



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

---

---

**Expediente interinstitucional:  
2012/0267 (COD)**

---

---

**12042/15  
ADD 1**

**PHARM 37  
SAN 282  
MI 568  
COMPET 411  
CODEC 1194**

**NOTA**

---

De:	Secretaría General del Consejo
A:	Comité de Representantes Permanentes/Consejo
N.º doc. prec.:	9770/15 PHARM 27 SAN 177 MI 392 COMPET 305 CODEC 859 + ADD 1
N.º doc. Ción.:	14499/12 PHARM 72 SAN 216 MI 598 COMPET 599 CODEC 2312 + COR 1
Asunto:	Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios para <b>diagnóstico in vitro</b>

---

En el anexo del presente documento se adjunta a la atención de las Delegaciones el texto consolidado de los anexos del Reglamento propuesto sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro preparado por la Presidencia luxemburguesa con vistas a ultimar una orientación general y completar así la orientación general parcial alcanzada en la sesión del Consejo (EPSCO) el 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 el documento WK 53/2015 modificado por el WK 71/2015.

Propuesta de  
**REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**  
**sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro**

**ANEXOS**

- I Requisitos generales de seguridad y rendimiento
- II Documentación técnica
- II bis Documentación técnica sobre vigilancia poscomercialización**
- III Declaración UE de conformidad
- IV Marcado CE de conformidad
- V Información que debe presentarse con el registro de [...] los agentes económicos con arreglo al artículo 23 *bis* y datos *esenciales que se deben suministrar a la base de datos del [...] UDI, junto con la* identificación de productos *con arreglo al artículo 22 bis y al sistema europeo de identificación única de los productos*
- VI **Requisitos** [...] que deben cumplir los organismos notificados
- VII Criterios de clasificación
- VIII Evaluación de la conformidad basada en [...] *un sistema de gestión* de la calidad [...] y *en una evaluación de la documentación técnica*
- IX Evaluación de la conformidad basada en el examen de tipo
- X Evaluación de la conformidad basada en el aseguramiento de calidad de la producción
- XI **Certificados** [...] expedidos por un organismo notificado
- XII [...] **Evaluación del rendimiento** y seguimiento poscomercialización
- XIII Estudios del rendimiento clínico, de intervención y de otro tipo, que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo
- XIV Tabla de correspondencias

## REQUISITOS GENERALES DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO

### I. REQUISITOS GENERALES

1. Los productos alcanzarán el rendimiento previsto por el fabricante y se diseñarán y fabricarán de modo que, en las condiciones normales de uso, sean aptos para su finalidad prevista, teniendo en cuenta el estado de la técnica generalmente reconocido [...]. Serán **seguros y eficaces** y no comprometerán directa ni indirectamente 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 y límites de rendimiento 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**.

[...]

- [...]

- [...]

*1 bis bis. Se entenderá que los requisitos del presente anexo para reducir los riesgos en la medida de lo posible deberán 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 proceso 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 apartado 2;**
- e) evalúe el impacto de la información procedente de la fase de fabricación y, en particular, del 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 de la fase de fabricación o del sistema de vigilancia poscomercialización modifique, en caso necesario, las medidas de control de acuerdo con los requisitos del apartado 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** mediante 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 deberá* [...] informar 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 del usuario), y*
- *tener en cuenta los conocimientos técnicos, la experiencia, la educación y formación y el entorno de uso, y, cuando proceda, 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 rendimiento durante su uso previsto no se vean afectados negativamente [...] **durante** el transporte o el almacenamiento [...] (por ejemplo por fluctuaciones de temperatura y humedad), teniendo en cuenta las instrucciones y la información facilitadas por el fabricante.

5. [...] Los posibles efectos secundarios indeseables se reducirán al mínimo, y habrán de ser aceptables en relación con los beneficios *potenciales evaluados* que el rendimiento del producto aporte al paciente en condiciones normales de uso.

## II. REQUISITOS RELATIVOS AL RENDIMIENTO, DISEÑO Y [...] FABRICACIÓN

### 6. Características de rendimiento

- 6.1. *Los productos* [...] se diseñarán y fabricarán de modo que *sean aptos para las finalidades a que se refiere el artículo 2, apartado 2, según lo especificado por el fabricante, y aptos en lo que respecta al rendimiento, teniendo en cuenta el estado actual de la técnica generalmente reconocido* [...]. Deberán alcanzar el rendimiento declarado por el fabricante, y especialmente, cuando [...] *proceda*:

- a) la eficacia analítica, en términos de sensibilidad y especificidad analíticas, *veracidad (sesgo), precisión (repetibilidad y reproducibilidad), exactitud (resultante de la veracidad y la precisión)*, límites de detección y cuantificación, amplitud de medida, linealidad, valor de corte, [...] incluida la determinación de los criterios apropiados de recogida y manipulación de muestras y de control de las interferencias endógenas y exógenas pertinentes conocidas y de reacciones cruzadas; y
- b) el rendimiento clínico, en términos de sensibilidad y especificidad diagnósticas, *valor predictivo* positivo y [...] negativo, cociente de verosimilitud [...] y valores previstos en colectivos sanos y enfermos.

- 6.2. El producto mantendrá su rendimiento durante la vida útil indicada por el fabricante.

6.3. Si el rendimiento de los productos depende del uso de calibradores o materiales de control, se garantizará la trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores o materiales de control [...] mediante procedimientos de medición de referencia adecuados o mediante materiales de referencia adecuados [...] para metrología de mayor rango. [...] ***Cuando los haya, se garantizará la trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y materiales de control respecto de*** procedimientos de medición de referencia [...] o materiales de referencia [...] ***certificados***.

**6.4. *Deberán comprobarse específicamente las características y el rendimiento del producto cuando puedan resultar afectados al utilizarse en condiciones normales para el uso previsto:***

- ***en el caso de los productos para autodiagnóstico, en cuanto al rendimiento obtenido por profanos;***
- ***en el caso de los productos para análisis de cabecera, en cuanto al rendimiento obtenido en entornos pertinentes (por ejemplo, domicilio del paciente, servicios de urgencias, ambulancias).***

## **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 el capítulo I (Requisitos generales).

Se prestará especial atención a la posibilidad de que disminuya la eficacia analítica por incompatibilidad ***física o química*** entre los materiales utilizados y las muestras [...], el analito ***o el marcador*** que deba detectarse (tejidos biológicos, células, líquidos corporales y microorganismos), teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto.

- 7.2. **Los productos** [...] se diseñarán, fabricarán y embalarán de modo que se minimice el riesgo que plantean los contaminantes y residuos, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto, para los pacientes y las personas que intervienen en su transporte, almacenamiento y uso. [...].
- 7.3. **Los productos** [...] se diseñarán y fabricarán de modo que se reduzcan [...] **hasta el nivel más bajo razonablemente posible** los riesgos derivados de sustancias **o partículas, entre estas residuos de desgaste, productos de degradación, residuos de proceso**, que [...] el producto **desprenda**. 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<sup>1</sup>, 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)<sup>2</sup>.
- 7.4. **Los productos** [...] se diseñarán y fabricarán de modo que se reduzcan lo más posible los riesgos derivados de la incorporación [...] no intencionada de sustancias en [...] el producto, teniendo en cuenta el producto y el tipo de entorno en que vaya a ser utilizado.

---

<sup>1</sup> DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

<sup>2</sup> DO L 136 de 29.5.2007, p. 1.

## 8. Infección y contaminación microbiana

8.1. **Los productos** [...] y sus procedimientos de fabricación se diseñarán de modo que se elimine o se reduzca lo más posible el riesgo de infección para el usuario, profesional o profano, o, en su caso, otras personas.

El diseño:

a) permitirá una manipulación fácil;

[...]

b) reducirá en la medida de lo posible y apropiado cualquier fuga de microbios del producto o exposición a ellos durante su uso;

*y, en caso necesario,*

c) **impedirá** la contaminación microbiana del producto **durante su utilización** [...] *y, en el caso de los recipientes para muestras, el riesgo de contaminación de la muestra.*

8.2. **Los productos** [...] en cuya etiqueta se indique que son estériles o que tienen un estado **microbiano específico** [...] se diseñarán, fabricarán y embalarán a fin de garantizar que mantengan dicho estado al introducirse en el mercado y en las condiciones de transporte y almacenamiento especificadas por el fabricante, hasta que el paquete estéril se abra o se dañe.

8.3. **Los productos** [...] etiquetados como [...] estériles [...] se habrán elaborado, fabricado, **envasado** y, [...] en su caso, esterilizado mediante métodos validados apropiados.

8.4. **Los productos** [...] que deban ser esterilizados se fabricarán **y envasarán** en condiciones **e instalaciones** [...] adecuadas y controladas.

8.5. 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, minimizar el riesgo de contaminación microbiana; el sistema de embalaje será adecuado, en función del método de esterilización indicado por el fabricante.

8.6. El etiquetado de los productos distinguirá los productos idénticos o similares introducidos en el mercado a la vez en condiciones estériles y no-estériles, *además del símbolo utilizado para indicar que se trata de un producto estéril.*

## **9. Productos que lleven incorporados materiales de origen biológico**

9.1. Cuando [...] los productos contengan tejidos, células y sustancias procedentes de animales *o de origen humano, la selección de las fuentes*, el tratamiento, la conservación, el análisis y la manipulación de los tejidos, células y sustancias de tal origen y los procedimientos de control se llevarán a cabo de modo que ofrezcan seguridad [...] para el usuario, profesional o profano, u otras personas.

En concreto, para ofrecer garantías de que están libres de [...] *microbios* y otros patógenos transmisibles, se utilizarán métodos validados de eliminación o inactivación de estos durante el proceso de fabricación. Esto podrá no ser aplicable a determinados productos, si la actividad del [...] *microbio* u otro patógeno transmisible forma parte de la finalidad prevista del producto, o cuando su eliminación o inactivación pueda comprometer el rendimiento del producto.

9.2. [...]

9.3. [...]

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

10.1. Cuando un producto esté destinado 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. [...]

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

- 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 del medio ambiente *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 señales de radio;

- d) los riesgos asociados al uso del producto al entrar en contacto con materiales, líquidos y sustancias, incluidos los gases, a los que pueda estar expuesto en condiciones normales de uso;
- e) los riesgos asociados a la posible interacción negativa entre el programa informático y el entorno de **TI** en el que funciona e interactúa;
- f) los riesgos de la incorporación accidental de sustancias al producto;
- g) el riesgo de identificación incorrecta de muestras, ***el riesgo de errores en los resultados debido a la confusión de los códigos de, caracteres numéricos o letras de los recipientes para muestras, piezas extraíbles o accesorios utilizados con los productos sanitarios para diagnóstico in vitro con el fin de realizar la prueba o ensayo según lo previsto;***
- h) el riesgo de toda interferencia previsible con otros productos.

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

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

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

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

10.7. La escala de medición, control o visualización (incluidos el cambio de color y otros indicadores visuales) se diseñará y fabricará de acuerdo con principios ergonómicos, [...] teniendo en cuenta *los usuarios* previstos y *las condiciones medioambientales en las que está previsto utilizar* los productos.

## 11. Productos con función de medición

11.1. Los productos [...] cuya función primaria sea la medición analítica se diseñarán y fabricarán de modo que proporcionen *la eficacia analítica adecuada (anexo I y anexo II, apartado 6.1, primer inciso* [...], teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto [...].

11.2. 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<sup>3</sup>.

## 12. Protección contra las radiaciones

12.1. *Los productos* [...] se diseñarán, fabricarán y embalarán de modo que la exposición de los usuarios [...] y otras personas a la radiación [...] (intencional o no intencional, parásita o dispersa) se reduzca, en la medida en que sea posible, *apropiado y compatible con la finalidad prevista, sin que por ello se restrinja la aplicación de los niveles adecuados especificados que resulten indicados para los fines diagnósticos.*

12.2. Cuando [...] los productos estén destinados a emitir [...] radiaciones [...] peligrosas, *ionizantes o no*, en la medida de lo posible:

- a) se diseñarán y fabricarán de forma que se garantice que sus características y la cantidad de radiación emitida sean controlables o regulables, y
- b) dispondrán de indicadores visuales o de alarmas sonoras de tales emisiones.

---

<sup>3</sup> DO L 39, 15.2.1980.

12.3. Las instrucciones de uso de los productos que emitan radiaciones darán información detallada sobre la naturaleza de la radiación emitida, medios de protección del usuario y formas de evitar manipulaciones incorrectas y de [...] **reducir** los riesgos derivados de la instalación, **en la medida de lo posible y adecuado**. También deberá especificarse **información sobre las pruebas de aceptación, las pruebas de valoración y los criterios de aceptación, así como el procedimiento aplicable a las operaciones de mantenimiento**.

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

13.1. Los productos que lleven incorporado **un** sistema electrónico programable [...] se diseñarán de modo que se garantice la repetibilidad, la fiabilidad y el rendimiento 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 **o el deterioro del rendimiento** consiguientes.

13.2. 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.

13.3. [...] **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.**

## **14. Productos conectados a una fuente de energía o equipados con ella**

14.1. Para [...] los productos conectados a una fuente de energía o equipados con ella, en caso de condiciones de primer defecto, se adoptarán las medidas apropiadas para eliminar o reducir en la medida de lo posible y apropiado los riesgos consiguientes.

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

14.3. *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.

14.4. *Los productos* [...] se diseñarán y fabricarán de modo que presenten un nivel adecuado de inmunidad intrínseca frente a perturbaciones electromagnéticas que les permita funcionar conforme a lo previsto.

14.5. [...]

## **15. Protección contra riesgos mecánicos y térmicos**

15.1. *Los productos* [...] se diseñarán y fabricarán de modo que se proteja al usuario, profesional o profano, u otras personas frente a los riesgos mecánicos.

- 15.2. **Los productos** [...] deberán ser lo suficientemente estables en las condiciones operativas previstas. Deberán poder resistir a las tensiones inherentes al entorno de funcionamiento previsto y mantener dicha resistencia durante toda su vida útil, siempre que se respeten los requisitos de mantenimiento y de inspección indicados por el fabricante.
- 15.3. Cuando existan riesgos debidos a la presencia de elementos móviles, a rotura o desprendimiento o a la fuga de sustancias, deberán incorporarse medidas de protección adecuadas.
- Cualquier resguardo u otro medio incluido en el producto para asegurar la protección, en particular contra los elementos móviles, deberá ser seguro y no obstaculizar el acceso para la utilización normal del producto, ni restringir el mantenimiento normal del producto indicado por el fabricante.
- 15.4. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se reduzcan al nivel más bajo posible los riesgos derivados de las vibraciones que generan, teniendo en cuenta el progreso técnico y los medios disponibles para limitarlas, en particular en su origen, a menos que las vibraciones formen parte del rendimiento especificado.
- 15.5. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se reduzcan al mínimo posible los riesgos derivados del ruido que emiten, teniendo en cuenta el progreso técnico y los medios disponibles para reducirlo, especialmente en su origen, a no ser que las emisiones sonoras formen parte del rendimiento especificado.
- 15.6. Los terminales y los dispositivos de conexión a fuentes de energía eléctrica, gaseosa, hidráulica o neumática que tengan que ser manipulados por el usuario, profesional o profano, u otra persona se diseñarán y fabricarán de modo que se reduzca al mínimo cualquier posible riesgo.

15.7. Los errores que puedan producirse en el montaje o la reposición [...] de determinadas piezas [...] que puedan entrañar riesgos **deberán** impedirse 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 [...] **deberá** facilitarse en las piezas móviles o en sus cubiertas cuando sea preciso conocer la dirección del movimiento para evitar un riesgo.

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

## **16. Protección frente a los riesgos de los productos para [...] autodiagnóstico o análisis de cabecera**

16.1. **Los productos** [...] para autodiagnóstico o análisis de cabecera se diseñarán y fabricarán de forma que funcionen según su finalidad prevista, teniendo en cuenta la capacidad y los medios del usuario previsto y la influencia de las variaciones que cabe anticipar de la técnica y el entorno del usuario previsto. La información y las instrucciones que proporciona el fabricante serán de fácil comprensión y aplicación para que el usuario previsto **pueda interpretar correctamente el resultado proporcionado por el producto y para evitar la información engañosa. En el caso del análisis de cabecera, la información y las instrucciones facilitadas por el fabricante deberán precisar el nivel de formación, cualificaciones y experiencia requerida por el usuario.**

16.2. **Los productos** [...] para autodiagnóstico o análisis de cabecera se diseñarán y fabricarán de forma 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 del usuario previsto en la manipulación del producto o de la muestra y, si procede, en la interpretación de los resultados.

16.3. **Los productos** [...] para autodiagnóstico o análisis de cabecera dispondrán, cuando sea **factible** [...], de un procedimiento por el que el usuario previsto pueda:

- verificar que, en el momento de su utilización, el producto funciona de acuerdo con lo previsto por el fabricante, y
- recibir una advertencia si el dispositivo no ha dado un resultado válido.

### III. REQUISITOS RELATIVOS A LA INFORMACIÓN PROPORCIONADA CON EL PRODUCTO

#### 17. Etiqueta e instrucciones de uso

##### 17.1. 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 [...] o, en su caso, a otras personas. Dicha información podrá figurar en el propio producto, en el embalaje o en las instrucciones de uso, teniendo en cuenta lo siguiente:

- i) 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. [...].
- ii) 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.[...] *Si no es posible etiquetar completamente cada unidad, la información figurará* en el embalaje de varios productos.

Cuando se suministren a un usuario o lugar varios productos, *con excepción de los productos para autodiagnóstico o análisis de cabecera*, podrá proporcionarse un ejemplar único de las instrucciones de uso, con el acuerdo del comprador que, en cualquier caso, podrá pedir que se le suministren copias adicionales.

- iii) En casos excepcionales y debidamente justificados podrán no ser necesarias las instrucciones de uso, o podrán abreviarse, si el producto puede utilizarse de modo seguro y con arreglo a la finalidad prevista por el fabricante sin ayuda de tales instrucciones.

- iv) 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.
- v) Cuando el producto se destine únicamente a un uso profesional, las instrucciones de uso podrán presentarse de otro modo que en papel (en formato electrónico, por ejemplo), salvo cuando se trate de análisis de cabecera.
- vi) En la información suministrada por el fabricante se incluirán los riesgos residuales que sea necesario comunicar al usuario o a otras personas, como limitaciones, contraindicaciones, precauciones o advertencias.
- vii) Cuando proceda, [...] **la información suministrada por el fabricante** se expresará en forma de símbolos internacionalmente reconocidos, **teniendo en cuenta el usuario previsto**. 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.
- viii) Cuando los productos contengan una sustancia o mezcla que puedan considerarse peligrosas por la naturaleza y cantidad de sus constituyentes y su forma de presentación, serán de aplicación los pictogramas de peligro y los requisitos de etiquetado establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008. Cuando no se disponga de espacio suficiente para consignar toda la información en el producto mismo o en su etiqueta, los correspondientes pictogramas de peligro se colocarán en la etiqueta, y el resto de la información requerida por dicho Reglamento se recogerá en las instrucciones de uso.
- ix) Serán de aplicación las disposiciones del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 relativas a la ficha de datos de seguridad, salvo que las instrucciones de uso ya proporcionen de forma adecuada toda la información pertinente.

## 17.2. Etiquetado [...]

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

- i) la denominación o el nombre comercial del producto;
- ii) la información estrictamente necesaria para que el usuario identifique el producto y, si no es evidente para el usuario, su finalidad prevista;
- iii) el nombre, el nombre comercial registrado o la marca registrada del fabricante y el domicilio social [...];
- iii bis) el número de registro único del fabricante con arreglo al artículo 23 bis;*
- iv) *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 23 bis;*
- v) la indicación de que es [...] **un** producto sanitario para [...] *diagnóstico in vitro* [...] o, *si se trata de un producto destinado a evaluar el rendimiento, la indicación de este hecho;*
- vi) 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;
- vii) [...] *el soporte de la identificación única del producto de acuerdo con el artículo 24 y el anexo V, parte C;*
- viii) una indicación inequívoca de la fecha hasta la cual puede utilizarse el producto de manera segura, sin detrimento de su rendimiento, expresada al menos con el año y el mes, y, cuando proceda, el día, por ese orden;

- ix) 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;
- x) cuando proceda, una indicación del contenido neto, en peso o volumen, en número de unidades, o en una combinación de estos u otros términos que reflejen con exactitud el contenido del envase;
- xi) una indicación de toda condición específica de almacenamiento o manipulación que sea aplicable;
- xii) cuando proceda, la indicación de que el producto es estéril y del método de esterilización, o de su estado microbiológico o de limpieza especial;
- xiii) las advertencias o las precauciones que deban tomarse y que haya que poner inmediatamente en conocimiento del usuario [...] u otras personas. Esta información podrá reducirse al mínimo, en cuyo caso debe figurar más detalladamente en las instrucciones de uso, **teniendo en cuenta el usuario previsto**;
- xiii bis) si las instrucciones de uso [...] no se facilitan en papel, con arreglo al punto 17.1, inciso v), una referencia a su accesibilidad (o disponibilidad) y, en su caso, la dirección del sitio web en que puedan consultarse;**
- xiv) en su caso, las instrucciones especiales de manipulación;
- xv) 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;
- xvi) si el producto es para autodiagnóstico o análisis de cabecera, la indicación de este hecho;
- xvi bis) cuando las pruebas de diagnóstico rápido no sean para autodiagnóstico o análisis de cabecera, la exclusión explícita del mismo;**
- xvii) [...]

- xviii) cuando los estuches de instrumental y materiales del producto contengan reactivos y artículos que sean [...], a su vez, productos independientes, cada uno de ellos cumplirá los requisitos de etiquetado establecidos en este punto y **los requisitos del presente Reglamento;**
- xix) **los [...]** productos y los componentes separados irán identificados, en lotes cuando [...] **proceda**, para que puedan tomarse las medidas oportunas de detección de cualquier riesgo que planteen los productos y los componentes desmontables. **En la medida en que sea factible y adecuado, la información deberá figurar en el propio producto y/o, cuando proceda, en el envase de venta. Además, en la etiqueta de los productos para autodiagnóstico deberán figurar los siguientes datos:**
- a) **el tipo de muestra o muestras necesarias para realizar el ensayo (por ejemplo, sangre, orina o saliva);**
  - b) **información sobre los efectos y la prevalencia de la enfermedad;**
  - c) **la necesidad de otros materiales para que el ensayo funcione correctamente;**
  - d) **datos de contacto para más información y asistencia.**
- El nombre de los productos para autodiagnóstico no reflejará una finalidad prevista distinta de la especificada por el fabricante.**

**17.2 bis. Sobre el embalaje que garantice la esterilidad:**

**En el embalaje estéril deberán figurar los detalles siguientes:**

- a) **una indicación que permita reconocer este embalaje 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) **el mes y el año de fabricación;**
- g) **la indicación de la fecha límite para la utilización o implantación del producto con seguridad;**
- h) **la indicación de comprobar en la instrucciones de uso qué debe hacerse cuando el embalaje estéril esté dañado, etc.**

### 17.3. Información de las instrucciones de uso

17.3.1. Las instrucciones de uso incluirán los siguientes datos:

- i) la denominación o el nombre comercial del producto;
- i bis) la información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar de manera unívoca el producto;*
- ii) su finalidad prevista:
  - lo que detecta o mide;
  - [...]
  - *la información [...] específica que se pretende facilitar, en el contexto de:*
    - = *un estado natural o morboso;*
    - = *una anomalía congénita;*
    - = *la predisposición a una dolencia o enfermedad;*
    - = *determinar la seguridad y compatibilidad con posibles receptores;*
    - = *la predicción de la respuesta o reacción al tratamiento;*
    - = *la definición de medidas de control o terapéuticas;*
    - = *en caso de que el dispositivo pueda ser utilizado para fines razonablemente previsibles distintos de los previstos por el fabricante, la exclusión de dichos fines no deseados, si se les puede aplicar una clasificación más elevada, o para pruebas de diagnóstico rápido que no sean para autodiagnóstico o análisis de cabecera, la exclusión explícita de los mismos;*
  - si es automático;
  - si es cualitativo, semicuantitativo o cuantitativo;
  - el tipo de muestras que necesita; y
  - en su caso, la población destinataria de las pruebas;
  - *para pruebas diagnósticas con fines terapéuticos, la DCI (denominación común internacional) del medicamento correspondiente para la selección de cuyos sujetos se emplea la prueba;*
- iii) la indicación de que es [...] *un producto sanitario* para [...] diagnóstico in vitro [...] *o, si se trata de un producto destinado a evaluar el rendimiento, la indicación de este hecho;*
- iv) el usuario previsto, según proceda (por ejemplo, *autodiagnóstico o análisis de cabecera y uso profesional en laboratorio*, profesionales de la salud [...]);

- v) el principio del ensayo;
- vi) la descripción de los reactivos, calibradores y materiales de control y de las posibles limitaciones de uso (si solo sirven para un instrumento específico);
- vi bis) la composición del producto reactivo en función de la naturaleza y cantidad o concentración de la sustancia o sustancias activas del reactivo o reactivos o del estuche de instrumental y materiales, así como una declaración, cuando proceda, de que el producto contiene otros componentes que podrían influir en las mediciones;*
- vii) la lista de materiales que se suministran y la de materiales específicos necesarios pero no suministrados;
- viii) en el caso de productos destinados a su uso [...] *en asociación con otros productos o equipos sanitarios, o instalados o conectados con ellos* junto con otros productos o equipos de uso general:
  - información para identificar tales productos o equipos, a fin de obtener una combinación validada y segura, *incluyendo las principales características de rendimiento, o*
  - información sobre las restricciones conocidas a las combinaciones de productos y equipos;
- ix) la indicación de cualquier condición especial de almacenamiento (temperatura, luz, humedad, etc.) o de manipulación aplicable;
- x) la estabilidad durante el uso: condiciones de almacenamiento, vida útil después de abierto el envase primario, junto con las condiciones de almacenamiento y estabilidad de las soluciones de trabajo, según el caso;
- xi) si el producto se suministra en condiciones estériles, la indicación de este hecho, el método de esterilización y las instrucciones en caso de que se dañe el envase estéril antes de su utilización;

- xii) información que permita al usuario o al paciente estar informado sobre las advertencias, precauciones, medidas a adoptar y limitaciones de uso del producto. Esta información incluirá, en su caso:
- advertencias, precauciones o medidas que deben adoptarse en caso de mal funcionamiento o degradación del producto, indicados por cambios de aspecto que puedan afectar al rendimiento;
  - 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 deben adoptarse frente a los riesgos de interferencia debidos a la presencia razonablemente previsible del producto en determinadas investigaciones diagnósticas, evaluaciones, tratamientos u otros procedimientos (por ejemplo interferencias electromagnéticas que emite el producto y afectan a otros equipos);
  - 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;
  - 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;
  - si el producto es reutilizable, información sobre los procedimientos apropiados para su reutilización, incluida la limpieza, desinfección, descontaminación, embalaje y, en su caso, el método validado de reesterilización. debe facilitarse información para saber en qué momento no debe utilizarse más el producto, como signos de degradación o número máximo de reutilizaciones admisibles;
- xiii) cualquier advertencia o precaución relacionadas con material potencialmente infeccioso que lleve el producto;
- xiv) cuando proceda, requisitos de instalaciones especiales (por ejemplo un entorno limpio), formación especial (por ejemplo en protección contra las radiaciones), o cualificaciones particulares del usuario previsto del producto;

- xv) condiciones de recogida, manipulación y preparación de la muestra;
- xvi) datos sobre preparación o manipulación del producto antes de que esté listo para su uso (por ejemplo, esterilización, montaje final, calibración, etc.) ***para que al producto se le dé el uso previsto por el fabricante;***
- xvii) 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:
- detalles acerca de la naturaleza y frecuencia del mantenimiento preventivo y periódico, incluidas limpieza y desinfección;
  - 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;
- xviii) cuando ***sea de aplicación*** [...], recomendaciones sobre los procedimientos de control de calidad;
- xix) la trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y [...] materiales de control, e identificación de los materiales de referencia o procedimientos de medición de referencia de alto rango ***aplicados, información sobre variación entre lotes suministrada con las cifras y unidades de medida pertinentes;***
- xx) procedimiento de ensayo, cálculo e interpretación de los resultados y, en su caso, si se tendrán en cuenta pruebas confirmatorias, ***información sobre variación entre lotes suministrada con las cifras y unidades de medida pertinentes;***
- xxi) características de eficacia analítica, como sensibilidad, especificidad, [...] ***veracidad (sesgo), precisión (repetibilidad y reproducibilidad), exactitud (resultante de la veracidad y la precisión)***, límites de detección y margen de medida, [...] ( información necesaria para controlar las interferencias conocidas, ***reacciones cruzadas*** y limitaciones del método,) ***intervalo de medida, linealidad*** e información acerca de la utilización por el usuario de los materiales y procedimientos de medida de referencia disponibles;
- xxi bis) características de rendimiento clínico, tal como se definen en el capítulo II, punto 6.1, del presente anexo;***

- xxi ter) planteamiento matemático en el que se basa el cálculo del resultado analítico;*
- xxii) en su caso, características de rendimiento clínico, como *valor umbral*, la sensibilidad y especificidad diagnósticas, *valor predictivo positivo y negativo;*
- xxiii) cuando sea pertinente, los intervalos de referencia *en poblaciones normales y afectadas;*
- xxiv) información sobre sustancias interfirientes o limitaciones (por ejemplo indicios visuales de hiperlipidemia o hemólisis, edad de la muestra) que puedan afectar al rendimiento del producto;
- xxv) advertencias o precauciones que deben tomarse para facilitar la eliminación segura del producto, sus accesorios y sus componentes consumibles que se hayan sido utilizados con él. Esta información incluirá, en su caso:
- riesgos infecciosos o microbianos (por ejemplo componentes consumibles contaminados con sustancias potencialmente infecciosas de origen humano);
  - riesgos para el medio ambiente (pilas o materiales que emiten niveles peligrosos de radiación);
  - riesgos físicos (por ejemplo explosión);
- xxvi) el nombre, la marca o denominación comercial registrada del fabricante y el domicilio social señalado para la entrega de notificaciones y que permite determinar su ubicación, junto con un número de teléfono o fax o la dirección de internet para obtener asistencia técnica;
- xxvii) fecha de publicación de las instrucciones de uso o, si han sido revisadas, fecha de publicación e identificación de la última revisión, *con una indicación clara de las modificaciones introducidas;*
- xxviii) [...]

- xxix) cuando los estuches de instrumental y materiales que compongan el producto contengan reactivos y artículos que puedan ser, a su vez, productos independientes, cada uno de ellos cumplirá los requisitos de etiquetado establecidos en este punto y **los requisitos del presente Reglamento.**

***En el caso de los siguientes productos no destinados a la evaluación del rendimiento, las instrucciones de uso contendrán también los indicios clínicos tal como se presentan en el informe sobre los indicios clínicos a que hace referencia el anexo XII, parte A, punto 3:***

- i) pruebas diagnósticas para selección terapéutica para evaluar si un paciente es admisible a un tratamiento con un medicamento determinado;***
- ii) productos para el cribado o el diagnóstico del cáncer;***
- iii) productos para pruebas genéticas humanas.***

17.3.2. Además, las instrucciones de uso de los productos para autodiagnóstico [...] se ajustarán a los siguientes principios:

- i) se detallará el procedimiento de ensayo, la preparación de reactivos, la recogida de muestras o su preparación, y se indicará cómo realizar el ensayo e interpretar los resultados;***

***i bis) podrán omitirse datos específicos siempre que el resto de la información proporcionada por el fabricante sea suficiente para que el usuario pueda utilizar el producto e interpretar los resultados obtenidos con este;***

***i ter) la finalidad prevista del producto deberá proporcionar información suficiente para que el usuario pueda comprender el contexto médico y el usuario previsto pueda interpretar correctamente los resultados, teniendo en cuenta los últimos avances en Medicina;***

- ii) los resultados [...] se expresarán y presentarán de forma que sean fácilmente comprensibles por el usuario previsto;***

- iii) se indicará al usuario cómo actuar en caso de resultado positivo, negativo o indeterminado, y se le informará de los límites del ensayo y la posibilidad de resultados positivos falsos o negativos falsos. Se le dará también información sobre los factores que pueden afectar a los resultados del ensayo (edad, sexo, menstruación, infección, ejercicio, ayuno, régimen alimentario o medicación);
- iv) la información de los productos para autodiagnóstico dejará claro que el usuario no debe adoptar decisiones significativas de tipo médico sin consultar previamente al profesional sanitario que proceda y, *en su caso, la información específica del o los Estados miembros donde se comercializa el producto sobre el lugar en que el usuario puede obtener más información (por ejemplo, líneas telefónicas nacionales de ayuda, sitios web, etc.)*;
- v) la información de los productos para autodiagnóstico de seguimiento de una enfermedad *o dolencia* existente *previamente diagnosticada* [...] especificará que el paciente solo deberá adaptar el tratamiento si ha recibido la formación necesaria para ello.

## 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 22, 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) finalidad prevista del producto, que puede incluir:
  - i) lo que detecta o mide;
  - ii) su función (cribado, control, diagnóstico o ayuda al diagnóstico);
  - iii) la afección, enfermedad o factor de riesgo específico que pretende detectar, definir o diferenciar;
  - iv) si es automático;
  - v) si es cualitativo, semicuantitativo o cuantitativo;
  - vi) el tipo de muestras que necesita;
  - vii) en su caso, la población destinataria de las pruebas;
  - viii) el usuario previsto;

- d) la descripción del principio del método de ensayo o [...] **los** principios de funcionamiento *del instrumento*;

*d bis) la determinación de la situación legal del producto, incluida la justificación de su consideración como producto;*

- e) clase de riesgo del producto **y justificación de** la [...] **o las normas** de clasificación **aplicables** según el anexo VII;
- f) descripción de los componentes y, si procede, sus ingredientes reactivos (anticuerpos, antígenos, cebadores de ácidos nucleicos);

y, cuando proceda:

- g) material de recogida y transporte de muestras suministrado con el producto, o instrucciones de uso recomendadas;
- h) para instrumentos de análisis automatizados, características específicas del ensayo o de ensayos concretos;
- i) para análisis automatizados, características específicas del instrumental o de instrumentos concretos;
- j) programas informáticos que vayan a ser utilizados con el producto;
- k) lista completa de las distintas configuraciones o variantes del producto que van a suministrarse;
- l) accesorios y demás productos sanitarios para diagnóstico in vitro y otros productos, que vayan a utilizarse con el producto.

## **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 las lenguas aceptadas en los Estados miembros en que se venda el producto;*
  - las 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

### 3.1. Información sobre el diseño

Información para la comprensión [...] de las etapas de diseño del producto.

Incluirá lo siguiente:

- a) descripción de los elementos esenciales del producto: anticuerpos, antígenos, enzimas y cebadores de ácidos nucleicos suministrados o recomendados para ser utilizados con el producto;
- b) descripción de los principales subsistemas, tecnología analítica (por ejemplo principios operativos, mecanismos de control), soporte físico y programas informáticos de los instrumentos;
- c) descripción general de todo el sistema de instrumentos y programas informáticos;
- d) metodología de interpretación de los datos (algoritmo) de los programas informáticos [...];
- e) explicación de los aspectos del diseño de productos para autodiagnóstico o análisis de cabecera que los hacen adaptados a tal fin.

### 3.2. Información de fabricación

- a) Información para **la** comprensión [...] de los procesos de fabricación: producción, montaje, ensayo y embalaje del producto final. Se detallará más la información para la auditoría del sistema de gestión de la calidad u otros procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables;
- b) identificación de todos los lugares donde se lleven a cabo las actividades de diseño y fabricación, incluidos los de proveedores y subcontratistas.

## 4. REQUISITOS GENERALES DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO

La documentación incluirá **una prueba 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 otros métodos empleados;
- 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) el análisis de riesgos y beneficios al que se refiere el anexo I, puntos 1 y 5; y
- b) las soluciones adoptadas y los resultados de la gestión de riesgos a que se refiere el anexo I, punto 2.

## 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.

Esto incluye:

### 6.1. Información sobre la eficacia analítica

#### 6.1.1. Tipo de muestra

En esta sección se describirán los distintos tipos de muestra que pueden utilizarse, incluida su estabilidad (por ejemplo su almacenamiento [...], en su caso las condiciones de transporte *y, para métodos de análisis en los que el tiempo es un factor crítico, información sobre el periodo de tiempo entre la toma de la muestra y su análisis*) y sus condiciones de almacenamiento (duración, límites de temperatura y ciclos de congelación y deshielo).

#### 6.1.2. Características de la eficacia analítica

##### 6.1.2.1. Exactitud de las mediciones

###### a) Veracidad de la medición

En este punto se presentará la veracidad del procedimiento de medición y se darán detalles resumidos que permitan evaluar la adecuación de los medios elegidos para establecer la veracidad. La medición de la veracidad se aplica a tanto a los análisis cuantitativos como a los cualitativos únicamente cuando existe una norma o un método de referencia.

###### b) Precisión de la medición

En este punto se describirán los estudios de repetibilidad y de reproducibilidad.

#### 6.1.2.2. Sensibilidad analítica

En este punto se presentarán el diseño del estudio y sus resultados. Se describirá el tipo de muestra y su preparación, con inclusión de la matriz, los niveles de analito y cómo se establecieron dichos niveles. Se indicará el número de muestras analizadas para cada concentración, y el cálculo mediante el que se determina la sensibilidad del ensayo.

#### 6.1.2.3. Especificidad analítica

En este punto se describirán los estudios de interferencias y de reactividad cruzada para determinar la especificidad analítica cuando hay otras sustancias o agentes en la muestra.

Se comunicarán la evaluación de las sustancias o agentes presentes que pueden interferir o causar reacciones cruzadas en el ensayo, el tipo de sustancia o agente y concentración analizada, el tipo de muestra, la concentración del analito en el ensayo y los resultados.

Las sustancias o agentes que pueden interferir o causar reacciones cruzadas varían mucho en función del tipo y el diseño del ensayo, y pueden tener fuentes exógenas o endógenas:

- a) sustancias utilizadas para el tratamiento del paciente (por ejemplo medicamentos);
- b) sustancias que ingiere el paciente (por ejemplo alcohol, alimentos);
- c) sustancias añadidas durante la preparación de la muestra (por ejemplo conservantes, estabilizadores);
- d) sustancias que se encuentran en determinados tipos de muestra (por ejemplo hemoglobina, lípidos, bilirrubina, proteínas);
- e) analitos de estructura similar (por ejemplo precursores, metabolitos) o afecciones sin relación con la que se está estudiando, incluidas muestras que dan resultado negativo del ensayo, pero positivo para una afección que puede parecerse a la estudiada.

#### 6.1.2.4. Trazabilidad metrológica y valores de calibradores y material de control

#### 6.1.2.5. Intervalo de medición del ensayo

En este punto se dará información sobre el intervalo de medición (sistemas de medición lineales y no lineales), el límite de detección y cómo se establecieron.

Se describirá el tipo y el número de muestras, el número de copias y su preparación, con información sobre la matriz, los niveles de analito y cómo se establecieron. En su caso, se describirá el efecto de gancho a altas dosis y se presentarán datos explicativos de los pasos de mitigación (por ejemplo dilución).

#### 6.1.2.6. Establecimiento del valor de corte del ensayo

En este punto se resumirán los datos analíticos y una descripción del diseño del estudio, incluidos los métodos para determinar el valor de corte del ensayo, que abarcan lo siguiente:

- a) población de estudio (demografía, selección, criterios de inclusión y exclusión, número de personas incluidas);
- b) método o modo de caracterización de las muestras y
- c) métodos estadísticos (como la característica operativa del receptor, ROC) para generar resultados y, si procede, determinar zonas dudosas o equívocas.

### 6.1.3. *El informe de rendimiento clínico de conformidad con el anexo XII.*

## 6.2. Información sobre el rendimiento clínico y los indicios clínicos. Informe de evaluación del rendimiento

La [...] documentación deberá contener [...] el [...] *informe de evaluación del rendimiento, que incluye el informe de validez científica, el informe analítico y el informe de rendimiento clínico, de conformidad con el anexo XII, junto con una evaluación de los mismos.*

Se [...] adjuntarán [...] *los documentos de estudio del rendimiento* clínico a que hace referencia el anexo XII, [...] *parte A*, punto 2, o se incluirá su referencia completa en la documentación técnica.

## 6.3. Estabilidad (excepto la estabilidad de las muestras)

En este punto se presentarán la vida útil declarada y estudios de la estabilidad durante el uso y durante el transporte.

### 6.3.1. Plazo de conservación declarado

En este punto se presentará información sobre estudios de la estabilidad en apoyo de la vida útil declarada. Se someterán a ensayo, al menos, tres lotes (no necesariamente consecutivos) fabricados en condiciones esencialmente equivalentes a las habituales de producción. Los estudios acelerados o los datos extrapolados de otros en tiempo real son aceptables para la alegación inicial de vida útil, pero después [...] *habrá* que realizar estudios de estabilidad en tiempo real.

En dicha información se presentarán:

- a) el informe del estudio (protocolo, número de lotes, criterios de aceptación e intervalos de ensayo);
- b) si se han realizado estudios acelerados anticipando otros en tiempo real, la metodología utilizada en ellos;
- c) las conclusiones y la vida útil declarada.

### 6.3.2. Estabilidad durante el uso

Se reflejará aquí la información sobre estudios de estabilidad durante el uso de un lote que refleje el uso habitual del producto (real o simulado), lo que puede incluir la estabilidad del contenido de un vial una vez abierto o la estabilidad de un analizador automático.

Si se hacen declaraciones sobre la estabilidad de la calibración de instrumentos automatizados, se adjuntarán datos justificativos.

En dicha información se presentarán:

- a) el informe del estudio (protocolo, criterios de aceptación e intervalos de ensayo);
- b) las conclusiones y la estabilidad durante el uso alegada.

### 6.3.3. Estabilidad durante el transporte

Se presentarán aquí estudios de estabilidad durante el transporte realizados con un lote para evaluar la tolerancia de los productos a las condiciones de transporte previstas.

Los estudios del transporte pueden realizarse en condiciones reales o simuladas que varíen entre el calor extremo y el frío extremo.

En dicha información se presentarán:

- a) el informe del estudio (protocolo, criterios de aceptación);
- b) el método utilizado para simular las condiciones;
- c) la conclusión y las condiciones de transporte recomendadas.

## 6.4. Verificación y validación de los programas informáticos

La documentación demostrará que se ha validado el uso de los equipos informáticos en el producto final. Esta información contendrá 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.

## 6.5. Información adicional en casos específicos

- a) En el caso de productos introducidos en el mercado en condiciones estériles o de los que se indique que tienen un estado microbiológico especial, una descripción de las condiciones ambientales en 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.
- b) Cuando los productos contengan tejidos, células y sustancias de origen animal, humano o microbiano, información sobre su origen y las condiciones en que se recogió ese material.
- c) 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.
- d) Si el producto ha de conectarse a otro para poder funcionar con arreglo a su finalidad prevista, una descripción de esta combinación, con la prueba de que 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.

## **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. El Plan de vigilancia poscomercialización con arreglo al artículo 58 ter.**

*El fabricante demostrará en un plan de vigilancia poscomercialización que cumple con la obligación a que se refiere el artículo 58 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 información de informes periódicos de actualización de seguridad y acciones correctivas de seguridad sobre el terreno,*
  - *registros referentes a incidentes no graves y datos sobre efectos secundarios indeseables,*
  - *información sobre 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 59 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 y los usuarios;*
- *referencia a los procedimientos destinados a cumplir las obligaciones de los fabricantes establecidas en los artículos 58 bis, 58 ter y 58 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 del rendimiento poscomercialización de acuerdo con la parte B del anexo XII, o una justificación del motivo por el cual no se considera necesario o apropiado un seguimiento del rendimiento poscomercialización.*

## **1.2 [...]**

### **1.3. Los informes de seguridad actualizados periódicos mencionados en el artículo 58 quater.**

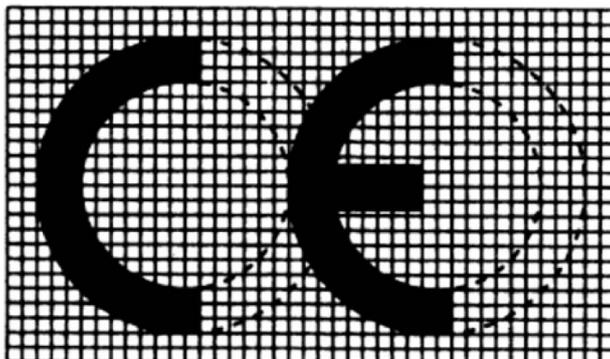
## DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

1. Nombre, nombre comercial registrado o marca registrada del fabricante, *yel número de registro único a que se refiere el artículo 23 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 refiere el artículo 22, 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, según las normas establecidas en el 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 las 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 cuadrículado.
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 23 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 22 bis Y

### EL SISTEMA EUROPEO DE IDENTIFICACIÓN ÚNICA

#### Parte A

#### Información que debe presentarse con el registro de los productos conforme al artículo 23 bis

Los fabricantes o, en su caso, los representantes autorizados y, en su caso, los importadores presentarán la [...] información *a que se refiere el punto 1 y garantizarán que la información relativa a sus productos a que se refiere el punto 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.** *clase de riesgo del producto (en caso pertinente el más alto de la cartera del fabricante).*

## 2. *Información relativa a los productos*

- 2.4. identificador del producto con arreglo al sistema de identificación única (VDI) o, si su identificación aún no se basa en un sistema VDI, los datos establecidos en los puntos 5 a 18 de la parte B del presente anexo;
- 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 los productos de clase B, C o D: Estados miembros en los que el producto se comercializa o se comercializará;
8. [...]
- 2.9. presencia de tejidos, células o sustancias de origen humano (sí/no);
- 2.10. presencia de tejidos, células o sustancias de origen animal (sí/no);
- 2.11. presencia de células o sustancias de origen microbiano (sí/no);
- 2.12. clase de riesgo del producto, según las normas establecidas en el anexo VII;
- 2.13. en su caso, número de identificación único del estudio del rendimiento clínico de intervención y de otro tipo que entrañe riesgos para los sujetos del ensayo realizado con el producto(o enlace al registro del estudio del rendimiento clínico en el sistema electrónico relativo a los estudios de rendimiento clínico);
- 2.14. 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;
- 2.15. en el caso de productos de clase C o D, el resumen de la seguridad y del rendimiento;
- 2.16. situación del producto (en el mercado, ***ha dejado de comercializarse*** [...], [...] recuperado, ***acción correctiva de seguridad sobre el terreno iniciada***);
- 2.17. indicación de si el producto es «nuevo»;  
un producto se considerará «nuevo» si:
  - a) durante los tres años anteriores no ha habido de modo permanente en el mercado de la Unión ningún producto de este tipo para el analito o parámetro de que se trate;
  - b) el procedimiento conlleva una tecnología de análisis que durante los tres años anteriores no se ha utilizado de modo permanente en el mercado de la Unión para el analito o parámetro de que se trate;
- 2.18. indicación de si el producto es para autodiagnóstico o para análisis de cabecera.

## Parte B

### Datos del identificador del producto con arreglo al sistema de identificación única (UDI-DI) de conformidad con el artículo 22 bis

El *fabricante facilitará a la base de datos del sistema de identificación única (UDI) el* identificador del producto con arreglo al sistema de identificación única (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 22, 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 de la "unidad de uso" del producto (cuando no se asigne al producto un UDI a nivel de su unidad de uso, se asignará un identificador de "unidad de uso" del producto que asocie el uso de un producto con un paciente);
5. nombre y dirección del fabricante (como figuran en la etiqueta);

**5 bis. el número de registro único de conformidad con el artículo 23 bis, apartado 2;**

6. en su caso, nombre y dirección del representante autorizado (como figuran en la etiqueta);
7. código de la [...] Nomenclatura [...] de los Productos Sanitarios *de conformidad con el artículo 21 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. descripción adicional del producto (optativo);
11. si procede, condiciones de almacenamiento o manipulación (como figuran en la etiqueta o en las instrucciones de uso);
12. si procede, otros nombres comerciales del producto;
13. indicación de si está o no etiquetado como producto de un solo uso;
14. si procede, número restringido de reutilizaciones;
15. indicación de si el embalaje es estéril o no;
16. indicación de la necesidad o no de esterilización antes del uso;
17. URL para información adicional, como instrucciones de uso electrónicas (optativo);

18. si procede, advertencias críticas o contraindicaciones;
19. *situación del producto en el mercado (recuadro de selección [...] ha dejado de comercializarse, recuperado, acción 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)***

***La ICAD es una 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***

***El UDI-DI básico es el principal identificador de un modelo de producto. Es el identificador de producto asignado a nivel de su unidad de uso. Es 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 no figure un UDI en la etiqueta de la unidad de uso de un producto (por ejemplo, varias unidades dentro de una bolsa de plástico), la finalidad del UDI-DI básico es asociar el uso de un producto en un paciente con dicho paciente y los datos relativos a dicho paciente.***

##### ***Productos configurables***

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

##### ***Configuración***

***La configuración es la 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 cliente.***

### ***Identificador de producto (UDI-DI)***

***El UDI-DI es un código numérico o alfanumérico único exclusivo 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)***

***La HRI es una interpretación legible de los caracteres de datos codificados en el soporte de UDI.***

### ***Niveles de embalaje***

***Los distintos niveles de embalaje del producto que contienen una cantidad determinada de productos, como [...] cada uno de los envases o [...] cajas.***

### ***Identificador de producción (UDI-PI)***

***El identificador de producción es un 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)***

***La RFID es una 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)***

***La UDI es una serie de caracteres numéricos o alfanuméricos que se crea mediante una norma de identificación y codificación de productos mundialmente aceptados. Permite la identificación inequívoca de un producto específico en el mercado. La identificación única está compuesta por el Identificador de Producto (UDI-DI) y el Identificador de Producción (UDI-PI).***

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

### ***Soporte de UDI***

***El soporte de UDI es el medio de transmitir la UDI utilizando la ICAD y, si procede, su HRI.***

***Nota: Entre los soportes se incluyen, entre otros, el código de barras lineal o de identificación, el código de barras en 2D o matriz y la RFID.***

### ***Base de datos de UDI***

***La base de datos de UDI contiene información de identificación y otros elementos asociados con el producto específico.***

## ***2. Sistema de UDI - Requisitos generales***

- 2.1. El mercado de UDI es un elemento adicional; no sustituye a los demás 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 UDI 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 22, apartado 2.***

## ***3. La Identificación Única (UDI)***

- 3.1. Al propio producto o a su embalaje se le asignará una UDI. Los niveles superiores del embalaje deberán tener su propia UDI.***

- 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 UDI-DI 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 UDI-PI. 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, esta [...] se utilizará como UDI-PI.*
- 3.6. *[...]*
- 3.7. *A cada componente considerado como un producto y que esté comercialmente disponible de forma individual [...] se le asignará una UDI diferenciada, salvo en caso de que los componentes sean parte de un producto configurable marcado con su propia UDI.*
- 3.8. *Los kits tendrán asignada y llevarán su propia UDI.*
- 3.9. *El fabricante asignará [...] la UDI 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,*
  - c) *[...]*
  - 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 críticas o contraindicaciones.*
- 3.11. *[...]*
- 3.12. *Los fabricantes que vuelvan a embalar o a etiquetar productos con su propia etiqueta deberán conservar un registro del UDI del fabricante del equipo original (FEO).*

#### **4. Soporte de UDI**

- 4.1. El soporte de UDI (en formato de ICAD y HRI de la UDI) deberá figurar en la etiqueta del 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 significativas en el embalaje de la unidad de uso, el soporte de UDI podrá introducirse en el nivel de empaquetado inmediatamente superior.**
- 4.3. Para los productos de un solo uso de las clases A y B embalados y etiquetados individualmente, no será necesario que el soporte de UDI 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 UDI deberá figurar en el embalaje.**
- 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 UDI, que formen parte del etiquetado del producto, el soporte de UDI deberá ser fácilmente identificable.**
- 4.6. Cuando se utilicen códigos de barras lineales, el UDI-DI y el UDI-PI 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 ICAD y de HRI en la etiqueta, se requerirá que aparezca en la etiqueta 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 HRI, incluso si ello supone no dejar espacio para el [...] formato ICAD.**
- 4.8. El formato HRI deberá seguir las normas del código UDI de la entidad emisora.**
- 4.9. Cuando el fabricante utilice tecnología de RFID, 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. El soporte de UDI de los productos reutilizables que requieran desinfección, esterilización o reposición entre usos deberá ser permanente y legible después de cada proceso realizado, de manera que el producto esté listo para su siguiente uso durante toda la vida útil prevista del producto.**

- 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 UDI sea fácilmente legible o pueda ser escaneado a través del embalaje del producto, no será necesario que el soporte de UDI 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 UDI solamente en una de sus partes.*
- 4.14. *El soporte de UDI deberá colocarse de manera que se pueda acceder a la ICAD durante el funcionamiento normal o el almacenamiento.*
- 4.15. *Los soportes de código de barras que incluyan identificadores de datos de UDI ("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 UDI deberá soportar el uso de todos los datos principales de la base de datos de UDI.*
- 5.2. *[...]*
- 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 los productos que ya no estén disponibles en el mercado.*
- 5.6. *[...]*
- 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 UDI-DI, los fabricantes deberán actualizar los registros pertinentes de la base de datos de UDI en un plazo de treinta días.*
- 5.11. *La base de datos de UDI 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 [...]**

**6.2. Productos reutilizables que formen parte de estuches de instrumental y materiales y que requieran limpieza, desinfección, esterilización o reposición entre usos**

**6.2.1. La UDI 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 identificación de la producción (PI) (por ejemplo el número de lote o de serie).**

**6.3. [...]**

**6.4. [...]**

**6.5. Programas informáticos de productos sanitarios de diagnóstico in vitro**

**6.5.1. Criterios de asignación de UDI**

**La UDI se asignará a nivel del sistema del programa informático. Solo estarán sujetos a este requisito los programas informáticos que estén comercialmente disponibles de forma individual y los programas informáticos que sean productos sanitarios por sí mismos.**

**La identificación del programa informático se considerará el mecanismo de control de fabricación, y figurará en el UDI-PI.**

**6.5.1 bis. Se requerirá un nuevo UPI-DI cuando se produzca algún cambio que modifique::**

- a) el rendimiento y 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, estructuras de datos, plataformas operativas, arquitecturas nuevas o modificadas, o nuevas interfaces de usuarios o nuevos canales de interoperatividad.**

**6.5.1 ter. Las siguientes modificaciones de un programa informático requerirán únicamente un nuevo UDI-PI (no un nuevo UDI-DI):**

**las revisiones menores del programa informático se señalarán con un nuevo UDI-PI; 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 de la eficacia operativa; las revisiones menores deberán señalarse mediante una identificación específica del fabricante.**

**6.5.2. Criterios para la colocación de la UDI 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 UDI que se coloque en el medio físico que contenga el programa informático y su embalaje deberá ser igual a la UDI 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 de usuario (por ejemplo, un soporte intermedio para conversión de imágenes) [...] deberá poder transmitir la UDI mediante un interfaz de programación de aplicaciones (API).**
- d) En los indicadores visuales electrónicos del programa informático solo será necesario que figure la parte de la UDI en formato HRI. No será necesario [...] que en los indicadores visuales electrónicos (por ejemplo, el menú, la pantalla de inicio, etc. [...]) figure el marcado en formato ICAD de la UDI.**
- e) El formato HRI de la UDI para el programa informático [...] deberá incluir los identificadores de aplicación de la norma utilizada de las entidades de asignación, para ayudar al usuario a identificar la UDI y determinar qué norma se ha utilizado para crear la UDI.**

[...] **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 del punto 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 ofrezcan 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 de otros miembros del personal **que puedan 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;*
- *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 de 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. Esos procedimientos permitirán** 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 asesoría en el ámbito de los productos sanitarios *para diagnóstico in vitro* 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 diseñador, fabricante, proveedor, instalador, comprador, propietario [...] ni encargado del mantenimiento de los productos **que evalúen**, ni tampoco 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 (por ejemplo, equipos de medición), 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 excluye actividades generales de formación sobre las reglamentaciones relativas a los productos sanitarios o normas afines que no tengan relación con clientes determinados.

**1.2.3 bis. Toda participación en la prestación de servicios de consultoría en el sector de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro 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 diagnóstico in vitro 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 del presente punto 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 para diagnóstico in vitro 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 ***tenga acceso permanente a*** [...] **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 del rendimiento 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 acumulativa específica de un organismo notificado debe permitirle evaluar los productos sanitarios concretos para los cuales ha sido designado. El organismo notificado debe contar con la suficiente competencia interna para evaluar de forma crítica las evaluaciones llevadas a cabo por expertos externos. Las tareas específicas que un organismo notificado no puede subcontratar se indican en el punto 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 deberá tener 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 para diagnóstico in vitro.*

*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, revisión de la *documentación técnica* [...], toma de decisiones o *puesta en circulación de lotes*), así como a los productos, tecnologías y ámbitos (*por ejemplo, biocompatibilidad, esterilización, autodiagnóstico y análisis de cabecera del paciente, pruebas diagnósticas para selección terapéutica, evaluación del rendimiento*) 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 31, 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 evaluación de [...] *la seguridad biológica*, [...] la evaluación del *rendimiento, los productos para autodiagnóstico y análisis de cabecera del paciente, las pruebas diagnósticas para selección terapéutica, la seguridad funcional, los programas informáticos, el envasado* 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. Todo este personal tendrá conocimientos y experiencia demostrados en los ámbitos siguientes:

- legislación de la Unión sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y documentos de orientación pertinentes;
- procedimientos de evaluación de la conformidad con arreglo al presente Reglamento;
- una amplia gama de tecnologías de productos sanitarios para diagnóstico in vitro [...] y el diseño y fabricación de productos sanitarios para diagnóstico in vitro;
- 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 sanitarios para diagnóstico in vitro;
- [...]

3.2.4. [...] **El organismo notificado** dispondrá de personal con los conocimientos clínicos **pertinentes**. [...] **Este** 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 la evaluación del [...] **rendimiento** [...] 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 [...] **del rendimiento** [...], y [...] orientar [...] debidamente a los expertos clínicos externos en la valoración de la evaluación [...] **del rendimiento presentada por el fabricante**;
- poder **evaluar y, en su caso**, poner a prueba científicamente la **evaluación [...] del rendimiento** [...] presentada y los resultados de la valoración hecha por los expertos clínicos externos de la evaluación [...] **del rendimiento** del fabricante;
- poder establecer la comparabilidad y coherencia de las [...] valoraciones **de las evaluaciones [...] del rendimiento** llevadas a cabo por expertos clínicos;
- **poder hacer** [...] una **valoración de la evaluación del rendimiento por parte 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.

- 3.2.5. El personal («*los revisores de productos*») responsable de la revisión relacionada con los productos (por ejemplo, [...] de la documentación técnica o examen de tipo, incluidos aspectos como [...] la evaluación *del rendimiento*, la seguridad biológica, la esterilización y la validación de los programas informáticos) deberá demostrar la siguiente cualificación:
- 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 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;
  - conocimientos [...] *de la legislación en materia de productos sanitarios para diagnóstico in vitro, incluidos* los requisitos generales de seguridad y rendimiento establecidos 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 normas y documentos de orientación sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro;
  - *conocimientos y experiencia adecuados en materia de evaluación del rendimiento*;
  - *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;
  - *capacidad 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 del sistema de gestión de la calidad del fabricante deberá demostrar la siguiente cualificación:
- 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;
  - conocimiento de la legislación sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, así como de las normas armonizadas [...], E[...]C y documentos de orientación pertinentes;
  - conocimientos y experiencia adecuados en materia de gestión de los riesgos y normas y documentos de orientación sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro;
  - conocimientos y experiencia adecuados en materia de sistemas de gestión de la calidad y normas y documentos de orientación sobre *los correspondientes productos sanitarios para diagnóstico in vitro*;
  - 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;
  - 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 los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y documentos de orientación pertinentes;**
- **evaluaciones de la conformidad de productos sanitarios para diagnóstico in vitro 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 base de conocimientos de tecnologías de productos sanitarios para diagnóstico in vitro, en particular experiencia suficiente en lo que se refiere a la evaluación de la conformidad de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro 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 el punto 3.2, el organismo notificado justificará [...] **a la autoridad nacional responsable de los organismos notificados** la autorización de [...] **dicho** personal 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 las [...] *actividades* 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, estas actividades podrán ser realizadas por subcontratistas 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 informada de ello la persona física o jurídica que solicitó la evaluación de la conformidad.**

Cualquier subcontratación o consulta de **expertos** externos [...] 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 para diagnóstico in vitro**, el organismo notificado dispondrá de competencias propias suficientes en cada una de las áreas de productos en las que haya sido designado para dirigir toda 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 deberá [...] *establecer procedimientos para la evaluación inicial y para la supervisión permanente de las competencias, las actividades de evaluación de la conformidad y el rendimiento de todo 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 del Reglamento vigente sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro, de las normas armonizadas, EC 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 contará con [...] procesos documentados y *procedimientos suficientemente detallados* para la realización de *cada actividad* [...] de evaluación de la conformidad para las que haya sido designado, *que abarquen cada una de las etapas, desde las actividades previas a la solicitud de evaluación de la conformidad hasta la toma de la decisión y la vigilancia* y tengan en cuenta, *cuando sea necesario*, las [...] particularidades respectivas de los productos sanitarios [...].

*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 especialistas, instalaciones y procedimientos documentados necesarios:*

- *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 del rendimiento;*
- *tratar la interrelación con el proceso de gestión de riesgos y la valoración y análisis de la evaluación del rendimiento 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;*
- *evaluar de manera representativa, en el caso de los productos sanitarios de las clases B o C, la documentación técnica;*
- *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 calidad, la evaluación de la documentación técnica y la evaluación del rendimiento. 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 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 clases B y C, 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 de rendimiento 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 el punto 4.6.4 del presente anexo para la evaluación del rendimiento;*
- *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**

*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 del rendimiento, gestión de riesgos, esterilización, etc.),*
- *evaluar la documentación técnica teniendo en cuenta los puntos 4.6.4 y 4.6.5 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 y 4.6.5 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 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.*

#### *Verificación mediante examen y ensayo del producto*

##### *El organismo notificado:*

- *contará con procedimientos documentados detallados y con suficientes especialistas e instalaciones para verificar mediante examen y ensayo cada lote de productos con arreglo a los anexos VIII y X;*
  - *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 con los siguientes fines:*
    - = *para los productos de la clase C, con arreglo a los anexos VIII y IX, 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 B, con arreglo al anexo VIII, 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 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 lote de productos como se especifica en el anexo X, 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 del rendimiento**

*En su valoración de la documentación y los procedimientos de evaluación del rendimiento, el organismo notificado tendrá en cuenta 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.*

*El organismo notificado contará con procedimientos documentados para examinar los procedimientos y la documentación del fabricante relacionados con la evaluación del rendimiento, tanto para la evaluación inicial del rendimiento 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 del rendimiento de conformidad con el anexo XII,*
- *la vigilancia poscomercialización y el seguimiento del rendimiento poscomercialización,*
- *la interrelación con el proceso de gestión de riesgos,*
- *la valoración 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 del rendimiento.*

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

*La valoración de la evaluación del rendimiento por parte del organismo notificado de conformidad con el anexo XII deberá incluir:*

- *el uso previsto especificado por el fabricante y las afirmaciones de este a propósito del producto,*
- *la planificación de la evaluación del rendimiento,*
- *la metodología de la investigación bibliográfica,*
- *la documentación pertinente correspondiente a la investigación bibliográfica,*
- *los estudios de rendimiento clínico,*
- *la vigilancia poscomercialización y el seguimiento del rendimiento poscomercialización,*
- *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,*
- *el informe de evaluación del rendimiento.*

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

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

#### **4.6.5. «Procedimientos específicos»**

*El organismo notificado contará con procedimientos documentados detallados y con suficientes especialistas e instalaciones para los «tipos concretos de productos sanitarios» de conformidad con el anexo VIII, punto 6, para los que haya designado.*

*En el caso de pruebas diagnósticas con fines terapéuticos el organismo notificado dispondrá de procedimientos documentados que se refieran a los requisitos del presente Reglamento para la consulta de la Agencia Europea de Medicamentos o de una autoridad competente sobre medicamentos durante su evaluación de tal producto.*

#### **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 (p. ej., 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 vía de auditoría perceptible;*
- *documentará con claridad las conclusiones de su valoración de la evaluación del rendimiento en un informe de valoración de la evaluación del rendimiento;*
- *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 del rendimiento y la gestión de riesgos, si el plan de vigilancia poscomercialización, incluso si el seguimiento del rendimiento poscomercialización es adecuado, y determinar elementos importantes concretos de la evaluación del rendimiento actualizada que deban ser examinados de nuevo por el organismo notificado;*
- *decidir si han de establecerse condiciones o disposiciones específicas para la clasificación; y*
- *decidir, en función de la novedad, la clasificación de riesgo, la evaluación del rendimiento 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 o 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 XI 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 43, 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 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 4.6.5.*

*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 visitas 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 de datos clínicos a intervalos definidos);***
- ***analizar las fuentes pertinentes de información científica, clínica y 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 60 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 siguientes 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 del rendimiento 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 del rendimiento actualizada del fabricante, sobre la base de la vigilancia poscomercialización, el seguimiento del rendimiento 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 del rendimiento 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 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 del rendimiento, 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 registros o bancos de datos,*
  - = *la experiencia adquirida a raíz de investigaciones del rendimiento 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 (re)certificación anterior, incluidas las actualizaciones adecuadas de los informes de evaluación del rendimiento 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

### 1. NORMAS DE DESARROLLO DE LAS REGLAS DE CLASIFICACIÓN

- 1.1. La aplicación de las reglas de clasificación se regirá por la finalidad prevista de los productos.
- 1.2. 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.
- 1.3. Los accesorios se clasificarán por sí solos, por separado del producto con el que se utilicen.
- 1.4. **Los programas informáticos autónomos** [...] que sirvan para manejar un producto o tengan influencia en su utilización se incluirán automáticamente en la misma clase que el producto. Si [...] **los** programas informáticos autónomos son independientes de cualquier otro producto, se clasificarán por derecho propio.
- 1.5. Los calibradores destinados a utilizarse con un producto se incluirán en la misma clase que el producto.
- 1.6. El material de **control** [...] con valores cuantitativos o cualitativos asignados y destinado a un analito específico o varios analitos se incluirá en la misma clase que el producto.
- 1.7. El fabricante tendrá en cuenta todas las reglas para establecer la clasificación adecuada del producto.
- 1.8. Cuando el fabricante de un producto declare varias finalidades previstas del mismo, con lo que pueda incluirse en más de una clase, el producto se clasificará en la superior.
- 1.9. Si para el mismo producto son aplicables varias reglas, se aplicará la que conduzca a la clasificación más elevada.
- 1.10. Cada una de las reglas se aplica a los ensayos de primera línea, confirmatorios y suplementarios.**

## 2. REGLAS DE CLASIFICACIÓN

### 2.1. Regla 1

Pertenecen a la **clase D** los productos destinados a los fines siguientes:

- detectar la presencia de, o la exposición a, un patógeno transmisible en la sangre y sus componentes, células, tejidos u órganos, o en sus derivados, para evaluar su aptitud para transfusiones, [...] trasplantes *o suministros de células*;
- detectar la presencia de, o la exposición a, un patógeno transmisible causante de una enfermedad potencialmente mortal y con un riesgo elevado *o presuntamente elevado* [...] de propagación;
- *determinar la carga infecciosa de una enfermedad potencialmente mortal cuando su observación sea fundamental en el proceso de gestión del paciente.*

*[...] Todos los ensayos de productos para el diagnóstico clínico y la vigilancia de la infección por HIV 1/2, el virus de la hepatitis C, de la hepatitis B y el HTLV I/II pertenecen a la clase D. Los ensayos para el diagnóstico clínico del virus de la hepatitis B incluirán los siguientes marcadores de enfermedades infecciosas: antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), anticuerpos totales contra el antígeno central del virus de la hepatitis B (anti-HBc total) y detección de ácidos nucleicos del virus de la hepatitis B.*

### 2.2. Regla 2

Pertenecen a la **clase C** los productos destinados a la determinación del grupo sanguíneo o a histotipado para garantizar la compatibilidad de la sangre y sus componentes, células, tejidos u órganos destinados a transfusiones o trasplantes *o suministro de células*, excepto cuando estén destinados a determinar cualquiera de los siguientes marcadores:

- sistema AB0: [A (AB01), B (AB02), AB (AB03)],
- sistema Rhesus: [Rh1 (D), *RhW1*, Rh2 (C), Rh3 (E), Rh4 (c), Rh5 (e)],
- sistema Kell: [Kel1 (K)],
- sistema Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)],
- sistema Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)],

que pertenecen a la **clase D**.

### 2.3. Regla 3

Pertenecen a la **clase C** los productos destinados *a* [...]:

- a) detectar la presencia de, o la exposición a, un patógeno de transmisión sexual;
  - b) detectar en el líquido cefalorraquídeo o la sangre la presencia de un patógeno [...] *sin* un riesgo ***elevado o presuntamente elevado*** [...] de propagación;
  - c) detectar la presencia de un patógeno, si existe un riesgo importante de que un resultado erróneo cause la muerte o invalidez grave del feto o la persona sometida a ensayo, o de su descendencia;
  - d) el cribado prenatal de las embarazadas, para determinar su estado inmunitario frente a patógenos transmisibles;
  - e) determinar el estado inmunitario o de infección, si existe un riesgo de que un resultado erróneo induzca a tomar una decisión que pueda poner en peligro inminente la vida del paciente o de su descendencia;
  - f) [...] pruebas diagnósticas con fines terapéuticos; [...]
- f bis*) (ii)[...] la estadificación de una enfermedad, ***si existe un riesgo de que un resultado erróneo induzca a tomar una decisión que pueda poner en peligro la vida del paciente o de su descendencia; [...]***
- f ter*) (iii)[...] el cribado, [...] el diagnóstico ***o la estadificación*** del cáncer;
- g) pruebas genéticas humanas;
  - h) control del nivel de medicamentos, sustancias o componentes biológicos, si existe un riesgo de que un resultado erróneo induzca a tomar una decisión que pueda poner en peligro [...] la vida del paciente o de su descendencia;
  - i) ***la*** gestión de los pacientes con una enfermedad [...] ***o afección*** potencialmente mortal;
  - j) detectar enfermedades congénitas en el feto [...];
  - k) ***el cribado en busca de enfermedades congénitas en los recién nacidos, cuando la omisión de la detección y tratamiento de tales trastornos pueda poner en peligro la vida o ser causa de discapacidad grave.***

#### 2.4. Regla 4

- a) Los productos para autodiagnóstico pertenecen a la clase C, [...] [...].
- b) Los productos para [...] análisis de cabecera [...] se clasificarán por sí solos.

#### 2.5. Regla 5

Pertenecen a la **clase A** los productos siguientes:

- a) *los productos para uso general en laboratorio accesorios sin características críticas soluciones tampón, y soluciones de lavado* [...] [...], destinados por el fabricante a procedimientos de diagnóstico in vitro para un examen específico;
- b) instrumentos específicamente destinados por el fabricante a procedimientos de diagnóstico in vitro;
- c) recipientes para muestras.

#### 2.6. Regla 6

Los productos no cubiertos por las anteriores reglas de clasificación pertenecen a la **clase B**.

#### 2.7. Regla 7

El material de control sin valores cuantitativos o cualitativos asignados pertenece a la **clase B**.

## **EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD BASADA EN [...] UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD [...] Y EN UNA 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 *con arreglo a lo descrito en el artículo 8.5 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 el nombre y 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 15 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 para que el sistema de gestión de la calidad [...] continúe siendo adecuado y eficaz y un 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 de ***rendimiento*** poscomercialización, y los procedimientos establecidos para garantizar el cumplimiento de las obligaciones que se derivan de las disposiciones sobre vigilancia de los artículos 59 a 64 ***bis***;
- una descripción de los procedimientos para mantener actualizado el [...] ***sistema*** de vigilancia poscomercialización, incluido, en su caso, un plan de seguimiento de ***rendimiento*** poscomercialización, y los procedimientos que garanticen el cumplimiento de las obligaciones que se derivan de las disposiciones sobre vigilancia de los artículos 59 a 64 ***bis***, así como el compromiso por parte del fabricante de aplicar estos procedimientos;
- ***documentación sobre el plan de evaluación del rendimiento;***
- ***una descripción de los procedimientos aplicados para mantener actualizado el plan de evaluación del rendimiento teniendo en cuenta el estado de la técnica.***

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, [...] [...] manuales 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 críticos**, 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 del tipo y el alcance del control aplicado al tercero en cuestión, en caso de que sea un tercero quien realice el diseño, fabrique o lleve a cabo la [...] **verificación** final y el ensayo de los [...] **productos**, **o la evaluación del rendimiento**, o componentes de **cualquiera de estos** [...];
  - cuando el fabricante no tenga domicilio social en un Estado miembro, el proyecto de mandato para la designación de un representante autorizado y una carta de intención del representante autorizado aceptando el mandato;

- c) los procedimientos y técnicas de seguimiento, verificación, validación y control del diseño y **la evaluación del rendimiento** de los productos, y [...] 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 (EC) y las normas armonizadas o soluciones equivalentes aplicables;*
  - *la gestión de riesgos conforme al anexo I punto 1 bis;*
  - *la evaluación del rendimiento, de conformidad con el art. 47 y el anexo XII, incluido el seguimiento del rendimiento 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 [...] 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 **gestión** de calidad para determinar si reúne los requisitos contemplados en el punto 3.2. ***Cuando el fabricante utilice una norma armonizada o una EC relacionada con el sistema de gestión de la calidad, comprobará la conformidad con esas normas.*** Salvo que se justifique debidamente, presumirá que los sistemas de gestión de la calidad que cumplan las normas armonizadas o E[...]C pertinentes se ajustan a los requisitos regulados por las normas o E[...]C.
- b) El equipo de [...] **auditoría** incluirá al menos un miembro con experiencia anterior de evaluaciones de la tecnología correspondiente ***de conformidad con el punto 4.4 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 clasificados como clase C, la ***evaluación del sistema de gestión de calidad irá acompañada de la evaluación de la documentación técnica de conformidad con lo dispuesto en los puntos 5.3 bis a 5.3 sexies del capítulo II del presente anexo respecto de los productos seleccionados*** [...]. Al escoger las muestras representativas, el organismo notificado tendrá en cuenta [...] la novedad de la tecnología, ***las posibles repercusiones en el paciente y en la práctica de la medicina***, las similitudes de diseño, la tecnología, los métodos de fabricación [...], la finalidad prevista y los resultados de las evaluaciones anteriores pertinentes efectuadas conforme 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 aseguramiento de calidad total. 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 nuevas auditorías*** 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, en su caso, 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 aplicable a los productos de clase C o D

- 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 de instalaciones**, y le proporcionará toda la información pertinente, y en particular:
- la documentación relativa al sistema de gestión de la calidad;
  - la documentación sobre **los resultados y conclusiones resultantes de la aplicación del plan de vigilancia poscomercialización**, incluido [...] **el plan** de seguimiento del **rendimiento poscomercialización de una selección de productos** [...] y de las disposiciones sobre vigilancia establecidas en los artículos 59 a 64 **bis**;
  - los datos previstos en la parte del sistema de gestión de la calidad relativa al diseño, como los resultados de análisis, cálculos o ensayos, y las normas adoptadas en relación con la gestión de riesgos a la que se refiere el anexo I, punto 2;
  - 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. El organismo acreditado 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 se comunicará al fabricante.

En el contexto de tales [...] **auditorías sobre el terreno** sin previo aviso, el organismo notificado comprobará una muestra suficiente de la producción o el proceso de fabricación para verificar que el producto fabricado es conforme con la documentación técnica [...]. 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 [...]. 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.

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 del producto y verificación de lotes aplicables a los productos de clase D**

- 5.1. Además de las obligaciones que le conciernen con arreglo al punto 3, el fabricante de productos de clase D presentará al organismo notificado al que se refiere el punto 3.1 una solicitud de [...] *evaluación* de [...] *la documentación técnica* relativa al producto que vaya a [...] *comercializar o poner en servicio* y que [...] *esté* incluido en el sistema de gestión de la calidad del 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 la que se refiere el anexo II [...].

En el caso de productos para autodiagnóstico o análisis de cabecera, la solicitud incluirá también los aspectos mencionados en el punto 6.1, letra b).

5.3. El organismo notificado examinará la solicitud encomendando esta tarea a personal con conocimientos y experiencia [...] **en la evaluación de la tecnología y los productos** de que se trate y **en la evaluación de indicios clínicos**. 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 revisará en especial los indicios clínicos presentados por el fabricante en el informe de evaluación del rendimiento con arreglo al anexo XII, punto 1.4.2. 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 de la aplicación clínica del producto correspondiente 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 similares o 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.**

**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 deberá tener en cuenta la adecuación de la determinación 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, la revisión de la necesidad así como la adecuación del seguimiento clínico poscomercialización propuesto.**

**5.3 quinquies. El organismo notificado estudiará, basándose en este examen de los indicios clínicos, la evaluación del rendimiento, y la determinación de la relación beneficio/riesgo si se necesita determinar límites específicos que permitan el examen por el organismo notificado de las actualizaciones de los indicios clínicos sobre la base de los datos de la vigilancia poscomercialización y del seguimiento del rendimiento poscomercialización.**

**5.3 sexies. El organismo notificado documentará con claridad el resultado de su evaluación en el informe sobre el examen de la evaluación del rendimiento.**

5.4. Antes de expedir un certificado [...] **de evaluación de la documentación técnica** UE, el organismo notificado pedirá a un laboratorio de referencia designado a tenor del artículo 78 que verifique **si el rendimiento del producto** cumple [...] con las E[...]C **disponibles** [...] y **con los últimos avances** [...]. **La verificación incluirá la realización de ensayos de laboratorio por el laboratorio de referencia según lo dispuesto en el artículo 40, apartado 2.**

El laboratorio de referencia presentará su dictamen científico en un plazo de [...] **sesenta** días.

El dictamen científico del laboratorio de referencia y sus posibles actualizaciones 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.

5.5. El organismo notificado proporcionará al fabricante ***un informe [...] de la evaluación de la documentación técnica, que incluirá un informe de valoración de la evaluación del rendimiento.***

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 [...] ***producto*** aprobado y, en su caso, una descripción de la finalidad prevista del producto.

5.6. Los cambios del [...] ***producto*** 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 [...] 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 antes mencionados***, informará de ello al organismo notificado que emitió el certificado UE [...] ***de evaluación de la documentación técnica*** [...]. El organismo notificado examinará los cambios previstos y ***decidirá si estos requieren una nueva evaluación de conformidad con arreglo al artículo 40 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.***

Cuando los cambios puedan afectar la conformidad con las E[...]C o con otras soluciones elegidas por el fabricante que se aprobaron mediante el certificado [...] UE de [...] **evaluación de la documentación técnica**, el organismo notificado consultará al laboratorio de referencia que haya intervenido en la primera consulta, al objeto de confirmar dicha conformidad y asegurar un nivel al menos equivalente de seguridad y de rendimiento.

El laboratorio de referencia presentará su dictamen científico en un plazo de [...] **sesenta** días.

La aprobación de cualquier modificación del [...] **producto** aprobado se presentará en forma de suplemento del certificado [...] UE de [...] **evaluación de la documentación técnica**.

- 5.7. Para verificar la conformidad de los productos de clase D que fabrique, el fabricante someterá a ensayos [...] **cada** lote de productos fabricado. Al finalizar los controles y ensayos comunicará sin demora al organismo notificado los informes al respecto. Además, el fabricante presentará muestras de [...] lotes de productos al organismo notificado, según condiciones y modalidades acordadas, en las que figurará el envío por el organismo notificado o el fabricante[...] de dichas muestras a un laboratorio de referencia designado a tenor del artículo 78 que realice las pruebas pertinentes. El laboratorio de referencia comunicará sus conclusiones al organismo notificado.
- 5.8. El fabricante podrá introducir en el mercado los productos, salvo en caso de que el organismo notificado le comunique dentro del plazo convenido, que en cualquier caso no superará los treinta días desde la recepción de las muestras, una decisión diferente, que podrá incluir, en particular, condiciones para la validez de los certificados expedidos.

6. [...] **Evaluación de la documentación técnica de tipos específicos de productos**
- 6.1. [...] **Evaluación de la documentación técnica** de los productos de **clase C** para autodiagnóstico y de los **productos para** análisis de cabecera de clase A, B o C
- a) El fabricante de productos **de clase C para autodiagnóstico y de productos para** análisis de cabecera de clase A, B o C presentará al organismo notificado a que se hace referencia en el punto 3.1 una solicitud de [...] **evaluación de la documentación técnica**.
- b) La solicitud deberá permitir comprender el diseño del producto y evaluar su conformidad con los requisitos de diseño del presente Reglamento. En ella se incluirá lo siguiente:
- informes de ensayo y resultados de estudios realizados con los usuarios previstos;
  - cuando sea posible, un ejemplo del producto; en caso necesario, se devolverá el producto una vez [...] **evaluada su documentación técnica**;
  - datos que muestren la [...] idoneidad del producto teniendo en cuenta su finalidad prevista para autodiagnóstico o análisis de cabecera;
  - la información que se vaya a facilitar junto con el producto, tanto en la etiqueta como en las instrucciones de uso.

El organismo notificado podrá exigir que la solicitud se complete con ensayos o pruebas adicionales, a fin de que pueda evaluarse la conformidad con los requisitos del presente Reglamento.

**b bis) El organismo notificado verificará la conformidad de los productos con los requisitos pertinentes establecidos en el anexo I del presente Reglamento.**

- c) El organismo notificado [...] **evaluará** la solicitud encomendando esta tarea a personal con conocimientos y experiencia demostrados en la tecnología de que se trate **y la utilización prevista del producto**, y dará al fabricante un informe de [...] **evaluación de la documentación técnica**.
- d) 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 de los **productos** [...] aprobados y, en su caso, una descripción de la finalidad prevista del producto.

- e) Los cambios del [...] **producto** 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 [...] 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 antes 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 conformidad con arreglo al artículo 40 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**.

6.2. [...] [...] **Evaluación de la documentación técnica** de las pruebas diagnósticas para selección terapéutica

- a) El fabricante de pruebas diagnósticas con fines terapéuticos presentará al organismo notificado a que se hace referencia en el punto 3.1 una solicitud de [...] **evaluación** de la **documentación técnica**.
- b) La solicitud deberá permitir comprender [...] **las características y el rendimiento** del producto y evaluar su conformidad con los requisitos de diseño del presente Reglamento, en particular, por lo que respecta a su adecuación al medicamento de que se trate.

- c) [...] ***Antes*** de expedir un ***certificado UE de evaluación de la documentación técnica para pruebas diagnósticas con fines terapéuticos***, y basándose en el proyecto de resumen de la seguridad y del rendimiento y en el proyecto de instrucciones de uso, el organismo notificado ***consultará con*** una de las autoridades competentes («la autoridad competente sobre medicamentos») designadas por los Estados miembros con arreglo a la Directiva 2001/83/CE, o a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), establecida por el Reglamento (CE) n.º 726/2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, sobre la idoneidad del producto por lo que respecta al medicamento de que se trate. Cuando el medicamento está comprendido exclusivamente en el ámbito de aplicación del anexo del Reglamento (CE) n.º 726/2004, el organismo notificado consultará a la EMA. ***Cuando se autorice el producto o cuando se haya presentado una solicitud de autorización para el mismo, el organismo notificado consultará a la autoridad competente sobre medicamentos o a la EMA responsable de la autorización.***

- d) Si, **consultados a tenor de la letra c)**, la autoridad competente sobre medicamentos [...] o la EMA emiten un dictamen, [...] lo harán antes de transcurridos sesenta días desde la recepción de la documentación válida. Este período de sesenta días será prorrogable [...] una sola vez por otros sesenta días por motivos **justificados** [...]. El dictamen [...] [...] [...] [...] y sus posibles actualizaciones se incluirán en la documentación del organismo notificado sobre el producto.
- e) El organismo notificado tendrá debidamente en cuenta las opiniones expresadas en el dictamen científico **que contempla la letra d)** [...] [...] [...] al adoptar su decisión. **El organismo notificado** [...] comunicará su decisión final a la autoridad competente sobre medicamentos de que se trate o la EMA, **consultadas a tenor de la letra c)**. El certificado [...] UE de [...] evaluación de la documentación técnica se emitirá de acuerdo con el punto 6.1, letra d).
- f) Antes de efectuar cambios que afecten **al rendimiento o el uso previsto o** la adecuación del producto al medicamento de que se trate, el fabricante comunicará al organismo notificado los cambios. **El organismo notificado evaluará los cambios previstos y decidirá si estos requieren una nueva evaluación de conformidad con arreglo al artículo 40 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 y** [...] [...] [...] consultará a la autoridad competente sobre medicamentos **o a la EMA** que haya intervenido en la primera consulta [...]. Si, **consultados a tenor de la presente letra**, la autoridad competente sobre medicamentos o la EMA emiten un dictamen, [...] lo harán antes de transcurridos treinta días desde la recepción de la documentación válida. Se emitirá un suplemento del certificado [...] UE de **evaluación de la documentación técnica** de acuerdo con el punto 6.1, letra e).

### Capítulo III: Disposiciones administrativas

7. 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 después de que el último producto haya sido introducido en el mercado:
- la declaración 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 mencionada en el punto [...] 5.2 y en el punto 6.1, letra b); y
  - las decisiones e informes del organismo notificado contemplados en los puntos 3.3, 4.3, 4.4, 5.5, 5.6, 5.8; punto 6.1, letras c), d) y e), y punto 6.2, letras e) y f).
8. 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, ***incluidas las relativas a la evaluación del rendimiento y a la planificación de la vigilancia poscomercialización.***

### 2. Solicitud

La solicitud incluirá:

- el nombre y la ***domicilio social*** del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también su nombre y ***domicilio social***;
- la documentación técnica a que se refiere el anexo II [...] ***adecuada*** para evaluar la conformidad de la muestra representativa de la producción considerada, en lo sucesivo denominada "tipo", con los requisitos del presente Reglamento, ***incluidos lo relativos a la evaluación del rendimiento y a la planificación de la vigilancia poscomercialización [...]***. 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;
- en el caso de productos para autodiagnóstico o análisis de cabecera, informes de ensayo y resultados de estudios realizados con los usuarios previstos, y datos de la idoneidad del producto teniendo en cuenta su finalidad prevista para autodiagnóstico o análisis de cabecera;
- ***cuando sea posible, un ejemplo del producto; en caso necesario, se devolverá el producto una vez evaluada la documentación técnica;***

- *datos que muestren la idoneidad del producto teniendo en cuenta su finalidad prevista para autodiagnóstico o análisis de cabecera;*
- *la información que se vaya a facilitar junto con el producto, tanto en la etiqueta como en las instrucciones de uso;*
- 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 **o retirada** por otro organismo notificado.

### 3. Evaluación

El organismo notificado:

- 3.0. Examinará la solicitud encomendando esta tarea a personal con conocimientos y experiencia en la evaluación de la tecnología y los productos de que se trate y en la evaluación de indicios clínicos. 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**, 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. Revisará en especial los indicios clínicos presentados por el fabricante en el informe de evaluación del rendimiento con arreglo al anexo XII, punto 1.4.2. 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 de la aplicación clínica del producto correspondiente 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, 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.*

**3.1 quinquies.** *Documentará con claridad el resultado de su evaluación en el informe de evaluación del rendimiento definido en el anexo XII.*

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 equipos 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 equipos 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

**3.4 bis.** *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, incluido un informe de evaluación del rendimiento.*

3.5. Cuando se trate de productos de clase D, pedirá a un laboratorio de referencia designado a tenor del artículo 78 que verifique que el producto cumple las E[...]C. ***La verificación incluirá la realización de ensayos de laboratorio por el laboratorio de referencia según lo dispuesto en el artículo 40, apartado 2.*** El laboratorio de referencia presentará su dictamen científico en un plazo de [...] ***sesenta*** días. El dictamen científico del laboratorio de referencia y sus posibles actualizaciones se incorporarán a 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.

- 3.6. En el caso de pruebas diagnósticas con fines terapéuticos, [...] basándose en el proyecto de resumen de la seguridad y del rendimiento y en el proyecto de instrucciones de uso, pedirá un dictamen 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 (en lo sucesivo «la EMA») sobre la idoneidad del producto por lo que respecta al medicamento de que se trate. Cuando el medicamento está comprendido exclusivamente en el ámbito de aplicación del anexo del Reglamento (CE) n.º 726/2004, el organismo notificado consultará a la EMA. ***Cuando se autorice el producto o cuando se haya presentado una solicitud de autorización para el mismo, el organismo notificado consultará a la autoridad competente sobre medicamentos o a la EMA responsable de la autorización.*** Si la autoridad competente sobre medicamentos o la [...] EMA emiten un dictamen [...] antes de transcurridos sesenta días desde la recepción de la documentación válida. Este período de sesenta días será prorrogable [...] una sola vez por otros sesenta días por motivos ***justificados*** [...]. El dictamen de la autoridad competente sobre medicamentos o la EMA y cualquier posible información actualizada se incorporarán a la documentación del organismo notificado sobre el producto. Al adoptar su decisión, el organismo notificado tendrá debidamente en cuenta el dictamen [...] que hayan podido emitir la autoridad competente sobre medicamentos o la EMA. Comunicará su decisión final a la autoridad competente sobre medicamentos afectada o a la EMA, ***consultadas a tenor del presente punto,***
- 3.7. ***Y elaborará un informe de examen UE de tipo sobre los resultados de la evaluación, las pruebas y dictámenes científicos con arreglo a los puntos 3.0 a 3.6, incluido un informe de evaluación del rendimiento para los productos de clase C o D incluidos en el punto 2, tercer guion.***

#### 4. **Certificados**

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. ***El certificado se elaborará de conformidad con el anexo XI.*** Se adjuntarán al certificado las partes pertinentes de la documentación, y el organismo notificado conservará una copia.

#### 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 las limitaciones 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.

***5.2 bis. 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.***

5.3. Cuando los cambios puedan afectar *el rendimiento pretendido* o la conformidad con las E[...]C o con otras soluciones elegidas por el fabricante que se aprobaron mediante el certificado de examen UE de tipo, el organismo notificado consultará al laboratorio de referencia que haya intervenido en la primera consulta, al objeto de confirmar dicha conformidad con la E[...]C, si la hubiera, o con otras soluciones elegidas por el fabricante, y asegurar un nivel al menos equivalente de seguridad y de rendimiento.

El laboratorio de referencia presentará su dictamen científico en un plazo de [...] *sesenta* días.

5.4. Cuando se trate de cambios *del rendimiento o el uso previsto* de pruebas diagnósticas con fines terapéuticos que se aprobaron mediante el certificado de examen UE de tipo [...] *o de* su idoneidad en relación con un medicamento, el organismo notificado consultará a la autoridad competente sobre medicamentos que haya intervenido en la primera consulta o a la EMA. Si la autoridad competente sobre medicamentos o la EMA emiten un dictamen, lo harán antes de transcurridos treinta días desde la recepción de la documentación válida relativa a los cambios. La aprobación de cualquier modificación del tipo aprobado se presentará en forma de suplemento al certificado de examen UE de tipo inicial.

## 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 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, *dictámenes e informes científicos* y de sus adiciones/suplementos.

Será aplicable el punto 8 del anexo VIII.

## EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD BASADA EN EL 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 *y para los procesos de ciclo de vida continuo, incluidas la gestión de riesgos, la evaluación del rendimiento y la vigilancia poscomercialización*, 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 15 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 [...] cumplen las disposiciones del presente Reglamento que les son aplicables *y, en el caso de los productos de clase C y D sometidos a un examen de tipo, son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo.*
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 políticas y **procedimientos operativos normalizados** [...] escritos, como programas, planes, manuales 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 **de la producción**. La decisión será notificada al fabricante **en un informe de aseguramiento de calidad de la producción de la UE**. En ella figurarán las conclusiones de la inspección y una evaluación motivada.

3.4. Se aplicarán las disposiciones del 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.

## 5. Verificación de los productos de clase D fabricados

- 5.1. Para verificar la conformidad de los productos de clase D que fabrique, el fabricante someterá a ensayos [...] cada lote de productos fabricado. Al finalizar los controles y ensayos comunicará sin demora al organismo notificado los informes al respecto. Además, el fabricante presentará muestras de productos o lotes de productos al organismo notificado, según condiciones y modalidades acordadas, en las que figurará el envío por el organismo notificado o el fabricante[...] de dichas muestras a un laboratorio de referencia designado a tenor del artículo 78 que realice las pruebas *de laboratorio* pertinentes. El laboratorio de referencia comunicará sus conclusiones al organismo notificado.
- 5.2. El fabricante podrá introducir en el mercado los productos, salvo en caso de que el organismo notificado le comunique dentro del plazo convenido, que en cualquier caso no superará los treinta días desde la recepción de las muestras, una decisión diferente, que podrá incluir, en particular, condiciones para la validez de los certificados expedidos.

## 6. Disposiciones administrativas

El fabricante o su representante autorizado tendrán a disposición de las autoridades competentes durante un período de al menos cinco años a partir de la introducción en el mercado del último producto:

- 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;
- las modificaciones a las 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 8 del anexo VIII.

**[...] 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 habrán de ser los mismos que estén registrados en el sistema electrónico a que se refiere el artículo 23 del presente Reglamento.***
- 4. La cobertura de los certificados deberá describir inequívocamente los productos que abarca:***
  - a) los certificados de evaluación de la documentación técnica UE y de examen UE de tipo deberán incluir una identificación clara (nombre, modelo, tipo) del producto o productos, la finalidad prevista (indicada por 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 22, 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 la finalidad prevista.***
- 5. Con independencia de la descripción utilizada en/con el certificado, el organismo notificado deberá ser capaz de demostrar, previa petición, qué productos individuales están cubiertos por el certificado. El organismo notificado deberá establecer un sistema que permita determinar cuáles son los productos cubiertos por el certificado, junto con su clasificación.***
- 6. Los certificados deberán contener, 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 estériles de la clase A incluirán una declaración de que el organismo notificado ha auditado el sistema de calidad limitándose a los aspectos de la fabricación que se refieren a la garantía y el mantenimiento de condiciones de esterilidad.*
8. *En cuanto a la trazabilidad de la información, cuando el certificado sustituya otro anterior (es decir, que haya sido complementado, modificado o vuelto a expedir), se incluirá una nota del tipo «El presente certificado sustituye al 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. el número de registro único de conformidad con el artículo 23 bis, apartado 2;**

4. fecha de expedición;
5. fecha de expiración;
6. datos necesarios para identificar *de manera inequívoca* los productos [...] *según lo especificado en el punto I.4 del presente anexo* [...];
7. [...] [...];

### **7 bis. si procede, referencia a un certificado anterior según lo especificado en el punto I.8 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 las *especificaciones comunes* 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 la validez del certificado;
14. firma legalmente reconocida del organismo notificado con arreglo a la legislación nacional aplicable.

## **[...] EVALUACIÓN DEL RENDIMIENTO Y SEGUIMIENTO POSCOMERCIALIZACIÓN**

### **Parte A: *Evaluación del rendimiento y estudios de rendimiento clínico* [...]**

[...]

[...]

#### **1. [...] EVALUACIÓN DEL RENDIMIENTO**

*La evaluación del rendimiento de un producto es un proceso continuo por el que se evalúan y analizan los datos para demostrar la validez científica, el resultado analítico y el rendimiento clínico del producto en función de su finalidad prevista según lo indicado por el fabricante. Para planificar, llevar a cabo de manera continuada y documentar una evaluación del rendimiento, el fabricante deberá establecer y actualizar un plan de evaluación del rendimiento. El plan de evaluación del rendimiento deberá especificar las características y el rendimiento del producto y el proceso y los criterios aplicados para generar los datos clínicos necesarios.*

*La evaluación del rendimiento será exhaustiva y objetiva, considerando tanto los datos favorables como desfavorables.*

##### **1.1. [...]**

##### **1.1.1. [...]**

1.1.2. [...]

1.1.3. [...]

- [...]

- [...]

- [...]

- [...]

- [...]

1.1.4. [...]

## **1.2. Plan de evaluación del rendimiento**

*Como norma general, el plan de evaluación del rendimiento incluirá al menos:*

- *la indicación de la finalidad prevista del producto de conformidad con el artículo 2, punto 2;*
- *la indicación de las características del producto tal como se describe en los puntos II.6 y III, apartado 17.3.1, inciso ii) del anexo I;*
- *la indicación del analito o marcador a determinar por el producto;*
- *la indicación del uso previsto del producto;*
- *una identificación de materiales de referencia certificados o de procedimientos de medición de referencia que permitan la trazabilidad metrológica;*
- *una identificación clara de grupos destinatarios específicos con indicaciones, limitaciones y contraindicaciones claras;*
- *una identificación de los requisitos generales de seguridad y rendimiento tal y como se describen en el punto I y en el punto II.6 del anexo I, que precisan del apoyo de datos pertinentes sobre su validez científica y sobre el rendimiento analítico y clínico;*

- *el detalle de los métodos (2.3), así como las herramientas estadísticas adecuadas, empleados para el examen del rendimiento analítico y clínico del producto, y de las limitaciones del producto y de la información proporcionada;*
- *una descripción de la tecnología más actualizada, incluida una identificación de las normas pertinentes existentes, especificaciones comunes, documentos de orientación o buenas prácticas;*
- *la indicación y detalle de los parámetros que se utilizarán para determinar si es aceptable la relación riesgo-beneficio en función del fin o de los fines previstos del producto, su rendimiento analítico y clínico de acuerdo con los avances más recientes de la medicina;*
- *en el caso de programas informáticos considerados como productos, una identificación y detalles de bases de datos de referencia y otras fuentes de datos utilizadas como bases para su proceso decisorio;*
- *un esquema de las diferentes fases de desarrollo, incluida la secuencia y los medios de determinación de la validez científica, el rendimiento analítico y clínico, así como una indicación de aspectos importantes y una descripción de criterios de aceptación potenciales;*
- *la planificación del seguimiento clínico poscomercialización con arreglo a la parte B del presente anexo.*

*En caso de que no se estime conveniente incluir alguno de los elementos mencionados anteriormente en el plan de evaluación del rendimiento debido a las características concretas del producto, se justificará debidamente en el plan.*

[...]

[...]

1.2.1.[...]

1.2.2.[...]

1.2.2.5. [...]

1.2.2.6. [...]

- [...]

- [...]

- [...]

### **1.3. Demostración de la validez científica y del rendimiento analítico y clínico:**

*Como principio metodológico general, el fabricante:*

- *definirá mediante una revisión sistemática de la bibliografía científica los datos disponibles pertinentes para el producto y su finalidad prevista e indicará cualquier problema o carencia no resuelto en los datos;*
- *valorará los datos disponibles evaluando su adecuación para determinar la seguridad y la eficacia del producto;*
- *generará los datos nuevos o adicionales necesarios para abordar los problemas pendientes.*

#### **1.3.1. Demostración de la validez científica**

*El fabricante demostrará la validez científica basándose en una de las fuentes siguientes o en una combinación de las mismas:*

- *información pertinente sobre la validez científica de productos que midan el mismo analito o marcador;*

- *bibliografía científica (revisada por pares);*
- *opiniones o posiciones de consenso entre expertos procedentes de asociaciones profesionales pertinentes;*
- *resultados de estudios preliminares de eficacia;*
- *resultados de estudios del rendimiento clínico.*

*La validez científica del analito o del marcador se demostrará y documentará en el informe de validez científica.*

### **1.3.2. Demostración del rendimiento analítico**

*El fabricante deberá demostrar el rendimiento analítico del producto con arreglo a todos los parámetros descritos en el punto 6.1, letra a) del anexo I, a menos que pueda justificarse la omisión por no ser procedente.*

*Como norma general, el rendimiento analítico se demostrará mediante estudios de rendimiento analítico.*

*Puede que no sea posible demostrar la veracidad de nuevos marcadores por no disponerse de materiales de referencia certificados o de procedimientos de medición de referencia. Si no existen métodos comparativos, podrán utilizarse otros enfoques que demuestren ser adecuados (por ejemplo, la comparación con otros métodos bien documentados o con el método de referencia compuesto). En caso de no existir otros enfoques, será preciso un estudio del rendimiento clínico en que se compare el rendimiento del nuevo producto con las prácticas clínicas habituales actuales.*

*El rendimiento analítico se demostrará y documentará en el informe de rendimiento analítico.*

### **1.3.3. Demostración del rendimiento clínico**

*El fabricante deberá demostrar el rendimiento clínico del producto con arreglo a todos los parámetros descritos en el punto 6.1, letra b) del anexo I, a menos que pueda justificarse la omisión por no ser procedente.*

*La demostración del rendimiento clínico de un producto se basará en una o varias de las siguientes fuentes:*

- *los estudios de rendimiento clínico,*
- *bibliografía científica (revisada por pares),*
- *experiencia adquirida con los análisis habituales y publicada.*

*Se realizarán estudios del rendimiento clínico salvo que esté debidamente justificado basarse en otras fuentes de datos de rendimiento clínico.*

*El rendimiento clínico se demostrará y documentará en el informe de rendimiento clínico.*

### **1.4. Datos clínicos e informe de evaluación del rendimiento**

**1.4.1. El fabricante evaluará todos los datos pertinentes de validez científica, rendimiento analítico y rendimiento clínico para verificar la conformidad de su producto con los requisitos generales de seguridad y rendimiento estipulados en el anexo I. El volumen y la calidad de estos datos permitirá al fabricante evaluar de manera cualificada si el producto proporcionará las ventajas clínicas y de seguridad previstas cuando se utilicen con la finalidad prevista por el fabricante. Los datos y conclusiones extraídos de dicha evaluación constituirán los datos clínicos de dicho producto. Los indicios clínicos deberán demostrar científicamente que las ventajas clínicas y la seguridad previstas se lograrán de acuerdo con los conocimientos más recientes de la medicina.**

#### **1.4.2. Informe de evaluación del rendimiento**

*Los datos clínicos se documentarán en un informe de evaluación del rendimiento. Dicho informe incluirá el informe de validez científica, el informe de rendimiento analítico, el informe de rendimiento clínico y una evaluación de estos informes que permita una demostración de los datos clínicos.*

*El informe de evaluación del rendimiento incluirá, en particular:*

- *la justificación del planteamiento adoptado para recoger los datos clínicos;*
- *la metodología de búsqueda de bibliografía, el protocolo de búsqueda de bibliografía y el informe de búsqueda de bibliografía de un examen bibliográfico;*
- *la tecnología subyacente al producto, su finalidad prevista y las declaraciones de rendimiento o seguridad que se hagan sobre él;*
- *la naturaleza y la amplitud de los datos de validez científica, rendimiento analítico y rendimiento clínico que se hayan evaluado;*
- *los datos clínicos como los rendimientos aceptables frente a los últimos avances en Medicina;*
- *las nuevas conclusiones derivadas de informes de seguimiento del rendimiento poscomercialización con arreglo a la parte B del presente anexo.*

**1.4.3. Los datos clínicos y su evaluación en el informe de evaluación del rendimiento se actualizarán a lo largo del ciclo de vida del producto en cuestión con datos obtenidos de la aplicación del plan de seguimiento poscomercialización del fabricante con arreglo a la parte B del presente anexo, como parte del sistema de la evaluación del rendimiento y del sistema de vigilancia poscomercialización a que hace referencia el artículo 8, apartado 6. El informe de evaluación del rendimiento formará parte de la documentación técnica.**

## **2. ESTUDIOS DEL RENDIMIENTO CLÍNICO**

### **2.1. Objetivo de los estudios del rendimiento clínico**

El objetivo de los estudios del rendimiento clínico es establecer o confirmar aspectos de dicho rendimiento que no se puedan determinar mediante estudios de resultado analítico, bibliografía o experiencia adquirida con los análisis habituales. Esta información se utiliza para demostrar que se cumplen los correspondientes requisitos generales de seguridad y rendimiento en relación con el rendimiento clínico. Los datos obtenidos de estos estudios se utilizan para evaluar el rendimiento, y forman parte de los datos clínicos relativos al producto.

### **2.2. Consideraciones éticas respecto a los estudios del rendimiento clínico**

Todas las fases del estudio de rendimiento clínico, 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 [...].

### **2.3. Métodos de estudio del rendimiento clínico**

#### **2.3.1. Diseño del estudio del rendimiento clínico**

Los estudios del rendimiento clínico estarán diseñados de tal modo que se aprovechen al máximo los datos y se minimicen los posibles sesgos. [...]

### 2.3.2. **Plan** [...] de estudio del rendimiento clínico

Los estudios del rendimiento clínico se realizarán sobre la base de un «plan de estudio del rendimiento clínico».

El plan de estudio del rendimiento clínico *definirá la justificación, los objetivos, el diseño y los análisis, la metodología, el seguimiento, la realización y los registros propuestos del estudio de rendimiento clínico. 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 estudio del rendimiento clínico.*

- a) *Identificación del estudio de rendimiento clínico y del plan de estudio del rendimiento clínico.*
- b) *Identificación del promotor –(nombre, domicilio social y datos de contacto del promotor y, si procede, nombre, domicilio social y datos de contacto de su persona de contacto o representante legal, a tenor del artículo 48, apartado 3) establecido en la Unión.*
- c) *Información sobre los investigadores (en concreto, el investigador principal, coordinador y otros; sus cualificaciones; datos de contacto) y centros de investigación (número, cualificaciones, datos de contacto) y, en el caso de productos para autodiagnóstico, la ubicación y el número de personas no profesionales participantes.*
- d) *La fecha de inicio y la duración prevista del estudio del rendimiento clínico.*
- e) *La identificación y descripción del producto, su finalidad prevista, el/los analito(s) o marcador(es), la trazabilidad metrológica y el fabricante.*
- f) *Información sobre el tipo de muestras objeto de investigación.*

- g) Un resumen general del estudio del rendimiento clínico, su tipo de diseño (por ejemplo, observacional, de intervención) junto con los objetivos e hipótesis del mismo, una referencia a los últimos avances en diagnóstico y/o en Medicina.*
- h) Una descripción de los riesgos y las ventajas esperados del producto y del estudio de rendimiento clínico en el contexto de los últimos avances en práctica clínica, los procedimientos médicos implicados y la gestión de los pacientes.*
- i) Las instrucciones de uso del producto o el protocolo de ensayo, la formación necesaria y la experiencia del usuario, los procedimientos de calibración y medios de control adecuados, los detalles de cualquier otro producto, producto sanitario, medicamento u otros artículos a incluir o excluir y los datos sobre comparadores o métodos comparativos usados como referencia.*
- j) La descripción y la justificación del diseño del estudio de rendimiento clínico, su solidez y validez científica, incluido el diseño estadístico, y detalles sobre las medidas a tomar para minimizar los sesgos (por ejemplo, la aleatorización) y la gestión de posibles variables que induzcan a confusión.*
- k) El resultado analítico de conformidad con el punto 6.1, letra a) del anexo I, con justificación de cualquier omisión.*
- l) Los parámetros de rendimiento clínico a determinar de conformidad con el punto 6.1, letra b) del anexo I con justificación de cualquier omisión; resultados o criterios de evaluación clínicos específicos (primarios/secundarios) empleados, con una justificación y las posibles implicaciones para las decisiones de gestión de la salud individual o de la salud pública.*
- m) Información sobre la población del estudio del rendimiento: detalles sobre los sujetos, criterios de selección, tamaño de la población del estudio del rendimiento, representatividad respecto a la población objetivo y, en su caso, información sobre sujetos vulnerables implicados (por ejemplo, niños, sujetos inmunodeprimidos, ancianos, mujeres embarazadas).*
- n) Información relativa al uso de datos procedentes de bancos de muestras desechadas, bancos genéticos o de tejidos, registros de pacientes o de enfermedades, etc. con una descripción de la fiabilidad y la representatividad y del planteamiento del análisis estadístico; garantía de un método pertinente para determinar la verdadera situación clínica de las muestras de los pacientes.*
- o) Plan de seguimiento.*
- p) Gestión de datos.*



- q) *Algoritmos de decisión.*
- r) *La política en relación con las modificaciones (incluidas las realizadas con arreglo al artículo 53) o desviaciones con respecto al plan del estudio de rendimiento clínico, con una clara prohibición del uso de exenciones de dicho plan.*
- s) *Responsabilidad en relación con el producto, en particular, control de acceso al producto, seguimiento en relación con el producto utilizado en el estudio de rendimiento clínico y la devolución de los productos no utilizados, caducados o que funcionen mal.*
- t) *Declaración de conformidad con los principios éticos reconocidos para las investigaciones médicas en seres humanos y las buenas prácticas clínicas en el ámbito de los estudios de rendimiento clínicos, así como con los requisitos reglamentarios aplicables.*
- u) *Descripción del procedimiento de consentimiento informado, incluida una copia del prospecto y del formulario de consentimiento.*
- v) *Procedimientos de registro y notificación de la seguridad, incluidas las definiciones de incidentes registrables y notificables y procedimientos y plazos de notificación.*
- w) *Criterios y procedimientos para la suspensión o finalización anticipada del estudio de rendimiento clínico.*
- x) *Criterios y procedimientos para el seguimiento de sujetos una vez completado un estudio del rendimiento, procedimientos de seguimiento de sujetos en el caso de suspensión o finalización anticipada, procedimientos respecto de los seguimiento de sujetos que han retirado su consentimiento y procedimientos de sujetos de los que no se puede hacer seguimiento. Los procedimientos para la comunicación de los resultados de los ensayos fuera del estudio, incluyendo la comunicación de resultados del estudio a los sujetos del estudio del rendimiento.*
- y) *Medidas relativas a la elaboración de un estudio de rendimiento clínico y a la publicación de resultados con arreglo a los requisitos legales y principios éticos mencionados en el punto 1 del capítulo I.*
- z) *Lista de características técnicas y funcionales del producto que indiquen los que quedan cubiertos por el estudio del rendimiento.*
- aa) *Bibliografía.*



*En caso de que no se considere oportuna la inclusión de alguno de los elementos mencionados anteriormente en el plan del estudio de rendimiento clínico debido al diseño concreto elegido para el estudio (por ejemplo, uso de muestras desechadas frente a estudios de rendimiento clínico de intervención), deberá justificarse debidamente.*

[...].

### 2.3.3. Informe del estudio del rendimiento clínico

El «informe del estudio del rendimiento clínico» firmado por un médico u otro responsable autorizado contendrá información documentada sobre su *plan* [...] de estudio de rendimiento, resultados y conclusiones, incluidas las negativas. Los resultados y conclusiones serán transparentes, sin sesgos y clínicamente pertinentes. El informe deberá contener la información que permita a un lector independiente comprenderlo sin recurrir a otros documentos. Contendrá asimismo, cuando proceda, las enmiendas o modificaciones del protocolo y las exclusiones de datos, con su adecuada justificación.

## 3. [...]

### 3.1 [...]

3.2 [...]

- [...]

- [...]

- [...]

- [...]

- [...]

3.3 [...]

### **Parte B: Seguimiento del rendimiento poscomercialización**

1. *El seguimiento del rendimiento poscomercialización es un proceso continuo cuyo objetivo es actualizar la evaluación del rendimiento a la que se refieren el artículo 47 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 proactiva [...] datos pertinentes científicos y de rendimiento [...] del uso de un producto que lleve el marcado CE, 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, el rendimiento y la validez científica durante toda la vida útil prevista del producto, garantizar la aceptabilidad continua de la relación entre beneficios y riesgos y detectar riesgos emergentes sobre la base de pruebas objetivas.*

2. [...]

**2 bis.** *Este seguimiento se llevará a cabo con arreglo a un método documentado establecido en un plan de seguimiento del rendimiento poscomercialización.*

**2 bis.1.** *El plan de seguimiento del rendimiento poscomercialización especificará los métodos y procedimientos para recoger y evaluar de manera proactiva datos de seguridad, de rendimiento y científicos con el objeto de:*

- a) confirmar la seguridad y el rendimiento del producto a lo largo de toda su vida útil prevista,*
- b) detectar riesgos anteriormente desconocidos o límites del rendimiento y contraindicaciones,*
- c) detectar y analizar riesgos emergentes sobre la base de pruebas objetivas,*
- d) garantizar la aceptabilidad continua de los datos clínicos y de la relación entre ventajas y riesgos 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 bis.2.** *El plan de seguimiento del rendimiento poscomercialización incluirá como mínimo:*

- a) los métodos y procedimientos generales 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 de rendimiento o científicos;*
- b) los métodos y procedimientos específicos del plan de seguimiento del rendimiento poscomercialización a aplicar (por ejemplo, ensayos interlaboratorios y otras actividades de aseguramiento de la calidad, estudios epidemiológicos, evaluación de pacientes adecuados o registros de enfermedades, bancos de datos genéticos o estudios de rendimiento 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 del rendimiento al que se refiere el punto 1.5 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 plan de seguimiento del rendimiento poscomercialización;*
- f) una evaluación de los datos de rendimiento relacionados con productos equivalentes o similares y de los últimos avances;*
- g) referencia a las especificaciones comunes y normas pertinentes y directrices sobre el plan de seguimiento del rendimiento poscomercialización;*
- h) un calendario detallado y debidamente justificado de las actividades del plan de seguimiento del rendimiento poscomercialización (por ejemplo, análisis de los datos recogidos en ese seguimiento e información al respecto) a cargo del fabricante.*

3. [...]

*3 bis. El fabricante analizará las conclusiones del plan de seguimiento del rendimiento poscomercialización y documentará los resultados en un informe de evaluación que actualizará el informe de evaluación del rendimiento y formará parte de la documentación técnica.*

4. [...]

*4 bis. Las conclusiones del informe de evaluación del plan de seguimiento del rendimiento poscomercialización se tendrán en cuenta para la evaluación del rendimiento a la que se refieren el artículo 47 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 plan de seguimiento del rendimiento poscomercialización revela la necesidad de medidas preventivas o correctivas, el fabricante deberá aplicarlas.*

*5. Si no se considera oportuno el plan de seguimiento del rendimiento poscomercialización, deberá presentarse una justificación y documentarla en el marco del informe de evaluación del rendimiento.*

## **ESTUDIOS DEL RENDIMIENTO CLÍNICO, DE INTERVENCIÓN Y DE OTRO TIPO, [...] QUE ENTRAÑEN RIESGOS PARA LOS SUJETOS DE ENSAYO**

### **I. Solicitud de realización de estudios del rendimiento clínico de intervención y [...] de otro tipo, que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo**

En el caso de los productos [...] que vayan a utilizarse en estudios del rendimiento clínico, de intervención y otros estudios de rendimiento [...] que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo, el promotor redactará y presentará la solicitud con arreglo al artículo 49 y acompañada de la documentación siguiente:

#### **1. Formulario de solicitud**

El formulario de solicitud estará debidamente cumplimentado con la información siguiente:

- 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 48, apartado 3*, establecido en la Unión.
- 1.2. Si es diferente de la anterior, nombre, dirección y datos de contacto del fabricante del producto destinado a la evaluación del rendimiento y, si procede, de su representante autorizado.
- 1.3. Título del estudio del rendimiento [...].
- 1.4. Número de identificación único con arreglo al artículo 49, apartado 1.
- 1.5. Situación del estudio del rendimiento ([...] *es decir*, primera presentación, reiteración de la solicitud, modificación significativa).
- 1.5 bis. Detalles/referencia del plan de estudio del rendimiento (por ejemplo, inclusión de detalles de la fase de diseño del estudio del rendimiento).*

- 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 deontológico.***
- 1.7. Si hay presentación paralela de solicitud de un ensayo clínico de un medicamento con arreglo al Reglamento (UE) n.º **536/2014** [...], referencia al número de registro oficial del ensayo clínico.
- 1.8. Identificación, en el momento de la solicitud, de los Estados miembros, países de la AELC, Turquía y terceros países en que se realizará el estudio multicéntrico o multinacional del rendimiento clínico.
- 1.9. Breve descripción del producto para la evaluación del rendimiento, ***su clasificación y demás información necesaria para identificar el producto y el tipo de producto*** [...].
- 1.10. Resumen del [...] ***plan*** del estudio del rendimiento [...].
- 1.11. Si procede, información sobre un comparador, ***su clasificación y demás información necesaria para identificar el comparador.***
- 1.11 bis. Prueba presentada por el promotor de que el investigador clínico y el lugar donde se efectúe la investigación tienen capacidad de llevar a cabo el estudio de rendimiento clínico de acuerdo con el plan de estudio del rendimiento.***
- 1.12. Detalles por adelantado de la fecha de inicio y duración del estudio del rendimiento.***
- 1.13. Detalles para identificar al organismo notificado si el promotor está sirviéndose de uno en el momento de la solicitud del estudio del rendimiento.***
- 1.13 bis. Confirmación de que el promotor es consciente de que la autoridad competente pueda ponerse en contacto con el comité de ética que está evaluando o ha evaluado la solicitud.***
- 1.14. La declaración mencionada en el punto 4.1 del presente anexo.***

## 2. Manual del investigador

El manual del investigador contendrá la información sobre el producto destinado a la evaluación del rendimiento que sea pertinente para el estudio 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. ***Rendimiento analítico*** [...].
- 2.4. Los datos clínicos existentes, en particular los siguientes:
  - publicaciones científicas pertinentes ***evaluadas por pares y opiniones o posiciones de consenso entre expertos procedentes de asociaciones profesionales pertinentes*** disponibles relativas a la seguridad, el rendimiento, ***los beneficios clínicos previstos para los pacientes***, las características del diseño, ***la validez científica, el rendimiento clínico*** y los fines previstos del producto o productos equivalentes o similares;
  - otros datos clínicos pertinentes disponibles relativos a la seguridad, ***la validez científica, el rendimiento clínico***, las características del diseño y los fines previstos de [...] productos similares, ***incluidos detalles sobre sus semejanzas y diferencias*** [...].
- 2.5. Resumen del análisis de riesgos y beneficios y de la gestión del riesgo, con información sobre riesgos conocidos y previsibles.



2.6. Cuando los productos contengan tejidos, células y sustancias de origen humano, animal o microbiano, información detallada sobre los mismos, sobre el cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y rendimiento pertinentes y sobre la gestión de los riesgos específicos que entrañan.

2.7. Referencia a normas armonizadas o internacionalmente reconocidas que se cumplen total o parcialmente. ***Una lista que detalle cómo se aplican los requisitos generales de seguridad y de rendimiento correspondientes recogidos en el anexo I, entre ellos las normas y especificaciones comunes, 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 EC no se hayan satisfecho o solo en parte o falten.***

2.7 bis. ***Una descripción detallada de los procedimientos clínicos y pruebas de diagnóstico utilizados durante el estudio del rendimiento y en particular información sobre toda desviación de la práctica clínica normal.***

2.8. [...]

3. ***Plan de estudio del rendimiento clínico [...]*** con arreglo al anexo XII, punto 2.3.2.

#### 4. Información adicional

4.1. Declaración firmada por la persona física o jurídica responsable de la fabricación del producto para la evaluación del rendimiento que determine si el producto en cuestión se ajusta a los requisitos generales de seguridad y rendimiento con excepción de los aspectos objeto del estudio del rendimiento clínico y que, en cuanto a estos últimos, se han adoptado todas las precauciones para proteger la salud y la seguridad de los sujetos.  
[...]

4.2. Si procede con arreglo a la legislación nacional, copia del dictamen de los comités deontológicos competentes. ***Cuando, a tenor de 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 deontológicos lo antes posible.***

- 4.3. Prueba de cobertura por un seguro o indemnización de los sujetos en caso de lesiones, con arreglo al [...] **artículo 48 ter 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;
  - una descripción de las medidas que se aplicarán para garantizar la confidencialidad de las historias clínicas y los datos personales de los sujetos de ensayo en estudios del rendimiento clínico;
  - 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. **Deberán presentarse a la autoridad competente que, previa petición, 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.**

## **II. Otras obligaciones del promotor**

1. El promotor tendrá a disposición de las autoridades nacionales competentes la documentación justificativa necesaria a que se refiere el capítulo I del presente anexo. Si el promotor no es la persona física o jurídica responsable de la fabricación del producto para la evaluación del rendimiento, esta última persona podrá cumplir tal obligación en nombre del promotor.
2. El **promotor deberá hacer lo que corresponda para garantizar que** el/los investigador(es) **le informe(n) oportunamente** de todo acontecimiento adverso grave [...].

3. La documentación a que se refiere el presente anexo se conservará al menos cinco años después de finalizado el estudio del rendimiento clínico del producto o, si este se introduce después en el mercado, al menos cinco años a partir de la introducción en el mercado del último producto.

Los Estados miembros establecerán que esta documentación se conserve a disposición de las autoridades competentes durante el período indicado en el párrafo anterior en caso de que el promotor, o su persona de contacto, 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 la investigación para garantizar que el estudio del rendimiento clínico se lleva a cabo de acuerdo con el plan de estudio del rendimiento clínico, los principios de buena práctica clínica y el presente Reglamento.*
5. *El promotor deberá establecer medidas de seguimiento para los sujetos de investigación.*

## ANEXO XIV

**TABLA DE CORRESPONDENCIAS<sup>4</sup>**

<b>Directiva 98/79/CE</b>	<b>El presente Reglamento</b>
Artículo 1, apartado 1	Artículo 1, apartado 1
Artículo 1, apartado 2	Artículo 2
Artículo 1, apartado 3	Artículo 2, número 36
Artículo 1, apartado 4	-
Artículo 1, apartado 5	Artículo 4, apartados 4 y 5
Artículo 1, apartado 6	Artículo 1, apartado 6
Artículo 1, apartado 7	Artículo 1, apartado 4
Artículo 2	Artículo 4, apartado 1
Artículo 3	Artículo 4, apartado 2
Artículo 4, apartado 1	Artículo 20
Artículo 4, apartado 2	Artículo 17, apartado 1
Artículo 4, apartado 3	Artículo 17, apartado 3
Artículo 4, apartado 4	Artículo 8, apartado 7
Artículo 4, apartado 5	Artículo 16, apartado 6
Artículo 5, apartado 1	Artículo 6, apartado 1
Artículo 5, apartado 2	-
Artículo 5, apartado 3	Artículo 7
Artículo 6	-
Artículo 7	Artículo 84
Artículo 8	Artículos 67 a 70
Artículo 9, apartado 1, párrafo primero	Artículo 40, apartado 5, párrafo primero
Artículo 9, apartado 1, párrafo 2.º	Artículo 40, apartado 3, párrafo segundo, y apartado 4, párrafo segundo

<sup>4</sup> El presente anexo no ha sido actualizado; refleja la propuesta de la Comisión.

Artículo 9, apartado 2	Artículo 40, apartado 2
Artículo 9, apartado 3	Artículo 40, apartado 3
Artículo 9, apartado 4	Artículo 40, apartado 7
Artículo 9, apartado 5	-
Artículo 9, apartado 6	Artículo 9, apartado 3
Artículo 9, apartado 7	Artículo 8, apartado 4
Artículo 9, apartado 8	Artículo 41, apartado 1
Artículo 9, apartado 9	Artículo 41, apartado 3
Artículo 9, apartado 10	Artículo 43, apartado 2
Artículo 9, apartado 11	Artículo 40, apartado 8
Artículo 9, apartado 12	Artículo 45, apartado 1
Artículo 9, apartado 13	Artículo 5, apartado 2
Artículo 10	Artículo 23
Artículo 11, apartado 1	Artículo 2, números 43 y 44, artículo 59, apartado 1, y artículo 61, apartado 1
Artículo 11, apartado 2	Artículo 59, apartado 3, y artículo 61, apartado 1, párrafo segundo
Artículo 11, apartado 3	Artículo 61, apartados 2 y 3
Artículo 11, apartado 4	-
Artículo 11, apartado 5	Artículo 61, apartado 3, y artículo 64
Artículo 12	Artículo 25
Artículo 13	Artículo 72
Artículo 14, apartado 1, letra a)	Artículo 39, apartado 4
Artículo 14, apartado 1, letra b)	-
Artículo 14, apartado 2	-
Artículo 14, apartado 3	-
Artículo 15, apartado 1	Artículo 31 y artículo 32
Artículo 15, apartado 2	Artículo 27
Artículo 15, apartado 3	Artículo 33, apartado 1, y artículo 34, apartado 2
Artículo 15, apartado 4	-
Artículo 15, apartado 5	Artículo 43, apartado 4

Artículo 15, apartado 6	Artículo 43, apartado 3
Artículo 15, apartado 7	Artículo 29, apartado 2, y artículo 33, apartado 1
Artículo 16	Artículo 16
Artículo 17	Artículo 71
Artículo 18	Artículo 73
Artículo 19	Artículo 80
Artículo 20	Artículo 75
Artículo 21	-
Artículo 22	-
Artículo 23	Artículo 90
Artículo 24	-

---