertebral, en cuyo caso se incluirán en la clase III *excepto los componentes tales como tornillos, cuñas, placas e instrumentos.*

5. PRODUCTOS ACTIVOS

5.1. Regla 9

Todos los productos activos terapéuticos destinados a administrar o intercambiar energía se incluirán en la clase IIa, a no ser que sus características les permitan 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 o supervisar el rendimiento de productos terapéuticos activos de la clase IIb o destinados a influir directamente en el rendimiento de dichos productos se incluirán en la clase IIb.

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

Todos los productos activos destinados a controlar, supervisar o influir directamente en el rendimiento de productos [...] implantables activos se incluirán en la clase III.

5.2. Regla 10

Los productos activos con fines de diagnóstico **y vigilancia** se incluirán en la clase IIa:

- si se destinan a suministrar energía que vaya a ser absorbida por el cuerpo humano, excluidos los productos [...] **destinados** a 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 o la actividad *del* sistema nervioso central o *el diagnóstico en situaciones clínicas en las que el paciente esté en peligro inmediato*, 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 o terapéuticos, *incluidos* los *productos* para radiología de intervención [...] y los productos para controlar o vigilar dichos productos, o que influyan directamente en el rendimiento de los mismos, se incluirán en la clase IIb.

5.3. 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.

5.4. Regla 12

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

6. REGLAS ESPECIALES

6.1. Regla 13

Todos los productos que lleven incorporada como parte integrante una sustancia que, utilizada por separado, podría considerarse un medicamento, como se define en el artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE, incluido un medicamento derivado de sangre humana o plasma humano, con acción accesorio respecto a la del producto, pertenecerán a la clase III.

6.2. 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.

6.3. 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 destinados específicamente a usos de desinfección o esterilización de productos [...] se incluirán en la clase IIa, a menos que sean soluciones de desinfección o equipos de lavado y desinfección destinados específicamente a la desinfección de productos invasivos, como punto final del procesado, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb.

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

6.4. Regla 16

Los productos destinados específicamente a la grabación de imágenes de diagnóstico generadas por rayos X [...] se incluirán en la clase IIa.

6.5. Regla 17

Todos los productos fabricados [...] *utilizando exclusivamente o incorporando* células o tejidos de origen humano o animal, o sus derivados, que sean inviables o hayan sido transformados en inviables se incluirán en la clase III, a menos que hayan sido fabricados utilizando células o tejidos de origen animal, o sus derivados, que sean inviables o hayan sido transformados en inviables y estén destinados a entrar en contacto únicamente con piel intacta.

6.6. [...]
[...]

6.7. Regla 19

Todos los productos que lleven incorporado o consistan en un nanomaterial se incluirán en la clase III, a menos que el nanomaterial vaya encapsulado o fijado de modo que no pueda liberarse en el organismo del paciente o del usuario cuando se use el producto con arreglo a su finalidad prevista.

6.8. [...]
[...]

6.9. Regla 21

Los productos que estén compuestos por sustancias o combinaciones de sustancias que están [...] destinadas a su introducción en el cuerpo humano por un orificio del cuerpo, o a ser administradas sobre la piel y que sean absorbidos por el cuerpo humano o se dispersen localmente en él se incluirán:

- en la clase III cuando estos productos o sus productos de metabolismo sean sistemáticamente absorbidos por el cuerpo humano para lograr la finalidad prevista;
- en la clase III cuando estén destinados a su introducción en el tracto gastrointestinal y estos productos o sus productos de metabolismo sean sistemáticamente absorbidos por el cuerpo humano;
- en la clase IIb en todos los demás casos, salvo cuando se apliquen sobre la piel, en cuyo caso se incluirán en la clase IIa.

6.10. Regla 22

Todos los productos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos invasivos de tipo quirúrgico, que estén destinados a administrar medicamentos mediante inhalación figurarán en la clase IIa, salvo que su modo de acción tenga un impacto decisivo sobre la eficacia y la seguridad del medicamento administrado y estén destinados al tratamiento de afecciones que suponen un riesgo vital, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb.

6.11. Regla 23

Los productos terapéuticos activos con una función diagnóstica integrada o incorporada, que determine de manera importante la gestión del paciente por el producto se incluirán en la clase III, tales como los sistemas de bucle cerrado o los desfibriladores externos automáticos.

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD BASADA EN [...] *UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD* [...] Y [...] *EVALUACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA*

Capítulo I: Sistema [...] de [...] *gestión de la calidad*

1. El fabricante *establecerá, documentará y aplicará un* [...] sistema de gestión de la calidad *descrito en el artículo 8, apartado 5, del presente Reglamento y lo mantendrá en vigor durante el ciclo de vida* [...] de los [...] *productos* correspondientes. *El fabricante se cerciorará de que se aplique el sistema de gestión de la calidad* tal como se especifica en el punto 3, y estará sujeto a la auditoría a la que se refieren los puntos 3.3 y 3.4. y a la vigilancia que se especifica en el punto 4.

2. [...]

3. ***Evaluación de los sistemas de gestión de la calidad***
 - 3.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de gestión de la calidad ante un organismo notificado. La solicitud incluirá:
 - el nombre y la dirección ***del domicilio social*** del fabricante y cualquier lugar de fabricación suplementario incluido en el sistema de gestión de la calidad, así como, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también su nombre y ***la dirección de su domicilio social***;
 - toda la información pertinente sobre el producto o [...] ***grupo de productos*** objeto del ***sistema de gestión de la calidad*** [...];

- una declaración escrita de que no se ha presentado la solicitud ante ningún otro organismo notificado para el mismo sistema de gestión de la calidad relacionado con productos, o información sobre cualquier solicitud anterior para el mismo sistema de gestión de la calidad relacionado con productos [...];
- **un proyecto de declaración UE con arreglo al artículo 17 y al anexo III para el modelo de producto cubierto por el procedimiento de evaluación de la conformidad;**
- la documentación relativa al sistema de gestión de la calidad;
- una descripción **documentada** de los procedimientos vigentes para cumplir las obligaciones impuestas por el sistema de gestión de la calidad [...] **y exigidas por el presente Reglamento** y el compromiso por parte del fabricante de aplicar estos procedimientos;
- una descripción de los procedimientos vigentes para que el sistema de gestión de la calidad [...] continúe siendo adecuado y eficaz y el compromiso por parte del fabricante de aplicar estos procedimientos;
- la documentación sobre el [...] **sistema** de vigilancia poscomercialización, incluido, en su caso, un plan de seguimiento clínico poscomercialización, y los procedimientos establecidos para garantizar el cumplimiento de las obligaciones que se derivan de las disposiciones sobre vigilancia de los artículos 61 a 66 **bis**,
- una descripción de los procedimientos para mantener actualizado el [...] **sistema** de vigilancia poscomercialización, incluido, en su caso, un plan de seguimiento clínico poscomercialización, y los procedimientos que garanticen el cumplimiento de las obligaciones que se derivan de las disposiciones sobre vigilancia de los artículos 61 a 66 **bis**, así como el compromiso por parte del fabricante de aplicar estos procedimientos.

3.2. **La aplicación** del sistema de gestión de la calidad garantizará **el cumplimiento** [...] **de** las disposiciones del presente Reglamento. Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante para su sistema de gestión de la calidad se documentarán de manera sistemática y ordenada en forma **de un manual de calidad** y de políticas y procedimientos escritos, como programas, planes de calidad [...] y registros de calidad.

Además, la documentación que debe presentarse para la evaluación del sistema de gestión de la calidad incluirá una descripción adecuada de:

- a) los objetivos de calidad del fabricante;
- b) la organización de la empresa y, en particular:
 - las estructuras organizativas **claramente designadas para procedimientos**, las responsabilidades del personal de gestión y su autoridad organizativa [...];
 - los métodos para controlar el funcionamiento eficaz del sistema de gestión de la calidad y, en particular, su aptitud para dar lugar al nivel deseado de calidad del diseño y [...] del **producto**, incluido el control de los [...] **productos** no conformes;
 - los métodos de control de la eficacia del funcionamiento del sistema de gestión de la calidad, en particular el tipo y el alcance del control aplicado a un tercero, cuando sea un tercero quien realice el diseño, fabrique o lleve a cabo la [...] **verificación** final y el ensayo de los [...] productos [...] o componentes **de cualquiera de estos**;
 - el proyecto de mandato para la designación de un representante autorizado y una carta de intención del representante autorizado aceptando el mandato, cuando el fabricante no tenga domicilio social en un Estado miembro;

c) los procedimientos y técnicas de seguimiento, verificación, validación y control del diseño (*incluidos los procedimientos de evaluación preclínica y clínica*) de los productos y de [...] la documentación correspondiente, así como los datos y registros derivados de estos procedimientos y técnicas, *cuando estos procedimientos y técnicas se refieran específicamente a:*

- *la estrategia de cumplimiento de la normativa, incluidos los procedimientos de determinación de los requisitos legales pertinentes, calificación, clasificación, gestión de equivalencias, elección y cumplimiento de los procedimientos de evaluación de la conformidad;*
- *la determinación de los requisitos y soluciones generales de seguridad y rendimiento aplicables, teniendo en cuenta las especificaciones comunes y las normas armonizadas o soluciones equivalentes aplicables;*
- *la gestión de riesgos conforme a la sección I bis del anexo I;*
- *la evaluación clínica, de conformidad con el artículo 49 y el anexo XIII, incluido el seguimiento clínico poscomercialización;*
- *las soluciones para hacer frente a los requisitos específicos aplicables en materia de diseño y construcción, incluida la evaluación preclínica adecuada, refiriéndose en particular al capítulo II del anexo I;*
- *las soluciones para hacer frente a los requisitos específicos aplicables en materia de información que deba aportarse con el producto, refiriéndose en particular al capítulo III del anexo I;*
- *los procedimientos de identificación del producto elaborados y actualizados a partir de dibujos, especificaciones u otros documentos pertinentes en todas las fases de fabricación;*
- *la gestión de los cambios en el diseño o en el sistema de gestión de la calidad;*

- d) las técnicas de [...] *verificación* y de aseguramiento de calidad en la fase de fabricación y, en particular:
 - los procesos y procedimientos que se utilizarán en lo relativo, señaladamente, a la esterilización [...] y los documentos pertinentes;
 - [...]
- e) los exámenes y ensayos adecuados que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación, la frecuencia con que se llevarán a cabo y el equipo de ensayo utilizado; será posible comprobar adecuadamente la calibración de los equipos de ensayo.

Además, el fabricante permitirá al organismo notificado acceder a la documentación técnica a la que se refiere el anexo II.

3.3. Auditoría

- a) El organismo notificado efectuará una auditoría del sistema de calidad para determinar si reúne los requisitos contemplados en el punto 3.2. ***Cuando el fabricante utilice una norma armonizada o una especificación común relacionada con el sistema de gestión de la calidad, comprobará la conformidad con esas normas o especificaciones comunes.*** Salvo que se justifique debidamente, presumirá que los sistemas de gestión de la calidad que cumplan las normas armonizadas o especificaciones comunes pertinentes se ajustan a los requisitos regulados por las normas o especificaciones comunes.
- b) El equipo de [...] ***auditoría*** incluirá al menos un miembro con experiencia anterior de evaluaciones de la tecnología correspondiente ***de conformidad con los puntos 4.4 a 4.6 del anexo VI. En aquellas circunstancias en que esta experiencia no resulte inmediatamente obvia o aplicable, el organismo notificado aportará una justificación documentada de la designación de este auditor.*** El procedimiento de evaluación incluirá una auditoría de las instalaciones del fabricante y, si procede, de las instalaciones de los proveedores o subcontratistas del fabricante, para [...] ***verificar*** la fabricación y otros procedimientos pertinentes.
- c) Además, en el caso de los productos que corresponden a las clases IIa o IIb, ***la evaluación del sistema de gestión de calidad irá acompañada de la evaluación de la documentación técnica de conformidad con las disposiciones 5.3 bis a 5.3 sexies del capítulo II del presente anexo respecto de los productos seleccionados [...].*** Para escoger [...] ***el producto o productos*** representativos, el organismo notificado tendrá en cuenta ***las orientaciones elaboradas y publicadas por el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios de conformidad con el artículo 80, y en particular [...]*** la novedad de la tecnología, las similitudes de diseño, la tecnología, los métodos de fabricación y esterilización, la finalidad prevista y los resultados de las evaluaciones anteriores pertinentes (por ejemplo, de propiedades físicas, químicas, [...] biológicas o ***clínicas***) efectuadas con arreglo al presente Reglamento. El organismo notificado documentará su justificación de las muestras elegidas.

d) Si el sistema de gestión de la calidad se ajusta a las disposiciones pertinentes del presente Reglamento, el organismo notificado emitirá un certificado UE de [...] **sistema de gestión de la** calidad [...]. La decisión será notificada al fabricante. En ella figurarán las conclusiones de la auditoría y [...] **un informe motivado**.

3.4. El fabricante informará al organismo notificado que haya aprobado el sistema de gestión de la calidad de cualquier proyecto de modificación importante del sistema de gestión de la calidad de la [...] gama **de productos** cubierta. El organismo notificado evaluará los cambios propuestos, **determinará la necesidad de auditorías adicionales** y comprobará si el sistema de gestión de la calidad así modificado sigue cumpliendo los requisitos a los que se refiere el punto 3.2. Notificará al fabricante su decisión, que deberá incluir las conclusiones de la **evaluación y, cuando sea aplicable, las conclusiones de las auditorías adicionales** [...]. La aprobación de cualquier modificación sustancial del sistema de gestión de la calidad o de la [...] gama **de productos** cubierta se presentará en forma de suplemento del certificado UE de [...] **sistema de gestión** de la calidad.

4. Evaluación de la vigilancia

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

- 4.2. El fabricante autorizará al organismo notificado a llevar a cabo todas las auditorías necesarias, incluidas las [...] **auditorías sobre el terreno**, y le proporcionará toda la información pertinente, en particular:
- la documentación relativa al sistema de gestión de la calidad;
 - la documentación sobre **los resultados y conclusiones derivados de la aplicación del plan de vigilancia poscomercialización**, incluido [...] **el plan** de seguimiento clínico poscomercialización **de una selección de productos** [...] y de las disposiciones sobre vigilancia establecidas en los artículos 61 a 66 **bis**;
 - los datos previstos en la parte del sistema de gestión de la calidad relativa al diseño, como los resultados de análisis, cálculos, ensayos, las soluciones adoptadas en relación con la gestión de riesgos a la que se refiere el punto 2 del anexo I, así como la evaluación preclínica y clínica;
 - los datos previstos en la parte del sistema de gestión de la calidad relativa a la fabricación, como informes de inspección y datos sobre los ensayos, datos sobre calibración, informes sobre la cualificación del personal implicado, etc.
- 4.3. El organismo notificado llevará a cabo periódicamente, y al menos cada doce meses, auditorías y evaluaciones adecuadas para cerciorarse de que el fabricante aplica el sistema de gestión de la calidad aprobado y el plan de vigilancia poscomercialización [...]. Se incluirán [...] **auditorías** de las instalaciones del fabricante y, en su caso, de los proveedores o subcontratistas del fabricante. Con ocasión de esas [...] **auditorías sobre el terreno**, el organismo notificado podrá, en caso necesario, efectuar o solicitar ensayos para verificar el buen funcionamiento del sistema de gestión de la calidad. Entregará al fabricante un informe de [...] **auditoría de vigilancia** y, en su caso un informe de ensayo.

4.4. El organismo notificado efectuará [...] **auditorías sobre el terreno** sin previo aviso y al azar de las instalaciones del fabricante y, en su caso, de los proveedores o subcontratistas del fabricante, que podrán combinarse con la evaluación periódica de la vigilancia a la que se refiere el punto 4.3 o realizarse además de esta evaluación. El organismo notificado elaborará un plan de [...] **auditorías sobre el terreno** sin previo aviso que no deberá comunicarse al fabricante.

En el contexto de tales [...] **auditorías sobre el terreno** sin previo aviso, el organismo notificado [...] **realizará ensayos sobre** una muestra adecuada de la producción o el proceso de fabricación para verificar que el producto fabricado es conforme con la documentación técnica, **con excepción de los productos a medida a que se refiere el artículo 42, apartado 7 bis** [...]. Antes de [...] las **auditorías sobre el terreno** sin previo aviso, el organismo notificado especificará los criterios de muestreo y el procedimiento de ensayo pertinentes.

En lugar del muestreo de la producción, o además de este, el organismo notificado tomará muestras de los productos en el mercado para verificar que el producto fabricado es conforme con la documentación técnica [...], **con excepción de los productos a medida a que se refiere el artículo 42, apartado 7 bis**. Antes de la toma de muestras, el organismo notificado especificará los criterios de muestreo y el procedimiento de ensayo pertinentes.

El organismo notificado proporcionará al fabricante un informe de[...] la **auditoría sobre el terreno** que incluirá, en su caso, el resultado del [...] **ensayo** por muestreo.

4.5. En el caso de los productos de la clase IIa o de la clase IIb, la evaluación de la vigilancia incluirá también la evaluación de [...] la documentación técnica, **conforme a lo dispuesto en los puntos 5.3 bis a 5.3 sexies del capítulo II del presente anexo**, de los productos de que se trate, sobre la base de nuevas muestras representativas seleccionadas con arreglo a la justificación documentada por el organismo notificado con arreglo a la letra c) del punto 3.3.

En el caso de los productos de la clase III, la evaluación de la vigilancia incluirá también [...] un *ensayo* de las piezas o materiales esenciales para la integridad del producto, incluida, en su caso, la coherencia entre las cantidades de piezas o materiales producidas o adquiridas y las cantidades de *productos* acabados [...].

- 4.6. El organismo notificado velará por que la composición del equipo de evaluación garantice la experiencia en materia de *evaluación de los productos, sistemas y procesos* correspondientes [...], así como una permanente objetividad y neutralidad, lo que deberá incluir una rotación de los miembros del equipo de evaluación en los adecuados intervalos. Como norma regla general, el auditor principal no dirigirá [y efectuará] durante más de tres años consecutivos una auditoría en relación con el mismo fabricante.
- 4.7. Si el organismo notificado constata una divergencia entre la muestra tomada de la producción o del mercado y las especificaciones establecidas en la documentación técnica o el diseño aprobado, suspenderá o retirará el certificado pertinente o le impondrá restricciones.

Capítulo II: [...] Evaluación de la documentación técnica

5. [...] Evaluación de la documentación técnica, aplicable a los productos clasificados en la clase III

- 5.1. El fabricante, además de las obligaciones que le conciernen con arreglo al punto 3, presentará al organismo notificado al que se refiere el punto 3.1 una solicitud de [...] *evaluación* [...] de la *documentación técnica* relativa al producto que proyecta [...] *comercializar o poner en servicio* y que *está* incluido en el sistema de gestión de la calidad a que se refiere el punto 3.
- 5.2. La solicitud describirá el diseño, la fabricación y el rendimiento del producto de que se trate. Incluirá la documentación técnica a que se refiere el anexo II [...].

5.3. El organismo notificado examinará la solicitud encomendando esta tarea a personal con conocimientos y experiencia demostrados en la tecnología de que se trate y **su aplicación clínica**. El organismo notificado podrá exigir que la solicitud se complete con ensayos adicionales u otras pruebas, a fin de que pueda evaluarse la conformidad con los requisitos **pertinentes** del presente Reglamento. El organismo notificado efectuará ensayos físicos o de laboratorio adecuados en relación con el producto, o pedirá al fabricante que los efectúe.

[...].

5.3 bis. *El organismo notificado examinará las pruebas clínicas presentadas por el fabricante así como la evaluación clínica realizada al respecto. El organismo notificado recurrirá a analistas de productos con una competencia clínica suficiente, en particular en lo referente al uso de competencia clínica externa que posea una experiencia actual y directa del producto correspondiente o de las condiciones clínicas en los que se utiliza, a efectos de este examen.*

5.3 ter. *Cuando las pruebas clínicas se basen total o parcialmente en datos procedentes de productos que se presentan como equivalentes al producto examinado, el organismo notificado deberá evaluar la idoneidad de este procedimiento teniendo en cuenta factores como las nuevas indicaciones y la innovación. El organismo notificado documentará claramente sus conclusiones sobre la equivalencia alegada así como la pertinencia y la adecuación de los datos para demostrar la conformidad. Para las características del producto que presente el fabricante como innovadoras o para las nuevas indicaciones, el organismo notificado deberá evaluar si las alegaciones específicas se ven respaldadas por datos preclínicos y clínicos específicos [...] y el análisis de riesgo.*

5.3 quater. *El organismo notificado deberá garantizar la adecuación de las pruebas clínicas y de la evaluación clínica y comprobar las conclusiones alcanzadas por el fabricante sobre la conformidad con los requisitos generales pertinentes en materia de seguridad y rendimiento. Este examen [...] tendrá en cuenta la adecuación de la [...] determinación y la gestión de la relación beneficio/riesgo, las instrucciones de uso, la formación del usuario, el plan de vigilancia poscomercialización del fabricante, e incluirá, en su caso, un estudio de la necesidad así como de la adecuación del seguimiento clínico poscomercialización propuesto.*

5.3 quinquies. *Basándose en este examen de las pruebas clínicas, la evaluación clínica y la determinación de la relación beneficio/riesgo, el organismo notificado considerará si se necesita determinar límites específicos que permitan el examen por el organismo notificado de las actualizaciones de las pruebas clínicas a tenor de la vigilancia poscomercialización y del seguimiento clínico poscomercialización.*

5.3 sexies. *El organismo notificado documentará con claridad el resultado de su evaluación en el informe de evaluación clínica.*

5.4. *El organismo notificado proporcionará al fabricante un informe sobre la evaluación de la documentación técnica, que incluirá un informe sobre el examen de la evaluación clínica.*

Si el producto es conforme con las disposiciones pertinentes del presente Reglamento, el organismo notificado emitirá un certificado UE de *evaluación de la documentación técnica*. En el certificado constarán las conclusiones de la *evaluación*, las condiciones de su validez, los datos necesarios para la identificación del diseño aprobado y, en su caso, una descripción de la finalidad prevista del producto.

5.5. Los cambios del diseño aprobado deberán recibir una aprobación complementaria del organismo notificado que haya expedido el certificado UE de **evaluación de la documentación técnica**, siempre que puedan afectar a la conformidad con los requisitos generales de seguridad y rendimiento del **producto** [...] o a las condiciones establecidas para el uso del producto. [...] **Cuando el solicitante proyecte introducir uno o varios de los cambios mencionados**, informará **de ello** al organismo notificado que emitió el certificado UE [...] **de evaluación de la documentación técnica**. El organismo notificado [...] **evaluará** los cambios previstos **y decidirá si estos requieren una nueva evaluación de la conformidad con arreglo al artículo 42 o si pueden tratarse mediante un suplemento del certificado UE** [...] **de evaluación de la documentación técnica**. **En este último caso, el organismo notificado evaluará los cambios**, notificará su decisión al fabricante y, **si se aprueban los cambios**, expedirá a este un suplemento del certificado UE [...] **de evaluación de la documentación técnica**. [...].

6. Procedimientos específicos

6.0. Procedimiento en caso de productos implantables clasificados en la clase III:

- a) *El organismo notificado, habiendo comprobado la calidad de los datos clínicos que apoyan el informe de evaluación clínica del fabricante a que se refiere el artículo 49, apartado 5, elaborará un informe de examen de la evaluación clínica que se pronuncie sobre las pruebas clínicas aportadas por el fabricante, en particular por lo que respecta a la determinación de la relación beneficio/riesgo, la coherencia con la finalidad prevista y el plan de seguimiento clínico poscomercialización a que se refieren el artículo 8, apartado 6, y la parte B del anexo XIII.*

El organismo notificado transmitirá a la Comisión su informe de examen de la evaluación clínica, junto con la documentación de evaluación clínica del fabricante a que se refiere el punto 6.1, letras c) y d), del anexo II. La Comisión transmitirá inmediatamente estos documentos al grupo de expertos correspondiente a que se refiere el artículo 81 bis.

- b) *Podrá pedirse al organismo notificado que presente su conclusión al grupo de expertos correspondiente.*
- c) *Sin perjuicio de lo establecido en la letra c bis), el grupo de expertos emitirá, en un plazo de 60 días, un informe científico sobre el informe de examen de la evaluación clínica del organismo notificado, con arreglo a las pruebas clínicas aportadas por el fabricante, en particular por lo que respecta a la determinación de la relación beneficio/riesgo, la coherencia con la finalidad prevista y el plan de seguimiento clínico poscomercialización.*

c bis) El grupo de expertos podrá decidir no emitir un dictamen científico, en cuyo caso informará al organismo notificado cuanto antes, y en cualquier caso en un plazo de 15 días, añadiendo los motivos de su decisión, momento en el cual el organismo notificado seguirá el procedimiento de evaluación de la conformidad.

c ter) De no haberse emitido dictamen en un plazo de 60 días, el organismo notificado podrá proceder con la evaluación de la conformidad de ese producto.

d) El organismo notificado tendrá debidamente en cuenta las opiniones expresadas en el dictamen científico del grupo de expertos. En caso de que el grupo de expertos haya considerado que el nivel de pruebas clínicas no es suficiente, o suscita graves preocupaciones en cuanto a la determinación de la relación beneficio/riesgo, a la coherencia con la finalidad prevista y al plan de seguimiento clínico poscomercialización, el organismo notificado podrá, si es necesario, aconsejar al fabricante que restrinja la finalidad [...] del producto a determinados números o grupos de pacientes, limite la duración de la validez del certificado, realice estudios específicos del plan de seguimiento clínico poscomercialización, adapte las instrucciones de uso o el resumen de seguridad y rendimiento clínico o imponga otras restricciones en su informe de evaluación de la conformidad. El organismo notificado justificará debidamente si no se ha atendido al dictamen del grupo de expertos en su informe de evaluación de la conformidad.

6.1. Procedimiento en el caso de los productos que lleven incorporados fármacos

a) Cuando un producto lleve incorporada como parte integrante una sustancia que, utilizada por separado, podría considerarse un medicamento, según el sentido del artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE, incluido un medicamento derivado de sangre humana o plasma humano, con acción accesoria respecto a la del producto, la calidad, la seguridad y la utilidad de la sustancia será verificada por analogía con los métodos especificados en el anexo I de la Directiva 2001/83/CE.

- b) Antes de expedir un certificado UE de [...] **evaluación de la documentación técnica**, el organismo notificado, una vez verificada la utilidad de la sustancia como parte del producto y teniendo en cuenta la finalidad prevista de este, pedirá un dictamen científico a una de las autoridades competentes designadas por los Estados miembros con arreglo a la Directiva 2001/83/CE (en lo sucesivo, «la autoridad competente sobre medicamentos»), o a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), en particular a través de su Comité de Medicamentos de Uso Humano, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 726/2004, sobre la calidad y la inocuidad de la sustancia, incluida la relación beneficio/riesgo de su incorporación al producto. Si el producto lleva incorporado un derivado de sangre o plasma humanos o una sustancia que, utilizada por separado, podría considerarse un medicamento que entre exclusivamente en el ámbito de aplicación del anexo del Reglamento (CE) n.º 726/2004, el organismo notificado consultará a la EMA.
- c) Al emitir su dictamen, la autoridad competente sobre medicamentos o la EMA tendrán en cuenta el proceso de fabricación y los datos relativos a la utilidad de la incorporación de la sustancia al producto, con arreglo a lo establecido por el organismo notificado.
- d) La [...] autoridad competente sobre medicamentos de la EMA **emitirá su dictamen al organismo notificado [...]**
- [...] [...]
 - en el plazo de 210 días a partir de la recepción de **la** documentación válida [...].

- e) El dictamen científico de la autoridad competente sobre medicamentos o de la EMA, y cualquier posible actualización, se incluirán en la documentación del organismo notificado sobre el producto. El organismo notificado tendrá debidamente en cuenta las opiniones expresadas en el dictamen científico al adoptar su decisión. El organismo notificado no expedirá el certificado si el dictamen científico es desfavorable. Comunicará su decisión final a la autoridad competente sobre medicamentos de que se trate o a la EMA.
- f) Antes de que se ***haga ningún*** cambio [...] con respecto a una sustancia accesoria incorporada a un producto, en particular con respecto a su proceso de fabricación, el fabricante informará de los cambios al organismo notificado, y este consultará a la autoridad [...] que haya participado en la consulta inicial, a fin de confirmar que se mantienen la calidad y la inocuidad de la sustancia accesoria. La autoridad [...] tendrá en cuenta los datos relativos a la utilidad de la incorporación de la sustancia al producto determinada por el organismo notificado para garantizar que los cambios no inciden negativamente en la relación beneficio/riesgo establecida respecto de la adición de la sustancia al producto. Emitirá su dictamen en los **60** [...] días siguientes a la recepción de la documentación válida en relación con los cambios. ***El organismo notificado no podrá expedir el suplemento del certificado UE de evaluación de la documentación técnica si el dictamen científico es desfavorable. Comunicará su decisión final a la autoridad correspondiente.***
- g) Cuando la autoridad [...] que haya participado en la consulta inicial haya obtenido información sobre la sustancia accesoria que pudiera incidir en la relación beneficio/riesgo establecida respecto de la adición de la sustancia al producto, indicará al organismo notificado si esa información incide o no en dicha relación. El organismo notificado tendrá en cuenta este dictamen científico actualizado a la hora de reexaminar su procedimiento de evaluación de conformidad.

6.2. Procedimiento en caso de productos fabricados utilizando células o tejidos de origen humano o animal, o sus derivados, que son inviables o han sido transformados en inviables

- a) Respecto de los productos fabricados utilizando *derivados de* células o tejidos de origen humano [...] que estén regulados por el presente Reglamento con arreglo al artículo 1, apartado 2, letra e *bis*), *así como respecto de los productos que incorporen, como parte integrante, células o tejidos de origen humano o sus derivados regulados por la Directiva 2004/23/CE, con acción accesoría respecto de la del producto*, el organismo notificado, antes de expedir un certificado [...] UE de *evaluación de la documentación técnica, solicitará un dictamen científico a una de* [...] las autoridades competentes designadas por los Estados miembros con arreglo a la Directiva 2004/23/CE (en lo sucesivo denominada «autoridad competente sobre células y tejidos humanos») *sobre los aspectos relativos a su donación, obtención y análisis y la relación beneficio/riesgo de la incorporación de las células o tejidos humanos o sus derivados al producto. El organismo notificado presentará* un resumen de la evaluación de conformidad preliminar que, entre otras cosas, aportará información sobre la no viabilidad de las células o tejidos humanos, su donación, obtención y análisis y la relación beneficio/riesgo de la incorporación de las células o tejidos humanos *o sus derivados* al producto.
- b) En un plazo de [...] **120** días desde la recepción de la documentación válida, la autoridad competente sobre células y tejidos humanos [...] *comunicará su dictamen al organismo notificado* [...].

- c) *El dictamen científico de la autoridad competente sobre células y tejidos humanos, y cualquier posible actualización, se incluirán en la documentación del organismo notificado sobre el producto. El organismo notificado tendrá debidamente en cuenta las opiniones expresadas en el dictamen científico al adoptar su decisión [...]. El organismo notificado no expedirá el certificado si el dictamen científico es desfavorable. Comunicará su decisión final a la autoridad competente sobre células y tejidos humanos correspondiente [...].*
- d) *Antes de que se hagan cambios con respecto a una célula o tejido humano no viable incorporado a un producto, en particular con respecto a su donación, ensayo u obtención, el fabricante informará de los cambios previstos al organismo notificado, y este consultará a la autoridad que haya participado en la consulta inicial, a fin de confirmar que se mantienen la calidad y la inocuidad de las células o tejidos de origen humano o sus derivados incorporados al producto. La autoridad competente sobre células y tejidos humanos de que se trate tendrá en cuenta los datos relativos a la utilidad de la incorporación de las células o tejidos de origen humano o sus derivados al producto determinada por el organismo notificado para garantizar que los cambios no inciden negativamente en la determinación de la relación beneficio/riesgo establecida de la adición de las células o tejidos de origen humano o sus derivados al producto. Emitirá su dictamen en los 60 días siguientes a la recepción de la documentación válida en relación con los cambios. El organismo notificado no podrá expedir un suplemento del certificado UE de evaluación de la documentación técnica si el dictamen científico es desfavorable. Comunicará su decisión final a la autoridad competente sobre células y tejidos humanos de que se trate.*

- e) *En el caso de los productos fabricados utilizando tejidos que se hayan hecho no viables o de productos derivados de tejidos de origen animal, a los que se refiere el Reglamento (UE) n.º 722/2012 de la Comisión, de 8 de agosto de 2012, sobre requisitos particulares con respecto a los requisitos establecidos en las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo por lo que se refiere a los productos sanitarios implantables activos y los productos sanitarios en cuya elaboración se utilizan tejidos de origen animal, el organismo notificado aplicará los requisitos particulares establecidos en dicho Reglamento.*

6.3. Procedimiento en caso de productos compuestos de sustancias o combinaciones de sustancias absorbidas o dispersadas localmente en el cuerpo humano

- a) *Los productos que contengan sustancias o combinaciones de sustancias que estén destinadas a ser introducidas en el cuerpo humano por un orificio del cuerpo, o a ser aplicadas en la piel y que sean absorbidas por el cuerpo humano o se dispersen localmente en él deberán cumplir, en su caso y limitándose a los aspectos no regulados por el presente Reglamento, los requisitos correspondientes que contempla el anexo I de la Directiva 2001/83/CE para la evaluación de la absorción, distribución, metabolismo, excreción, tolerancia local, toxicidad, interacción con otros productos, medicamentos u otras sustancias, así como la posibilidad de reacciones adversas.*
- c) *Además, para los productos o los productos de metabolismo absorbidos por el cuerpo humano para lograr la finalidad prevista, el organismo notificado pedirá un dictamen científico a una de las autoridades competentes designadas por los Estados miembros con arreglo a la Directiva 2001/83/CE (en lo sucesivo, «la autoridad competente sobre medicamentos»), o a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), en particular a través de su Comité de Medicamentos de Uso Humano, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 726/2004, sobre la conformidad del producto a los requisitos correspondientes establecidos en el Anexo I de la Directiva 2001/83/CE.*

- d) *El dictamen de la autoridad competente sobre medicamentos o de la EMA será emitido en un plazo de 150 días desde la recepción de la documentación válida.*
- e) *El dictamen científico de la autoridad competente sobre medicamentos o de la EMA, y cualquier posible actualización, se incluirán en la documentación del organismo notificado sobre el producto. El organismo notificado tendrá debidamente en cuenta las opiniones expresadas en el dictamen científico al adoptar su decisión. Comunicará su decisión final a la autoridad competente sobre medicamentos de que se trate o a la EMA.*

7. Verificación del lote en el caso de los productos que lleven incorporado un fármaco que, utilizado por separado, podría considerarse un medicamento derivado de sangre humana o plasma humano, con arreglo al artículo 1, apartado 4

Al finalizar la fabricación de cada lote de productos que lleven incorporado un fármaco que, utilizado por separado, podría considerarse un medicamento derivado de sangre humana o plasma humano, con arreglo al artículo 1, apartado 4, el fabricante informará al organismo notificado del despacho del lote y le enviará el certificado oficial relativo al despacho del lote de derivados de sangre humana o plasma humano utilizados en los productos, expedido por un laboratorio estatal o por un laboratorio designado al efecto por un Estado miembro con arreglo al artículo 114, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE.

Capítulo III: Disposiciones administrativas

8. El fabricante o, *cuando el fabricante no tenga una sede social en un Estado miembro*, su representante autorizado, tendrá a disposición de las autoridades competentes durante un período de al menos cinco años y, en el caso de los productos implantables, de al menos quince años después de que el último producto haya sido introducido en el mercado:
- la declaración *UE* de conformidad;
 - la documentación a la que se refiere el punto 3.1, [...] *quinto* guion, y, en particular, los datos y registros de los procedimientos a los que se refiere el punto 3.2, letra c);
 - las modificaciones a las que se refiere el punto 3.4;
 - la documentación a la que se refiere el punto 5.2; y
 - las decisiones e informes del organismo notificado contemplados en los puntos 3.3, 4.3, 4.4, 5.3, 5.4 y 5.5.
9. Cada Estado miembro velará por que esta documentación se conserve a disposición de las autoridades competentes durante el período indicado en la primera frase del párrafo anterior en caso de que el fabricante, o su representante autorizado, establecido en su territorio se halle en situación de quiebra o cese su actividad antes del final de dicho período.

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD BASADA EN EL EXAMEN DE TIPO

1. El examen UE de tipo es el procedimiento mediante el cual un organismo notificado comprueba y certifica que un *producto, incluidos su documentación técnica y sus procesos pertinentes de ciclo de vida y una muestra representativa correspondiente* de la producción considerada, cumple las disposiciones pertinentes del presente Reglamento.

2. Solicitud

La solicitud incluirá:

- el nombre y [...] *domicilio social* del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y *domicilio social* de este;
- la documentación técnica a que se refiere el anexo II [...]; El solicitante pondrá a disposición del organismo notificado una *muestra representativa de la producción de que se trate, en lo sucesivo denominada* «tipo». El organismo notificado podrá solicitar otras muestras en caso necesario;
- una declaración escrita de que no se ha presentado la solicitud ante ningún otro organismo notificado para el mismo tipo, o información sobre cualquier otra solicitud anterior para el mismo tipo que haya sido denegada por otro organismo notificado *o que haya sido retirada por el fabricante antes de que el otro organismo notificado emitiera su evaluación final*.

3. Evaluación

El organismo notificado:

- 3.0. examinará la solicitud encomendando esta tarea a personal con conocimientos y experiencia demostrados en la tecnología de que se trate y su aplicación clínica. El organismo notificado podrá exigir que la solicitud se complete con ensayos adicionales u otras pruebas, a fin de que pueda evaluarse la conformidad con los requisitos pertinentes del presente Reglamento. El organismo notificado efectuará ensayos físicos o de laboratorio adecuados en relación con el producto, o pedirá al fabricante que los efectúe.**
- 3.1. examinará y evaluará la documentación técnica *en cuanto a su conformidad con los requisitos del presente Reglamento aplicables al producto, incluida la evaluación de los procesos pertinentes a lo largo del ciclo de vida, como por ejemplo la gestión del riesgo, la evaluación clínica y la vigilancia poscomercialización*, y comprobará que el tipo se ha fabricado de conformidad con dicha documentación; señalará asimismo los elementos que se hayan diseñado de conformidad con las especificaciones aplicables de las normas mencionadas en el artículo 6 o en las especificaciones comunes, así como los elementos cuyo diseño no se base en las disposiciones pertinentes de dichas normas;
- 3.1 ter. examinará las pruebas clínicas presentadas por el fabricante así como la evaluación clínica realizada al respecto. El organismo notificado recurrirá a analistas de productos con una competencia clínica suficiente, en particular en lo referente al uso de competencia clínica externa que posea una experiencia actual y directa del producto correspondiente o de las condiciones clínicas en los que se utiliza, a efectos de este examen;**

3.1 quater. cuando las pruebas clínicas se basen total o parcialmente en datos procedentes de productos que se presentan como similares o equivalentes al producto examinado, evaluará la idoneidad de este procedimiento teniendo en cuenta factores como las nuevas indicaciones y la innovación. El organismo notificado documentará claramente sus conclusiones sobre la equivalencia alegada así como la pertinencia y la adecuación de los datos para demostrar la conformidad. Para las características del producto que presente el fabricante como innovadoras o para las nuevas indicaciones, el organismo notificado deberá evaluar si las alegaciones específicas se ven respaldadas por datos preclínicos y clínicos específicos en el análisis de riesgo;

3.1 quinquies. documentará claramente el resultado de su evaluación en un informe de evaluación preclínica y clínica en el marco del informe de examen UE de tipo con arreglo al punto 3.5;

3.2. efectuará o hará efectuar las evaluaciones adecuadas y los ensayos físicos o analíticos necesarios para verificar si las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen los requisitos generales de seguridad y rendimiento del presente Reglamento cuando no se apliquen las normas previstas en el artículo 6 o las E[...]C; si el producto ha de conectarse a otros productos para poder funcionar con arreglo a su finalidad prevista, se ofrecerá la prueba de que el producto se ajusta a los requisitos generales de seguridad y rendimiento una vez conectado con cualquiera de esos productos atendiendo a las características indicadas por el fabricante;

3.3. efectuará o hará efectuar las evaluaciones adecuadas y los ensayos físicos o de laboratorio necesarios para verificar si, en caso de que el fabricante haya decidido aplicar las normas pertinentes, estas se han aplicado realmente;

3.4. acordará con el solicitante el lugar en que se vayan a realizar las evaluaciones y los ensayos necesarios; y

3.5. redactará un informe de examen UE de tipo acerca de los resultados de las evaluaciones y ensayos efectuados con arreglo a los puntos 3.0. a 3.3.

4. Certificado

Si el tipo es conforme a las disposiciones del presente Reglamento, el organismo notificado emitirá un certificado de examen UE de tipo. El certificado contendrá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones de la evaluación, las condiciones de validez y los datos necesarios para la identificación del tipo aprobado. Se adjuntarán al certificado las partes pertinentes de la documentación, y el organismo notificado conservará una copia. ***El certificado se elaborará de conformidad con el anexo XII.***

5. Modificaciones del tipo

5.1. El solicitante informará al organismo notificado que haya expedido el certificado de examen UE de tipo de todo cambio que pretenda hacer en el tipo aprobado ***o en su finalidad y utilización previstas.***

5.2. Los cambios del producto aprobado, ***incluidos los cambios [...] de su finalidad y uso previstos,*** deberán recibir una aprobación complementaria del organismo notificado que haya expedido el certificado de examen UE de tipo, siempre que puedan afectar a la conformidad con los requisitos generales de seguridad y rendimiento o con las condiciones establecidas para el uso del producto. El organismo notificado examinará las modificaciones previstas, notificará su decisión al fabricante y le facilitará un suplemento del informe del examen UE de tipo. La aprobación de cualquier modificación del tipo aprobado se presentará en forma de suplemento al certificado de examen UE de tipo inicial.

5.3. ***Los cambios de la finalidad y el uso previstos del producto aprobado, salvo las limitaciones de la finalidad y el uso previstos, exigirán una nueva solicitud de evaluación de la conformidad.***

6. Procedimientos específicos

Las disposiciones relativas a los procedimientos específicos en el caso de **productos implantables clasificados en la clase III, o** productos que lleven incorporado un fármaco, o de los fabricados utilizando células o tejidos de origen humano o animal, o sus derivados, que sean inviables o hayan sido transformados en inviables, **o en el caso de los productos que contengan sustancias o combinaciones de sustancias que estén destinadas a ser introducidas en el cuerpo humano por un orificio del cuerpo, o a ser aplicadas en la piel y que sean absorbidas por el cuerpo humano o se dispersen localmente en él**, contemplados en el punto 6 del anexo VIII, se aplicarán con la condición de que cualquier referencia a [...] un certificado UE de **evaluación de la documentación técnica** se entenderá hecha a un certificado de examen UE de tipo.

7. Disposiciones administrativas

El fabricante o, **cuando el fabricante no tenga una sede social en un Estado miembro**, su representante autorizado, tendrá a disposición de las autoridades competentes durante un período de al menos cinco años y, en el caso de los productos implantables, de al menos quince años después de que el último producto haya sido introducido en el mercado:

- la documentación a la que se refiere el punto 2, segundo guion;
- las modificaciones a las que se refiere el punto 5;
- copias de los certificados **e informes** de examen UE de tipo y de sus adiciones/**suplementos**.

Será aplicable el punto 9 del anexo VIII.

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD BASADA EN LA VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD DEL PRODUCTO

1. El objetivo de la evaluación de la conformidad basada en la verificación de la conformidad de los productos es garantizar que los productos son conformes con el tipo para el que se ha expedido un certificado de examen UE de tipo y cumplen las disposiciones del presente Reglamento que les son aplicables, *incluidos los procesos a lo largo del ciclo de vida, como por ejemplo la gestión del riesgo, la evaluación clínica y la vigilancia poscomercialización.*
2. Cuando haya sido expedido un certificado de examen UE de tipo de acuerdo con el anexo IX, el fabricante puede aplicar el procedimiento establecido en la parte A (aseguramiento de calidad de la producción) o el procedimiento establecido en la parte B (verificación de los productos).
3. No obstante lo dispuesto en los puntos 1 y 2, el presente anexo también puede ser aplicado por los fabricantes de productos de la clase IIa junto con la elaboración de una documentación técnica, como se establece en el anexo II.

PARTE A: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN

1. El fabricante se cerciorará de que se aplica el sistema de gestión de la calidad aprobado para la fabricación de los productos considerados, llevará a cabo la inspección final especificada en el punto 3 y estará sometido a la vigilancia a la que se refiere el punto 4.
2. El fabricante que cumpla las obligaciones del punto 1 elaborará y conservará una declaración UE de conformidad, con arreglo al artículo 17 y al anexo III, en relación con el modelo de producto objeto del procedimiento de evaluación de la conformidad. Al emitir una declaración UE de conformidad, el fabricante asegura y declara que los productos en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y cumplen las disposiciones del presente Reglamento que les son aplicables.

3. Sistema de gestión de la calidad

3.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de gestión de la calidad ante un organismo notificado. La solicitud incluirá:

- todos los elementos enumerados en el punto 3.1 del anexo VIII;
- la documentación técnica a que se refiere el anexo II respecto de los tipos aprobados; cuando la documentación técnica sea voluminosa o se conserve en lugares diferentes, el fabricante presentará un resumen de la documentación técnica y dará acceso a la totalidad de la misma previa solicitud;
- una copia de los certificados de examen UE de tipo a que se refiere el punto 4 del anexo IX; si los certificados de examen UE de tipo han sido expedidos por el mismo organismo notificado ante el cual se presenta la solicitud, será [...] *necesaria* una referencia a la documentación técnica *y sus actualizaciones* y a los certificados expedidos [...].

3.2. La *aplicación* [...] del sistema de gestión de la calidad garantizará [...] la *conformidad* [...] *con* el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y el cumplimiento *de* las disposiciones del presente Reglamento que les son aplicables en todas las fases. Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante para su sistema de gestión de la calidad se documentarán de manera sistemática y ordenada en forma *de un manual de calidad* y de políticas y procedimientos escritos, como programas, planes de calidad [...] y registros de calidad.

En particular, incluirá una descripción adecuada de todos los elementos enumerados en el punto 3.2, letras a), b), d) y e), del anexo VIII.

3.3. Será aplicable lo dispuesto en el punto 3.3, letras a) y b), del anexo VIII.

Si el sistema de gestión de la calidad garantiza la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y el cumplimiento de las disposiciones pertinentes del presente Reglamento, el organismo notificado expedirá un certificado UE de aseguramiento de calidad. La decisión será notificada al fabricante. En ella figurarán las conclusiones de la inspección y una evaluación motivada.

3.4. Será aplicable el punto 3.4 del anexo VIII.

4. Vigilancia

Serán aplicables el punto 4.1, el punto 4.2, guiones primero, segundo y cuarto, y los puntos 4.3, 4.4, 4.6 y 4.7 del anexo VIII.

En el caso de los productos de la clase III, la vigilancia incluirá también una comprobación de la coherencia entre la cantidad de materia prima producida o adquirida o de componentes esenciales autorizados para el tipo y la cantidad de producto acabado.

5. Verificación del lote en el caso de los productos que lleven incorporado un fármaco que, utilizado por separado, podría considerarse un medicamento derivado de sangre humana o plasma humano, con arreglo al artículo 1, apartado 4

Al finalizar la fabricación de cada lote de productos que lleven incorporado un fármaco que, utilizado por separado, podría considerarse un medicamento derivado de sangre humana o plasma humano, con arreglo al artículo 1, apartado 4, el fabricante informará al organismo notificado del despacho del lote y le enviará el certificado oficial relativo al despacho del lote de derivados de sangre humana o plasma humano utilizados en los productos, expedido por un laboratorio estatal o por un laboratorio designado al efecto por un Estado miembro con arreglo al artículo 114, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE.

6. Disposiciones administrativas

El fabricante o, *cuando el fabricante no tenga una sede social en un Estado miembro*, su representante autorizado, tendrá a disposición de las autoridades competentes durante un período de al menos cinco años y, en el caso de los productos implantables, de al menos quince años después de que el último producto haya sido introducido en el mercado:

- la declaración *UE* de conformidad;
- la documentación a la que se refiere el punto 3.1, [...] *quinto* guion, del anexo VIII;
- la documentación a la que se refiere el punto 3.1, [...] *octavo* guion, del anexo VIII, incluido el certificado de examen UE de tipo contemplado en el anexo IX;
- los cambios a los que se refiere el punto 3.4 del anexo VIII; y
- las decisiones e informes del organismo notificado a los que se refieren los puntos 3.3, 4.3 y 4.4 del anexo VIII.

Será aplicable el punto 9 del anexo VIII.

7. Aplicación a los productos de la clase IIa

7.1. No obstante lo dispuesto en el punto 2, en virtud de la declaración UE de conformidad, el fabricante asegura y declara que los productos de la clase IIa han sido fabricados con arreglo a la documentación técnica del anexo II y cumplen los requisitos del presente Reglamento que les son aplicables.

7.2. Para los productos de la clase IIa el organismo notificado deberá evaluar, en el marco de la evaluación del punto 3.3, [...] la documentación técnica a que se refiere el anexo II **respecto de los productos seleccionados** en cuanto al cumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento; cuando la documentación técnica sea voluminosa o se conserve en lugares diferentes, el fabricante presentará un resumen de la documentación técnica y dará acceso a la totalidad de la misma previa solicitud.

Para escoger la muestra o muestras representativas **de los productos**, el organismo notificado tendrá en cuenta la novedad de la tecnología, las similitudes de diseño, la tecnología, los métodos de fabricación y esterilización, la finalidad prevista y los resultados de las evaluaciones anteriores pertinentes (por ejemplo de propiedades físicas, químicas, [...] biológicas **o clínicas**) efectuadas con arreglo al presente Reglamento. El organismo notificado documentará su justificación de las muestras **de los productos** que haya tomado.

7.3. Si la evaluación con arreglo al punto 7.2 confirma que los productos de la clase IIa son conformes con la documentación técnica del anexo II y cumplen los requisitos del presente Reglamento que les son aplicables, el organismo notificado expedirá un certificado con arreglo al presente punto.

7.4. El organismo notificado evaluará otras muestras **de productos** en el marco de la evaluación de control contemplada en el punto 4.

7.5. No obstante lo dispuesto en el punto 6, el fabricante o su representante autorizado mantendrán a disposición de las autoridades competentes, durante un período de al menos cinco años después de que el último producto haya sido introducido en el mercado:

- la declaración **UE** de conformidad;
- la documentación técnica del anexo II,
- el certificado al que se refiere el apartado 7.3.

Será aplicable el punto 9 del anexo VIII.

PARTE B: VERIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS

1. La verificación del producto es el procedimiento mediante el cual, tras examinar cada producto fabricado, el fabricante, mediante la emisión de una declaración UE de conformidad con arreglo al artículo 17 y al anexo III, garantiza y declara que los productos que han sido sometidos al procedimiento establecido en los puntos 4 y 5 son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y cumplen los requisitos del presente Reglamento, ***incluidos los procesos a lo largo del ciclo de vida.***
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 UE de tipo y con los requisitos del Reglamento que les sean aplicables. Antes de empezar la fabricación, el fabricante elaborará 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 UE de tipo y con los requisitos del presente Reglamento que les sean aplicables.

Además, cuando se trate de productos introducidos en el mercado en condiciones estériles, y únicamente para los aspectos de la fabricación destinados a la obtención de la esterilidad y a su mantenimiento, el fabricante aplicará las disposiciones de los puntos 3 y 4 de la parte A del presente anexo.

3. El fabricante se comprometerá a establecer y mantener actualizado un plan de vigilancia poscomercialización, incluido un plan de seguimiento clínico poscomercialización, y los procedimientos que garanticen el cumplimiento de las obligaciones ***del fabricante*** que se derivan de las disposiciones sobre vigilancia y ***sobre el sistema de vigilancia de poscomercialización*** establecidas en el [...] ***capítulo VII.***

4. El organismo notificado efectuará los exámenes y ensayos adecuados para verificar la conformidad del producto con los requisitos del Reglamento mediante examen y ensayo de cada producto como se especifica en el punto 5.

Los controles antes mencionados no se aplicarán a los aspectos del proceso de fabricación que tengan por objeto obtener la esterilidad.

5. Verificación mediante examen y ensayo de cada producto

- 5.1. Todos los productos se examinarán individualmente y se efectuarán los ensayos físicos o analíticos adecuados, definidos en la norma o normas aplicables contempladas en el artículo 6, o ensayos *y evaluaciones* equivalentes, con el fin de verificar, cuando corresponda, la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos del presente Reglamento que les son aplicables.
- 5.2. El organismo notificado colocará o hará colocar su número de identificación en cada producto aprobado y expedirá un certificado UE de verificación de los productos relativo a los ensayos *y evaluaciones* efectuados.

6. Verificación del lote en el caso de los productos que lleven incorporado un fármaco que, utilizado por separado, podría considerarse un medicamento derivado de sangre humana o plasma humano, con arreglo al artículo 1, apartado 4

Al finalizar la fabricación de cada lote de productos que lleven incorporado un fármaco que, utilizado por separado, podría considerarse un medicamento derivado de sangre humana o plasma humano, con arreglo al artículo 1, apartado 4, el fabricante informará al organismo notificado del despacho del lote y le enviará el certificado oficial relativo al despacho del lote de derivados de sangre humana o plasma humano utilizados en los productos, expedido por un laboratorio estatal o por un laboratorio designado al efecto por un Estado miembro con arreglo al artículo 114, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE.

7. Disposiciones administrativas

El fabricante o su representante autorizado tendrán a disposición de las autoridades competentes durante un período de al menos cinco años y, en el caso de los productos implantables, de al menos quince años después de que el último producto haya sido introducido en el mercado:

- la declaración *UE* de conformidad;
- la documentación contemplada en el punto 2,
- el certificado al que se refiere el apartado 5.2,
- el certificado de examen UE de tipo al que se refiere el anexo IX.

Será aplicable el punto 9 del anexo VIII.

8. Aplicación a los productos de la clase IIa

- 8.1. No obstante lo dispuesto en el punto 1, en virtud de la declaración UE de conformidad, el fabricante asegura y declara que los productos de la clase IIa han sido fabricados con arreglo a la documentación técnica del anexo II y cumplen los requisitos del presente Reglamento que les son aplicables.
- 8.2. La verificación efectuada por el organismo notificado con arreglo al punto 4 tiene el propósito de confirmar que los productos de la clase IIa son conformes con la documentación técnica del anexo II y cumplen los requisitos del presente Reglamento que les son aplicables.
- 8.3. Si la verificación con arreglo al punto 8.2 confirma que los productos de la clase IIa son conformes con la documentación técnica del anexo II y cumplen los requisitos del presente Reglamento que les son aplicables, el organismo notificado expedirá un certificado con arreglo al presente punto.

8.4. No obstante lo dispuesto en el punto 7, el fabricante o su representante autorizado mantendrán a disposición de las autoridades competentes, durante un período de al menos cinco años después de que el último producto haya sido introducido en el mercado:

- la declaración *UE* de conformidad;
- la documentación técnica del anexo II,
- el certificado al que se refiere el apartado 8.3.

Será aplicable el punto 9 del anexo VIII.

PROCEDIMIENTO [...] PARA LOS PRODUCTOS A MEDIDA

1. Para los productos a medida, *[...]* el fabricante o su representante autorizado elaborará una declaración en la que figure la siguiente información:
 - el nombre y la dirección del fabricante y de otros lugares de fabricación;
 - en su caso, el nombre y la dirección del representante autorizado;
 - datos que permitan identificar el producto en cuestión;
 - afirmación de que el producto se destina a ser utilizado exclusivamente por un paciente o usuario determinado, identificado por un nombre, un acrónimo o un código numérico;
 - el nombre de la [...] persona autorizada por la legislación nacional en virtud de su cualificación profesional, que haya extendido la prescripción y, en su caso, el nombre del centro sanitario de que se trate;
 - las características específicas del producto indicadas por la prescripción;
 - afirmación de que el producto es conforme con los requisitos generales de seguridad y rendimiento del anexo 1 y, si ha lugar, indicación de los requisitos generales de seguridad y rendimiento que no cumple totalmente, con mención de los motivos;
 - en su caso, que el producto contiene o lleva incorporado un fármaco, incluido un derivado de sangre o de plasma humano, o células o tejidos de origen humano o de origen animal contemplados en el Reglamento (UE) n.º 722/2012.

2. El fabricante se comprometerá a tener a disposición de las autoridades nacionales competentes la documentación que indique el lugar o lugares de fabricación y permita comprender el diseño, la fabricación y el rendimiento del producto, incluido el rendimiento esperado, de modo que se pueda evaluar la conformidad con los requisitos del presente Reglamento.

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 párrafo primero.

3. La información que figure en la declaración a la que se refiere el presente anexo se conservará durante un período de al menos cinco años después de la introducción en el mercado del producto. En el caso de los productos implantables, el período será de al menos quince años.

Será aplicable el punto 9 del anexo VIII.

4. El fabricante se comprometerá a revisar y documentar la experiencia adquirida en la fase posterior a la producción, incluido el plan de seguimiento clínico poscomercialización al que se refiere la parte B del anexo XIII, y a emplear los medios adecuados para aplicar las medidas correctivas que resulten necesarias. Este compromiso incluirá la obligación, por parte del fabricante, de informar a las autoridades competentes, con arreglo al artículo 61, apartado 4, sobre cualquier incidente grave o acción correctiva de seguridad tan pronto como tenga conocimiento de los mismos.

[...] CERTIFICADOS EXPEDIDOS POR UN ORGANISMO NOTIFICADO***I. Requisitos generales***

- 1. Los certificados se redactarán en una de las lenguas oficiales de la Unión.***
- 2. Cada certificado se referirá a un único procedimiento de evaluación de la conformidad.***
- 3. Los certificados se expedirán a un único fabricante (persona física o jurídica). El nombre y la dirección del fabricante que consten en el certificado serán los mismos que estén registrados en el sistema electrónico a que se refiere el artículo 25 del presente Reglamento.***
- 4. La cobertura de los certificados describirá inequívocamente los productos que abarca:***
 - a) los certificados de evaluación de la documentación técnica UE y de examen UE de tipo incluirán una identificación clara (nombre, modelo, tipo) del producto o productos, la finalidad prevista (la misma que haya hecho constar el fabricante en las instrucciones de uso y que haya sido evaluada mediante el procedimiento de evaluación de conformidad), la clasificación de riesgo y la unidad de uso Basic UDI-DI a que se refiere el artículo 24, apartado 4 ter;***
 - b) los certificados de sistema de gestión de calidad UE incluirán la identificación de los productos o grupos de productos, la clasificación de riesgo y, con respecto a los productos clasificados de la clase IIb, la finalidad prevista;***
- 5. Con independencia de la descripción utilizada en/con el certificado, el organismo notificado será capaz de demostrar, previa petición, qué productos individuales están cubiertos por el certificado. El organismo notificado establecerá un sistema que permita determinar cuáles son los productos cubiertos por el certificado, junto con su clasificación.***
- 6. Los certificados contendrán, cuando sea aplicable, una nota en el sentido de que para la comercialización del producto o productos cubiertos por el certificado es preciso otro certificado expedido de conformidad con el presente Reglamento.***

7. *Los certificados del sistema de gestión de calidad UE para los productos de la clase I incluirán una declaración de que el organismo notificado ha auditado el sistema de gestión de la calidad limitándose a los aspectos de la fabricación que se refieren a la garantía y el mantenimiento de condiciones de esterilidad o a la conformidad del producto con requisitos metroológicos, según proceda.*
8. *En cuanto a la información de localización, cuando el certificado sustituya otro anterior (es decir, que ha sido complementado, modificado o vuelto a expedir), se incluirá una nota del tipo «El presente certificado sustituye el certificado xyz a partir del dd/mm/aaaa», con la identificación del cambio de que se trate.*

II. Contenido mínimo de los certificados

1. Nombre, dirección y número de identificación del organismo notificado;
2. nombre y dirección del fabricante y, en su caso, del representante autorizado;
3. número único de identificación del certificado;
- 3 bis. número de registro único del fabricante con arreglo al artículo 25 bis, apartado 2;**
4. fecha de expedición;
5. fecha de expiración;
6. datos necesarios para identificar *de manera inequívoca* los productos *si procede según lo especificado en el punto 4 del capítulo I del presente anexo* [...];
7. [...]. [...]
- 7 bis. si procede, referencia a un certificado anterior sustituido según lo especificado en el punto 8 del capítulo I del presente anexo;**
8. referencia al presente Reglamento y al anexo correspondiente con arreglo al cual se ha efectuado la evaluación de la conformidad;
9. exámenes y ensayos efectuados, haciendo referencia, por ejemplo, a normas pertinentes, informes de ensayo o informes de auditoría;
10. en su caso, referencia a las partes pertinentes de la documentación técnica o a otros certificados necesarios para introducir en el mercado los productos;
11. en su caso, información sobre la vigilancia por parte del organismo notificado;

12. conclusiones de la evaluación de *conformidad* del organismo notificado *con respecto al* [...] **anexo correspondiente**;
13. condiciones o limitaciones de validez del certificado;
14. firma legalmente reconocida del organismo notificado con arreglo a la legislación nacional aplicable.

EVALUACIÓN CLÍNICA Y SEGUIMIENTO CLÍNICO POSCOMERCIALIZACIÓN

PARTE A: EVALUACIÓN CLÍNICA

1. Para **planificar**, llevar a cabo **continuamente y documentar** una evaluación clínica, el fabricante:
 - a) **establecerá y actualizará un plan de evaluación clínica que incluirá al menos:**
 - **una [...] determinación de** los requisitos generales de seguridad y rendimiento que necesiten apoyarse en datos clínicos pertinentes;
 - **la indicación del uso previsto del producto;**
 - **una especificación clara de los grupos destinatarios previstos con indicaciones y contraindicaciones claras;**
 - **una descripción detallada de los beneficios clínicos previstos para los pacientes con parámetros de resultados clínicos significativos y concretos;**
 - **una especificación de los métodos que se utilizarán para el examen de los aspectos cualitativos y cuantitativos de seguridad clínica con referencia clara a la determinación de riesgos residuales y efectos secundarios;**
 - **una lista indicativa y una especificación de los parámetros que se utilizarán para determinar si es aceptable la relación riesgo-beneficio de las diversas indicaciones y fines previstos del producto, de acuerdo con los avances más recientes de la medicina;**
 - **una indicación sobre cómo abordar la cuestión riesgo-beneficio en relación con los componentes específicos (por ejemplo, el uso de tejidos animales y humanos farmacéuticos inviables);**
 - **un plan de evolución clínica que indique el recorrido desde la exploración (por ejemplo primeras pruebas en humanos, viabilidad, estudios piloto) hasta las investigaciones de confirmación (por ejemplo, investigaciones clínicas decisivas) y el seguimiento clínico poscomercialización de acuerdo con la parte B del presente anexo con indicación de las metas previstas y una descripción de posibles criterios de aceptación;**

- b)- determinará los datos clínicos disponibles pertinentes para el producto y su **finalidad prevista y posibles faltas de datos clínicos** [...] mediante una búsqueda **sistemática** de la literatura científica [...];
- c)- valorará los datos clínicos evaluando su adecuación para determinar la seguridad y la eficacia del producto;
- d)- generará los datos clínicos nuevos o adicionales necesarios para abordar los asuntos pendientes **mediante investigaciones clínicas adecuadamente diseñadas de acuerdo con el plan de evolución clínica**;
- e)- analizará todos los datos clínicos pertinentes para llegar a conclusiones sobre la seguridad y la eficacia **clínica(incluidos los beneficios clínicos)** del producto.

2. [...]

3. La evaluación clínica será exhaustiva y objetiva, considerando tanto los datos favorables como desfavorables. Su profundidad y amplitud será proporcional y adecuada a la naturaleza, la clasificación, la **finalidad** prevista [...], y los riesgos del producto, así como las declaraciones del fabricante.

4. [...]

4 bis. Una evaluación clínica podrá basarse solo en datos clínicos de un producto similar cuya equivalencia con el producto en cuestión puede demostrarse. Las características técnicas, biológicas y clínicas deberán tenerse en cuenta para la demostración de equivalencia:

- *Técnicas: ser de diseño similar; utilizarse en condiciones similares de uso; tener especificaciones y propiedades similares (por ejemplo, propiedades psicoquímicas como intensidad de energía, fuerza de tracción, viscosidad características de superficie, longitud de onda, algoritmos de programación); utilizar métodos de despliegue similares (si procede); tener principios de funcionamiento y requisitos esenciales de rendimiento similares.*
- *Biológicas: utilizar los mismos materiales o sustancias en contacto con los mismos tejidos humanos o fluidos corporales para un tipo y duración similares de contacto y unas características similares de liberación de sustancias, con inclusión de lixiviables.*
- *Clínicas: ser utilizadas para las mismas condiciones o finalidad clínicas (entre ellas la severidad y fase similares de la enfermedad), en la misma parte del cuerpo, en una población similar (teniendo en cuenta edad, anatomía, fisiología); tener el mismo tipo de usuario; tener un rendimiento pertinente esencial similar de acuerdo con el efecto clínico previsto para una finalidad específica prevista.*

Estas características serán similares en la medida en que no hubiera diferencia clínica importante en el rendimiento y seguridad clínicos del producto. Las consideraciones de equivalencia deberán basarse siempre en una justificación científica apropiada. Los fabricantes deberán poder demostrar claramente que disponen de niveles suficientes de acceso a los datos de los productos para los que solicitan la equivalencia, a fin de justificar la equivalencia solicitada.

5. [...]
6. Los resultados de la evaluación clínica y [...] **las pruebas clínicas** en que se basan se documentarán en el informe de evaluación clínica, que servirá de apoyo a la evaluación de la conformidad del producto.

[...] **Las pruebas clínicas**, junto con datos no clínicos generados por métodos de ensayo no clínicos y otra documentación pertinente, permitirán al fabricante demostrar la conformidad con los requisitos generales de seguridad y rendimiento y formará parte de la documentación técnica del producto.

PARTE B: SEGUIMIENTO CLÍNICO POSCOMERCIALIZACIÓN

1. El seguimiento clínico poscomercialización es un proceso continuo cuyo objetivo es actualizar la evaluación clínica a la que se refieren el artículo 49 y la parte A del presente anexo, y debe formar parte del plan de vigilancia poscomercialización del fabricante. A tal fin, el fabricante recogerá y evaluará de manera anticipatoria datos clínicos del uso en humanos de un producto [...] que **lleve** el marcado CE **y sea comercializado o puesto en servicio** con arreglo a su finalidad prevista establecida en el procedimiento de evaluación de la conformidad pertinente, para confirmar la seguridad y el rendimiento durante toda la vida útil prevista del producto, garantizar la aceptabilidad continua de los riesgos señalados y detectar riesgos emergentes sobre la base de pruebas objetivas.
2. Este seguimiento se llevará a cabo con arreglo a un método documentado establecido en un plan de seguimiento clínico poscomercialización.

- 2.1. El plan de seguimiento clínico poscomercialización especificará los métodos y procedimientos para recoger y evaluar de manera proactiva datos clínicos con objeto de:
- a) confirmar la seguridad y el rendimiento del producto a lo largo de toda su vida útil prevista,
 - b) señalar efectos secundarios antes desconocidos y hacer un seguimiento de los efectos secundarios y contraindicaciones señalados,
 - c) detectar y analizar riesgos emergentes sobre la base de pruebas objetivas,
 - d) garantizar la aceptabilidad continua de la relación beneficio/riesgo a la que se refieren los puntos 1 y 5 del anexo I y
 - e) detectar posibles usos indebidos o no previstos del producto, con el fin de comprobar la corrección de su finalidad prevista.
- 2.2. El seguimiento clínico poscomercialización ***incluirá como mínimo:*** [...]
- a) los métodos y procedimientos generales del seguimiento clínico poscomercialización que deben aplicarse, como la recopilación de la experiencia clínica adquirida, las reacciones de los usuarios, la exploración de la bibliografía científica y otras fuentes de datos clínicos;
 - b) los métodos y procedimientos específicos del seguimiento clínico poscomercialización que deben aplicarse, como la evaluación de registros adecuados o estudios de seguimiento clínico poscomercialización;
 - c) una justificación de la adecuación de los métodos y procedimientos a los que se hace referencia en las letras a) y b);
 - d) una referencia a las partes pertinentes del informe de evaluación clínica al que se refiere el punto 6 de la parte A del presente anexo, y a la gestión de los riesgos a la que se refiere el punto 2 del anexo I;
 - e) los objetivos específicos que debe abordar el seguimiento clínico poscomercialización;
 - f) una evaluación de los datos clínicos relacionados con productos equivalentes o similares;
 - g) referencia a las ***especificaciones comunes***, normas y directrices pertinentes sobre el seguimiento clínico poscomercialización;
 - h) un calendario detallado y adecuadamente justificado de las actividades de seguimiento clínico poscomercialización (por ejemplo, análisis de los datos recogidos en ese seguimiento e informes sobre los mismos) a cargo del fabricante.***
3. El fabricante analizará las conclusiones del seguimiento clínico poscomercialización y documentará los resultados en un informe de evaluación que formará parte del ***informe de evaluación clínica y de*** la documentación técnica.

4. Las conclusiones del informe de evaluación del seguimiento clínico poscomercialización se tendrán en cuenta para la evaluación clínica a la que se refieren el artículo 49 y la parte A del presente anexo y en la gestión de los riesgos a que se hace referencia en el punto 2 del anexo I. Si el seguimiento clínico poscomercialización ha puesto de manifiesto la necesidad de medidas *preventivas y/o* correctivas, el fabricante deberá aplicarlas.

INVESTIGACIONES CLÍNICAS

I. Requisitos generales

1. Consideraciones éticas

Todas las fases de la investigación clínica, desde la primera consideración de la necesidad y la justificación del estudio hasta la publicación de los resultados, se llevarán a cabo con arreglo a principios éticos reconocidos [...].

2. Métodos

2.1. 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, así como los aspectos de seguridad, rendimiento y relación beneficio/riesgo a los que se refiere el artículo 50, apartado 1; estas investigaciones incluirán un número suficiente de observaciones para garantizar la validez científica de las conclusiones. ***La justificación del diseño y la metodología estadística elegida se presentará tal y como se describe más adelante en la punto 3.6 del presente anexo.***

2.2. Los procedimientos utilizados para realizar las investigaciones serán adecuados para el producto [...] ***investigado.***

2.2 bis. Las metodologías de investigación utilizadas para realizar las investigaciones serán adecuadas para el producto investigado.

- 2.3. Las investigaciones clínicas se efectuarán *según el plan de evaluación, mediante un número suficiente de usuarios previstos y en un entorno clínico que sea representativo de las condiciones normales* [...] de uso previstas del producto *en la población paciente de referencia. Se ajustarán con el plan de evaluación clínica mencionado en la Parte A, anexo XIII.*
- 2.4. Se tratarán de manera apropiada y examinarán *mediante el diseño de investigación* todas las características pertinentes, *técnicas y funcionales, del producto*, [...] *en particular* las relativas a la seguridad y el rendimiento [...], y [...] sus efectos sobre [...] *el estado del paciente. Se proporcionará una lista de las características técnicas y funcionales del producto y de sus efectos sobre el estado del paciente.*
- 2.4 bis. *Los criterios de evaluación de la investigación clínica tratarán la finalidad prevista, los beneficios clínicos, el rendimiento y la seguridad del producto. Los criterios de evaluación se determinarán y evaluarán mediante metodologías científicamente válidas. El principal criterio de evaluación será apropiado para el producto y clínicamente pertinente.*
- 2.5. [...] [...].
- 2.6. El médico o la persona autorizada tendrán acceso a los datos técnicos y clínicos relativos al producto. *El personal que participe en la realización de una investigación deberá ser formado y entrenado adecuadamente en el uso apropiado del producto sometido a investigación, del plan de investigación clínica y de las buenas prácticas clínicas. Esta formación se verificará y será organizada por el promotor, así como documentada de manera apropiada.*
- 2.7. El informe escrito de la investigación clínica, firmado por el médico u otra persona autorizada responsable, contendrá una evaluación crítica de todos los datos obtenidos durante las investigaciones clínicas, incluidos los resultados negativos.

II. Documentación relativa a la solicitud de investigación clínica

Para los productos en investigación que regula el artículo 50, el promotor elaborará y presentará la solicitud de acuerdo con el artículo 51, acompañada de los *siguientes documentos* [...] según se indica [...] a continuación:

1. Formulario de solicitud

El formulario de solicitud irá debidamente cumplimentado y contendrá la siguiente información:

- 1.1. Nombre, dirección y datos de contacto del promotor y, si procede, de su persona de contacto o *de su representante legal a tenor del artículo 50, apartado 2*, establecido en la Unión.
- 1.2. Si es diferente del punto 1.1, nombre, dirección y datos de contacto del fabricante del producto destinado a investigación clínica y, si procede, de su representante autorizado.
- 1.3. Título de la investigación clínica.
- 1.4. [...]
- 1.5. Estatuto de la *solicitud* de investigación clínica ([...] es decir, primera presentación, nueva presentación, modificación importante).

1.5 bis. Detalles/referencia del plan de evaluación clínica.

- 1.6. En caso de reiteración de la solicitud para un mismo producto, fechas y números de referencia anteriores, o, en caso de modificación significativa, referencia a la presentación original. *El promotor indicará todos los cambios respecto a la presentación anterior junto con la justificación de esos cambios, sobre todo si se ha introducido algún cambio para acomodar resultados de revisiones anteriores de la autoridad competente o el comité de ética.*

- 1.7. Si se trata de una presentación paralela de un ensayo clínico sobre un medicamento con arreglo al Reglamento (UE) n.º [...] **536/2014** [...], sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano [...], referencia al número de registro oficial del ensayo clínico.
- 1.8. Identificación de los países (Estados miembros, AELC, Turquía o terceros países) en los que se realizarán las investigaciones clínicas como parte de un estudio multinacional y multicentros en el momento de la solicitud.
- 1.9. Breve descripción del producto, **su clasificación y demás información necesaria para identificar el producto o el tipo de producto** [...].
- 1.10. Información sobre si el producto incorpora un fármaco, incluido un derivado de sangre humana o plasma humano, o ha sido fabricado utilizando células o tejidos inviables de origen humano o animal, o sus derivados.
- 1.11. Resumen del plan de investigación clínica (objetivos de la investigación clínica, número y sexo de los sujetos, criterios de selección de los mismos, presencia de sujetos menores de dieciocho años, diseño de la investigación, con indicación de si se trata de estudios controlados o aleatorios, fechas previstas de inicio y finalización de la investigación clínica).
- 1.12. Si procede, información sobre **un producto comparador, su clasificación y demás información necesaria para** identificar el producto comparador [...].
- 1.13. Prueba presentada por el promotor de que el investigador clínico y el lugar de investigación tienen capacidad de llevar a cabo la investigación clínica de acuerdo con el plan de investigación clínica.**

1.14. Detalles por adelantado de la fecha de inicio y duración de la investigación.

1.15. Detalles para designar al organismo acreditado si el promotor está sirviéndose de uno en el momento de solicitud de la investigación clínica.

1.16. Confirmación de que el promotor es consciente de que la autoridad competente puede ponerse en contacto con el comité de ética que está evaluando o ha evaluado la solicitud.

1.17. La declaración mencionada en el punto 4, apartado 1, del presente anexo.

2. Manual del investigador

El manual del investigador contendrá información la clínica y no clínica sobre el producto en investigación que sea pertinente para la investigación y esté disponible en el momento de la solicitud. **Se pondrá, cuando corresponda, en conocimiento de los investigadores toda actualización del manual o cualquier otra información pertinente de nueva aparición. El manual del investigador [...] se identificará claramente e indicará, en particular, la siguiente información:**

2.1. Identificación y descripción del producto, su finalidad prevista, clase de riesgo y norma de clasificación aplicable con arreglo al anexo VII, su diseño y fabricación y referencia a generaciones anteriores y similares del mismo.

2.2. Instrucciones del fabricante para la instalación, **mantenimiento, mantenimiento de las normas de higiene** y uso, que incluirán requisitos de almacenamiento y manipulación, así como etiquetas e instrucciones de uso, en la medida en que se disponga de dicha información. **Asimismo, la información relacionada con toda formación pertinente necesaria.**

2.3. **Evaluación preclínica basada en ensayos preclínicos pertinentes** y experimentales, en particular en relación con cálculos de diseño, ensayos in vitro y ex vivo, ensayos con animales, ensayos mecánicos o eléctricos, ensayos de fiabilidad, **validación de la esterilización**, validación y verificación de programas informáticos, ensayos de rendimiento, evaluación de la biocompatibilidad y seguridad biológica, **según proceda.**

- 2.4. Datos clínicos existentes, en particular procedentes:
- de la literatura científica disponible y pertinente sobre seguridad, rendimiento, **beneficios clínicos para los pacientes**, características de diseño y finalidad prevista del producto o de productos equivalentes o similares;
 - de otros datos clínicos pertinentes sobre seguridad, rendimiento, **beneficios clínicos para los pacientes**, características de diseño y finalidad prevista de los productos equivalentes o similares del mismo fabricante, incluido el tiempo en el mercado y una revisión de aspectos relacionados con el rendimiento, **el beneficio clínico** y la seguridad y cualesquiera acciones correctivas adoptadas;
- 2.5. Resumen del análisis de beneficio/riesgo y de la gestión de riesgos, con información sobre riesgos conocidos o previsibles, efectos indeseables, contraindicaciones y advertencias.
- 2.6. En el caso de los productos que llevan incorporado un fármaco, incluido un derivado de sangre o plasma humano, o los productos fabricados utilizando células o tejidos inviables de origen humano o animal, o sus derivados, información detallada sobre el fármaco o sobre las células y tejidos, además de sobre el cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y rendimiento pertinentes y la gestión específica de los riesgos en relación con el fármaco, los tejidos, células *o sus derivados*, **así como la justificación del valor añadido de la incorporación de estos constituyentes para el beneficio clínico y/o seguridad del producto.**
- 2.7. [...] **Una lista que detalle el cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y de rendimiento correspondientes recogidos en el anexo I, entre ellos las normas y especificaciones comunes aplicadas, [...] en su totalidad o en parte, así como una descripción de las soluciones para cumplir los requisitos generales de seguridad y de rendimiento, en la medida en que estas normas y especificaciones comunes no se hayan satisfecho o solo en parte o falten.**

2.7 bis. *Una descripción detallada según proceda de los procedimientos clínicos y pruebas de diagnóstico utilizados durante la investigación clínica y en particular información sobre toda desviación respecto de la práctica clínica normal.*

2.8. [...]

3. Plan de investigación clínica

El plan de investigación clínica definirá la justificación, los objetivos, el diseño y los análisis, la metodología, el seguimiento, la realización y los registros propuestos de la investigación clínica. En particular, incluirá la información que figura a continuación. Si una parte de esta información se presenta en un documento separado, deberá hacerse referencia a este en el plan de investigación clínica.

3.1. Generalidades

3.1.1. Identificación de la investigación clínica y del plan de investigación clínica.

3.1.2. Identificación del promotor: *nombre, dirección y datos de contacto del promotor y, si procede, nombre, dirección y datos de contacto de su persona de contacto/representante legal, a tenor del artículo 50, apartado 2, establecido en la Unión.*

3.1.3. Información sobre el investigador principal *en cada lugar de investigación, el investigador coordinador de la investigación, la dirección de cada lugar de investigación y los detalles del contacto de emergencia con el investigador principal en cada lugar [...]. Los cometidos, responsabilidades y cualificaciones de los diversos tipos de investigadores se indicarán en el plan de investigación clínica.*

3.1.4. Resumen general de la investigación clínica.

- 3.2. Identificación y descripción del producto: finalidad prevista, fabricante, trazabilidad, población destinataria, si se trata de materiales que entran en contacto con el cuerpo humano, procedimientos médicos o quirúrgicos relacionados con su uso y formación y experiencia necesarias para su utilización, ***búsqueda bibliográfica de apoyo, la última generación de atención clínica en el ámbito pertinente de aplicación y los beneficios propuestos del nuevo producto.***
- 3.3. [...]
- 3.4. Habrán de calibrarse los riesgos y beneficios ***clínicos*** del producto [...] ***que vaya a examinarse, con justificación de los resultados clínicos específicos correspondientes que se utilicen.***
Descripción de la pertinencia de la investigación clínica ***dentro del contexto de la última generación de la práctica clínica.***
- 3.5. Objetivos e hipótesis de la investigación clínica.
- 3.6. Diseño de la investigación clínica ***con justificación de su solidez y validez científica.***
- 3.6.1. Información de carácter general, como tipo y ***fase*** de investigación, con justificación de elección, parámetros y variables ***según el plan de evaluación clínica.***
- 3.6.2. Información sobre el producto ***sometido a investigación*** [...], sobre cualquier comparador y sobre cualquier otro producto o medicación ***que vaya a utilizarse en la investigación clínica.***
- 3.6.3. Información sobre los sujetos, ***los criterios de selección***, [...] el tamaño de la población investigada, ***la representatividad de la población sometida a investigación respecto a la población objetivo*** y, si procede, información sobre los ***sujetos*** [...] ***vulnerables participantes (por ejemplo, niños, inmunodeficientes, ancianos o mujeres embarazadas).***
- 3.6.3 bis. ***Detalles de las medidas que se tomen para reducir al máximo los posibles sesgos (por ejemplo una distribución aleatoria) y gestión de posibles factores de confusión).***

- 3.6.4. Descripción de los procedimientos *clínicos y métodos de diagnóstico* relativos a la investigación clínica *y en particular la clara indicación de toda desviación respecto de la práctica clínica normal.*
- 3.6.5. Plan de seguimiento.
- 3.7. Consideraciones estadísticas, *con justificación, entre ellas un cálculo de potencia del tamaño de la muestra, si procede.*
- 3.8. Gestión de datos.
- 3.9. Información sobre modificaciones del plan de investigación clínica.
- 3.10. Medidas en caso de *seguimiento y gestión de cualquier* desviación respecto del plan de investigación clínica *en el lugar de investigación y prohibición clara de recurrir a exenciones de dicho plan.*
- 3.11. Responsabilidad en relación con el producto, en particular, control de acceso al producto, seguimiento en relación con el producto utilizado en la investigación clínica y la devolución de los productos no utilizados, caducados o que funcionen mal.
- 3.12. Declaración de conformidad con los principios éticos reconocidos para las investigaciones médicas en seres humanos y las buenas prácticas clínicas en el ámbito de las investigaciones clínicas de productos sanitarios, así como con los requisitos reglamentarios aplicables.
- 3.13. *Descripción del* procedimiento de consentimiento informado.
- 3.14. Notificación de seguridad, incluidas las definiciones de los acontecimientos adversos y los acontecimientos adversos graves, *fallos del producto*, procedimientos y plazos para la notificación.

3.15. Criterios y procedimientos para el *seguimiento de sujetos una vez completada una investigación, procedimientos de seguimiento de sujetos en el caso de suspensión o finalización anticipada, [...] procedimientos de seguimiento de sujetos que han retirado su consentimiento y procedimientos de sujetos de los que no se puede hacer seguimiento.*

3.16 Medidas relativas a la elaboración de un informe sobre la investigación clínica y a la publicación de resultados con arreglo a los requisitos legales y principios éticos mencionados en el punto 1 del capítulo I.

3.16 bis. Lista de características técnicas y funcionales del producto médico que indiquen los que quedan cubiertos por la investigación.

3.17. Bibliografía.

4. Otra información

4.1. Declaración firmada por la persona física o jurídica responsable de la fabricación del producto en investigación en la que se asegure que el producto se ajusta a los requisitos generales de seguridad y rendimiento, con excepción de los aspectos objeto de la investigación clínica, y de que, en relación con estos, se han adoptado todas las precauciones para proteger la salud y salvaguardar la seguridad de los sujetos.

[...]. [...]

4.2. Si procede con arreglo a la legislación nacional, copia del dictamen de los comités deontológicos competentes. ***Cuando, de acuerdo con la legislación nacional, no se exija el dictamen de los comités deontológicos en el momento de la presentación de la solicitud [...], se presentarán copias de los dictámenes de los comités éticos lo antes posible.***

4.3. Prueba de cobertura por un seguro o indemnización de los sujetos en caso de lesiones, con arreglo al ***artículo 50 quater*** y a la legislación nacional ***correspondiente.***

4.4. Documentos [...] utilizados para obtener el consentimiento informado, ***entre ellos la ficha de información del paciente y en documento de consentimiento informado.***

4.5. Descripción de las disposiciones adoptadas para dar cumplimiento a las normas aplicables en materia de protección y confidencialidad de los datos personales, y en particular:

- las medidas técnicas y organizativas que se aplicarán para evitar el acceso, la divulgación, difusión o modificación no autorizados a la información y los datos personales tratados, o la pérdida de información;
- descripción de las medidas que se aplicarán para garantizar la confidencialidad de las historias clínicas y los datos personales de los sujetos de investigaciones clínicas;
- una descripción de las medidas que se aplicarán en caso de violación de la seguridad de los datos, para mitigar sus posibles efectos adversos.

4.6. Previa solicitud, se presentarán a la autoridad competente que [...] revisa una solicitud plenos detalles de la documentación técnica disponible, por ejemplo un análisis detallado de riesgos y documentación de gestión o informes de pruebas específicas.

III. Otras obligaciones del promotor

1. El promotor se comprometerá a mantener a disposición de las autoridades nacionales competentes la documentación necesaria para aportar pruebas de la documentación a la que se refiere el capítulo II del presente anexo. Si el promotor no es la persona física o jurídica responsable de la fabricación del producto en investigación, esta obligación podrá ser cumplida por dicha persona en nombre del promotor.
2. El ***promotor*** [...] ***contará con un acuerdo para garantizar que*** los investigadores ***le informen oportunamente de todo acontecimiento adverso grave*** [...].

3. La documentación a la que se refiere el presente anexo se conservará durante al menos cinco años después de que finalice la investigación clínica con el producto en cuestión o, cuando el producto se introduzca seguidamente en el mercado, al menos durante cinco años después de que el último producto haya sido introducido en el mercado. En el caso de los productos implantables, el período será de al menos quince años.

Los Estados miembros establecerán que esta documentación se conserve a disposición de las autoridades competentes durante el período indicado en la primera frase del párrafo anterior en caso de que el promotor, o su persona de contacto *o representante legal con arreglo al artículo 50, apartado 2*, establecido en su territorio se halle en situación de quiebra o cese su actividad antes del final de dicho período.

4. *El promotor nombrará a un supervisor que sea independiente del lugar de investigación para garantizar que la investigación se lleva a cabo de acuerdo con el plan de investigación clínica, los principios de una buena práctica clínica y el presente Reglamento.*
5. *El promotor hará un seguimiento completo de los sujetos de investigación.*
6. *El promotor proporcionará pruebas que garanticen que la investigación se está llevando a cabo de acuerdo con la buena práctica clínica, por ejemplo mediante una inspección interna o externa.*

7. *El promotor preparará un informe de la investigación clínica que incluya al menos los elementos que se indican a continuación:*
- *Página(s) de guarda e introducción que indiquen el título de la investigación, el producto que se investiga, el número de identificación único, el número de plan de investigación clínica y los detalles con firmas de los investigadores coordinadores y de los investigadores principales de cada lugar de investigación. Detalles del autor y fecha del informe.*
 - *El resumen de la investigación incluirá el título, la finalidad, la descripción, el diseño y el método utilizados, sus resultados y la conclusión de la investigación. La fecha de conclusión de la investigación y en particular detalles relativos a su finalización anticipada o a interrupciones o suspensiones de las investigaciones.*
 - *Descripción del producto de investigación, en particular la finalidad prevista claramente definida.*
 - *Resumen del plan de investigación clínica – objetivos, diseño, aspectos éticos, vigilancia y medidas de calidad, criterios de selección, poblaciones de pacientes objetivo, tamaño de la muestra, calendarios de tratamiento, duración del seguimiento, tratamientos concomitantes, plan estadístico (hipótesis/cálculo del tamaño de la muestra, métodos de análisis) y justificación.*
 - *Resultados de la investigación clínica – demografías de sujetos, análisis de resultados en relación con los criterios de valoración elegidos, detalles de análisis de subgrupo (con fundamentación y justificación), conformidad con el plan de investigación clínica, seguimiento de los datos que falten y de pacientes que se retiren o desaparezcan del seguimiento de la investigación.*
 - *Resumen de acontecimientos adversos graves, efectos adversos del producto y deficiencias del producto y toda medida de corrección pertinente.*
 - *Discusión/conclusiones generales – resultados de seguridad y rendimiento, evaluación de riesgos y beneficios clínicos, discusión de la pertinencia clínica de acuerdo con los últimos avances clínicos, todas las precauciones específicas respecto a poblaciones específicas de pacientes, consecuencias para el producto en investigación, limitaciones de las investigaciones.*

**LISTA DE GRUPOS DE PRODUCTOS SIN FINALIDAD SANITARIA
PREVISTA [...] A LOS QUE SE REFIERE EL [...] ARTÍCULO 1 [...],
APARTADO 1, LETRA a)**

1. Lentes de contacto *u otros artículos que se prevé introducir en el ojo;*
 2. *[...] Productos previstos para ser total o parcialmente introducidos en el cuerpo humano mediante medios invasivos de tipo quirúrgico a efectos de [...] modificación de la anatomía o fijación de partes del cuerpo, con excepción de los productos para tatuajes y piercings;*
 3. *Sustancias, combinaciones de sustancias o artículos previstos para su uso facial [...] en la piel o la membrana mucosa [...] mediante relleno con inyección subcutánea, submucosa o intradérmica o con otros medios de introducción, excluidos los destinados al tatuaje;*
 4. Equipos *destinados a usarse para reducir, retirar o destruir tejido adiposo, como el equipo para liposucción, lipólisis o lipoplastia;*
 5. [...]
 6. *Radiación electromagnética de alta intensidad (por ejemplo, infrarrojos, luz visible y ultravioleta) que emita un equipo previsto para su uso en el cuerpo humano, con inclusión de fuentes coherentes y no coherentes, monocromáticas o de amplio espectro, tales como láseres y [...] equipos de luz pulsada intensa para rejuvenecimiento de la piel, tatuaje [...], depilación u otros tratamientos dérmicos;*
- 6 bis. Equipo previsto para la estimulación cerebral que aplica corrientes eléctricas o campos magnéticos o electromagnéticos que penetran el cráneo para modificar la actividad neuronal del cerebro.*

ANEXO XVI

TABLA DE CORRESPONDENCIAS¹

Directiva 90/385/CEE del Consejo	Directiva 93/42/CEE del Consejo	El presente Reglamento
Artículo 1, apartado 1	Artículo 1, apartado 1	Artículo 1, apartado 1
Artículo 1, apartado 2	Artículo 1, apartado 2	Artículo 2, apartado 1
Artículo 1, apartado 3	Artículo 1, apartado 3, párrafo 1.º	Artículo 1, apartado 5, párrafo 1.º
-	Artículo 1, apartado 3, párrafo 2.º	Artículo 1, apartado 5, párrafo 2.º
Artículo 1, apartados 4 y 1 <i>bis</i>	Artículo 1, apartados 4 y 1 <i>bis</i>	Artículo 1, apartado 4, párrafo 1.º
Artículo 1, apartado 5	Artículo 1, apartado 7	Artículo 1, apartado 6
Artículo 1, apartado 6	Artículo 1, apartado 5	Artículo 1, apartado 2
-	Artículo 1, apartado 6	-
	Artículo 1, apartado 8	Artículo 1, apartado 7
Artículo 2	Artículo 2	Artículo 4, apartado 1
Artículo 3, párrafo 1.º	Artículo 3, párrafo 1.º	Artículo 4, apartado 2
Artículo 3, párrafo 2.º	Artículo 3, párrafo 2.º	-
Artículo 4, apartado 1	Artículo 4, apartado 1	Artículo 22
Artículo 4, apartado 2	Artículo 4, apartado 2	Artículo 19, apartados 1 y 2
Artículo 4, apartado 3	Artículo 4, apartado 3	Artículo 19, apartado 3
Artículo 4, apartado 4	Artículo 4, apartado 4	Artículo 8, apartado 7
Artículo 4, apartado 5, letra a)	Artículo 4, apartado 5, párrafo 1.º	Artículo 18, apartado 6
Artículo 4, apartado 5, letra b)	Artículo 4, apartado 5, párrafo 2.º	-
Artículo 5, apartado 1	Artículo 5, apartado 1	Artículo 6, apartado 1
Artículo 5, apartado 2	Artículo 5, apartado 2	Artículo 6, apartado 2
Artículo 6, apartado 1	Artículo 5, apartado 3, artículo 6	-
Artículo 6, apartado 2	Artículo 7, apartado 1	Artículo 88
Artículo 7	Artículo 8	Artículos 69 a 72
-	Artículo 9	Artículo 41

¹ Este anexo no ha sido actualizado: refleja la propuesta de la Comisión.

Artículo 8, apartado 1	Artículo 10, apartado 1	Artículo 2, números 43 y 44, artículo 61, apartado 1, artículo 63, apartado 1
Artículo 8, apartado 2	Artículo 10, apartado 2	Artículo 61, apartado 3, y artículo 63, apartado 1, párrafo segundo
Artículo 8, apartado 3	Artículo 10, apartado 3	Artículo 63, apartados 2 y 4
Artículo 8, apartado 4	Artículo 10, apartado 4	Artículo 66
Artículo 9, apartado 1	Artículo 11, apartado 1	Artículo 42, apartado 2
-	Artículo 11, apartado 2	Artículo 42, apartado 4
-	Artículo 11, apartado 3	Artículo 42, apartado 3
-	Artículo 11, apartado 4	-
-	Artículo 11, apartado 5	Artículo 42, apartado 5
Artículo 9, apartado 2	Artículo 11, apartado 6	Artículo 42, apartado 7
Artículo 9, apartado 3	Artículo 11, apartado 8	Artículo 9, apartado 3
Artículo 9, apartado 4	Artículo 11, apartado 12	Artículo 42, apartado 8
Artículo 9, apartado 5	Artículo 11, apartado 7	-
Artículo 9, apartado 6	Artículo 11, apartado 9	Artículo 43, apartado 1
Artículo 9, apartado 7	Artículo 11, apartado 10	Artículo 43, apartado 3
Artículo 9, apartado 8	Artículo 11, apartado 11	Artículo 45, apartado 2
Artículo 9, apartado 9	Artículo 11, apartado 13	Artículo 47, apartado 1
Artículo 9, apartado 10	Artículo 11, apartado 14	-
-	Artículo 12	Artículo 20
-	Artículo 12 <i>bis</i>	Artículo 15
Artículo 9 bis, apartado 1, primer guion	Artículo 13, apartado 1, letra c)	-
Artículo 9 bis, apartado 1, segundo guion	Artículo 13 apartado 1, letra d)	Artículo 3, apartado 1
-	Artículo 13, apartado 1, letra a)	Artículo 41, apartado 3
-	Artículo 13, apartado 1, letra b)	Artículo 41, apartado 4, letra a)
Artículo 10	Artículo 15	Artículos 50 a 60
Artículo 10 <i>bis</i>	Artículo 14	Artículo 25
Artículo 10 <i>ter</i>	Artículo 14 <i>bis</i>	Artículo 27
Artículo 10 <i>quater</i>	Artículo 14 <i>ter</i>	Artículo 74

Artículo 11, apartado 1	Artículo 16, apartado 1	Artículos 33 y 34
Artículo 11, apartado 2	Artículo 16, apartado 2	Artículo 29
Artículo 11, apartado 3	Artículo 16, apartado 3	Artículo 36, apartado 2
Artículo 11, apartado 4	Artículo 16, apartado 4	-
Artículo 11, apartado 5	Artículo 16, apartado 5	Artículo 45, apartado 4
Artículo 11, apartado 6	Artículo 16, apartado 6	Artículo 45, apartado 3
Artículo 11, apartado 7	Artículo 16, apartado 7	Artículo 31, apartado 2, artículo 35, apartado 1
Artículo 12	Artículo 17	Artículo 18
Artículo 13	Artículo 18	Artículo 73
Artículo 14	Artículo 19	Artículo 75
Artículo 15	Artículo 20	Artículo 84
Artículo 15 <i>bis</i>	Artículo 20 <i>bis</i>	Artículo 77
Artículo 16	Artículo 22	-
Artículo 17	Artículo 23	-
-	Artículo 21	-
