



**CONSEJO DE
LA UNIÓN EUROPEA**

**Bruselas, 4 de octubre de 2012 (05.10)
(OR. en)**

14499/12

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

**PHARM 72
SAN 216
MI 598
COMPET 599**

PROPUESTA

Emisor:	Comisión Europea
Fecha:	28 de septiembre de 2012
N.º doc. Ción.:	COM(2012) 541 final
Asunto:	Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro

Adjunto se remite a las Delegaciones la propuesta de la Comisión transmitida por carta de D. Jordi AYET PUIGARNAU, Director, a D. Uwe CORSEPIUS, Secretario General del Consejo de la Unión Europea.

Adj.: COM(2012) 541 final



Bruselas, 26.9.2012
COM(2012) 541 final

2012/0267 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SWD(2012) 273 final}

{SWD(2012) 274 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

El marco regulador actual de la UE para los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* es la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo («la Directiva»)¹. Los múltiples productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* pueden utilizarse con fines de cribado, prevención, diagnóstico, seguimiento de tratamientos y evaluación de las intervenciones médicas.

Al igual que la Directiva 90/385/CEE del Consejo, relativa a los productos sanitarios implantables activos² y la Directiva 93/42/CEE del Consejo, relativa a los productos sanitarios³, la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* se basa en el «nuevo enfoque» y tiene como objetivo garantizar el buen funcionamiento del mercado interior y un nivel elevado de seguridad y protección de la salud de las personas. Los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* no están sujetos a ningún tipo de autorización por una autoridad reguladora antes de su comercialización, pero sí a una evaluación de la conformidad que, las más de las veces, realiza el fabricante bajo su exclusiva responsabilidad. Los productos de riesgo alto enumerados en el anexo II y los de autodiagnóstico requieren, para la evaluación de su conformidad, la participación de un tercero independiente, conocido como «organismo notificado». Los organismos notificados son designados y supervisados por los Estados miembros, y actúan bajo el control de las autoridades nacionales. Una vez certificados, los productos llevan el marcado CE, lo que les permite circular libremente en los países de la UE y la AELC y en Turquía.

El vigente marco regulador de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* ha demostrado sus ventajas, pero también ha sido criticado en estos últimos años.

En un mercado interior con treinta y dos países participantes⁴ y en constante progreso científico y tecnológico, han surgido importantes divergencias en la interpretación y aplicación de las normas, y esto compromete los principales objetivos de la Directiva, a saber, la seguridad y eficacia de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y su libre circulación.

Esta revisión tiene por objeto corregir las deficiencias y divergencias y reforzar la seguridad de los pacientes. Es necesario establecer un marco regulador sólido, transparente y sostenible, que sea adecuado para la finalidad prevista de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Este marco debe potenciar la innovación y la competitividad de la industria de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, y hacer posible un acceso al mercado ágil y rentable de los productos sanitarios innovadores para diagnóstico *in vitro*, en beneficio de los pacientes y los profesionales de la salud.

La presente propuesta se adopta junto a una propuesta de Reglamento sobre los productos sanitarios, actualmente regulados por la Directiva relativa a los productos sanitarios implantables activos y por la Directiva relativa a los productos sanitarios. Si bien las características específicas de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y de este sector

¹ DO L 331 de 7.12.1998, p. 1.

² DO L 189 de 20.7.1990, p. 17.

³ DO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

⁴ Los Estados miembros de la UE, los países de la AELC y Turquía.

exigen actos jurídicos distintos de los relativos a otros productos sanitarios, los aspectos horizontales comunes a ambos sectores se han tratado paralelamente.

2. RESULTADOS DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

Para preparar la evaluación de impacto de la presente propuesta y de la propuesta de Reglamento sobre los productos sanitarios, la Comisión celebró sendas consultas públicas, la primera del 8 de mayo al 2 de julio de 2008, y la segunda del 29 de junio al 15 de septiembre de 2010. En ambas se aplicaron los principios generales y las normas mínimas para la consulta de la Comisión a las partes interesadas y se tuvieron en cuenta las respuestas recibidas en un período razonable después de los plazos. Tras analizar todas las respuestas, la Comisión publicó un resumen de resultados y las respuestas individuales en su sitio web⁵.

La mayoría de las respuestas a la consulta pública de 2008 (en particular, de los Estados miembros y la industria), consideraban prematura la revisión propuesta. Refiriéndose a la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁶, que modificó la Directiva sobre los productos sanitarios implantables activos y la Directiva relativa a los productos sanitarios y entró en aplicación el 21 de marzo de 2010, y también al nuevo marco legislativo para la comercialización de los productos, que debía entrar en vigor el 1 de enero de 2010, argumentaban que sería aconsejable esperar a la aplicación de los cambios a fin de evaluar mejor la necesidad de nuevos ajustes.

La consulta pública de 2010 se centró en aspectos relacionados con la revisión de la Directiva sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, y reveló un amplio apoyo a esta iniciativa.

A lo largo de 2009, 2010 y 2011, los aspectos que debían abordarse al revisar el marco regulador de todos los productos sanitarios se debatieron con regularidad en las reuniones del Grupo de Expertos en Productos Sanitarios (MDEG), de las autoridades competentes en materia de productos sanitarios y de diversos grupos de trabajo específicos en los ámbitos de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, los organismos notificados, límites y clasificación, investigación y evaluación clínicas, vigilancia de los productos sanitarios y vigilancia del mercado, así como en un grupo de trabajo *ad hoc* sobre la identificación única de productos. El MDEG se reunió especialmente los días 31 de marzo y 1 de abril de 2011 para debatir las cuestiones relativas a la evaluación de impacto. Por otra parte, los directores de las agencias de medicamentos y las autoridades competentes en materia de productos sanitarios organizaron talleres conjuntos sobre el desarrollo del marco jurídico de los productos sanitarios el 27 de abril y el 28 de septiembre de 2011.

Una nueva reunión especial del MDEG tuvo lugar los días 6 y 13 de febrero de 2012 a fin de tratar diversos aspectos de las dos propuestas legislativas sobre la base de documentos de trabajo con propuestas de redacción iniciales. En su caso, las observaciones por escrito sobre estos documentos de trabajo se tomaron en cuenta para el subsiguiente desarrollo de las propuestas.

Además, los representantes de la Comisión han participado con regularidad en conferencias para presentar las labores en torno a la iniciativa legislativa y dialogar con las partes

⁵ Véase http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm.

⁶ DO L 247 de 21.9.2007, p. 21.

interesadas. Asimismo se celebraron reuniones específicas de alto nivel con representantes de asociaciones de la industria, los organismos notificados, los profesionales de la salud y los pacientes.

También en el proceso exploratorio sobre el futuro del sector de los productos sanitarios, organizado por la Comisión de noviembre de 2009 a enero de 2010, se debatieron aspectos relativos al marco reglamentario apropiado. El 22 de marzo de 2011, la Comisión y la Presidencia húngara organizaron una conferencia de alto nivel sobre la innovación en la tecnología médica, el papel del sector de los productos sanitarios ante los retos a los que se enfrenta la sanidad en Europa y el marco regulador apropiado para que este sector responda a las necesidades del futuro. A raíz de esta conferencia, el 6 de junio de 2011 se adoptaron las Conclusiones del Consejo de la Unión Europea sobre la innovación en el sector de los productos sanitarios⁷. En ellas, el Consejo pide a la Comisión que adapte la legislación de la UE sobre los productos sanitarios a las necesidades del mañana a fin de conseguir un marco reglamentario adecuado, sólido, transparente y sostenible, elemento fundamental para impulsar el desarrollo de productos sanitarios seguros, eficaces e innovadores en beneficio de los pacientes y los profesionales de la salud de la UE.

En reacción ante el escándalo de los implantes mamarios de PIP, el Parlamento Europeo adoptó el 14 de junio de 2012 una Resolución sobre los implantes mamarios de gel de silicona defectuosos fabricados por la empresa francesa PIP⁸, en la que también insta a la Comisión a que elabore un marco jurídico adecuado para garantizar la seguridad de la tecnología médica.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

3.1. Ámbito de aplicación y definiciones (capítulo I)

El ámbito de aplicación del Reglamento propuesto se corresponde en gran medida con el de la Directiva 98/79/CE, es decir, comprende los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Los cambios propuestos aclaran y amplían el ámbito de aplicación de la Directiva, y se refieren a:

- productos sanitarios de alto riesgo fabricados y utilizados en un único centro sanitario, que están sometidos a la mayor parte de las exigencias establecidas en la propuesta;
- pruebas para estudiar la predisposición a una dolencia o enfermedad (como las pruebas genéticas) o predecir la respuesta o reacción al tratamiento (pruebas diagnósticas con fines terapéuticos), que se consideran productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*;
- programas informáticos médicos, mencionados en la definición de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Para ayudar a los Estados miembros y a la propia Comisión a determinar la situación reglamentaria de los productos, la Comisión podrá establecer, con arreglo a sus normas

⁷ DO C 202 de 8.7.2011, p. 7.

⁸ Resolución de 14 de junio de 2012 (2012/2621(RSP)); P7_TA-PROV(2012)0262, <http://www.europarl.europa.eu/plenary/es/texts-adopted.html>.

internas⁹, un grupo de expertos procedentes de distintos sectores (productos sanitarios, productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, medicamentos, células y tejidos humanos, cosméticos y biocidas).

Se ha ampliado mucho el capítulo de definiciones, pues las relativas a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* se han adaptado a prácticas arraigadas a nivel europeo e internacional, como el nuevo marco legislativo para la comercialización de los productos¹⁰ y los documentos de orientación elaborados por el Grupo de Trabajo sobre Armonización Mundial (GHTF) de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*¹¹.

3.2. Comercialización de productos, obligaciones de los agentes económicos, mercado CE y libre circulación (capítulo II)

Este capítulo se ocupa principalmente de cuestiones horizontales que comparten los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Contiene disposiciones típicas de la legislación sobre productos en el mercado interior y establece las obligaciones de los correspondientes agentes económicos (fabricantes, representantes autorizados de fabricantes exteriores a la UE, importadores y distribuidores). También aclara la adopción y el alcance de las especificaciones técnicas comunes de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Las obligaciones jurídicas de los fabricantes son proporcionales a la clase de riesgo de sus productos. Por ejemplo, si bien todos los fabricantes deben disponer de un sistema de gestión de la calidad para garantizar que sus productos cumplan sistemáticamente los requisitos normativos, es mayor la responsabilidad al respecto de los fabricantes de productos de alto riesgo que la de los fabricantes de productos de bajo riesgo.

Los documentos clave para que el fabricante demuestre que cumple los requisitos jurídicos son la documentación técnica y la declaración UE de conformidad de los productos que introduce en el mercado. Su contenido mínimo se establece en los anexos II y III.

Los siguientes conceptos son nuevos en el ámbito los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*:

- Se introduce el requisito de que en la organización del fabricante haya una «persona cualificada» responsable del cumplimiento de la normativa. Existen requisitos similares en la legislación de la UE sobre medicamentos y en las legislaciones nacionales de transposición de la Directiva sobre los productos sanitarios en algunos Estados miembros.
- En el caso del «comercio paralelo» de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, la aplicación del principio de libre circulación de mercancías varía considerablemente de un Estado miembro a otro e impide de hecho, en muchos

⁹ Comunicación del Presidente a la Comisión de 10.11.2010, «Framework for Commission Expert Groups: Horizontal Rules and Public Registers» (marco para los grupos de expertos de la Comisión: normas horizontales y registros públicos), C(2010) 7649 final.

¹⁰ El Reglamento (CE) n° 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n° 339/93 (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30), y la Decisión n° 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo (DO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

¹¹ <http://www.gh tf.org/>.

casos, esta práctica; por ello se establecen unas condiciones claras para las empresas de reetiquetado o reenvasado de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

3.3. Identificación y trazabilidad de los productos, registro de los productos y de los agentes económicos, resumen de la seguridad y del rendimiento, Eudamed (capítulo III)

Este capítulo aborda una de las principales deficiencias del sistema actual, que es su falta de transparencia, del siguiente modo:

- los agentes económicos tendrán que poder identificar quién les ha suministrado y a quién han suministrado productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*;
- los fabricantes tendrán que dotar sus productos de una identificación única que permita su trazabilidad. El sistema de identificación única de productos se aplicará de modo progresivo y proporcionado a la clase de riesgo de los mismos;
- los fabricantes, los representantes autorizados y los importadores tendrán que registrarse y registrar los productos que introducen en el mercado de la UE en una base de datos central europea;
- los fabricantes de productos de alto riesgo tendrán que hacer público un resumen de la seguridad y del rendimiento que contenga los elementos fundamentales de los datos clínicos justificativos;
- se desarrollará la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed), establecida por la Decisión 2010/227/UE de la Comisión¹², que integrará diversos sistemas electrónicos sobre la identificación única de productos europea, el registro de productos, los agentes económicos pertinentes y los certificados expedidos por organismos notificados, así como sobre los estudios del rendimiento clínico, la vigilancia de los productos sanitarios y la vigilancia del mercado. Una gran parte de la información de Eudamed se hará pública, según lo dispuesto sobre cada sistema electrónico.

La creación de una base de datos central de registro no solo proporcionará un alto nivel de transparencia, sino que también eliminará los requisitos nacionales de registro divergentes que han surgido en los últimos años y que han hecho que aumenten significativamente los costes de cumplimiento para los agentes económicos. Contribuirá así a reducir la carga administrativa de los fabricantes.

3.4. Organismos notificados (capítulo IV)

El correcto funcionamiento de los organismos notificados es fundamental para garantizar un elevado nivel de protección de la salud, de seguridad y de confianza de los ciudadanos en el sistema, muy criticado en los últimos años por las significativas diferencias en cuanto a la designación y supervisión de los organismos notificados, por una parte, y la calidad y profundidad de la evaluación de la conformidad que realizan, por otra.

En línea con el nuevo marco legislativo para la comercialización de los productos, la propuesta establece requisitos para las autoridades nacionales responsables de los organismos

¹² DO L 102 de 23.4.2010, p. 45.

notificados. La responsabilidad de designar y supervisar a los organismos notificados, sobre la base de criterios detallados y más estrictos que se establecen en el anexo VI, sigue recayendo en el Estado miembro. Es decir, la propuesta se basa en las estructuras existentes, ya disponibles en la mayoría de los Estados miembros, en lugar de situar la responsabilidad a nivel de la Unión, lo que podría haber causado problemas en cuanto a la subsidiariedad. No obstante, toda nueva designación y, a intervalos regulares, la supervisión de los organismos notificados están sujetas a «evaluaciones conjuntas» con expertos de otros Estados miembros y de la Comisión, lo que garantiza un control eficaz a escala de la Unión.

Al mismo tiempo, se reforzará considerablemente la posición de los organismos notificados con respecto a los fabricantes, incluidos su derecho y su deber de llevar a cabo inspecciones en las fábricas sin previo aviso y de realizar pruebas físicas o análisis de laboratorio sobre los productos. La propuesta prevé también la rotación, a intervalos adecuados, del personal del organismo notificado que interviene en la evaluación, con el fin de lograr un equilibrio razonable entre los conocimientos y la experiencia requeridos para realizar evaluaciones exhaustivas y la necesidad de asegurar la objetividad y neutralidad permanentes frente al fabricante.

3.5. Clasificación y evaluación de la conformidad (capítulo V)

El anexo II de la Directiva sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* aborda el nivel de riesgo de estos mediante una lista de productos. Este sistema, adaptado al desarrollo científico y tecnológico cuando se redactó la Directiva, ya no permite hoy seguir el rápido ritmo del progreso científico y tecnológico. La propuesta introduce, siguiendo los principios del GHTF, un nuevo sistema de clasificación basado en el riesgo para sustituir la actual lista de productos del anexo II de la Directiva 98/79/CE.

En el nuevo sistema de clasificación, los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* se desglosarán en cuatro clases de riesgo: A (riesgo más bajo), B, C y D (riesgo más alto). Los procedimientos de evaluación de la conformidad se han adaptado a cada una de estas cuatro clases, mediante los actuales módulos establecidos en el «nuevo enfoque». La evaluación de la conformidad de los productos de clase A se llevará a cabo, generalmente, bajo la exclusiva responsabilidad de los fabricantes, dado el bajo grado de vulnerabilidad asociado a estos productos. Sin embargo, si los productos de clase A están destinados a análisis de cabecera, cumplen una función de medición o se venden estériles, el organismo notificado verificará los aspectos de diseño, la función de medición o el proceso de esterilización, respectivamente. En el caso de los productos de clases B, C o D tiene que intervenir un organismo notificado de modo proporcionado a la clase de riesgo: para los de clase D se exige la autorización explícita del diseño o del tipo de producto y del sistema de gestión de la calidad previa a su introducción en el mercado. En el caso de los productos de clases B o C, el organismo notificado comprobará el sistema de gestión de la calidad; en los de clase C, también la documentación técnica de muestras representativas. Tras la certificación inicial, los organismos notificados realizarán periódicamente controles poscomercialización.

En los anexos VIII a X se establecen los distintos procedimientos de evaluación de la conformidad durante los cuales el organismo notificado audita el sistema de gestión de la calidad del fabricante, comprueba la documentación técnica, examina el expediente de diseño o aprueba el tipo de un producto. Estos procedimientos se han reforzado y racionalizado. Se ha suprimido uno de los procedimientos de evaluación de la conformidad previstos en la Directiva sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, el de la verificación CE, pues las respuestas a la consulta pública indicaban que estaba infrutilizado. Se ha aclarado el

concepto de ensayo de lotes. La propuesta refuerza las competencias y responsabilidades de los organismos notificados y establece las normas para sus evaluaciones, tanto previas como posteriores a la comercialización (documentación que debe presentarse, alcance de la auditoría, inspecciones en las fábricas sin previo aviso o controles por muestreo) que garanticen condiciones de competencia equitativas y eviten la excesiva tolerancia de los organismos notificados. Los fabricantes de productos para evaluación del rendimiento siguen estando sometidos a disposiciones específicas.

Además, la propuesta introduce la obligación de que los organismos notificados comuniquen a un comité de expertos las nuevas solicitudes de evaluación de la conformidad de productos de alto riesgo. Por razones científico-sanitarias válidas, el comité de expertos podrá pedir al organismo notificado que presente, antes de poder expedir un certificado, una evaluación preliminar, a la cual el comité podrá hacer observaciones en un plazo de sesenta días¹³. Este mecanismo de control permite a las autoridades examinar por segunda vez cada evaluación y presentar su punto de vista antes de que un producto se introduzca en el mercado. Un procedimiento similar se aplica actualmente a los productos sanitarios en cuya elaboración se utilizan tejidos de origen animal (Directiva 2003/32/CE de la Comisión¹⁴). Recurrir a este mecanismo debe ser la excepción, y no la regla, y deben seguirse criterios claros y transparentes.

3.6. Indicios clínicos (capítulo VI)

La propuesta especifica requisitos de indicios clínicos para productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* proporcionados a la clase de riesgo. En el capítulo VI se establecen las obligaciones fundamentales, y en el anexo XII disposiciones detalladas.

Si bien la mayoría de los estudios del rendimiento clínico son de observación, por lo que sus resultados no se utilizan para la gestión de los pacientes ni influyen en las decisiones terapéuticas, en el anexo XIII se han introducido requisitos específicos para estudios del rendimiento clínico de intervención y de otro tipo cuando su realización, incluida la recogida de muestras, implica técnicas cruentas u otros riesgos para los sujetos de ensayo.

Se introduce el concepto de «promotor», en línea con la definición de la reciente propuesta de la Comisión de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE¹⁵.

El promotor puede ser el fabricante, su representante autorizado u otra organización; en la práctica, suele tratarse de un «organismo de investigación por contrato» que realiza estudios del rendimiento clínico por cuenta del fabricante. No obstante, el ámbito de aplicación de la propuesta sigue limitándose a los estudios del rendimiento clínico realizados con fines reglamentarios, es decir, para obtener o confirmar la autorización de acceso al mercado. El presente Reglamento no abarca los estudios del rendimiento clínico de carácter no comercial que no persiguen un objetivo regulador.

¹³ Con arreglo al artículo 3, apartado 3, del Reglamento (CEE, Euratom) n° 1182/71 del Consejo, de 3 de junio de 1971, por el que se determinan las normas aplicables a los plazos, fechas y términos (DO L 124 de 8.6.1971, p. 1), a los efectos del presente Reglamento, por «días» se entenderán días naturales.

¹⁴ DO L 105 de 26.04.2003, p. 18. Esta Directiva será sustituida por el Reglamento (EU) n° 722/2012 de la Comisión (DO L 212 de 9.8.2012, p. 3) a partir del 29 de agosto de 2013.

¹⁵ COM(2012) 369.

Siguiendo reconocidos principios éticos internacionales, cada estudio del rendimiento clínico de intervención y de otro tipo que entrañe riesgos para los sujetos de ensayo se registrará en un sistema electrónico de acceso público que creará la Comisión. Para generar sinergia con los ensayos clínicos de medicamentos, el sistema electrónico de estudios del rendimiento clínico, de intervención y de otro tipo, que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo debe ser interoperable con la futura base de datos de la UE que se creará con arreglo al futuro Reglamento sobre los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano.

Antes de comenzar un estudio del rendimiento clínico de intervención o de otro tipo que entrañe riesgos para los sujetos de ensayo, el promotor presentará una solicitud en la que certifique que no hay aspectos de salud y seguridad o éticos que se opongan al mismo. Como novedad, los promotores de un estudio del rendimiento clínico de intervención o de otro tipo que entrañe riesgos para los sujetos de ensayo tendrán la posibilidad de realizarlo en más de un Estado miembro: podrán, si lo desean, presentar una solicitud única mediante el sistema electrónico que creará la Comisión. De resultas de ello, las cuestiones de salud y seguridad para evaluar el rendimiento del producto serán estudiadas por los Estados miembros afectados bajo la dirección de un Estado miembro coordinador. En cambio, de la evaluación de aspectos de carácter intrínsecamente nacional, local y ético (como la responsabilidad civil o penal, la idoneidad de los investigadores y de las instalaciones del centro de ensayo, o el consentimiento informado) se encargará cada Estado miembro afectado, que tendrá la responsabilidad final de decidir si el estudio del rendimiento clínico puede realizarse en su territorio. En consonancia con la propuesta de la Comisión de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano, también la presente propuesta deja que los Estados miembros decidan a nivel nacional cómo organizar la aprobación de los estudios del rendimiento clínico, de intervención y de otro tipo, que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo. En otros términos, se distancia del requisito legal de dos entidades distintas, una autoridad nacional competente y un comité de ética.

3.7. Vigilancia de los productos y vigilancia del mercado (capítulo VII)

Un sistema de vigilancia eficaz es la «piedra angular» de un marco reglamentario sólido, pues las complicaciones con algunos productos pueden aparecer solo una vez transcurrido cierto tiempo. La ventaja principal que la propuesta aportará en este ámbito es la introducción de un portal de la UE, mediante el cual los fabricantes comunicarán los incidentes graves y las acciones correctivas adoptadas para reducir el riesgo de que se reproduzcan. La información se pondrá automáticamente a disposición de las autoridades nacionales afectadas. Si se ha producido el mismo incidente o similar, o si es preciso adoptar acciones correctivas, en más de un Estado miembro, una autoridad asumirá las funciones de coordinación del análisis del caso. Se hace hincapié en el intercambio de conocimientos y en el reparto del trabajo para evitar ineficientes duplicaciones de procedimientos.

Por lo que se refiere a la vigilancia del mercado, los objetivos principales de la propuesta son reforzar los derechos y las obligaciones de las autoridades nacionales competentes, garantizar la coordinación eficaz de sus actividades de vigilancia del mercado y aclarar los procedimientos aplicables.

3.8. Gobernanza (capítulos VIII y IX)

Los Estados miembros serán responsables de la aplicación del futuro Reglamento. Para llegar a una interpretación y unas prácticas armonizadas se asignará un cometido fundamental a un comité de expertos, el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG), cuyos

miembros designarán los Estados miembros por su papel y experiencia en el ámbito de los productos sanitarios y de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, y que será establecido por el Reglamento (UE) nº [.../...], sobre los productos sanitarios¹⁶. El MDCG y sus subgrupos permitirán formar un foro de debate con los sectores interesados. La propuesta crea la base jurídica para que la Comisión pueda designar laboratorios de referencia de la UE para peligros o tecnologías específicos o para verificar si los productos que engendran el mayor riesgo cumplen las especificaciones técnicas comunes, concepto que ha demostrado su utilidad en el sector alimentario.

En cuanto a la gestión a nivel de la UE, la evaluación de impacto reveló que la mejor opción es ampliar la responsabilidad de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, o confiar a la Comisión la gestión del sistema regulador de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Teniendo en cuenta la clara preferencia manifestada por los sectores interesados y por muchos Estados miembros, la propuesta encomienda a la Comisión que preste apoyo técnico, científico y logístico al MDCG.

3.9. Disposiciones finales (capítulo X)

La propuesta faculta a la Comisión para adoptar, según corresponda, actos de ejecución para garantizar la aplicación uniforme del presente Reglamento, o actos delegados para complementar, con el tiempo, el marco reglamentario de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

El nuevo Reglamento será aplicable cinco años después de su entrada en vigor, lo que permitirá tener en cuenta los significativos cambios del sistema de clasificación de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y de los procedimientos de evaluación de la conformidad. Esto, por una parte, da tiempo a crear un número suficiente de organismos notificados y, por otra, permite reducir el impacto económico para los fabricantes. También la Comisión necesita tiempo para poner en marcha la infraestructura informática y las disposiciones organizativas necesarias para el funcionamiento del nuevo sistema regulador. La designación de organismos notificados con arreglo a los nuevos requisitos y procedimientos debe comenzar en cuanto entre en vigor el presente Reglamento, para que en la fecha de su aplicación haya suficientes organismos notificados designados con arreglo a las nuevas normas, de modo que no se produzca escasez de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* en el mercado. Se establecen disposiciones transitorias especiales en materia de registro de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, de agentes económicos y de certificados expedidos por organismos notificados, para que sea fluida la transición de los requisitos de registro a nivel nacional a un registro central de la UE.

El futuro Reglamento sustituirá y derogará la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

3.10. Competencia de la Unión, subsidiariedad y forma jurídica

La propuesta tiene una doble base jurídica: el artículo 114 y el artículo 168, apartado 4, letra c), del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. Con la entrada en vigor del Tratado de Lisboa, la base jurídica del establecimiento y funcionamiento del mercado interior, sobre la que se adoptaron las actuales Directivas sobre los productos sanitarios, se ha visto completada por una específica para lograr altos niveles de calidad y seguridad de los productos sanitarios. Al reglamentar sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, la Unión ejerce sus

¹⁶ DO L [...] de [...], p. [...].

competencias compartidas con los Estados miembros, con arreglo al artículo 4, apartado 2, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

Los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* que llevan el marcado CE con arreglo a la Directiva actual, pueden, en principio, circular libremente dentro de la UE. La revisión de la Directiva que se propone, que integrará los cambios introducidos por el Tratado de Lisboa en materia de salud pública, solo puede efectuarse a nivel de la Unión. Tal revisión es necesaria para mejorar el nivel de protección de la salud pública para todos los pacientes y usuarios europeos, y también para evitar que los Estados miembros adopten normas divergentes sobre los productos que conduzcan a una mayor fragmentación del mercado interior. Normas y procedimientos armonizados hacen posible que los fabricantes, en particular las PYME, que representan más del 90 % del sector de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, reduzcan los costes debidos a las diferencias nacionales de reglamentación, al tiempo que se garantiza un nivel de seguridad elevado y homogéneo en toda la Unión. Con arreglo a los principios de proporcionalidad y subsidiariedad establecidos en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea, la presente propuesta no excede de lo necesario y proporcionado para alcanzar sus objetivos.

La propuesta adopta la forma de un Reglamento, que es el instrumento jurídico apropiado, ya que impone normas claras y detalladas que serán aplicables de manera uniforme y simultánea en toda la Unión. La transposición divergente por los Estados miembros de la Directiva ha generado diferentes niveles de seguridad y de protección de la salud y ha creado obstáculos al mercado interior, lo cual solo un Reglamento puede evitar. Sustituir las medidas nacionales de transposición tiene también un importante efecto simplificador, pues los agentes económicos pueden trabajar con un marco reglamentario único, en vez de con el «mosaico» de veintisiete legislaciones nacionales.

Optar por un Reglamento, sin embargo, no significa que la toma de decisiones esté centralizada. Los Estados miembros siguen teniendo la competencia de aplicar las normas armonizadas, como aprobar los estudios del rendimiento clínico, designar los organismos notificados, evaluar casos de vigilancia de los productos, llevar a cabo la vigilancia del mercado o tomar medidas destinadas a hacer cumplir la normativa (sanciones).

3.11. Derechos fundamentales

En línea con la Carta de los Derechos Fundamentales de la UE, la presente propuesta aspira a garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana (artículo 35) y de los consumidores (artículo 38), asegurando un alto nivel de seguridad de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* comercializados en la Unión. La propuesta afecta a la libertad de empresa de los agentes económicos (artículo 16), pero las obligaciones impuestas a los fabricantes, representantes autorizados, importadores y distribuidores de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* son necesarias para garantizar un nivel elevado de seguridad de los productos.

La propuesta establece garantías para la protección de los datos personales. Por lo que respecta a la investigación médica, la propuesta exige que todo estudio del rendimiento clínico con personas se realice respetando la dignidad humana (artículo 1), el derecho a la integridad física y psíquica de la persona (artículo 3, apartado 1) y el principio del consentimiento libre e informado (artículo 3, apartado 2, letra a).

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La presente propuesta no tiene ninguna repercusión presupuestaria adicional directa, pues las disposiciones pertinentes en materia de costes se abordan en la propuesta de Reglamento sobre los productos sanitarios, en cuya ficha financiera se detallan los costes derivados de la aplicación de ambos Reglamentos, costes que se debaten en profundidad en el informe de la evaluación de impacto.

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 114 y su artículo 168, apartado 4, letra c),

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹⁷,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones¹⁸,

Previa consulta al Supervisor Europeo de Protección de Datos¹⁹,

Con arreglo al procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*²⁰ constituye el marco regulador de la Unión para los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*. Es necesario revisar a fondo esta Directiva para establecer un marco reglamentario sólido, transparente, predecible y sostenible para estos productos, que garantice un alto nivel de seguridad y de protección de la salud, apoyando al mismo tiempo la innovación.
- (2) El presente Reglamento tiene por objeto garantizar el funcionamiento del mercado interior por lo que se refiere a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, tomando como base un elevado nivel de protección de la salud. Al mismo tiempo, fija normas elevadas de calidad y seguridad para estos productos, respondiendo a las preocupaciones comunes de seguridad que plantean. Ambos objetivos se persiguen simultánea e indisolublemente, y revisten la misma importancia. Por lo que se refiere al artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), el

¹⁷ DO C [...] de [...], p. [...].

¹⁸ DO C [...] de [...], p. [...].

¹⁹ DO C [...] de [...], p. [...].

²⁰ DO L 331 de 7.12.1998, p. 1.

presente Reglamento armoniza las normas aplicables a la introducción en el mercado y la puesta en servicio en la Unión de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y sus accesorios que puedan acogerse al principio de libre circulación de mercancías. En cuanto al artículo 168, apartado 4, letra c), del TFUE, el presente Reglamento fija normas elevadas de calidad y seguridad para estos productos, garantizando, entre otras cosas, que los datos generados en estudios del rendimiento clínico son fiables y consistentes y que se protege la seguridad de los sujetos de estos ensayos.

- (3) Es importante reforzar algunos elementos clave del enfoque regulador vigente, como la supervisión de los organismos notificados, la clasificación del riesgo, los procedimientos de evaluación de la conformidad, los indicios clínicos, la vigilancia de los productos sanitarios y la vigilancia del mercado, al tiempo que se introducen disposiciones que garanticen la transparencia y trazabilidad en lo que respecta a los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*, para proteger mejor la salud y mejorar la seguridad.
- (4) En la medida de lo posible, deben tenerse en cuenta las directrices para los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* adoptadas a escala internacional, en particular en el Grupo de Trabajo sobre Armonización Mundial (GHTF) y su iniciativa de seguimiento, el Foro Internacional de los Reguladores de Productos Sanitarios, a fin de fomentar una convergencia mundial de las normas que contribuya a un elevado nivel de seguridad en todo el mundo y facilite el comercio; conviene en particular atender a las disposiciones sobre identificación única de productos, requisitos generales de seguridad y rendimiento, documentación técnica, criterios de clasificación, procedimientos de evaluación de la conformidad e indicios clínicos.
- (5) Los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y todo el sector tienen características específicas, en particular en términos de clasificación de riesgos, procedimientos de evaluación de la conformidad e indicios clínicos, que requieren una legislación específica y la adopción de actos jurídicos distintos de los relativos a otros productos sanitarios, mientras que los aspectos horizontales comunes a ambos sectores deben tratarse paralelamente.
- (6) Un reglamento es el instrumento jurídico apropiado, ya que impone normas claras y detalladas que no dejan lugar para transposiciones divergentes por parte de los Estados miembros. Además, un reglamento garantiza que los requisitos jurídicos se aplican al mismo tiempo en toda la Unión.
- (7) El ámbito de aplicación del presente Reglamento debe estar claramente delimitado frente a otra legislación como la de productos sanitarios, artículos de uso general en laboratorio o destinados exclusivamente a la investigación.
- (8) Debe ser responsabilidad de los Estados miembros decidir en cada caso si un producto entra o no en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. Si es necesario, la Comisión puede decidir, caso por caso, si un producto entra dentro de la definición de producto sanitario para diagnóstico *in vitro* o de accesorio del mismo.
- (9) Para garantizar la máxima protección de la salud, conviene aclarar y reforzar las normas sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* fabricados y utilizados, incluidos sus mediciones y resultados, en un único centro sanitario.

- (10) Conviene aclarar que los programas informáticos específicamente destinados por el fabricante a ser utilizados para una o más de las finalidades médicas establecidas en la definición de producto sanitario para diagnóstico *in vitro* se califican como producto sanitario para diagnóstico *in vitro*, mientras que los destinados a finalidades generales, aunque se utilicen en un centro asistencial, y los de aplicaciones de bienestar no se califican como producto sanitario para diagnóstico *in vitro*.
- (11) Debe quedar claro que todas las pruebas para estudiar la predisposición a una dolencia o enfermedad (como las pruebas genéticas) o predecir la respuesta o reacción al tratamiento (pruebas diagnósticas con fines terapéuticos) se consideran productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.
- (12) Los aspectos regulados por la Directiva 2004/108/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2004, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética y por la que se deroga la Directiva 89/336/CEE²¹, y los regulados en la Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las máquinas y por la que se modifica la Directiva 95/16/CE²², son parte integrante de los requisitos generales de seguridad y rendimiento de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Por consiguiente, el presente Reglamento debe considerarse normativa específica en relación con dichas Directivas.
- (13) El presente Reglamento debe contener requisitos relativos al diseño y la fabricación de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* que emiten radiaciones ionizantes, sin perjuicio de la aplicación de la Directiva 96/29/Euratom del Consejo, de 13 de mayo de 1996, por la que se establecen las normas básicas relativas a la protección sanitaria de los trabajadores y de la población contra los riesgos que resultan de las radiaciones ionizantes²³, y de la Directiva 97/43/Euratom del Consejo, de 30 de junio de 1997, relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas, por la que se deroga la Directiva 84/466/Euratom²⁴, las cuales persiguen otros objetivos.
- (14) Debe quedar claro que los requisitos del presente Reglamento se aplican también a los países que han celebrado acuerdos internacionales con la Unión en virtud de los cuales quedan asimilados a Estados miembros a los efectos de la aplicación del presente Reglamento, como el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo²⁵, el Acuerdo entre la Comunidad Europea y la Confederación Suiza sobre el reconocimiento mutuo en materia de evaluación de la conformidad²⁶ y el Acuerdo de 12 de septiembre de 1963 por el que se crea una asociación entre la Comunidad Económica Europea y Turquía²⁷.
- (15) Conviene aclarar que los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* ofrecidos a personas en la Unión a través de servicios de la sociedad de la información, en el sentido de la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de

²¹ DO L 390 de 31.12.2004, p. 24.

²² DO L 157 de 9.6.2006, p. 24.

²³ DO L 159 de 29.6.1996, p. 1.

²⁴ DO L 180 de 9.7.1997, p. 22.

²⁵ DO L 1 de 3.1.1994, p. 3.

²⁶ DO L 114 de 30.4.2002, p. 369.

²⁷ DO 217 de 29.12.1964, p. 3687.

junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas²⁸, así como los utilizados en el contexto de una actividad comercial para prestar un servicio diagnóstico o terapéutico a personas en la Unión deben cumplir los requisitos del presente Reglamento, a más tardar cuando el producto se introduzca en el mercado o el servicio comience a prestarse en la Unión.

- (16) A fin de reconocer el importante papel de la normalización en el ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, conviene que la conformidad con normas armonizadas, como se definen en el Reglamento (UE) nº [.../...], sobre la normalización europea²⁹, sea para los fabricantes un medio de demostrar el cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y rendimiento, así como otros requisitos jurídicos, como los de calidad y gestión de los riesgos.
- (17) A fin de fomentar la seguridad jurídica, las definiciones en el ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, por ejemplo, las relacionadas con los agentes económicos, los indicios clínicos y la vigilancia, deben adaptarse a prácticas ya consolidadas en la Unión y a nivel internacional.
- (18) Las normas aplicables a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* deben adaptarse, según proceda, al nuevo marco legislativo para la comercialización de los productos, que consta del Reglamento (CE) nº 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) nº 339/93³⁰, y de la Decisión nº 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE³¹.
- (19) Las normas sobre vigilancia del mercado de la Unión y control de los productos que se introducen en él, establecidas en el Reglamento (CE) nº 765/2008, son aplicables a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y sus accesorios, regulados por el presente Reglamento, lo que no impide que los Estados miembros designen a las autoridades competentes encargadas de llevar a cabo esas tareas.
- (20) Conviene establecer claramente las obligaciones generales de los diferentes agentes económicos, incluidos los importadores y distribuidores, tal como se definen en el nuevo marco legislativo para la comercialización de los productos, sin perjuicio de las obligaciones específicas que establezcan las diferentes partes del presente Reglamento, con objeto de aumentar la comprensión de los requisitos reglamentarios y, de esta manera, mejorar el cumplimiento de la normativa por parte de los agentes pertinentes.
- (21) Todos los fabricantes deben tener un sistema de gestión de calidad y un plan de vigilancia poscomercialización, proporcionados a la clase de riesgo y al tipo de producto, a fin de garantizar que los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* fabricados en serie sigan siendo conformes con los requisitos del presente Reglamento

²⁸ DO L 204 de 21.7.1998, p. 37. Directiva modificada por la Directiva 98/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de julio de 1998 (DO L 217 de 5.8.1998, p. 18).

²⁹ DO C [...] de [...], p. [...].

³⁰ DO L 218 de 13.8.2008, p.30.

³¹ DO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

y que la experiencia obtenida en su uso se tenga en cuenta para el proceso de producción.

- (22) Debe garantizarse que la supervisión y el control de la fabricación de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* sean realizados en la organización del fabricante por una persona que cumpla unas condiciones mínimas de cualificación.
- (23) Para los fabricantes que no están establecidos en la Unión, el representante autorizado desempeña un papel fundamental para garantizar la conformidad de los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* que fabrican, y les sirve de persona de contacto establecida en la Unión. Las tareas del representante autorizado deben definirse en un mandato escrito del fabricante que, por ejemplo, permita al representante presentar una solicitud en relación con un procedimiento de evaluación de la conformidad, notificar incidentes en el marco del sistema de vigilancia o registrar productos introducidos en el mercado de la Unión. El mandato debe facultar al representante autorizado para llevar a cabo determinadas tareas. Considerando el papel de los representantes autorizados, deben quedar claramente definidos los requisitos mínimos que deben cumplir, incluido el de disponer de una persona que cumpla unas condiciones mínimas de cualificación similares a las de una persona cualificada del fabricante; sin embargo, para las tareas del representante autorizado, estas condiciones podrían considerarse cumplidas por una persona con titulación en Derecho.
- (24) A fin de garantizar la seguridad jurídica en relación con las obligaciones de los agentes económicos, es necesario aclarar cuándo un distribuidor, importador o cualquier otra persona debe considerarse fabricante de un producto sanitario para diagnóstico *in vitro*.
- (25) El comercio paralelo de productos ya introducidos en el mercado es una forma legítima de comercio en el mercado interior sobre la base del artículo 34 del TFUE, sin perjuicio de las limitaciones que planteen la protección de la salud, la seguridad y la protección de los derechos de propiedad intelectual e industrial, previstas en el artículo 36 del TFUE. No obstante, la aplicación de este principio está sujeta a interpretaciones diversas en los Estados miembros. Por lo tanto, en el presente Reglamento deben especificarse las condiciones y, en particular, los requisitos de reetiquetado y reembalado, teniendo en cuenta la jurisprudencia del Tribunal de Justicia Europeo³² en otros sectores pertinentes y las buenas prácticas en el ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.
- (26) Como norma general, los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* deben ir provistos del marcado CE para mostrar su conformidad con el presente Reglamento, de manera que puedan circular libremente dentro de la Unión y puedan ponerse en servicio con arreglo a su finalidad prevista. Los Estados miembros no deben crear obstáculos a su introducción en el mercado o puesta en servicio por motivos relacionados con los requisitos establecidos en el presente Reglamento.
- (27) La trazabilidad de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* mediante un sistema de identificación única basado en directrices internacionales debe ser eficaz para aumentar la seguridad poscomercialización de los mismos, al hacer posibles una notificación de incidentes mejorada, unas acciones correctivas de seguridad más

³² Sentencia del Tribunal, de 28 de julio de 2011, en los casos acumulados C-400/09 y C-207/10.

específicas y un mejor seguimiento por parte de las autoridades competentes. Asimismo ha de contribuir a reducir los errores médicos y a combatir la falsificación de los productos. El uso del sistema de identificación única de productos debería también mejorar la política de compras y de gestión de existencias de los hospitales.

- (28) La transparencia y una mejor información son esenciales para hacer que los pacientes y los profesionales de la salud puedan decidir con conocimiento de causa, para proporcionar una base sólida para la adopción de decisiones reguladoras y para crear confianza en el sistema regulador.
- (29) Un aspecto clave es la creación de una base de datos central que integre distintos sistemas electrónicos, de la que forme parte la identificación única de productos, que permita recabar y tratar información sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* comercializados, así como sobre los correspondientes agentes económicos, certificados, estudios del rendimiento clínico intervencionales y de otro tipo que conlleven riesgos para los sujetos de ensayo, vigilancia de los productos y vigilancia del mercado. Los objetivos de la base de datos son aumentar la transparencia general, simplificar y facilitar el flujo de información entre agentes económicos, organismos notificados o promotores y Estados miembros, así como entre los propios Estados miembros y con la Comisión, evitar la multiplicación de requisitos de información y reforzar la coordinación entre los Estados miembros. En el mercado interior, esto solo puede lograrse eficazmente a nivel de la Unión y la Comisión debe, por lo tanto, desarrollar y gestionar la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed), creada por la Decisión 2010/227/UE de la Comisión, de 19 de abril de 2010³³.
- (30) Los sistemas electrónicos de Eudamed sobre la oferta de productos del mercado, los agentes económicos y los certificados deben posibilitar la correcta información de la población sobre los productos comercializados en la Unión. El sistema electrónico sobre los estudios del rendimiento clínico debe servir para la cooperación entre los Estados miembros y para que los promotores que así lo deseen puedan presentar una única solicitud dirigida a varios Estados miembros y, en su caso, notificar acontecimientos adversos graves. El sistema electrónico sobre vigilancia de los productos debe permitir a los fabricantes notificar incidentes graves y demás acontecimientos notificables y contribuir a la coordinación de su evaluación por las autoridades nacionales competentes. El sistema electrónico sobre vigilancia del mercado debe ser una herramienta de intercambio de información entre autoridades competentes.
- (31) En lo que respecta a los datos recabados y tratados a través de los sistemas electrónicos de Eudamed, la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos³⁴, se aplica al tratamiento de datos personales efectuado en los Estados miembros, bajo la supervisión de las autoridades competentes de los Estados miembros y, en particular, a las autoridades públicas independientes designadas por los Estados miembros. El Reglamento (CE) nº 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al

³³ DO L 102 de 23.4.2010, p. 45.

³⁴ DO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos³⁵, se aplica al tratamiento de datos personales efectuado por la Comisión en el marco del presente Reglamento, bajo la supervisión del Supervisor Europeo de Protección de Datos. Con arreglo a la definición del artículo 2, letra d) del Reglamento (CE) nº 45/2001, debe designarse como responsable de Eudamed y sus sistemas electrónicos a la Comisión.

- (32) Cuando se trate de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* de alto riesgo, los fabricantes deben resumir los principales aspectos de seguridad y rendimiento del producto y el resultado de la evaluación clínica en un documento que debe ser público.
- (33) El correcto funcionamiento de los organismos notificados es fundamental para garantizar un elevado nivel de protección de la salud, de seguridad y de confianza de los ciudadanos en el sistema. Por lo tanto, la designación y supervisión de los organismos notificados por los Estados miembros, de acuerdo con criterios estrictos, deben estar sujetos a control a nivel de la Unión.
- (34) Conviene reforzar la posición de los organismos notificados con respecto a los fabricantes, incluidos su derecho y su deber de llevar a cabo inspecciones en las fábricas sin previo aviso y de realizar pruebas físicas o análisis de laboratorio sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* a fin de garantizar que los fabricantes mantengan la conformidad después de recibida la certificación original.
- (35) Cuando se trate de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* de alto riesgo, las autoridades deben ser informadas en una fase temprana sobre los productos que están sujetos a la evaluación de la conformidad y debe dárseles derecho, previa justificación válida por razones científicas, a comprobar la evaluación preliminar llevada a cabo por los organismos notificados, en particular por lo que respecta a los productos para los que no existen especificaciones técnicas comunes, los productos nuevos, aquellos en los que se usa una tecnología innovadora, los que pertenezcan a una categoría de productos con un alto índice de incidentes graves o los productos para los que se hayan señalado discrepancias significativas en las evaluaciones de la conformidad realizadas por diferentes organismos notificados, tratándose, esencialmente, de productos similares. El proceso contemplado en el presente Reglamento no impide a un fabricante comunicar voluntariamente a una autoridad competente su intención de presentar una solicitud de evaluación de la conformidad de un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* de alto riesgo antes de presentarla al organismo notificado.
- (36) Para mejorar la seguridad de los pacientes y tener debidamente en cuenta el progreso tecnológico, es necesario cambiar radicalmente el sistema de clasificación de riesgos de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* que figura en la Directiva 98/79/CE, con arreglo a las prácticas internacionales, y es preciso adaptar en consecuencia los correspondientes procedimientos de evaluación de la conformidad.
- (37) Es necesario, en particular a los efectos de los procedimientos de evaluación de la conformidad, clasificar los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* en cuatro clases de riesgo y establecer un conjunto de normas de clasificación precisas y basadas en el riesgo, conforme a las prácticas internacionales.

³⁵ DO L 8 de 12.1.2001, p. 1.

- (38) Los procedimientos de evaluación de la conformidad para los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* de la clase A deben llevarse a cabo, generalmente, bajo la exclusiva responsabilidad de los fabricantes, pues presentan un riesgo bajo para los pacientes. Para productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* de clases B, C o D tiene que intervenir un organismo notificado de modo proporcionado a la clase de riesgo.
- (39) Conviene desarrollar los procedimientos de evaluación de la conformidad y establecer claramente las normas para las evaluaciones que realizan los organismos notificados, al objeto de garantizar condiciones de competencia equitativas.
- (40) Es necesario aclarar los requisitos de verificación de la aprobación de lotes de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* de riesgo más elevado.
- (41) Los laboratorios de referencia de la Unión Europea han de poder verificar si estos productos cumplen las especificaciones técnicas comunes, cuando existen, u otras soluciones elegidas por el fabricante para asegurar un nivel al menos equivalente de seguridad y de rendimiento.
- (42) Para garantizar un alto nivel de seguridad y de rendimiento, el cumplimiento de los requisitos generales al respecto debe demostrarse a partir de indicios clínicos. Es necesario dejar claros los requisitos de tales indicios clínicos. Como norma general, los indicios clínicos deben derivarse de los estudios del rendimiento clínico realizados bajo la responsabilidad de un promotor, que puede ser el fabricante u otra persona física o jurídica que la asuma.
- (43) Las normas relativas a los estudios del rendimiento clínico deben estar en consonancia con las directrices internacionales fundamentales, como la norma internacional ISO 14155:2011 «Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Buenas prácticas clínicas» y la versión más reciente (de 2008) de los «Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos», recogidos en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, para que los estudios del rendimiento clínico realizados en la Unión sean aceptados en otros lugares y que los realizados fuera de la Unión con arreglo a las directrices internacionales pueden ser aceptados a tenor del presente Reglamento.
- (44) Es preciso establecer un sistema electrónico en la Unión para que cada estudio del rendimiento clínico de intervención y de otro tipo que entrañe riesgos para los sujetos de ensayo se registre en una base de datos de acceso público. A fin de respetar el derecho a la protección de los datos personales, establecido en el artículo 8 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, en dicho sistema electrónico no se registrará ningún dato personal de los sujetos de un estudio del rendimiento clínico. Para generar sinergia con los ensayos clínicos de medicamentos, el sistema electrónico de estudios del rendimiento clínico de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* debe ser interoperable con la futura base de datos de la UE sobre los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano.
- (45) Los promotores de estudios del rendimiento clínico, de intervención y de otro tipo, que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo y se realicen en más de un Estado miembro deben poder presentar una única solicitud, para reducir la carga administrativa. Para compartir recursos y garantizar la coherencia en materia de evaluación de los aspectos de salud y seguridad del producto para evaluación del rendimiento y del diseño

científico de los estudios del rendimiento clínico que se realicen en más de un Estado miembro, esta solicitud única debe facilitar la coordinación entre los Estados miembros, bajo la dirección de un Estado miembro coordinador. Esta evaluación coordinada no ha de incluir la de aspectos de carácter intrínsecamente nacional, local y ético de los estudios del rendimiento clínico, como el consentimiento informado. Cada Estado miembro ha de conservar la responsabilidad final de decidir si el estudio del rendimiento clínico puede realizarse en su territorio.

- (46) Los promotores deben comunicar determinados acontecimientos adversos que se produzcan en los estudios del rendimiento clínico, de intervención y de otro tipo, que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo a los Estados miembros afectados, que deben poder finalizar o suspender los estudios si lo consideran necesario para garantizar un elevado nivel de protección de los sujetos. Dicha información debe ser comunicada a los demás Estados miembros.
- (47) El ámbito de aplicación del presente Reglamento debe limitarse a los estudios del rendimiento clínico realizados con los fines reglamentarios en él establecidos.
- (48) Para mejorar la seguridad y la protección de la salud en lo relativo a los productos comercializados, el sistema de vigilancia de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* debe hacerse más eficaz creando un portal central de la Unión para notificar incidentes graves y acciones correctivas de seguridad.
- (49) Los profesionales de la salud y los pacientes deben poder notificar cualquier sospecha de incidentes graves a nivel nacional mediante formularios armonizados. Las autoridades nacionales competentes deben informar a los fabricantes y compartir la información con sus homólogos cuando confirmen que se ha producido un incidente grave, para minimizar el riesgo de que se reproduzca.
- (50) La evaluación de los datos sobre incidentes graves y acciones correctivas de seguridad debe realizarse a nivel nacional, pero hay que coordinarse cuando se hayan producido incidentes similares o si las acciones correctivas han de realizarse en más de un Estado miembro, a fin de compartir recursos y garantizar la coherencia de las acciones.
- (51) Procede distinguir claramente entre la notificación de acontecimientos adversos graves que se produzcan en los estudios del rendimiento clínico, de intervención y de otro tipo, que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo y la notificación de incidentes graves posteriores a la introducción en el mercado de un producto sanitario para diagnóstico *in vitro*, para evitar la doble notificación.
- (52) Deben incluirse en el presente Reglamento normas sobre vigilancia del mercado, para reforzar los derechos y obligaciones de las autoridades nacionales competentes, garantizar la coordinación eficaz de sus actividades de vigilancia del mercado y establecer claramente los procedimientos aplicables.
- (53) Los Estados miembros pueden cobrar tasas por la designación y supervisión de los organismos notificados, al objeto de garantizar unas condiciones de competencia equitativas entre ellos y la sostenibilidad del seguimiento por los Estados miembros.
- (54) Si bien el presente Reglamento no cuestiona el derecho de los Estados miembros a cobrar tasas por actividades a nivel nacional, los Estados miembros deben comunicar a

la Comisión y a los demás Estados miembros el nivel y la estructura de dichas tasas antes de adoptarlas, para garantizar la transparencia.

- (55) Conviene crear un comité de expertos, el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG), cuyos miembros designarán los Estados miembros por su papel y experiencia en el ámbito de los productos sanitarios y de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, que será establecido con arreglo a lo dispuesto en el artículo 78 del Reglamento (UE) n° [.../...], sobre los productos sanitarios³⁶, para que realice las tareas que le encomienda el presente Reglamento y el Reglamento (UE) n° [.../...], sobre los productos sanitarios, asesore a la Comisión y asista a la Comisión y a los Estados miembros con vistas a la aplicación armonizada del presente Reglamento.
- (56) Es fundamental una coordinación más estrecha entre las autoridades nacionales competentes, mediante intercambio de información y evaluaciones coordinadas bajo la dirección de una autoridad de coordinación, para garantizar un nivel uniforme y elevado de seguridad y protección de la salud en el mercado interior, en particular en los ámbitos de los estudios del rendimiento clínico y la vigilancia de los productos. Esta coordinación también debe llevar, a nivel nacional, a un uso más eficiente de los escasos recursos.
- (57) La Comisión debe prestar apoyo técnico, científico y logístico a la autoridad nacional de coordinación y velar por la aplicación efectiva en la UE del sistema regulador de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, sobre la base de datos científicos sólidos.
- (58) La Unión debe cooperar activamente en la reglamentación internacional de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, para facilitar el intercambio de información sobre la seguridad de los mismos, promover el desarrollo de directrices reglamentarias internacionales y fomentar que en otras jurisdicciones se adopte una normativa con un nivel de seguridad y protección de la salud equivalente al establecido en el presente Reglamento.
- (59) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos, concretamente, por la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, en particular la dignidad humana, la integridad de la persona, la protección de los datos personales, la libertad de las artes y de las ciencias, la libertad de empresa y el derecho a la propiedad. Los Estados miembros deben aplicar el presente Reglamento con arreglo a dichos derechos y principios.
- (60) Con el fin de mantener un elevado nivel de salud y seguridad, procede delegar en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea en lo referente a la adaptación al progreso técnico de los requisitos generales de seguridad y rendimiento, de los elementos que deben abordarse en la documentación técnica, del contenido mínimo de la declaración UE de conformidad y de los certificados expedidos por organismos notificados, de los requisitos mínimos que estos deben cumplir, de las reglas de clasificación, de los procedimientos de evaluación de la conformidad y de la documentación que debe presentarse para solicitar la autorización de realizar estudios de rendimiento clínico; el establecimiento de un sistema de identificación única de productos; la información que

³⁶ DO L [...] de [...], p. [...].

ha de presentarse para registrar productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* y determinados agentes económicos; el nivel y la estructura de las tasas por la designación y supervisión de los organismos notificados; la información pública sobre los estudios del rendimiento clínico; la adopción de medidas sanitarias preventivas a escala de la UE y los criterios para designar laboratorios de referencia de la Unión Europea, las tareas que se les encomiendan y el nivel y la estructura de las tasas por los dictámenes científicos que emitan.

Es especialmente importante que la Comisión celebre las consultas que proceda, incluidas las consultas a expertos, durante sus trabajos de preparación. Al preparar y elaborar actos delegados, la Comisión debe garantizar que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada.

- (61) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse con arreglo al Reglamento (UE) nº 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión³⁷.
- (62) Debe recurrirse al procedimiento consultivo para adoptar la forma y presentación de los datos que deben consignar en el resumen de la seguridad y del rendimiento los fabricantes, de los códigos para delimitar el ámbito de designación de los organismos notificados y del modelo para certificados de libre venta, pues se trata de cuestiones de procedimiento que no afectan directamente a la salud y la seguridad en la Unión.
- (63) La Comisión debe adoptar actos de ejecución de aplicación inmediata cuando, en casos excepcionales debidamente justificados, se amplía a toda la Unión una excepción nacional de los procedimientos de evaluación de la conformidad; cuando la Comisión se pronuncia sobre si está justificada o no una medida nacional provisional contra un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* que presente un riesgo, o una medida nacional provisional de prevención, y en caso de adopción de una medida contra un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* que presente un riesgo, por razones imperiosas de urgencia.
- (64) Con el fin de que los agentes económicos, los organismos notificados, los Estados miembros y la Comisión puedan adaptarse a los cambios que introduce el presente Reglamento, conviene prever un período transitorio suficiente que permita adoptar las disposiciones organizativas necesarias para su correcta aplicación. Es especialmente importante que para la fecha de aplicación se haya designado un número suficiente de organismos notificados con arreglo a las nuevas normas, de modo que no se produzca escasez de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* en el mercado.
- (65) Al objeto de garantizar una transición armoniosa en materia de registro de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, de agentes económicos y de certificados, la obligación de introducir a nivel de la Unión la información pertinente en los sistemas electrónicos establecidos por el presente Reglamento debe ser plenamente efectiva solo dieciocho meses después de la fecha de aplicación del mismo. Durante este

³⁷

DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

período transitorio, deben seguir en vigor el artículo 10 y el artículo 12, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 98/79/CE. No obstante, para evitar registros múltiples, procede considerar que los agentes económicos y los organismos notificados que se registran en los sistemas electrónicos de la Unión cumplen los requisitos de registro adoptados por los Estados miembros en virtud de esas disposiciones de la Directiva.

- (66) Procede derogar la Directiva 98/79/CE a fin de garantizar que solo se aplica un conjunto de normas a la introducción en el mercado de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y a los aspectos afines regulados por el presente Reglamento.
- (67) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, promover normas elevadas de calidad y seguridad de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, garantizando así un alto nivel de protección de la salud y de seguridad de los pacientes, los usuarios y otras personas, no puede alcanzarse de manera suficiente por los Estados miembros y, debido a la amplitud de la medida, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. Con arreglo al principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Capítulo I

Ámbito de aplicación y definiciones

Artículo 1

Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento establece las normas que deben cumplir los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y sus accesorios que se introduzcan en el mercado o se pongan en servicio en la Unión para uso humano.

A los efectos del presente Reglamento, los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y sus accesorios se denominarán en lo sucesivo «los productos».
2. El presente Reglamento no será aplicable a:
 - a) los artículos de uso general en laboratorio salvo cuando, por sus características, el fabricante los destine específicamente a su utilización para el diagnóstico *in vitro*;
 - b) los dispositivos lesivos o que se aplican directamente al cuerpo humano con el fin de obtener una muestra;
 - c) los materiales de referencia de alto rango para metrología.
3. Todo producto que, cuando se introduce en el mercado o se usa de acuerdo con las instrucciones del fabricante, incorpore como parte integrante un producto sanitario como se define en el artículo 2 del Reglamento (UE) nº [.../...], sobre los productos sanitarios, sin ser un producto sanitario para diagnóstico *in vitro*, quedará regulado por el presente Reglamento, siempre que la finalidad principal prevista de la combinación sea la de un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* al que hace referencia el artículo 2, apartado 2, del presente Reglamento. Los requisitos generales de seguridad y rendimiento establecidos en el anexo I del Reglamento (UE) nº [.../...] [ref. del futuro Reglamento sobre los productos sanitarios] serán aplicables en lo que respecta a la seguridad y al rendimiento de la parte del producto que no constituye un producto sanitario para diagnóstico *in vitro*.
4. El presente Reglamento constituye legislación específica de la Unión a los efectos previstos en el artículo 1, apartado 4, de la Directiva 2004/108/CE y en el artículo 3 de la Directiva 2006/42/CE.
5. El presente Reglamento no afectará a la aplicación de la Directiva 96/29/Euratom del Consejo ni a la aplicación de la Directiva 97/43/Euratom del Consejo.
6. El presente Reglamento no afectará a las legislaciones nacionales que exijan que determinados productos sanitarios solo puedan dispensarse con receta médica.
7. Las referencias hechas a un Estado miembro en el presente Reglamento se entenderán en el sentido de que incluyen a cualquier otro país con el que la Unión haya celebrado un Acuerdo que confiera a este país el mismo estatuto jurídico que un Estado miembro a efectos de la aplicación del presente Reglamento.

Artículo 2

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento se aplicarán las siguientes definiciones:

Definiciones relativas a los productos:

- 1) «producto sanitario»: todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguno de los siguientes fines médicos específicos:
 - diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad,
 - diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad,
 - exploración, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico,
 - regulación o apoyo de la concepción,
 - desinfección o esterilización de cualquiera de los mencionados productos,

y que no ejerce su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunitarios ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales mecanismos;

- 2) «producto sanitario para diagnóstico *in vitro*»: cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, estuche de instrumental y materiales, instrumento, aparato, equipo o programa informático o sistema, utilizado solo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado *in vitro* para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, única o principalmente con el fin de proporcionar información:
 - relativa a un estado natural o morbooso,
 - relativa a una anomalía congénita,
 - relativa a la predisposición a una dolencia o enfermedad,
 - para determinar la seguridad y compatibilidad con posibles receptores,
 - para predecir la respuesta o reacción al tratamiento, o
 - para establecer o supervisar las medidas terapéuticas;

los recipientes para muestras se considerarán productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*; a los efectos del presente Reglamento, por «recipientes para muestras» se entienden los productos, tanto si en ellos se ha hecho el vacío como si no, destinados

específicamente por el fabricante a la contención directa y a la conservación de muestras procedentes del cuerpo humano para un diagnóstico *in vitro*;

- 3) «accesorio de un producto sanitario para diagnóstico *in vitro*»: un artículo que, sin ser un producto sanitario para diagnóstico *in vitro*, está destinado por su fabricante a ser usado de forma conjunta con uno o varios de ellos, específicamente para permitir que puedan utilizarse con arreglo a su finalidad prevista o contribuir a ello;
- 4) «producto para autodiagnóstico»: cualquier producto destinado por el fabricante a ser utilizado por profanos;
- 5) «producto para análisis de cabecera»: cualquier producto no destinado al autodiagnóstico, sino a realizar las pruebas fuera del laboratorio, generalmente a la cabecera del paciente;
- 6) «pruebas diagnósticas con fines terapéuticos»: un producto específicamente destinado a seleccionar como idóneos para un tratamiento a pacientes ya diagnosticados de una afección o predisposición;
- 7) «grupo genérico de productos»: un conjunto de productos con idénticas o similares finalidades previstas o tecnología común, lo que permite clasificarlos de forma genérica sin mencionar sus características específicas;
- 8) «producto de un solo uso»: el destinado a usarse en un paciente determinado durante un procedimiento único;

el procedimiento único podrá implicar varios usos o un uso prolongado en el mismo paciente;
- 9) «finalidad prevista»: el uso al que se destina el producto según los datos facilitados por el fabricante en el etiquetado, en las instrucciones de uso o en el material o las declaraciones de promoción o venta;
- 10) «etiqueta»: la información escrita, impresa o gráfica que figura en el propio producto, en el embalaje de cada unidad o en el embalaje de varios productos;
- 11) «instrucciones de uso»: la información facilitada por el fabricante para informar al usuario sobre la finalidad prevista del producto, su uso correcto y las precauciones que deban tomarse;
- 12) «identificación única del producto»: una serie de caracteres numéricos o alfanuméricos que se crea atendiendo a normas de identificación de productos y codificación internacionalmente aceptadas y hace posible la identificación inequívoca de los productos en el mercado.

Definiciones relativas a la puesta a disposición de los productos:

- 13) «comercialización»: todo suministro remunerado o gratuito, en el transcurso de una actividad comercial, de un producto no destinado a evaluar el rendimiento, para su distribución, consumo o uso en el mercado de la Unión;

- 14) «introducción en el mercado»: la primera comercialización en la Unión de un producto no destinado a evaluar el rendimiento;
- 15) «puesta en servicio»: la fase en la que un producto no destinado a evaluar el rendimiento se ha puesto a disposición del usuario final por considerarse listo para ser utilizado en el mercado de la Unión por primera vez con arreglo a su finalidad prevista.

Definiciones relativas a los agentes económicos, los usuarios y a procedimientos específicos:

- 16) «fabricante»: la persona física o jurídica que fabrica, renueva totalmente o manda diseñar, fabricar o renovar totalmente un producto, y lo comercializa con su nombre o marca comercial;

a los efectos de la definición de fabricante, se considera renovación total la restauración completa de un producto ya introducido en el mercado o puesto en servicio, o la construcción de un producto nuevo a partir de productos usados, a fin de ponerlo en conformidad con el presente Reglamento, en combinación con la asignación de una nueva vida útil al producto renovado;
- 17) «representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que ha recibido y aceptado un mandato escrito de un fabricante para actuar en su nombre en relación con tareas específicas por lo que respecta a las obligaciones de este con arreglo al presente Reglamento;
- 18) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce un producto de un tercer país en el mercado de la Unión;
- 19) «distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o el importador, que comercializa un producto;
- 20) «agentes económicos»: el fabricante, el representante autorizado, el importador y el distribuidor;
- 21) «centro sanitario»: una organización cuya finalidad primaria es la asistencia o el tratamiento de los pacientes o la promoción de la salud pública;
- 22) «usuario»: todo profesional de la salud o profano que utiliza un producto;
- 23) «profano»: una persona que no posee educación formal en un ámbito pertinente de la asistencia sanitaria o una disciplina médica.

Definiciones relativas a la evaluación de la conformidad:

- 24) «evaluación de la conformidad»: el proceso por el que se demuestra si un producto satisface los requisitos del presente Reglamento;
- 25) «organismo de evaluación de la conformidad»: un organismo que desempeña, por cuenta de terceros, actividades de evaluación de la conformidad como calibración, ensayo, certificación e inspección;

- 26) «organismo notificado»: un organismo de evaluación de la conformidad designado con arreglo al presente Reglamento;
- 27) «marcado CE de conformidad» o «marcado CE»: marcado por el que el fabricante indica que el producto es conforme a los requisitos aplicables establecidos en el presente Reglamento y otra legislación de armonización de la Unión aplicable que prevea su colocación.

Definiciones relativas a los indicios clínicos:

- 28) «indicios clínicos»: la información que corrobora la validez científica del uso de un producto y su rendimiento en el sentido indicado por el fabricante;
- 29) «validez científica de un analito»: la asociación de un analito con un estado morboso o natural;
- 30) «rendimiento de un producto»: la facultad de un producto de alcanzar la finalidad prevista alegada por el fabricante; consta de la eficacia analítica y, en su caso, del rendimiento clínico que corroboran la finalidad prevista del producto;
- 31) «eficacia analítica»: la facultad de un producto de detectar o medir correctamente un analito concreto;
- 32) «rendimiento clínico»: la facultad de un producto de dar resultados en relación con un determinado estado morboso o natural según la población de referencia y el usuario previsto;
- 33) «estudio del rendimiento clínico»: el que se emprende para establecer o confirmar el rendimiento clínico de un producto;
- 34) «protocolo del estudio del rendimiento clínico»: los documentos en los que se expone la justificación, los objetivos, el diseño y los análisis, la metodología, el seguimiento, la realización y los registros propuestos del estudio del rendimiento clínico;
- 35) «evaluación del rendimiento»: la evaluación y el análisis de los datos para establecer o confirmar la eficacia analítica y, en su caso, el rendimiento clínico de un producto;
- 36) «producto para evaluación del rendimiento»: el destinado por el fabricante a ser sometido a estudios de evaluación del rendimiento en laboratorios de análisis médicos u otros entornos adecuados fuera de sus propias instalaciones; no se consideran productos para evaluación del rendimiento los destinados a la investigación, sin objetivo médico;
- 37) «estudio del rendimiento clínico de intervención»: aquel cuyos resultados pueden influir en las decisiones de gestión de los pacientes o en las decisiones terapéuticas;
- 38) «especificidad diagnóstica»: la facultad de un producto de reconocer la ausencia de un marcador específico asociado a una determinada enfermedad o afección;
- 39) «sensibilidad diagnóstica»: la facultad de un producto de detectar la presencia de un marcador específico asociado a una determinada enfermedad o afección;

- 40) «valor pronóstico»: la probabilidad de que una persona que da positivo a una prueba con un producto tenga realmente la enfermedad que se está estudiando, o de que una persona que da negativo a tal prueba no la tenga;
- 41) «valor diagnóstico de un resultado positivo»: la facultad de un producto de discernir entre resultados positivos verdaderos y falsos para un atributo dado en una población dada;
- 42) «valor diagnóstico de un resultado negativo»: la facultad de un producto de discernir entre resultados negativos verdaderos y falsos para un atributo dado en una población dada;
- 43) «cociente de verosimilitudes»: la probabilidad de que se produzca un determinado resultado en una persona que presenta un estado natural o morboso determinado frente a la probabilidad de que se produzca ese mismo resultado en una persona que no presenta dicho estado;
- 44) «calibradores y material de control»: toda sustancia, material o artículo destinados por el fabricante a establecer relaciones de medición o a verificar las características de rendimiento de un producto en relación con su finalidad prevista;
- 45) «promotor»: un particular, empresa, institución u organización responsable del inicio y la gestión de un estudio del rendimiento clínico;
- 46) «acontecimiento adverso»: todo incidente médico perjudicial, enfermedad o lesión indeseada o signo clínico desfavorable, incluido un resultado analítico anómalo, que se produce en sujetos, usuarios u otras personas en un estudio del rendimiento clínico, tenga o no relación con el producto de evaluación del rendimiento;
- 47) «acontecimiento adverso grave»: todo acontecimiento adverso que ha tenido alguna de las siguientes consecuencias:
- fallecimiento,
 - deterioro grave de la salud del sujeto que cause:
 - i) enfermedad o lesión potencialmente mortales,
 - ii) deterioro permanente de una función corporal o de una estructura corporal,
 - iii) hospitalización o prolongación de la misma,
 - iv) intervención médica o quirúrgica para evitar una enfermedad o lesión potencialmente mortales o el deterioro permanente de una función corporal o de una estructura corporal,
 - sufrimiento fetal, muerte fetal o una anomalía o malformación congénita;
- 48) «deficiencia de un producto»: toda inadecuación de la identidad, la calidad, la durabilidad, la fiabilidad, la seguridad o la eficacia de un producto para la evaluación

del rendimiento, con inclusión de su mal funcionamiento, su uso equivocado o la inadecuación de la información facilitada por el fabricante.

Definiciones relativas a la vigilancia de los productos y la vigilancia del mercado:

- 49) «recuperación»: toda medida destinada a obtener la devolución de un producto ya puesto a disposición del usuario final;
- 50) «retirada»: toda medida destinada a impedir la comercialización de un producto que se encuentra en la cadena de suministro;
- 51) «incidente»: todo funcionamiento defectuoso o deterioro de las características o el rendimiento de un producto comercializado, así como cualquier inadecuación de la información facilitada por el fabricante o cualquier efecto indeseable inesperado;
- 52) «incidente grave»: el que, directa o indirectamente, haya podido tener o haya tenido alguna de las siguientes consecuencias:
 - fallecimiento de un paciente, usuario u otra persona,
 - deterioro grave, temporal o permanente, de la salud del paciente, usuario u otra persona,
 - grave amenaza para la salud pública;
- 53) «acción correctiva»: la acción destinada a eliminar la causa de una no conformidad potencial o real u otra situación indeseable;
- 54) «acción correctiva de seguridad»: la acción correctiva efectuada por el fabricante por motivos técnicos o médicos para evitar o reducir el riesgo de un incidente grave en relación con un producto ya comercializado;
- 55) «nota de seguridad»: la comunicación enviada por el fabricante a los usuarios o clientes en relación con una acción correctiva de seguridad;
- 56) «vigilancia del mercado»: actividades llevadas a cabo y medidas tomadas por las autoridades públicas para velar por que los productos cumplan los requisitos establecidos por la legislación de armonización de la Unión pertinente y no pongan en peligro la salud, la seguridad ni otros aspectos de la protección del interés público.

Definiciones relativas a normas y otras especificaciones técnicas:

- 57) «norma armonizada»: una norma europea, como se define en el artículo 2, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) nº [.../...] [ref. del futuro Reglamento sobre la normalización europea];
- 58) «especificaciones técnicas comunes»: un documento, distinto de una norma, que establece requisitos técnicos que proporcionan un medio para cumplir la obligación jurídica aplicable a un producto, proceso o sistema.

Artículo 3

Situación reglamentaria de los productos

1. La Comisión podrá, a solicitud de un Estado miembro o por su propia iniciativa, mediante actos de ejecución, determinar si son aplicables a un producto, una categoría o un grupo de productos específicos las definiciones de «producto sanitario para diagnóstico *in vitro*» o de «accesorio de un producto sanitario para diagnóstico *in vitro*». Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 84, apartado 3.
2. La Comisión velará por que se produzca un intercambio de conocimientos especializados entre los Estados miembros en el ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, los productos sanitarios, los medicamentos, las células y los tejidos humanos, los cosméticos, los biocidas, los alimentos y, en caso necesario, otros productos, a fin de determinar la correcta situación reglamentaria de un producto, una categoría o un grupo de productos.

Capítulo II

Comercialización de los productos, obligaciones de los agentes económicos, mercado CE y libre circulación

Artículo 4

Introducción en el mercado y puesta en servicio

1. Un producto únicamente podrá ser introducido en el mercado o puesto en servicio si cumple lo dispuesto en el presente Reglamento cuando haya sido debidamente suministrado y correctamente instalado, mantenido y utilizado conforme a su finalidad prevista.
2. Los productos cumplirán los requisitos generales de seguridad y funcionamiento que les sean aplicables, habida cuenta de su finalidad prevista. Los requisitos generales de seguridad y rendimiento se establecen en el anexo I.
3. La demostración de la conformidad con los requisitos generales de seguridad y rendimiento se basará en los indicios clínicos, con arreglo al artículo 47.
4. Los productos fabricados y utilizados en un solo centro sanitario se considerarán puestos en servicio.
5. Con la excepción del artículo 59, apartado 4, los requisitos del presente Reglamento no se aplicarán a los productos de clase A, B o C, de acuerdo con las normas establecidas en el anexo VII, y fabricados y utilizados exclusivamente en un único centro sanitario bajo un solo sistema de gestión de la calidad, cuando el centro sanitario se ajuste a la norma ISO 15189 u otra equivalente. Los Estados miembros podrán exigir que los centros sanitarios presenten a la autoridad competente una lista de los productos que hayan sido fabricados y utilizados en su territorio, y someter su fabricación y uso a nuevos requisitos de seguridad.

Los productos clasificados como clase D de acuerdo con las normas establecidas en el anexo VII deberán cumplir los requisitos del presente Reglamento aunque se fabriquen y utilicen en un único centro sanitario. En cambio, no se aplicarán a estos productos las disposiciones del artículo 16 sobre el mercado CE ni las obligaciones establecidas en los artículos 21 a 25.

6. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 85 que modifiquen o complementen, a la luz del progreso técnico y tomando en consideración a los usuarios o pacientes previstos, los requisitos generales de seguridad y rendimiento del anexo I, incluida la información facilitada por el fabricante.

Artículo 5

Ventas a distancia

1. Un producto ofrecido a través de servicios de la sociedad de la información, en el sentido del artículo 1, punto 2, de la Directiva 98/34/CE, a una persona física o jurídica establecida en la Unión deberá cumplir lo dispuesto en el presente Reglamento a más tardar cuando el producto se introduzca en el mercado.
2. Sin perjuicio de la legislación nacional relativa al ejercicio de la profesión médica, un producto no introducido en el mercado pero utilizado en el contexto de una actividad comercial para prestar un servicio diagnóstico o terapéutico por vía electrónica, en el sentido del artículo 1, punto 2, de la Directiva 98/34/CE, o por otros medios de comunicación, a una persona física o jurídica establecida en la Unión deberá cumplir lo dispuesto en el presente Reglamento.

Artículo 6

Normas armonizadas

1. Se considerará que los productos conformes a las normas armonizadas pertinentes, o partes de ellas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, cumplen los requisitos del presente Reglamento que dichas normas o partes contemplan.

El párrafo primero se aplicará también a los requisitos de sistema o proceso que deben cumplir los agentes económicos o los promotores con arreglo al presente Reglamento, incluidos los relacionados con el sistema de gestión de la calidad, la gestión del riesgo, el plan de vigilancia poscomercialización, los estudios del rendimiento clínico, los indicios clínicos o el seguimiento poscomercialización.

2. En la referencia a las normas armonizadas también están incluidas las monografías de la Farmacopea Europea adoptadas con arreglo al Convenio sobre la elaboración de una Farmacopea Europea.

Artículo 7

Especificaciones técnicas comunes

1. Cuando no existan normas armonizadas o cuando no sean suficientes, la Comisión estará facultada para adoptar especificaciones técnicas comunes (ETC) relativas a los requisitos generales de seguridad y rendimiento establecidos en el anexo I, a la documentación técnica establecida en el anexo II, o a los indicios clínicos y el seguimiento poscomercialización establecidos en el anexo XII. Las ETC se adoptarán por medio de actos de ejecución con arreglo al procedimiento de examen al que hace referencia el artículo 84, apartado 3.
2. Se considerará que los productos conformes a las ETC mencionadas en el apartado 1 cumplen los requisitos del presente Reglamento que dichas ETC o partes contemplan.
3. Los fabricantes deberán cumplir las ETC salvo que puedan justificar debidamente que han adoptado soluciones que garantizan un nivel de seguridad y de rendimiento al menos equivalente.

Artículo 8

Obligaciones generales del fabricante

1. Cuando introduzcan sus productos en el mercado o los pongan en servicio, los fabricantes se asegurarán de que han sido diseñados y fabricados con arreglo a los requisitos del presente Reglamento.
2. Los fabricantes elaborarán la documentación técnica que permita evaluar la conformidad del producto con los requisitos del presente Reglamento. La documentación técnica contendrá los elementos que se especifican en el anexo II.

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 85, que modifiquen o complementen, a la luz del progreso técnico, los elementos de la documentación técnica que se especifican en el anexo II.

3. Cuando, tras el correspondiente procedimiento de evaluación de la conformidad, haya quedado demostrada la conformidad de un producto con los requisitos aplicables, los fabricantes de productos no destinados a la evaluación del rendimiento redactarán una declaración UE de conformidad de acuerdo con el artículo 15, y colocarán el marcado CE con arreglo al artículo 16.
4. Los fabricantes tendrán la documentación técnica, la declaración UE de conformidad y, en su caso, una copia del certificado (y sus suplementos) expedido con arreglo al artículo 43 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 cubierto por la declaración de conformidad.

Cuando la documentación técnica sea voluminosa o se conserve en lugares diferentes, el fabricante, a petición de la autoridad competente, presentará un resumen de la documentación técnica y dará acceso a su totalidad.

5. Los fabricantes se asegurarán de que existen procedimientos para que la producción en serie mantenga la conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento. Se tomarán debidamente en consideración los cambios de diseño o características del producto y los de las normas armonizadas o las ETC con arreglo a las cuales se declara la conformidad de un producto. Los fabricantes de productos no destinados a la evaluación del rendimiento crearán y mantendrán actualizado un sistema de gestión de la calidad, proporcionado a la clase de riesgo y al tipo de producto, que abordará como mínimo los siguientes aspectos:
- a) la responsabilidad de la gestión;
 - b) la gestión de recursos, como la selección y el control de proveedores y subcontratistas;
 - c) la fabricación del producto;
 - d) los procesos de seguimiento y medición de la producción, análisis de los datos y mejora del producto.
6. Los fabricantes de productos crearán y mantendrán, de modo proporcionado a la clase de riesgo y al tipo de producto, un «plan de vigilancia poscomercialización» para recabar y analizar la experiencia obtenida en la comercialización o puesta en servicio de sus productos y para aplicar posibles acciones correctivas. El plan de vigilancia poscomercialización detallará el proceso de recogida, registro y análisis de las quejas y los informes de profesionales de la salud, pacientes o usuarios sobre presuntos incidentes relacionados con un producto; contendrá un registro de los productos no conformes, recuperados y retirados, y, si se considera procedente a la naturaleza del producto, contemplará la prueba por muestreo de los productos comercializados. Una parte de este plan de vigilancia será el seguimiento poscomercialización, de acuerdo con la parte B del anexo XII. Si el seguimiento poscomercialización no se considera necesario, este particular se justificará y documentará debidamente en el plan de vigilancia.

Si en la vigilancia poscomercialización se observa que son necesarias acciones correctivas, el fabricante tomará las medidas apropiadas.

7. Los fabricantes velarán por que el producto vaya acompañado de la información que debe facilitarse con arreglo al punto 17 del anexo I en una lengua oficial de la Unión que pueda ser fácilmente comprendida por el usuario previsto. La legislación del Estado miembro en que el producto se pone a disposición del usuario podrá determinar en qué idiomas debe presentar la información el fabricante.

En el caso de productos de autodiagnóstico o análisis de cabecera, la información facilitada con arreglo al punto 17 del anexo I se presentará en las lenguas del Estado miembro en que el producto llega a su usuario previsto.

8. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para creer que un producto que han introducido en el mercado no es conforme con el presente Reglamento adoptarán inmediatamente las acciones correctivas necesarias para ponerlo en conformidad, retirarlo del mercado o recuperarlo, según proceda. Informarán de ello a los distribuidores y, en su caso, al representante autorizado.

9. En respuesta a una solicitud motivada de una autoridad competente, los fabricantes facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto en una lengua oficial de la Unión Europea fácilmente comprensible para dicha autoridad. Cooperarán con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción correctora adoptada para eliminar los riesgos que planteen productos que hayan introducido en el mercado o puesto en servicio.
10. Si los fabricantes dejan que sus productos los diseñe y fabrique otra persona física o jurídica, la información sobre la identidad de esta última figurará en la que se presente con arreglo al artículo 23.

Artículo 9

Representante autorizado

1. El fabricante de un producto que sea introducido en el mercado de la Unión o que, aun sin serlo, lleve el marcado CE, que no tenga domicilio social en un Estado miembro ni desarrolle a partir de él sus actividades, designará un representante autorizado único.
2. Tal designación solo será válida una vez aceptada por escrito por el representante autorizado y abarcará, como mínimo, todos los productos del mismo grupo genérico.
3. El representante autorizado efectuará las tareas especificadas en el mandato que acuerden el fabricante y él.

El mandato autorizará y obligará al representante autorizado a realizar como mínimo, en relación con los productos que cubre, las tareas siguientes:

- a) tener la documentación técnica, la declaración UE de conformidad y, en su caso, una copia del certificado (y sus suplementos) expedido con arreglo al artículo 43 a disposición de las autoridades competentes durante el período al que hace referencia el artículo 8, apartado 4;
- b) en respuesta a una solicitud motivada de una autoridad competente, suministrar a esta toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad de un producto;
- c) cooperar con las autoridades competentes en las acciones correctivas que se adopten para eliminar los riesgos que plantean los productos;
- d) comunicar inmediatamente al fabricante las quejas y los informes de profesionales de la salud, pacientes o usuarios sobre presuntos incidentes relacionados con un producto para el que haya recibido mandato;
- e) dar por terminado el mandato si el fabricante actúa de forma contraria a sus obligaciones para con el presente Reglamento.

Para que el representante autorizado pueda desempeñar las tareas mencionadas en el presente apartado, el fabricante se asegurará, al menos, de que tenga acceso

inmediato y permanente a la documentación necesaria en una de las lenguas oficiales de la Unión.

4. El mandato a que se refiere el apartado 3 no incluirá la delegación de las obligaciones del fabricante establecidas en el artículo 8, apartados 1, 2, 5, 6, 7 y 8.
5. Un representante autorizado que ponga fin al mandato por los motivos mencionados en el apartado 3, letra e), comunicará inmediatamente a la autoridad competente del Estado miembro en que está establecido y, en su caso, al organismo notificado que hubiera participado en la evaluación de la conformidad del producto, la conclusión del mandato y las razones de ello.
6. Toda referencia que se haga en el presente Reglamento a la autoridad competente del Estado miembro en que el fabricante tiene su domicilio social se entenderá como referencia a la de aquel en que tiene su domicilio social el representante autorizado designado por un fabricante, tal como menciona el apartado 1.

Artículo 10

Cambio de representante autorizado

Las modalidades de cambio de representante autorizado se definirán claramente en un acuerdo entre el fabricante, el representante autorizado que deja de serlo y el nuevo. El acuerdo abordará, como mínimo, los siguientes aspectos:

- a) la fecha de terminación del mandato del representante autorizado que deja de serlo y la de comienzo del mandato del nuevo;
- b) la fecha hasta la cual el anterior representante autorizado puede figurar en la información facilitada por el fabricante, incluido cualquier material publicitario;
- c) la transferencia de documentos, incluidos los aspectos de confidencialidad y de derechos de propiedad;
- d) la obligación del anterior representante autorizado, después de concluido su mandato, de transmitir al fabricante o al nuevo representante autorizado cualesquiera quejas o informes de profesionales de la salud, pacientes o usuarios sobre presuntos incidentes relacionados con un producto para el que había sido designado representante autorizado.

Artículo 11

Obligaciones generales de los importadores

1. Los importadores introducirán en el mercado de la Unión solamente productos conformes con el presente Reglamento.
2. Antes de introducir un producto en el mercado, los importadores se asegurarán de que:

- a) el fabricante ha seguido el correspondiente procedimiento de evaluación de la conformidad;
- b) el fabricante ha designado un representante autorizado con arreglo al artículo 9;
- c) el fabricante ha preparado la declaración UE de conformidad y la documentación técnica;
- d) el producto lleva el marcado CE de conformidad obligatorio;
- e) el producto va etiquetado con arreglo al presente Reglamento y acompañado de las instrucciones de uso y la declaración UE de conformidad;
- f) el fabricante, en caso necesario, ha asignado al producto una identificación única con arreglo al artículo 22.

Si un importador considera o tiene motivos para creer que un producto no es conforme con el presente Reglamento, no lo introducirá en el mercado hasta que el producto haya sido puesto en conformidad. Cuando el producto presente un riesgo, el importador lo comunicará al fabricante, a su representante autorizado y a la autoridad competente del Estado miembro en que está establecido.

- 3. Los importadores indicarán su nombre y apellido, su marca o denominación comercial registrada y su domicilio social en el producto, en su envase o en un documento que acompañe al producto. Velarán por que cualquier etiqueta complementaria no oculte ninguna información de la etiqueta del fabricante.
- 4. Los importadores se asegurarán de que el producto esté registrado en el sistema electrónico con arreglo al artículo 23, apartado 2.
- 5. Mientras sean responsables de un producto, los importadores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y funcionamiento del anexo I.
- 6. Cuando se considere oportuno por los riesgos que presenta un producto, y con fines de seguridad y de protección de la salud de pacientes y usuarios, los importadores harán pruebas por muestreo de los productos comercializados, investigarán las reclamaciones y llevarán un registro de ellas y de los productos no conformes, recuperados y retirados, y comunicarán este seguimiento al fabricante, al representante autorizado y a los distribuidores.
- 7. Los importadores que consideren o tengan motivos para creer que un producto que han introducido en el mercado no es conforme con el presente Reglamento lo comunicarán inmediatamente al fabricante y su representante autorizado y, en su caso, adoptarán las acciones correctivas necesarias para ponerlo en conformidad, retirarlo o recuperarlo. Cuando el producto presente un riesgo, también lo comunicarán inmediatamente a las autoridades competentes de los Estados miembros en que se comercializó el producto y, si procede, al organismo notificado que hubiera expedido el certificado del producto con arreglo a lo dispuesto en el artículo 43, y detallarán, en particular, la no conformidad y las acciones correctivas adoptadas.

8. Los importadores que hayan recibido quejas o informes de profesionales de la salud, pacientes o usuarios sobre presuntos incidentes relacionados con un producto que han introducido en el mercado transmitirán inmediatamente esta información al fabricante y a su representante autorizado.
9. Los importadores conservarán, durante el período mencionado en el artículo 8, apartado 4, una copia de la declaración UE de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y velarán por que pueda ponerse a disposición de dichas autoridades, si lo solicitan, la documentación técnica y, en su caso, una copia del certificado (y sus suplementos) expedido con arreglo al artículo 43. Por mandato escrito, el importador y el representante autorizado del producto podrán acordar delegar esta obligación en el representante autorizado.
10. Sobre la base de una solicitud motivada de la autoridad nacional competente, los importadores facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto. Esta obligación se considerará satisfecha cuando el representante autorizado del producto presente la información solicitada. Los importadores cooperarán con la autoridad nacional competente, a petición suya, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que plantean los productos que han introducido en el mercado.

Artículo 12

Obligaciones generales de los distribuidores

1. Al comercializar un producto, los distribuidores actuarán con el debido cuidado en relación con los requisitos aplicables.
2. Antes de comercializar un producto, los distribuidores comprobarán que se cumplen los siguientes requisitos:
 - a) el producto lleva el marcado CE de conformidad;
 - b) el producto va acompañado de la información que debe facilitar el fabricante en virtud del artículo 8, apartado 7;
 - c) el fabricante y, en su caso, el importador han respetado los requisitos del artículo 22 y del artículo 11, apartado 3, respectivamente.

Si un distribuidor considera o tiene motivos para creer que un producto no es conforme con los requisitos del presente Reglamento, no podrá comercializarlo hasta que el producto haya sido puesto en conformidad. Cuando el producto presente un riesgo, el distribuidor informará de ello al fabricante y, cuando proceda, a su representante autorizado o al importador, así como a la autoridad competente del Estado miembro en el que está establecido.

3. Mientras sean responsables de un producto, los distribuidores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y funcionamiento del anexo I.

4. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para creer que un producto que han comercializado no es conforme con el presente Reglamento informarán inmediatamente de ello al fabricante y, si procede, a su representante autorizado y al importador, y se asegurarán de que se adopten las acciones correctivas necesarias para ponerlo en conformidad, retirarlo del mercado o recuperarlo, según proceda. Cuando el producto presente un riesgo, también lo comunicarán inmediatamente a las autoridades competentes de los Estados miembros en que se comercializó el producto y detallarán, en particular, la no conformidad y las acciones correctivas adoptadas.
5. Los distribuidores que hayan recibido quejas o informes de profesionales de la salud, pacientes o usuarios sobre presuntos incidentes relacionados con un producto que han comercializado transmitirán inmediatamente esta información al fabricante y, en su caso, a su representante autorizado.
6. Sobre la base de una solicitud motivada de la autoridad nacional competente, los distribuidores facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto. Esta obligación se considerará satisfecha cuando el representante autorizado del producto, en su caso, presente la información solicitada. Los distribuidores cooperarán con la autoridad nacional competente, a petición suya, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que plantean los productos que han comercializado.

Artículo 13

Persona responsable del cumplimiento de la normativa

1. En la organización del fabricante tendrá que haber al menos una «persona cualificada» con conocimientos especializados en el ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Estos conocimientos especializados se demostrarán mediante alguna de las siguientes cualificaciones:
 - a) un título, certificado u otra prueba de cualificación formal obtenidos por haber completado estudios universitarios o equivalentes en ciencias naturales, medicina, farmacia, ingeniería u otras ciencias afines, y al menos dos años de experiencia profesional en asuntos reglamentarios o sistemas de gestión de la calidad relativos a productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*;
 - b) cinco años de experiencia profesional en asuntos reglamentarios o sistemas de gestión de la calidad relativos a productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.
2. La persona cualificada será responsable, como mínimo, de garantizar que:
 - a) se evalúa adecuadamente la conformidad de los productos antes de liberar un lote;
 - b) se han establecido, y están actualizadas, la documentación técnica y la declaración de conformidad;
 - c) se cumplen las obligaciones de notificación impuestas por los artículos 59 a 64;

- d) se ha redactado, en el caso de los productos para la evaluación del rendimiento que vayan a utilizarse en estudios del rendimiento clínico, de intervención y de otro tipo, que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo, la declaración a que hace referencia el anexo XIII, punto 4.1.
- 3. La persona cualificada no se verá perjudicada en la organización del fabricante por causa del adecuado desempeño de sus funciones.
 - 4. En la organización del representante autorizado tendrá que haber al menos una persona cualificada con conocimientos especializados en requisitos reglamentarios de la Unión para los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*. Estos conocimientos especializados se demostrarán mediante alguna de las siguientes cualificaciones:
 - a) un título, certificado u otra prueba de cualificación formal obtenidos por haber completado estudios universitarios o equivalentes en derecho, ciencias naturales, medicina, farmacia, ingeniería u otras ciencias afines, y al menos dos años de experiencia profesional en asuntos reglamentarios o sistemas de gestión de la calidad relativos a productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*;
 - b) cinco años de experiencia profesional en asuntos reglamentarios o sistemas de gestión de la calidad relativos a productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Artículo 14

Casos en que las obligaciones de los fabricantes se aplican a importadores, distribuidores u otras personas

- 1. Un distribuidor, importador u otra persona física o jurídica asumirá las obligaciones del fabricante cuando haga algo de lo siguiente:
 - a) comercializa un producto con su nombre, marca o denominación comercial registrada;
 - b) cambia la finalidad prevista de un producto ya introducido en el mercado o puesto en servicio;
 - c) modifica un producto ya introducido en el mercado o puesto en servicio, de modo que puede verse afectado el cumplimiento de los requisitos aplicables.

El primer párrafo no se aplicará a la persona que, sin ser considerado fabricante según se define en artículo 2, apartado 16, construye o adapta para un paciente determinado un producto ya comercializado para su finalidad prevista.
- 2. A efectos del apartado 1, letra c), no se considerará modificación de un producto que pueda afectar al cumplimiento de los requisitos aplicables lo siguiente:
 - a) suministro, incluida la traducción, de la información facilitada por el fabricante con arreglo al anexo I, punto 17, sobre un producto ya introducido en el mercado y del complemento de información necesario para comercializarlo en el Estado miembro de que se trate;

- b) cambios en el embalaje exterior de un producto ya introducido en el mercado, incluso cambio de tamaño, si el reembalado es necesario para comercializarlo en el Estado miembro en cuestión y si se realiza en condiciones tales que no pueda verse afectado el estado original del producto. En el caso de productos comercializados en condiciones estériles, se considerará que puede verse afectado el estado original del producto si el paquete estéril se abre, se daña o se ve negativamente afectado por el reembalado.
3. El distribuidor o importador que realice alguna de las actividades mencionadas en el apartado 2, letras a) y b), indicará la actividad realizada junto con su nombre y apellido, su marca o denominación comercial registrada y el domicilio social (señalado para la entrega de notificaciones y que permite determinar su ubicación) en el producto o, si no es posible, en su envase o en un documento que acompañe al producto.

Garantizará que dispone de un sistema de gestión de la calidad con procedimientos que garanticen que la traducción de la información es exacta y está actualizada, y que las actividades mencionadas en el apartado 2, letras a) y b), se realizan por medios y en condiciones que preservan el estado original del producto, cuyo reembalado no será defectuoso, de mala calidad o descuidado. Una parte del sistema de gestión de la calidad consistirá en procedimientos que garanticen la información al distribuidor o importador de cualquier medida correctiva que adopte el fabricante en relación con el producto para responder a cuestiones de seguridad o para que esté en conformidad con el presente Reglamento.

4. Antes de comercializar el producto reetiquetado o reembalado, el distribuidor o importador al que hace referencia el apartado 3 lo notificará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se vaya a comercializar y, previa solicitud, les entregará una muestra o una maqueta del producto reetiquetado o reembalado, incluidas las etiquetas e instrucciones de uso traducidas. Presentará a la autoridad competente un certificado expedido por el organismo notificado a que se hace referencia en el artículo 27, designado para el tipo de productos que son objeto de las actividades mencionadas en el apartado 2, letras a) y b), que atestigüe que el sistema de gestión de la calidad cumple los requisitos establecidos en el apartado 3.

Artículo 15

Declaración UE de conformidad

1. En la declaración UE de conformidad constará que ha quedado demostrado el cumplimiento de los requisitos especificados en el presente Reglamento. La declaración se actualizará continuamente. En el anexo III se establece el contenido mínimo de la declaración UE de conformidad. La declaración se traducirá a las lenguas oficiales de la Unión que requiera el Estado miembro en que el producto vaya a comercializarse.
2. Si, en aspectos no cubiertos por el presente Reglamento, un producto está sometido a otras disposiciones legislativas de la Unión que también requieran por parte del fabricante una declaración con arreglo a dicha legislación, se establecerá una única declaración UE de conformidad relativa a todos los actos de la Unión aplicables al

producto, que contendrá toda la información necesaria para identificar la legislación a la que se refiere la declaración.

3. Al elaborar la declaración UE de conformidad, el fabricante asume la responsabilidad de la conformidad con los requisitos establecidos en el presente Reglamento y demás actos legislativos de la Unión aplicables al producto.
4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 85 que modifiquen o complementen, a la luz del progreso técnico, el contenido mínimo de la declaración UE de conformidad establecido en el anexo III.

Artículo 16

Marcado CE de conformidad

1. Los productos no destinados a la evaluación del rendimiento considerados conformes con los requisitos del presente Reglamento llevarán el marcado CE de conformidad que figura en el anexo IV.
2. El marcado CE estará sujeto a los principios generales contemplados en el artículo 30 del Reglamento (CE) nº 765/2008.
3. El marcado CE se colocará de manera visible, legible e indeleble en el producto o en su envase estéril. Cuando esto no sea posible o no pueda garantizarse por la naturaleza del producto, se colocará en el envase. El marcado CE figurará asimismo en las instrucciones de uso y en el envase de venta, cuando existan.
4. El marcado CE se colocará antes de que el producto se introduzca en el mercado. Podrá ir seguido de un pictograma u otra marca que indique un riesgo o uso especial.
5. En su caso, el marcado CE irá seguido del número de identificación del organismo notificado responsable del procedimiento de evaluación de la conformidad establecido en el artículo 40. El número de identificación figurará también en todo material publicitario que mencione que un producto cumple los requisitos jurídicos de marcado CE.
6. Cuando los productos estén sujetos a otras disposiciones legislativas de la Unión que también requieran la colocación del marcado CE, este indicará que los productos también cumplen lo dispuesto en la otra legislación.

Artículo 17

Productos con finalidad especial

1. Los Estados miembros no pondrán obstáculo a los productos para la evaluación del rendimiento que se suministran a laboratorios u otros centros, si cumplen lo establecido en los artículos 48 a 58.
2. Dichos productos no llevarán el marcado CE, con la excepción de aquellos a los que hace referencia el artículo 52.

3. En ferias, exposiciones, salones o eventos similares, los Estados miembros no pondrán obstáculo a que se presenten productos que no cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento, siempre que no se utilicen con muestras de los participantes y un cartel visible indique claramente que solo están destinados a su presentación o demostración y no pueden comercializarse mientras no se hayan puesto en conformidad con el presente Reglamento.

Artículo 18

Sistemas y equipos de procedimiento

1. Toda persona física o jurídica redactará la declaración a que hace referencia el apartado 2 si agrupa productos que llevan el marcado CE con otros productos citados a continuación, en función de la finalidad prevista de unos u otros y dentro de los límites de utilización especificados por sus fabricantes, al objeto de introducirlos en el mercado como un sistema o equipo de procedimientos:
 - otros productos que lleven el marcado CE;
 - productos sanitarios que lleven el marcado CE con arreglo al Reglamento (UE) nº [.../...] [ref. del futuro Reglamento sobre los productos sanitarios];
 - otros productos conformes a la legislación que les es aplicable.
2. En la declaración, la persona a que hace referencia el apartado 1 de este artículo declarará lo siguiente:
 - a) que ha verificado la compatibilidad mutua de los productos y, en su caso, de otros, de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes, y los ha agrupado siguiendo dichas instrucciones;
 - b) que ha embalado el sistema o equipo de procedimientos y facilitado la correspondiente información a los usuarios, incorporando la información suministrada por los fabricantes de los diversos productos agrupados;
 - c) que el proceso de agrupación de los productos como sistema o equipo de procedimientos se sometió a métodos adecuados de control interno, verificación y validación.
3. Toda persona física o jurídica que esteriliza los sistemas o equipos de procedimiento a que hace referencia el apartado 1 para su introducción en el mercado seguirá, a su elección, uno de los procedimientos contemplados en el anexo VIII o en el anexo X. La aplicación de dichos anexos y la intervención del organismo notificado se limitarán a los aspectos del procedimiento relativos a garantizar la esterilidad del envase hasta que se abra o se dañe. La persona declarará que la esterilización se ha efectuado con arreglo a las instrucciones del fabricante.
4. Cuando el sistema o equipo de procedimiento contenga productos sin el marcado CE o cuando la combinación de productos no sea compatible con su finalidad original, el sistema o equipo para procedimiento se considerará producto por sí mismo, y se

someterá al procedimiento de evaluación de la conformidad pertinente con arreglo a lo dispuesto en el artículo 40.

5. Los sistemas o equipos de procedimiento a que hace referencia el apartado 1 no llevarán otro marcado CE, sino que llevarán el nombre y apellido, la marca o denominación comercial registrada de la persona a que hace referencia el apartado 1, así como el domicilio social señalado para la entrega de notificaciones y que permite determinar su ubicación. Los sistemas o equipos de procedimiento irán acompañados de la información a que hace referencia el anexo I, punto 17. La declaración a que hace referencia el apartado 2 del presente artículo se mantendrá a disposición de las autoridades competentes, una vez agrupados los productos como sistema o equipo, durante el período aplicable a los productos a que se refiere el artículo 8, apartado 4. Cuando estos períodos sean distintos, se aplicará el más prolongado.

Artículo 19

Partes y componentes

1. Toda persona física o jurídica que comercialice un artículo destinado específicamente a sustituir una parte o un componente idéntico o similar de un producto defectuoso o desgastado para mantener o restablecer su funcionamiento, sin modificar significativamente su rendimiento ni sus características de seguridad, velará por que el artículo no afecte negativamente a la seguridad y al rendimiento del producto. Se tendrán pruebas fehacientes de ello a disposición de las autoridades competentes de los Estados miembros.
2. Un artículo destinado específicamente a sustituir una parte o un componente de un producto que modifique significativamente su rendimiento o sus características de seguridad se considerará un dispositivo.

Artículo 20

Libre circulación

Los Estados miembros no podrán denegar, prohibir o restringir la comercialización o puesta en servicio en su territorio de productos que cumplan los requisitos del presente Reglamento.

Capítulo III

Identificación y trazabilidad de los productos, registro de los productos y de los agentes económicos, resumen de la seguridad y del rendimiento, base de datos europea sobre productos sanitarios

Artículo 21

Identificación en la cadena de suministro

En el caso de los productos no destinados a la evaluación del rendimiento, los agentes económicos deberán poder identificar, durante el período a que hace referencia el artículo 8, apartado 4, lo siguiente:

- a) todo agente económico al que hayan suministrado un producto;
- b) todo agente económico que les haya suministrado un producto;
- c) todo centro sanitario o profesional de la salud al que hayan suministrado un producto.

Lo comunicarán a las autoridades competentes que se lo soliciten.

Artículo 22

Identificación única de productos

1. Se creará en la Unión un sistema de identificación única para los productos no destinados a la evaluación del rendimiento. Este sistema permitirá la identificación de los productos y su trazabilidad, y constará de lo siguiente:
 - a) una identificación única de productos con los siguientes elementos:
 - i) un identificador específico de un fabricante y un modelo de producto, que permita acceder a la información mencionada en el anexo V, parte B;
 - ii) un identificador de fabricación, con datos relativos a la unidad de fabricación del producto;
 - b) colocación de la identificación única en la etiqueta del producto;
 - c) almacenamiento electrónico de la identificación única por los operadores económicos y los centros sanitarios;
 - d) creación de un sistema electrónico para la identificación única.
2. La Comisión designará a una o varias entidades que gestionen un sistema de asignación de identificaciones únicas con arreglo al presente Reglamento y que cumplan todos los criterios siguientes:
 - a) la entidad es una organización con personalidad jurídica;
 - b) su sistema de asignación es adecuado para identificar un producto en toda la cadena de distribución y uso, con arreglo al presente Reglamento;
 - c) su sistema de asignación se ajusta a las normas internacionales pertinentes;
 - d) la entidad da acceso a su sistema de asignación a todos los usuarios interesados, según términos y condiciones preestablecidos y transparentes;
 - e) la entidad se compromete a:
 - i) operar su sistema de asignación durante el plazo que se determine en la designación, que será, como mínimo, de tres años;

- ii) poner a disposición de la Comisión y de los Estados miembros, cuando lo soliciten, la información sobre su sistema de asignación y los fabricantes que colocan una identificación única en la etiqueta de su producto con arreglo al sistema de la entidad;
 - iii) seguir cumpliendo los criterios y las condiciones de designación durante el período para el que haya sido designada.
- 3. Antes de comercializar un producto, categoría o grupo de productos al que sean aplicables las medidas del apartado 7, letra a), el fabricante le asignará la identificación única que le haya proporcionado una entidad designada por la Comisión con arreglo al apartado 2.
- 4. La identificación única figurará en la etiqueta del producto, con arreglo a lo establecido por alguna de las medidas del apartado 7, letra c). Servirá para notificar incidentes graves y acciones correctivas de seguridad con arreglo al artículo 59. El identificador del producto figurará en la declaración UE de conformidad a que se refiere el artículo 15 y en la documentación técnica a que se refiere el anexo II.
- 5. Los agentes económicos y los centros sanitarios guardarán por medios electrónicos el identificador del producto y de la fabricación de los productos, categorías o grupos de productos que suministran o les hayan suministrado a los que sean aplicables las medidas del apartado 7, letra a).
- 6. La Comisión, en cooperación con los Estados miembros, creará y gestionará un sistema electrónico de identificación única para recopilar y tratar la información mencionada en el anexo V, parte B. Dicha información será accesible al público.
- 7. La Comisión estará facultada para adoptar, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 85, actos delegados al objeto de:
 - a) determinar qué productos, categorías o grupos de productos se acogerán al sistema de identificación única establecido en los apartados 1 a 6, y los plazos de aplicación. La aplicación de esta identificación única será gradual, y comenzará por los productos de la clase de riesgo más elevado;
 - b) especificar qué datos figurarán en el identificador de fabricación, que podrán variar en función de la clase de riesgo del producto;
 - c) definir las obligaciones de los agentes económicos, los centros sanitarios y los usuarios profesionales, en particular en cuanto a la asignación de los caracteres numéricos o alfanuméricos, la colocación de la identificación única en la etiqueta, el almacenamiento de información en el sistema electrónico de identificación única y el uso de esta en los documentos e informes sobre el producto previstos en el presente Reglamento;
 - d) modificar o completar, en función del progreso técnico, la lista de información que figura en el anexo V, parte B.
- 8. Al adoptar los actos a que hace referencia el apartado 7, la Comisión tendrá en cuenta lo siguiente:

- a) la protección de los datos personales,
- b) el interés legítimo de proteger información sensible desde el punto de vista comercial;
- c) el planteamiento basado en el riesgo;
- d) la relación entre coste y eficacia de las medidas;
- e) la convergencia con otros sistemas internacionales de identificación única.

Artículo 23

Registro electrónico de los productos y de los agentes económicos

1. La Comisión, en colaboración con los Estados miembros, creará y gestionará un sistema electrónico para recopilar y procesar información necesaria y proporcionada para designar e identificar el producto y para identificar al fabricante y, en su caso, al representante autorizado y al importador. Los detalles sobre la información que deben presentar los agentes económicos se establecen en el anexo V, parte A.
2. Antes de introducir en el mercado un producto no destinado a la evaluación del rendimiento, el fabricante o su representante autorizado indicarán en el sistema electrónico la información a que se refiere el apartado 1.
3. Antes de transcurrida una semana desde la introducción en el mercado de un producto no destinado a la evaluación del rendimiento, los importadores registrarán en el sistema electrónico la información a que se refiere el apartado 1.
4. En la primera semana tras una modificación de la información a que se refiere el apartado 1, el agente económico la actualizará en el sistema electrónico.
5. Antes de transcurridos dos años desde la presentación de la información con arreglo a los apartados 2 y 3, y posteriormente cada dos años, el agente económico confirmará la exactitud de los datos. De no haberse producido tal confirmación seis meses después de finalizado el plazo, cualquier Estado miembro podrá tomar medidas para suspender o restringir la comercialización del producto en su territorio hasta que se cumpla la obligación establecida en el presente apartado.
6. Los datos contenidos en el sistema electrónico serán públicos.
7. La Comisión estará facultada para adoptar, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 85, actos delegados al objeto de modificar, en función del progreso técnico, la lista de datos que deben comunicarse según lo establecido en el anexo V, parte A.

Artículo 24

Resumen de la seguridad y del rendimiento

1. El fabricante de productos de clase C o D no destinados a la evaluación del rendimiento elaborará un resumen de la seguridad y del rendimiento, redactado de

manera clara para el usuario previsto. Un borrador de este resumen formará parte de la documentación que debe presentarse al organismo notificado que vaya a evaluar la conformidad con arreglo al artículo 40, y será validado por dicho organismo.

2. La Comisión podrá establecer, mediante actos de ejecución, la forma y presentación de la información que debe figurar en el resumen de la seguridad y del rendimiento. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 84, apartado 2.

Artículo 25

Base de datos europea

La Comisión desarrollará y gestionará la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed), según las condiciones y modalidades establecidas en el artículo 27 del Reglamento (UE) nº [...] [ref. del futuro Reglamento sobre los productos sanitarios].

Formarán parte integrante de Eudamed:

- a) el sistema electrónico de identificación única a que se refiere el artículo 22;
- b) el sistema de registro electrónico de los productos y de los agentes económicos a que se refiere el artículo 23;
- c) el sistema electrónico de información sobre los certificados a que hace referencia el artículo 43, apartado 4;
- d) el sistema electrónico de estudios del rendimiento clínico, de intervención y de otro tipo, que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo establecido en el artículo 51;
- e) el sistema electrónico de vigilancia de los productos a que se refiere el artículo 60;
- f) el sistema electrónico de vigilancia del mercado a que se refiere el artículo 66.

Capítulo IV Organismos notificados

Artículo 26

Autoridad nacional responsable de los organismos notificados

1. El Estado miembro que se propone designar o ha designado a un organismo de evaluación de la conformidad como organismo notificado para desempeñar, por cuenta de terceros, actividades de evaluación de la conformidad con arreglo al presente Reglamento, designará a una autoridad responsable de establecer y aplicar los procedimientos necesarios para evaluar, designar y notificar los organismos de evaluación de la conformidad y para supervisar los organismos notificados, incluidos sus subcontratistas o filiales, denominada en lo sucesivo «la autoridad nacional responsable de los organismos notificados».

2. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados se establecerá, se organizará y funcionará velando por la objetividad e imparcialidad de sus actividades y por evitar todo conflicto de interés con los organismos de evaluación de la conformidad.
3. Se organizará de forma que toda decisión relativa a la notificación de un organismo de evaluación de la conformidad se adopte por personas distintas de las que hayan llevado a cabo la evaluación del mismo.
4. No realizará ninguna actividad que efectúen los organismos de evaluación de la conformidad ni prestará servicios de consultoría en condiciones comerciales o de competencia.
5. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados preservará la confidencialidad de la información que obtenga. Sin embargo, intercambiará información sobre un organismo notificado con otros Estados miembros y con la Comisión.
6. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados dispondrá de suficiente personal competente para desempeñar adecuadamente sus tareas.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 31, apartado 3, cuando una autoridad nacional sea responsable de designar organismos notificados en el ámbito de productos distintos de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, la autoridad responsable de estos últimos será consultada en todos los aspectos relacionados específicamente con ellos.

7. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión y a los demás Estados miembros sus procedimientos de evaluación, designación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad y de supervisión de los organismos notificados, así como toda modificación de los mismos.
8. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados se someterá a una revisión *inter pares* cada dos años, que incluirá una visita sobre el terreno de un organismo de evaluación de la conformidad o de un organismo notificado bajo la responsabilidad de dicha autoridad. En el caso contemplado en el segundo párrafo del apartado 6, la autoridad competente en materia de productos sanitarios participará en la revisión *inter pares*.

Los Estados miembros elaborarán el plan anual de revisión *inter pares*, velando por una rotación apropiada de autoridades examinadoras y examinadas, y lo presentarán a la Comisión. La Comisión podrá participar en la revisión. Se comunicará a todos los Estados miembros y a la Comisión el resultado de la revisión *inter pares*, y se hará público un resumen de la misma.

Artículo 27

Requisitos relativos a los organismos notificados

1. Los organismos notificados satisfarán los requisitos organizativos y generales, así como los de gestión de la calidad, recursos y procesos, necesarios para realizar las

tareas para las que han sido designados con arreglo al presente Reglamento. En el anexo VI se establecen los requisitos mínimos que deben cumplir los organismos notificados.

2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 85 que modifiquen o complementen los requisitos mínimos establecidos en el anexo VI, a la luz del progreso técnico y teniendo en cuenta los requisitos mínimos necesarios para la evaluación de productos, categorías o grupos de productos particulares.

Artículo 28

Filiales y subcontratación

1. Cuando un organismo notificado recurra a una filial o subcontrate tareas específicas relativas a la evaluación de la conformidad, comprobará que la filial o el subcontratista cumplen los requisitos establecidos en el anexo VI e informará de ello a la autoridad nacional responsable de los organismos notificados.
2. El organismo notificado asumirá la plena responsabilidad de las tareas realizadas en su nombre por los subcontratistas o las filiales.
3. Las filiales o los subcontratistas solo podrán realizar la evaluación de la conformidad si da su consentimiento a ello la persona jurídica o física que la solicitó.
4. El organismo notificado tendrá a disposición de la autoridad nacional responsable de los organismos notificados los documentos relativos a la verificación de las cualificaciones del subcontratista o de la filial, y de las tareas que estos han realizado con arreglo al presente Reglamento.

Artículo 29

Solicitud de notificación por parte de un organismo de evaluación de la conformidad

1. Un organismo de evaluación de la conformidad presentará una solicitud de notificación a la autoridad nacional responsable de los organismos notificados del Estado miembro en que está establecido.
2. La solicitud especificará las actividades y los procedimientos de evaluación de la conformidad y los productos para los que el organismo se considere competente, y contendrá documentación justificativa del cumplimiento de todos los requisitos establecidos en el anexo VI.

La documentación relativa a los requisitos organizativos, generales y de gestión de la calidad establecidos en el anexo VI, puntos 1 y 2, podrá presentarse en forma de certificado válido acompañado del correspondiente informe de evaluación emitido por un organismo nacional de acreditación, con arreglo al Reglamento (CE) nº 765/2008. Se considerará que el organismo de evaluación de la conformidad cumple los requisitos que figuran en el certificado emitido por dicho organismo de acreditación.

3. Una vez designado, el organismo notificado actualizará la documentación a que se refiere el apartado 2 cuando se produzcan cambios significativos, de modo que la autoridad nacional responsable de los organismos notificados pueda supervisar y verificar que se siguen cumpliendo todos los requisitos establecidos en el anexo VI.

Artículo 30

Evaluación de la solicitud

1. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados comprobará que la solicitud a que hace referencia el artículo 29 es completa y elaborará un informe de evaluación preliminar.
2. Presentará el informe de evaluación preliminar a la Comisión, que lo transmitirá inmediatamente al Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG) a que se refiere el artículo 76. A petición de la Comisión, la autoridad presentará el informe en hasta tres lenguas oficiales de la Unión.
3. Antes de transcurridos catorce días desde la transmisión mencionada en el apartado 2, la Comisión designará un equipo de evaluación conjunta, compuesto como mínimo por dos expertos cualificados para evaluar organismos de evaluación de la conformidad, tomados de una lista elaborada por la Comisión en cooperación con el MDCG. Al menos uno de estos expertos será un representante de la Comisión, que dirigirá el equipo de evaluación conjunta.
4. Antes de transcurridos noventa días desde la designación del equipo de evaluación conjunta, la autoridad nacional responsable de los organismos notificados y el equipo de evaluación conjunta estudiarán la documentación presentada con la solicitud, con arreglo al artículo 29, y evaluarán sobre el terreno el organismo de evaluación de la conformidad solicitante y, en su caso, toda filial o subcontratista dentro o fuera de la Unión que vaya a participar en el proceso de evaluación de la conformidad. Esta evaluación sobre el terreno no abarcará los requisitos para los cuales el organismo evaluador que presenta la solicitud haya recibido un certificado emitido por el organismo nacional de acreditación a que hace referencia el artículo 29, apartado 2, salvo que la pida el representante de la Comisión mencionado en el artículo 30, apartado 3.

Si en dicho proceso de evaluación se encuentra que un organismo no cumple los requisitos establecidos en el anexo VI, la cuestión se planteará y se debatirá entre las autoridades nacionales responsables de los organismos notificados y el equipo de evaluación conjunta para consensuar la evaluación de la solicitud. El informe de evaluación de la autoridad nacional responsable reflejará las divergencias de opinión.

5. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados presentará su informe de evaluación y su proyecto de notificación a la Comisión, que los transmitirá inmediatamente al MDCG y a los miembros del equipo de evaluación conjunta. A petición de la Comisión, la autoridad presentará estos documentos en hasta tres lenguas oficiales de la Unión.
6. El equipo de evaluación conjunta emitirá un dictamen sobre el informe de evaluación y el proyecto de notificación antes de transcurridos veintiún días desde su recepción,

dictamen que la Comisión transmitirá inmediatamente al MDCG. Antes de transcurridos veintidós días desde la recepción del dictamen del equipo de evaluación conjunta, el MDCG hará una recomendación relativa al proyecto de notificación, que la autoridad nacional competente tendrá debidamente en cuenta al decidir sobre la designación del organismo notificado.

7. La Comisión podrá establecer, mediante actos de ejecución, las modalidades de la solicitud de notificación a que hace referencia el artículo 29 y las de evaluación de la solicitud establecidas en el presente artículo. Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 84, apartado 3.

Artículo 31

Procedimiento de notificación

1. Mediante el sistema de notificación electrónica creado y gestionado por la Comisión, los Estados miembros comunicarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos de evaluación de la conformidad que hayan designado.
2. Los Estados miembros solo notificarán organismos de evaluación de la conformidad que satisfagan los requisitos establecidos en el anexo VI.
3. Cuando una autoridad nacional sea responsable de designar organismos notificados en el ámbito de productos distintos de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, la autoridad responsable de estos últimos tendrá que emitir antes de la notificación un dictamen positivo sobre la notificación y su ámbito de aplicación.
4. La notificación especificará claramente el alcance de la designación, con indicación de las actividades y los procedimientos de evaluación de la conformidad y del tipo de productos que el organismo notificado está autorizado a evaluar.

La Comisión podrá establecer, mediante actos de ejecución, una lista de códigos y sus correspondientes tipos de productos para definir el alcance de la designación de los organismos notificados, lista que los Estados miembros indicarán en su notificación. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 84, apartado 2.

5. La notificación irá acompañada del informe final de evaluación de la autoridad nacional responsable de los organismos notificados, del dictamen del equipo de evaluación conjunta y de la recomendación del MDCG. Cuando el Estado miembro notificante no siga la recomendación del MDCG, lo justificará convenientemente.
6. El Estado miembro notificante facilitará a la Comisión y a los demás Estados miembros pruebas documentales de las disposiciones adoptadas para garantizar la supervisión regular del organismo notificado y el cumplimiento por este de los requisitos establecidos en el anexo VI. También demostrará que dispone de personal competente para supervisar los organismos notificados con arreglo al artículo 26, apartado 6.

7. Antes de transcurridos veintiocho días desde la notificación, un Estado miembro o la Comisión podrán objetar, argumentadamente y por escrito, a lo relativo al organismo notificado o a su supervisión por las autoridades nacionales responsables de los organismos notificados.
8. Cuando un Estado miembro o la Comisión presenten objeciones con arreglo al apartado 7, quedará suspendido el efecto de la notificación. En tal caso, la Comisión someterá el asunto al MDCG antes de transcurridos quince días desde la expiración del plazo establecido en el apartado 7. Previa consulta de las partes interesadas, el MDCG emitirá su dictamen antes de transcurridos veintiocho días desde que se le haya sometido el asunto. Si el Estado miembro notificante no está de acuerdo con el dictamen del MDCG, podrá solicitar el dictamen de la Comisión.
9. Si no se presentan objeciones con arreglo al apartado 7, o si el MDCG o la Comisión, consultados con arreglo al párrafo 8, consideran que la notificación puede aceptarse total o parcialmente, la Comisión publicará la notificación.
10. La notificación será válida el día siguiente al de su publicación en la base de datos de organismos notificados creada y gestionada por la Comisión. La notificación publicada determinará el alcance de la actividad legal del organismo notificado.

Artículo 32

Número de identificación y lista de organismos notificados

1. La Comisión asignará un número de identificación a cada organismo notificado cuya notificación haya sido aceptada con arreglo al artículo 31. Asignará un número de identificación único incluso si el organismo es notificado con arreglo a varios actos de la Unión.
2. La Comisión hará pública la lista de organismos notificados con arreglo al presente Reglamento, junto con los números de identificación que les han sido asignados y las actividades para las que han sido notificados. La Comisión se asegurará de que dicha lista se mantiene actualizada.

Artículo 33

Supervisión de los organismos notificados

1. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados supervisará continuamente los organismos notificados para garantizar su conformidad permanente con los requisitos establecidos en el anexo VI. Los organismos notificados, previa solicitud, facilitarán toda la información pertinente y los documentos necesarios para que la autoridad pueda comprobar que cumplen los criterios.

Los organismos notificados comunicarán sin demora a la autoridad nacional responsable de los organismos notificados cualquier modificación, en particular en lo que respecta a su personal, instalaciones, filiales o subcontratistas, que pueda afectar al cumplimiento de los requisitos establecidos en el anexo VI o a su capacidad para

llevar a cabo la evaluación de la conformidad de los productos para los que han sido designados.

2. Los organismos notificados responderán sin demora a las cuestiones relativas a las evaluaciones de la conformidad que hayan realizado, presentadas por la autoridad de su Estado miembro, por la de otro Estado miembro o por la Comisión. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados del Estado miembro en el que esté establecido el organismo velará por que se responda a lo planteado por las autoridades de cualquier Estado miembro o por la Comisión, a menos que exista una razón legítima para no hacerlo, en cuyo caso ambas partes podrán consultar al MDCG. El organismo notificado o su autoridad nacional responsable de los organismos notificados podrán solicitar que la información transmitida a las autoridades de otro Estado miembro o a la Comisión se trate de forma confidencial.
3. Al menos una vez al año, la autoridad nacional responsable de los organismos notificados evaluará si estos siguen cumpliendo los requisitos establecidos en el anexo VI, lo que incluirá una visita sobre el terreno a cada organismo notificado.
4. Tres años después de la notificación de un organismo notificado, y cada tres años a partir de entonces, la evaluación para determinar si el organismo notificado sigue cumpliendo los requisitos establecidos en el anexo VI será efectuada por la autoridad nacional responsable de los organismos notificados del Estado miembro en que el organismo tiene su domicilio social y un equipo de evaluación conjunta designado con arreglo al procedimiento indicado en el artículo 30, apartados 3 y 4. A petición de la Comisión o de un Estado miembro, el MDCG podrá iniciar el proceso de evaluación descrito en el presente apartado en cuanto exista una duda razonable sobre el cumplimiento permanente de los requisitos establecidos en el anexo VI por parte de un organismo notificado.
5. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión y a los demás Estados miembros, al menos una vez al año, sus actividades de supervisión. La comunicación contendrá un resumen que se hará público.

Artículo 34

Modificaciones de la notificación

1. Se comunicará a la Comisión y a los demás Estados miembros toda modificación sustancial de la notificación. Los procedimientos especificados en el artículo 30, apartados 2 a 6, y en el artículo 31, se aplicarán a las modificaciones consistentes en ampliar el ámbito de aplicación de la notificación. En todos los demás casos, la Comisión publicará inmediatamente la notificación modificada en el sistema electrónico a que hace referencia el artículo 31, apartado 10.
2. Cuando una autoridad responsable de los organismos notificados haya comprobado que un organismo notificado ya no satisface los requisitos establecidos en el anexo VI, o no está cumpliendo sus obligaciones, la autoridad suspenderá, limitará o retirará total o parcialmente la notificación, en función de la gravedad del incumplimiento. Una suspensión no excederá de un año, renovable una vez por el mismo período. Si el organismo notificado ha cesado su actividad, la autoridad nacional responsable de los organismos notificados retirará la notificación.

La autoridad nacional responsable de los organismos notificados comunicará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros toda suspensión, limitación o retirada de una notificación.

3. En caso de suspensión, limitación o retirada de una notificación, el Estado miembro adoptará las medidas oportunas para que los archivos de dicho organismo sean tratados por otro organismo notificado o se pongan a disposición de las autoridades nacionales responsables de los organismos notificados y de las de vigilancia del mercado, a petición de estas.
4. La autoridad nacional responsable de los organismos notificados evaluará si las razones que motivaron la modificación de la notificación tienen repercusiones en los certificados expedidos por el organismo notificado y, antes de transcurridos tres meses desde dicha notificación, presentará un informe al respecto a la Comisión y a los demás Estados miembros. Cuando sea necesario para garantizar la seguridad de los productos en el mercado, la autoridad dará instrucciones al organismo notificado para que suspenda o retire, en un plazo razonable determinado por la autoridad, todo certificado indebidamente expedido. Si el organismo notificado no lo hace en el plazo indicado, o ha cesado su actividad, la propia autoridad nacional responsable de los organismos notificados suspenderá o retirará los certificados expedidos indebidamente.
5. Los certificados válidamente expedidos por el organismo notificado cuya notificación ha sido suspendida, limitada o retirada mantendrán su validez en los casos siguientes:
 - a) si la notificación ha sido suspendida: cuando antes de transcurridos tres meses desde la suspensión, la autoridad competente para productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* del Estado miembro en que tiene su domicilio social el fabricante del producto objeto del certificado, u otro organismo notificado responsable de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, confirme por escrito que asume las funciones del organismo notificado durante el período de suspensión;
 - b) si la notificación ha sido limitada o retirada: en un período de tres meses desde la limitación o retirada, la autoridad competente para productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* del Estado miembro en que tiene su domicilio social el fabricante del producto objeto del certificado podrá prorrogar la validez de los certificados por períodos de tres meses, sin exceder de doce meses en total, si asume las funciones del organismo notificado durante este período.

La autoridad o el organismo notificado que asuman las funciones del organismo notificado afectadas por la modificación de la notificación informarán de ello inmediatamente a la Comisión, a los demás Estados miembros y a los demás organismos notificados.

Artículo 35

Cuestionamiento de la competencia de organismos notificados

1. La Comisión investigará todos los casos que le presenten en los que se cuestione que un organismo notificado siga cumpliendo los requisitos establecidos en el anexo VI o sus obligaciones. Podrá asimismo iniciar tales investigaciones por propia iniciativa.
2. El Estado miembro notificante facilitará a la Comisión, a petición de esta, toda la información relativa a la notificación del organismo notificado en cuestión.
3. Cuando la Comisión compruebe que un organismo notificado ya no cumple los requisitos de notificación, lo comunicará al Estado miembro notificante y le pedirá que adopte las acciones correctivas necesarias, que podrán llegar, si es necesario, a la suspensión, limitación o retirada de la notificación.

Si el Estado miembro no adopta las acciones correctivas necesarias, la Comisión podrá, mediante actos de ejecución, suspender, limitar o retirar la notificación. Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 84, apartado 3. Comunicará su decisión al Estado miembro afectado y actualizará la base de datos y la lista de los organismos notificados.

Artículo 36

Intercambio de experiencia entre las autoridades nacionales responsables de los organismos notificados

La Comisión fomentará el intercambio de experiencias y la coordinación de las prácticas administrativas entre las autoridades nacionales responsables de los organismos notificados con arreglo al presente Reglamento.

Artículo 37

Coordinación de los organismos notificados

La Comisión velará por que haya una adecuada coordinación y cooperación entre los organismos notificados, plasmada en un grupo de coordinación de los organismos notificados a que hace referencia el artículo 39 del Reglamento (UE) nº [...] [ref. del futuro Reglamento sobre los productos sanitarios].

Los organismos notificados con arreglo al presente Reglamento participarán en el trabajo de dicho grupo.

Artículo 38

Tasas

1. El Estado miembro en que tengan su domicilio social los organismos cobrará tasas a los organismos de evaluación de la conformidad solicitantes y a los organismos notificados. Estas tasas cubrirán, total o parcialmente, los gastos relacionados con las

actividades realizadas por las autoridades nacionales responsables de los organismos notificados a tenor del presente Reglamento.

2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 85 por los que se establezcan el nivel y la estructura de las tasas mencionadas en el apartado 1, teniendo en cuenta los objetivos de seguridad y de protección de la salud humana, el apoyo a la innovación y la relación coste-eficacia. Se prestará especial atención a los intereses de los organismos notificados que hayan recibido un certificado emitido por el organismo nacional de acreditación a que hace referencia el artículo 29, apartado 2, y a los que sean pequeñas y medianas empresas tal como se definen en la Recomendación de la Comisión 2003/361/CE³⁸.

Capítulo V

Clasificación y evaluación de la conformidad

SECCIÓN 1 - CLASIFICACIÓN

Artículo 39

Clasificación de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro

1. Los productos se clasificarán en las clases A, B, C y D, teniendo en cuenta su finalidad y sus riesgos inherentes. La clasificación se llevará a cabo con arreglo a los criterios de clasificación establecidos en el anexo VII.
2. Cualquier controversia entre el fabricante y el organismo notificado en cuanto a la aplicación de los criterios de clasificación se someterá a la decisión a la autoridad competente del Estado miembro en que el fabricante tenga su domicilio social. Si el fabricante no tiene domicilio social en la Unión y todavía no ha designado a un representante autorizado, el asunto se remitirá a la autoridad competente del Estado miembro en que tenga su domicilio social el representante autorizado al que hace referencia el anexo VIII, punto 3.2, letra b), último guion.

Al menos catorce días antes de adoptar una decisión, la autoridad competente la comunicará al MDCG y a la Comisión.

3. A petición de un Estado miembro o por propia iniciativa, la Comisión podrá, mediante actos de ejecución, decidir aplicar los criterios de clasificación establecidos en el anexo VII a un determinado producto, categoría o grupo de productos, con el fin de determinar su clasificación.

Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 84, apartado 3.

4. A la luz del progreso técnico y de la información obtenida en las actividades de vigilancia de los productos y de vigilancia del mercado descritas en los artículos 59 a 73, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 85 para:

³⁸ DO L 124 de 20.5.2003, p. 36.

- a) decidir que un producto, categoría o grupo de productos, debe clasificarse en otra clase, sin atender a los criterios de clasificación establecidos en el anexo VII;
- b) modificar o completar los criterios de clasificación establecidos en el anexo VII.

SECCIÓN 2 – EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Artículo 40

Procedimiento de evaluación de la conformidad

1. Antes de introducir en el mercado un producto, el fabricante evaluará su conformidad. Los procedimientos de evaluación de la conformidad están establecidos en los anexos VIII a X.
2. Los fabricantes de productos de clase D no destinados a la evaluación del rendimiento se someterán a una evaluación de la conformidad basada en el aseguramiento de calidad total, examen del expediente de diseño y verificación de los lotes, como se especifica en el anexo VIII. Como alternativa, podrán optar por una evaluación de la conformidad basada en el examen de tipo, como especifica el anexo IX, junto con una evaluación de la conformidad basada en el aseguramiento de calidad de la fabricación, incluida la verificación de los lotes, tal como especifica el anexo X.

Además, cuando se haya designado un laboratorio de referencia con arreglo al artículo 78, el organismo notificado que lleve a cabo la evaluación de la conformidad solicitará que el laboratorio de referencia verifique la conformidad del producto con las ETC, cuando existan, u otras soluciones elegidas por el fabricante para asegurar un nivel al menos equivalente de seguridad y de rendimiento, como especifican el anexo VIII, punto 5.4, y el anexo IX, punto 3.5.

En el caso de pruebas diagnósticas con fines terapéuticos, para evaluar si un paciente es admisible a tratamiento con un medicamento determinado, el organismo notificado consultará a una de las autoridades competentes designadas por los Estados miembros con arreglo a la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano³⁹, o a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), con arreglo al procedimiento descrito en el anexo VIII, punto 6.2, y en el anexo IX, punto 3.6.

3. Los fabricantes de productos de clase C no destinados a la evaluación del rendimiento se someterán a una evaluación de la conformidad basada en el aseguramiento de calidad total y examen representativo del expediente de diseño que figura en la documentación técnica, como se especifica en el anexo VIII. Como alternativa, podrán optar por una evaluación de la conformidad basada en el examen de tipo, como especifica el anexo IX, junto con una evaluación de la conformidad

³⁹ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

basada en el aseguramiento de calidad de la fabricación, tal como especifica el anexo X.

Además, en el caso de los productos para autodiagnóstico y análisis de cabecera, el fabricante cumplirá los requisitos suplementarios establecidos en el anexo VIII, punto 6.1, o en el anexo IX, sección 2.

En el caso de pruebas diagnósticas con fines terapéuticos, para evaluar si un paciente es admisible a tratamiento con un medicamento determinado, el organismo notificado consultará a una de las autoridades competentes designadas por los Estados miembros con arreglo a la Directiva 2001/83/CE o a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), con arreglo al procedimiento descrito en el anexo VIII, punto 6.2, y en el anexo IX, punto 3.6.

4. Los fabricantes de productos de clase B no destinados a la evaluación del rendimiento se someterán a una evaluación de la conformidad basada en el aseguramiento de calidad total, como se especifica en el anexo VIII.

Además, en el caso de los productos para autodiagnóstico y análisis de cabecera, el fabricante cumplirá los requisitos suplementarios establecidos en el anexo VIII, punto 6.1.

5. Los fabricantes de productos de clase A no destinados a la evaluación del rendimiento elaborarán la documentación técnica especificada en el anexo II y presentarán la declaración UE de conformidad de sus productos a que hace referencia el artículo 15.

Sin embargo, si estos productos están destinados a análisis de cabecera, cumplen una función de medición o se venden estériles, el fabricante aplicará los procedimientos establecidos en el anexo VIII o en el anexo X. La intervención del organismo notificado se limitará:

- a) en el caso de productos destinados a análisis de cabecera, a lo establecido en el anexo VIII, punto 6.1;
 - b) en el caso de productos comercializados en condiciones de esterilidad, a los aspectos de la fabricación que se refieran a la obtención y mantenimiento de las condiciones de esterilidad;
 - c) en el caso de productos con función de medición, a los aspectos de la fabricación relativos a la conformidad de los productos con los requisitos metrología.
6. Los fabricantes podrán aplicar a su producto un procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable a dispositivos de la clase superior.
 7. Los productos destinados a la evaluación del rendimiento estarán sometidos a lo establecido en los artículos 48 a 58.
 8. El Estado miembro en que el organismo notificado tenga su domicilio social podrá determinar que la documentación, ya sea técnica, de auditoría, de evaluación o los informes de inspección, relativa a los procedimientos contemplados en los apartados

1 a 6 se redacte, total o parcialmente, en una determinada lengua oficial de la Unión. En su defecto, estará disponible en una lengua oficial de la Unión aceptable para el organismo notificado.

9. La Comisión podrá establecer, mediante actos de ejecución, las modalidades y los aspectos de procedimiento que garanticen una aplicación armonizada de los procedimientos de evaluación de la conformidad por los organismos notificados, en cualquiera de las siguientes cuestiones:
- la frecuencia y la base de muestreo para el examen representativo del expediente de diseño que figura en la documentación técnica, como se describe en el anexo VIII, punto 3.3, letra c), y punto 4.5, cuando se trate de productos de clase C;
 - la frecuencia mínima de inspecciones en fábrica sin previo aviso y controles por muestreo que habrán de realizar los organismos notificados con arreglo al anexo VIII, punto 4.4, teniendo en cuenta la clase de riesgo y el tipo de producto;
 - la frecuencia del muestreo de productos o lotes de productos de clase D fabricados que deben enviarse a un laboratorio de referencia designado con arreglo al artículo 78, con arreglo al anexo VIII, punto 5.7, y con el anexo X, punto 5.1;
 - las pruebas físicas, analíticas u otras que deban realizar los organismos notificados en sus controles por muestreo, exámenes del expediente de diseño y exámenes de tipo, con arreglo al anexo VIII, puntos 4.4 y 5.3, y anexo IX, puntos 3.2 y 3.3.

Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 84, apartado 3.

10. A la luz del progreso técnico y de la información obtenida durante la designación o supervisión de los organismos notificados establecidas en los artículos 26 a 38, o en las actividades de vigilancia de los productos y de vigilancia del mercado descritas en los artículos 59 a 73, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 85 para modificar o completar los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en los anexos VIII a X.

Artículo 41

Intervención de los organismos notificados

1. Cuando el procedimiento de evaluación de la conformidad requiera la participación de un organismo notificado, el fabricante podrá presentar su solicitud al organismo notificado que desee, siempre que esté notificado para las actividades y los procedimientos de evaluación de la conformidad y los productos de que se trate. Una solicitud no podrá presentarse en paralelo a más de un organismo notificado para la misma actividad de evaluación de la conformidad.

2. El organismo notificado comunicará a los demás organismos notificados todo fabricante que haya retirado su solicitud antes de que el organismo notificado haya tomado una decisión sobre la evaluación de la conformidad.
3. El organismo notificado podrá solicitar del fabricante toda información o datos necesarios para llevar a cabo correctamente la evaluación de la conformidad.
4. Los organismos notificados y su personal llevarán a cabo las actividades de evaluación de la conformidad con el máximo nivel de integridad profesional y con la competencia técnica exigida para el campo específico, y estarán libres de cualquier presión o incentivo, especialmente de índole financiera, que pudiera influir en su apreciación o en el resultado de sus actividades de evaluación de la conformidad, en particular la que pudieran ejercer personas o grupos de personas que tengan algún interés en los resultados de estas actividades.

Artículo 42

Mecanismo de control de determinadas evaluaciones de la conformidad

1. Los organismos notificados comunicarán a la Comisión las solicitudes de evaluación de la conformidad de productos de clase D, salvo las destinadas a completar o renovar certificados. Tal comunicación irá acompañada del proyecto de instrucciones de uso a que hace referencia el anexo I, punto 17.3, y del proyecto de resumen de la seguridad y del rendimiento a que se refiere el artículo 24. En ella, el organismo notificado indicará la fecha prevista de terminación de la evaluación de la conformidad. La Comisión transmitirá inmediatamente la comunicación y la documentación acompañante al MDCG.
2. Antes de transcurridos veintiocho días desde la recepción de la información mencionada en el apartado 1, el MDCG podrá solicitar al organismo notificado que presente un resumen de la evaluación preliminar de la conformidad antes de emitir un certificado. A petición de uno de sus miembros o de la Comisión, el MDCG decidirá si presenta dicha solicitud con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 78, apartado 4, del Reglamento (UE) nº [...] [ref. del futuro Reglamento sobre los productos sanitarios]. En su solicitud, el MDCG expondrá las razones científico-sanitarias válidas por las que se solicita la presentación de un resumen de la evaluación preliminar de la conformidad para ese expediente específico, para cuya elección se tendrá debidamente en cuenta el principio de igualdad de trato.

Antes de transcurridos cinco días desde la recepción de la solicitud por el MDCG, el organismo notificado informará de ello al fabricante.

3. Antes de transcurridos sesenta días desde la presentación de dicho resumen, el MDCG podrá presentar observaciones al mismo. En ese plazo, y a más tardar treinta días después de la presentación, el MDCG podrá pedir información adicional que, por razones científicas válidas, sea necesaria para analizar la evaluación preliminar de la conformidad presentada por el organismo notificado. Podrán pedirse muestras o una visita a las instalaciones del fabricante. El plazo de presentación de observaciones mencionado en la primera frase del presente párrafo quedará suspendido hasta que se presente la información adicional solicitada. Las posibles

solicitudes subsiguientes de información adicional del MDCG no suspenderán el plazo de presentación de observaciones.

4. El organismo notificado prestará la debida atención a las observaciones que reciba a tenor del apartado 3. Explicará a la Comisión cómo las ha tenido en cuenta, justificando debidamente, en su caso, por qué no las ha seguido, y su decisión final sobre la evaluación de la conformidad de que se trate. La Comisión transmitirá inmediatamente esta información al MDCG.
5. Cuando se considere necesario para la seguridad de los pacientes y la protección de la salud pública, la Comisión podrá determinar, mediante actos de ejecución, categorías o grupos específicos de productos que no sean de clase D a los que deban aplicarse los apartados 1 a 4 durante un determinado período. Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 84, apartado 3.

Las medidas que se tomen en virtud del presente apartado solo podrán justificarse por alguno de los siguientes criterios:

- a) la novedad del producto o de su tecnología y sus significativas repercusiones clínicas o sanitarias;
 - b) el empeoramiento de la relación beneficio-riesgo de una categoría o grupo específico de productos, al haber surgido inquietudes por razones científico-sanitarias válidas en cuanto a sus componentes o material de base, o a las repercusiones sanitarias en caso de ineficacia;
 - c) el aumento de incidentes graves con una categoría o grupo específico de productos, notificados con arreglo al artículo 59;
 - d) discrepancias significativas en la evaluación de la conformidad de productos similares realizada por diferentes organismos notificados;
 - e) preocupaciones de índole sanitaria en relación con una categoría o grupo específico de productos o su tecnología.
6. La Comisión hará públicos un resumen de los comentarios presentados a tenor del apartado 3 y el resultado de la evaluación de la conformidad, sin revelar datos personales ni información confidencial desde un punto de vista comercial.
 7. La Comisión creará la infraestructura técnica para el intercambio electrónico de datos entre los organismos notificados y el MDCG a los efectos del presente artículo.
 8. La Comisión podrá establecer, mediante actos de ejecución, las modalidades y los aspectos de procedimiento relativos a la presentación y el análisis del resumen de la evaluación de la conformidad con arreglo a los apartados 2 y 3. Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 84, apartado 3.

Artículo 43

Certificados

1. Los certificados expedidos por los organismos notificados con arreglo a los anexos VIII, IX y X se redactarán en una de las lenguas oficiales de la Unión que determine el Estado miembro en el que tiene su domicilio social el organismo notificado, o en una lengua oficial de la Unión aceptada por este. En el anexo XI figura el contenido mínimo de los certificados.
2. Los certificados serán válidos para el período que indican, que no excederá de cinco años. A solicitud del fabricante, la validez del certificado podrá prorrogarse por períodos renovables no superiores a cinco años, sobre la base de una nueva evaluación con arreglo a los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables. Todo complemento de un certificado será válido mientras el certificado al que complementa sea válida.
3. Si un organismo notificado comprueba que el fabricante ya no cumple los requisitos del presente Reglamento, teniendo en cuenta el principio de proporcionalidad, suspenderá o retirará el certificado expedido o le impondrá restricciones, a menos que se garantice el cumplimiento de los requisitos porque el fabricante adopte las necesarias acciones correctivas en un plazo adecuado determinado por el organismo notificado. El organismo notificado comunicará los motivos de su decisión.
4. La Comisión, en cooperación con los Estados miembros, creará y gestionará un sistema electrónico para recopilar y tratar la información de los certificados expedidos por los organismos notificados. El organismo notificado introducirá en el sistema electrónico información relativa a los certificados expedidos, sus modificaciones y suplementos, así como a los certificados suspendidos, reestablecidos, retirados, denegados o a los que se han impuesto restricciones. Dicha información será accesible al público.
5. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 85, que modifiquen o complementen, a la luz del progreso técnico, el contenido mínimo de los certificados establecido en el anexo XI.

Artículo 44

Cambio voluntario de organismo notificado

1. Si un fabricante rescinde su contrato con un organismo notificado y establece otro con un organismo notificado distinto para la evaluación de la conformidad del mismo producto, las modalidades del cambio de organismo notificado estarán claramente definidas en un acuerdo entre el fabricante, el organismo notificado que deja de serlo y el nuevo. El acuerdo abordará, como mínimo, los siguientes aspectos:
 - a) la fecha en que pierden validez los certificados expedidos por el organismo notificado que deja de serlo;

- b) la fecha hasta la cual el número de identificación del anterior organismo notificado puede figurar en la información facilitada por el fabricante, incluido cualquier material publicitario;
 - c) la transferencia de documentos, incluidos los aspectos de confidencialidad y de derechos de propiedad;
 - d) la fecha a partir de la que el nuevo organismo notificado asume la plena responsabilidad de las tareas de evaluación de la conformidad.
2. En la fecha en que pierden validez, el organismo notificado que deja de serlo retirará los certificados expedidos para el producto de que se trate.

Artículo 45

Exención del procedimiento de evaluación de la conformidad

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 40, la autoridad competente podrá autorizar, a petición debidamente justificada, la introducción en el mercado o puesta en servicio en el territorio del Estado miembro afectado de un producto específico no sometido al procedimiento establecido en el artículo 40 y cuya utilización redunde en beneficio de la salud pública o de la seguridad de los pacientes.
2. El Estado miembro comunicará a la Comisión y a los demás Estados miembros cualquier decisión de autorizar la introducción en el mercado o puesta en servicio de un producto con arreglo al apartado 1 cuando se conceda para más de un paciente.
3. A solicitud de un Estado miembro y cuando redunde en beneficio de la salud pública o de la seguridad de los pacientes en más de un Estado miembro, la Comisión podrá, mediante actos de ejecución, ampliar al territorio de la Unión, por un período determinado, la validez de la autorización concedida por un Estado miembro con arreglo al apartado 1, y establecer las condiciones de introducción en el mercado o puesta en servicio del producto. Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 84, apartado 3.

Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la salud y la seguridad de las personas, la Comisión adoptará actos de ejecución de aplicación inmediata con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 84, apartado 4.

Artículo 46

Certificado de libre venta

1. Con fines de exportación y a petición de un fabricante, el Estado miembro en que este tenga su domicilio social expedirá un certificado de libre venta que indique que el fabricante está legítimamente establecido y que su producto, que lleva el marcado CE con arreglo al presente Reglamento, puede comercializarse legalmente en la Unión. El certificado de libre venta será válido durante el período en él indicado, que

no excederá de cinco años ni del plazo de validez del certificado del producto en cuestión a que hace referencia el artículo 43.

2. La Comisión podrá establecer, mediante actos de ejecución, un modelo de certificado de libre venta teniendo en cuenta las prácticas internacionales al respecto. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 84, apartado 2.

Capítulo VI **indicios clínicos**

Artículo 47

Requisitos generales relativos a los indicios clínicos

1. La demostración de la conformidad con los requisitos en materia de seguridad y de rendimiento que figuran en el anexo I, en las condiciones normales de uso, se basará en indicios clínicos.
2. Los indicios clínicos corroborarán la finalidad prevista del dispositivo declarado por el fabricante.
3. Los indicios clínicos contendrán toda la información que corrobora la validez científica del analito, la eficacia analítica del producto y, en su caso, su rendimiento clínico, tal como se describen en el anexo XII, parte A, punto 1.
4. Cuando no se considere adecuado demostrar la conformidad con los requisitos generales de seguridad y rendimiento, la debida justificación de cualquier excepción de este tipo se hará a partir de los resultados de la gestión del riesgo del fabricante, de las características del producto, y en particular su finalidad prevista, del rendimiento previsto y de las declaraciones del fabricante. La documentación técnica a que se refiere el anexo II motivará convenientemente si es adecuada la demostración de la conformidad con los requisitos generales de seguridad y rendimiento, únicamente sobre la base de la evaluación de la eficacia analítica.
5. Los datos sobre la validez científica, la eficacia analítica del producto y, en su caso, su rendimiento clínico se resumirán como parte del informe sobre los indicios clínicos a que hace referencia el anexo XII, parte A, punto 3. El informe sobre los indicios clínicos o sus referencias completas se incluirán en la documentación técnica del producto, a la que hace referencia el anexo II.
6. Los indicios clínicos y su documentación se actualizarán durante el ciclo de vida del producto con datos del plan de vigilancia poscomercialización, establecido por el fabricante, a que se refiere el artículo 8, apartado 6.
7. El fabricante velará por que todo producto destinado a la evaluación del rendimiento cumpla los requisitos generales del presente Reglamento, además de los relativos a la propia evaluación del funcionamiento; con respecto a estos últimos habrá adoptado todas las precauciones de seguridad y de protección de la salud de pacientes, usuarios y demás personas.

El fabricante tendrá a disposición de las autoridades competentes y de los laboratorios de referencia de la UE la documentación que permita comprender el diseño, la fabricación y las prestaciones del producto, incluido el rendimiento previsto, de manera que pueda evaluarse su conformidad con los requisitos del presente Reglamento. Guardará esta documentación durante al menos cinco años después de finalizada la evaluación del rendimiento del producto.

Artículo 48

Requisitos generales relativos a los estudios del rendimiento clínico

1. Los estudios de rendimiento clínico estarán sujetos al presente Reglamento si se realizan con alguno de los objetivos siguientes:
 - a) verificar que los productos estén diseñados, fabricados y embalados de modo que, en condiciones normales de uso, sean adecuados para alguno de los fines específicos de un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* tal como se define en el artículo 2, punto 2, y alcancen el rendimiento previsto especificado por el fabricante;
 - b) comprobar que los productos aportan al paciente las ventajas especificadas por el fabricante;
 - c) determinar los límites del rendimiento de los productos en condiciones normales de uso.
2. Los estudios del rendimiento clínico se efectuarán en condiciones similares a las condiciones normales de utilización del producto.
3. Si el promotor no tiene domicilio social en la Unión, tendrá una persona de contacto establecida en la Unión que recibirá todas las comunicaciones al promotor previstas en el presente Reglamento. Toda comunicación a dicha persona de contacto será considerada comunicación al promotor.
4. Todos los estudios del rendimiento clínico estarán diseñados y realizados de manera que se protejan los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de estos ensayos y que los datos generados en estudios del rendimiento clínico sean fiables y consistentes.
5. Todos los estudios de rendimiento clínico serán diseñados, realizados, registrados y declarados con arreglo al anexo XII, punto 2.
6. Además de las obligaciones establecidas en el presente artículo, a los estudios del rendimiento clínico de intervención, tal como se definen en el artículo 2, punto 37, y de otro tipo cuando su realización, incluida la recogida de muestras, implica técnicas cruentas u otros riesgos para los sujetos de ensayo, se aplicarán los requisitos establecidos en los artículos 49 a 58 y en el anexo XIII.

Artículo 49

Solicitud de realización de estudios del rendimiento clínico, de intervención y de otro tipo, que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo

1. Antes de efectuar la primera solicitud, el promotor obtendrá del sistema electrónico a que se refiere el artículo 51 un número de identificación único para un estudio del rendimiento clínico que vaya a realizar en uno o varios centros, en uno o más Estados miembros. El promotor utilizará este número de identificación único al registrar el estudio del rendimiento clínico con arreglo al artículo 50.
2. El promotor de un estudio del rendimiento clínico presentará una solicitud a los Estados miembros en que vaya a realizarlo, junto con la documentación a que hace referencia el anexo XIII. Antes de transcurridos seis días desde la recepción de la solicitud, el Estado miembro afectado comunicará al promotor si el estudio del rendimiento clínico entra en el ámbito del presente Reglamento y si la solicitud está completa.

Cuando el Estado miembro no se haya comunicado con el promotor en el plazo mencionado en el primer párrafo, se considerará que el estudio del rendimiento clínico entra en el ámbito del presente Reglamento y que la solicitud está completa.

3. Si el Estado miembro considera que el estudio del rendimiento clínico solicitado no entra en el ámbito de aplicación del presente Reglamento o que la solicitud no está completa, lo comunicará al promotor y le dará un plazo máximo de seis días para que envíe sus observaciones o complete la solicitud.

Cuando el promotor no haya presentado observaciones ni completado la solicitud en el plazo previsto en el párrafo primero, la solicitud se considerará retirada.

Cuando el Estado miembro no se haya comunicado con el promotor, a tenor del apartado 2, en el plazo de tres días a partir de la recepción de observaciones o de la solicitud completa, se considerará que el estudio del rendimiento clínico entra en el ámbito del presente Reglamento y que la solicitud está completa.

4. A efectos del presente capítulo, la fecha de notificación al promotor con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2 será la fecha de validación de la solicitud. Si no hay notificación al promotor, la fecha de validación será el último día de los plazos mencionados en los apartados 2 y 3.
5. El promotor podrá iniciar el estudio del rendimiento clínico en las siguientes circunstancias:
 - a) en el caso de productos destinados a la evaluación del rendimiento y de clases C o D, tan pronto como el Estado miembro afectado haya notificado al promotor su aprobación;
 - b) en el caso de productos destinados a la evaluación del rendimiento y de clases A o B, inmediatamente después de la fecha de presentación de la solicitud, siempre que así lo haya decidido el Estado miembro afectado y se demuestre que se protegen los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de ensayo;

- c) una vez transcurridos treinta y cinco días desde la fecha de validación a que se refiere el apartado 4, salvo que en ese plazo el Estado miembro haya notificado al promotor su denegación por razones de salud pública, seguridad de los pacientes u orden público.
6. Los Estados miembros velarán por que las personas que validan y evalúan la solicitud no tengan conflicto de intereses, sean independientes del promotor, de la institución del centro de ensayo y de los investigadores implicados, y estén libres de cualquier otra influencia indebida.

Los Estados miembros se asegurarán de que la evaluación la realizan conjuntamente un número razonable de personas que reúnan entre todas las cualificaciones y la experiencia necesarias. En la evaluación deberá tenerse en cuenta la opinión de, como mínimo, una persona cuyo principal ámbito de interés no es científico y la de, al menos, un paciente.

7. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 85 que modifiquen o complementen, a la luz del progreso técnico y de la evolución mundial de la reglamentación, los requisitos relativos a la documentación que debe presentarse con la solicitud de realización de un estudio del rendimiento clínico, establecida en el anexo XIII, capítulo I.

Artículo 50

Registro de los estudios del rendimiento clínico, de intervención y de otro tipo, que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo

1. Antes de iniciar el estudio del rendimiento clínico, el promotor introducirá en el sistema electrónico mencionado en el artículo 51 la siguiente información sobre el mismo:
- a) el número de identificación único del estudio;
 - b) el nombre y apellido y las señas del promotor y, si procede, de su persona de contacto establecida en la Unión;
 - c) el nombre y apellido y las señas de la persona física o jurídica responsable de la fabricación del producto destinado a la evaluación del rendimiento, si es distinta del promotor;
 - d) la descripción del producto para la evaluación del rendimiento;
 - e) la descripción de los comparadores, si procede;
 - f) el objetivo del estudio;
 - g) la situación reglamentaria del estudio.
2. Antes de transcurrida una semana desde cualquier cambio de la información a que hace referencia el apartado 1, el promotor actualizará esos datos en el sistema electrónico mencionado en el artículo 51.

3. La información en el sistema electrónico a que se refiere el artículo 51 será pública, a menos que esté justificada su confidencialidad total o parcial por alguno de los motivos siguientes:
 - a) protección de los datos personales, con arreglo al Reglamento (CE) nº 45/2001;
 - b) protección de información sensible desde el punto de vista comercial,
 - c) supervisión eficaz de la realización del estudio por el Estado miembro afectado.
4. No se hará público ningún dato personal de los sujetos del estudio del rendimiento clínico.

Artículo 51

Sistema electrónico de estudios del rendimiento clínico, de intervención y de otro tipo, que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo

1. La Comisión, en colaboración con los Estados miembros, creará y gestionará un sistema electrónico de estudios del rendimiento clínico, de intervención y de otro tipo, que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo, a fin de atribuir los números de identificación únicos a que se refiere el artículo 49, apartado 1, y de recoger y tratar la información siguiente:
 - a) el registro de los estudios del rendimiento clínico, con arreglo al artículo 50;
 - b) el intercambio de información entre los Estados miembros y entre estos y la Comisión, con arreglo al artículo 54;
 - c) los estudios del rendimiento clínico realizados en más de un Estado miembro en caso de solicitud única, con arreglo al artículo 56;
 - d) los informes sobre acontecimientos adversos graves y deficiencias del producto a que hace referencia el artículo 57, apartado 2, en caso de solicitud única, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 56.
2. Al crear el sistema electrónico mencionado en el apartado 1, la Comisión velará por que sea interoperable con la base de datos de la UE sobre ensayos clínicos con medicamentos de uso humano que se creará con arreglo al Reglamento (UE) nº [...] [ref. del futuro Reglamento sobre los ensayos clínicos]. Con excepción de la información pública a que hace referencia el artículo 50, solo los Estados miembros y a la Comisión tendrán acceso a la información recabada y tratada en el sistema electrónico.
3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 85 que determinen qué otra información relativa a los estudios del rendimiento clínico recogida y tratada en el sistema electrónico será pública, a fin de asegurar la interoperabilidad con la base de datos de la UE sobre ensayos clínicos con medicamentos de uso humano que se creará con arreglo al Reglamento (UE) nº

[.../...] [ref. del futuro Reglamento sobre los ensayos clínicos]. A este respecto será aplicable lo dispuesto en el artículo 50, apartados 3 y 4.

Artículo 52

Estudios del rendimiento clínico de productos autorizados a llevar el marcado CE, de intervención y de otro tipo, que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo

1. Al menos treinta días antes de iniciar un estudio del rendimiento clínico para seguir evaluando productos autorizados a llevar el marcado CE con arreglo al artículo 40 y con arreglo a su finalidad prevista en el correspondiente procedimiento de evaluación de la conformidad («estudio del rendimiento como parte del seguimiento poscomercialización»), el promotor comunicará a los Estados miembros afectados si el estudio implica para los sujetos de ensayo otras técnicas cruentas o procedimientos gravosos. Se aplicarán los artículos 48, apartados 1 a 5, 50, 53, 54, apartado 1, y 55, apartado 1, el artículo 55, apartado 2, párrafo primero, y las disposiciones pertinentes de los anexos XII y XIII.
2. Si el objetivo del estudio del rendimiento clínico de un producto autorizado a llevar el marcado CE con arreglo al artículo 40 consiste en evaluarlo para una finalidad distinta de la mencionada en la información del fabricante con arreglo al anexo I, punto 17 y en el correspondiente procedimiento de evaluación de la conformidad, se aplicarán los artículos 48 a 58.

Artículo 53

Modificaciones sustanciales de los estudios del rendimiento clínico, de intervención y de otro tipo, que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo

1. Si el promotor modifica un estudio del rendimiento clínico de modo que pueda tener repercusiones sustanciales para la seguridad o los derechos de los sujetos, o en la consistencia o fiabilidad de los datos clínicos generados por el estudio, comunicará al Estado miembro afectado los motivos y el contenido de esas modificaciones. La notificación irá acompañada de una versión actualizada de la correspondiente documentación a que hace referencia el anexo XIII.
2. El promotor podrá aplicar las modificaciones a que hace referencia el apartado 1, como pronto, treinta días después de la notificación, a menos que el Estado miembro afectado haya notificado al promotor su denegación por razones de salud pública, seguridad de los pacientes u orden público.

Artículo 54

Intercambio de información entre Estados miembros sobre los estudios del rendimiento clínico, de intervención y de otro tipo, que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo

1. Cuando un Estado miembro haya rechazado, suspendido o finalizado un estudio del rendimiento clínico, haya solicitado su modificación sustancial o paralización temporal, o haya recibido del promotor una notificación de finalización anticipada

por razones de seguridad, comunicará su decisión motivada todos los Estados miembros y a la Comisión mediante el sistema electrónico mencionado en el artículo 51.

2. Si el promotor retira una solicitud antes de la decisión de un Estado miembro, el Estado miembro lo comunicará a todos los Estados miembros y a la Comisión mediante el sistema electrónico mencionado en el artículo 51.

Artículo 55

Información por el promotor en caso de paralización temporal o finalización de estudios del rendimiento clínico, de intervención y de otro tipo, que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo

1. Cuando el promotor paralice temporalmente un estudio del rendimiento clínico por razones de seguridad, lo comunicará a los Estados miembros afectados antes de transcurridos quince días.
2. El promotor notificará a cada Estado miembro afectado la finalización de un estudio del rendimiento clínico en ese Estado miembro, con la debida justificación en caso de finalización anticipada. Esta notificación se efectuará antes de transcurridos quince días desde la finalización del estudio del rendimiento clínico en ese Estado miembro.

Si el estudio se realiza en más de un Estado miembro, el promotor notificará a todos los Estados miembros afectados la finalización definitiva del estudio del rendimiento clínico antes de transcurridos quince días desde la misma.

3. En el plazo de un año a partir de la finalización del estudio del rendimiento clínico, el promotor presentará a los Estados miembros afectados sus resultados resumidos en el informe al que hace referencia el anexo XII, parte A, punto 2.3.3. Cuando por razones científicas no sea posible presentar el informe del estudio del rendimiento clínico en el plazo de un año, se presentará en cuanto esté disponible. En este caso, el protocolo del estudio del rendimiento clínico al que hace referencia el anexo XII, parte A, punto 2.3.2, indicará cuándo van a presentarse los resultados del estudio, junto con una explicación.

Artículo 56

Estudios del rendimiento clínico, de intervención y de otro tipo, que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo, realizados en más de un Estado miembro

1. Mediante el sistema electrónico a que se refiere el artículo 51, el promotor de estudios del rendimiento clínico realizados en más de un Estado miembro podrá presentar, a efectos del artículo 49, una solicitud única que, en el mismo momento de su recepción, se transmitirá por vía electrónica a los Estados miembros afectados.
2. En dicha solicitud única, el promotor propondrá como coordinador a uno de los Estados miembros afectados. Si este Estado miembro no desea ser coordinador se pondrá de acuerdo, antes de transcurridos seis días desde la presentación de la

solicitud única, con otro Estado miembro para que este sea el coordinador. Si ningún otro Estado miembro acepta ser el coordinador, lo será el que propuso el promotor. Si se convierte en coordinador un Estado miembro distinto del propuesto por el promotor, los plazos indicados en el artículo 49, apartado 2, se contarán a partir del día siguiente al de su aceptación.

3. Bajo la dirección del Estado miembro coordinador a que hace referencia el apartado 2, los Estados miembros afectados coordinarán sus evaluaciones de la solicitud, en particular la documentación presentada con arreglo al anexo XIII, capítulo I, salvo los puntos 4.2, 4.3 y 4.4 que evaluará por separado cada Estado miembro afectado.

El Estado miembro coordinador:

- a) antes de transcurridos seis días desde la recepción de la solicitud única, comunicará al promotor si el estudio del rendimiento clínico entra en el ámbito del presente Reglamento y si la solicitud está completa, salvo la presentada con arreglo al anexo XIII, capítulo I, puntos 4.2, 4.3 y 4.4 que evaluará cada Estado miembro afectado. Se aplicará al Estado miembro coordinador el artículo 49, apartados 2 a 4, para comprobar si el estudio del rendimiento clínico entra en el ámbito del presente Reglamento y si la solicitud está completa, salvo la presentada con arreglo al anexo XIII, capítulo I, puntos 4.2, 4.3 y 4.4, y también se aplicará el artículo 49, apartados 2 a 4, a cada Estado miembro para comprobar si está completa la documentación presentada con arreglo al anexo XIII, capítulo I, puntos 4.2, 4.3 y 4.4;
 - b) comunicará los resultados de la evaluación coordinada en un informe que los demás Estados miembros tendrán en cuenta al tomar una decisión sobre la solicitud del promotor con arreglo al artículo 49, apartado 5.
4. Las modificaciones sustanciales a que hace referencia el artículo 53 se comunicarán a los Estados miembros afectados mediante el sistema electrónico mencionado en el artículo 51. Toda valoración de si existen los motivos de denegación a que se refiere el artículo 53 se llevará a cabo bajo la dirección del Estado miembro coordinador.
 5. A efectos del artículo 55, apartado 3, el promotor presentará el informe del estudio del rendimiento clínico a los Estados miembros afectados mediante el sistema electrónico mencionado en el artículo 51.
 6. La Comisión asumirá las tareas de secretaría del Estado miembro coordinador en el desempeño de sus funciones con arreglo al presente capítulo.

Artículo 57

Registro y notificación de incidentes acaecidos en estudios del rendimiento clínico, de intervención y de otro tipo, que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo

1. El promotor registrará detalladamente lo siguiente:
 - a) todo acontecimiento adverso identificado en el protocolo del estudio del rendimiento clínico como determinante para la evaluación de los resultados, habida cuenta de los fines establecidos en el artículo 48, apartado 1;

- b) todo acontecimiento adverso grave;
 - c) toda deficiencia de un producto que hubiera podido conducir a un acontecimiento adverso grave si no se hubieran tomado las medidas adecuadas, no se hubiera intervenido, o las circunstancias hubieran sido menos favorables;
 - d) nuevas conclusiones sobre cualquier acontecimiento mencionado en las letras a) a c).
2. El promotor comunicará sin demora a todos los Estados miembros en los que se esté realizando un estudio del rendimiento clínico lo siguiente:
- a) todo acontecimiento adverso grave que tenga o pueda razonablemente tener relación causal con el producto para evaluación del rendimiento, el comparador o la metodología del estudio;
 - b) toda deficiencia de un producto que hubiera podido conducir a un acontecimiento adverso grave si no se hubieran tomado las medidas adecuadas, no se hubiera intervenido, o las circunstancias hubieran sido menos favorables;
 - c) nuevas conclusiones sobre cualquier acontecimiento mencionado en las letras a) y b).

El plazo de notificación dependerá de la gravedad del incidente. Cuando sea preciso para garantizar la notificación rápida, el promotor podrá presentar un informe inicial incompleto, seguido de uno completo.

3. El promotor también notificará a los Estados miembros afectados todo incidente a que se refiere el apartado 2 que se produzca en terceros países en los que se realice un estudio del rendimiento clínico siguiendo el mismo protocolo que el aplicado a los estudios cubiertos por el presente Reglamento.
4. El promotor que haya recurrido a la solicitud única a que hace referencia el artículo 56 para un estudio del rendimiento clínico comunicará todo acontecimiento mencionado en el apartado 2 por el sistema electrónico a que se refiere el artículo 51. En cuanto se reciba, este informe se transmitirá por vía electrónica a todos los Estados miembros afectados.

Bajo la dirección del Estado miembro coordinador a que hace referencia el artículo 56, apartado 2, los Estados miembros coordinarán su evaluación de los acontecimientos adversos graves y las deficiencias de un producto para determinar si procede finalizar, suspender, paralizar temporalmente o modificar un estudio del rendimiento clínico.

El presente apartado no afectará al derecho de los Estados miembros a realizar su propia evaluación y adoptar medidas con arreglo al presente Reglamento, a fin de garantizar la protección de la salud pública y la seguridad de los pacientes. Los Estados miembros comunicarán al Estado miembro coordinador y a la Comisión los resultados de su evaluación y las medidas que adopten.

5. A los estudios del rendimiento como parte del seguimiento poscomercialización a que se refiere el artículo 52, apartado 1, se aplicarán las disposiciones de vigilancia

de los productos establecidas en los artículos 59 a 64, en vez del apartado 1 del presente artículo.

Artículo 58

Actos de ejecución

La Comisión podrá establecer, mediante actos de ejecución, las modalidades y los aspectos de procedimiento necesarios para la aplicación del presente capítulo en las cuestiones siguientes:

- a) formularios armonizados de solicitud de realización y evaluación de estudios del rendimiento clínico a que hacen referencia los artículos 49 y 56, teniendo en cuenta determinadas categorías o grupos de productos;
- b) el funcionamiento del sistema electrónico a que se refiere el artículo 51;
- c) formularios armonizados de notificación de estudios del rendimiento como parte del seguimiento poscomercialización a que se refiere el artículo 52, apartado 1, y de las modificaciones sustanciales mencionadas en el artículo 53;
- d) el intercambio de información entre los Estados miembros, contemplado en el artículo 54;
- e) formularios armonizados de notificación de acontecimientos adversos graves y deficiencias de un producto a que hace referencia el artículo 57;
- f) los plazos de notificación de acontecimientos adversos graves y deficiencias de un producto, teniendo en cuenta la gravedad del incidente notificable a que se refiere el artículo 57.

Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 84, apartado 3.

Capítulo VII

Vigilancia de los productos y vigilancia del mercado

SECCIÓN 1 – VIGILANCIA DE LOS PRODUCTOS

Artículo 59

Notificación de incidentes y acciones correctivas de seguridad

1. Los fabricantes de productos no destinados a la evaluación del rendimiento comunicarán, mediante el sistema electrónico a que hace referencia el artículo 60, lo siguiente:
 - a) todo incidente grave relacionado con productos comercializados en la Unión;
 - b) toda acción correctiva de seguridad relacionada con productos comercializados en la Unión, incluso las realizadas en terceros países cuando afecten a

productos que también se comercializan legalmente en la Unión y no se limiten al producto comercializado en el tercer país.

Los fabricantes comunicarán sin demora lo mencionado en el primer párrafo, y a más tardar quince días después de haber tenido conocimiento del incidente y de que tenga o pueda razonablemente tener relación causal con su producto. El plazo de notificación dependerá de la gravedad del incidente. Cuando sea preciso para garantizar la notificación rápida, el promotor podrá presentar un informe inicial incompleto, seguido de uno completo.

2. En el caso de incidentes graves similares que se produzcan con el mismo producto o tipo de producto, cuya causa se haya identificado o cuando se hayan emprendido acciones correctivas de seguridad, los fabricantes podrán presentar informes resumidos periódicos en vez de informes individuales de incidentes, a condición de que las autoridades competentes a que se refiere el artículo 60, apartado 5, letras a), b) y c), hayan acordado con el fabricante su formato, contenido y periodicidad.
3. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas pertinentes para fomentar que los profesionales de la salud, los usuarios y los pacientes comuniquen a la autoridad competente las sospechas de incidentes graves a los que se refiere el apartado 1, letra a). y registrarán tales comunicaciones a nivel nacional. La autoridad competente de un Estado miembro a quien lleguen dichas comunicaciones adoptará las medidas necesarias para garantizar que se informe del incidente al fabricante del producto, quien le dará el seguimiento adecuado.

Los Estados miembros se coordinarán para crear formularios estructurados estándar en línea de notificación de incidentes graves por los profesionales de la salud, los usuarios y los pacientes.

4. Los centros sanitarios que fabrican y utilizan los productos a que hace referencia el artículo 4, apartado 4, comunicarán todo incidente grave y toda acción correctiva de seguridad a que hace referencia el apartado 1 a la autoridad competente del Estado miembro en el que están ubicados.

Artículo 60

Sistema electrónico de vigilancia de los productos

1. La Comisión, en colaboración con los Estados miembros, elaborará y gestionará un sistema electrónico para recabar y tratar la información siguiente:
 - a) los informes de los fabricantes relativos a incidentes graves y acciones correctivas de seguridad a que hace referencia el artículo 59, apartado 1;
 - b) los informes resumidos periódicos de los fabricantes a que hace referencia el artículo 59, apartado 2;
 - c) los informes de las autoridades competentes relativos a incidentes graves a que hace referencia el artículo 61, apartado 1, párrafo segundo;

- d) la notificación de los fabricantes sobre las tendencias a que hace referencia el artículo 62;
 - e) las notas de seguridad de los fabricantes a que hace referencia el artículo 61, apartado 4;
 - f) la información intercambiada entre las autoridades competentes de los Estados miembros y entre estas y la Comisión a tenor del artículo 61, apartados 3 y 6.
2. Podrán acceder a la información recabada y tratada por el sistema electrónico las autoridades competentes de los Estados miembros, la Comisión y los organismos notificados.
 3. La Comisión propiciará que los profesionales de la salud y el público tengan un acceso adecuado al sistema electrónico.
 4. La Comisión podrá establecer acuerdos con autoridades competentes de terceros países y con organizaciones internacionales para concederles un acceso adecuado a la base de datos. Los acuerdos se basarán en la reciprocidad y en un nivel de confidencialidad y protección de datos equivalentes al aplicable en la Unión.
 5. Cuando se reciban los informes relativos a incidentes graves y acciones correctivas de seguridad a que se refiere el artículo 59, apartado 1, letras a) y b), los informes resumidos periódicos a que se refiere el artículo 59, apartado 2, los informes sobre incidentes graves a que se refiere el artículo 61, apartado 1, párrafo segundo, y los informes sobre las tendencias a que se refiere el artículo 62, se transmitirán automáticamente mediante el sistema electrónico a las autoridades competentes de los siguientes Estados miembros:
 - a) aquel en que se produjo el incidente;
 - b) aquel en que se ha emprendido o va a emprenderse la acción correctiva de seguridad;
 - c) el del domicilio social del fabricante;
 - d) cuando proceda, el del domicilio social del organismo notificado que expidió el certificado del producto con arreglo al artículo 43.

Artículo 61

Análisis de incidentes graves y acciones correctivas de seguridad

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que sus autoridades competentes, si es posible con el fabricante, evalúen de modo centralizado a nivel nacional toda información relativa a incidentes graves que se hayan producido en su territorio o a acciones correctivas de seguridad que se hayan emprendido o vayan a emprenderse en su territorio, y se hayan puesto en su conocimiento con arreglo a lo dispuesto en el artículo 59.

En el caso de informes recibidos con arreglo al artículo 59, apartado 3, si la autoridad competente comprueba que se refieren a un incidente grave los notificará sin demora al sistema electrónico a que se refiere el artículo 60, a menos que el fabricante ya haya comunicado el mismo incidente.

2. Las autoridades nacionales competentes evaluarán el riesgo relativo a incidentes graves o acciones correctivas de seguridad, atendiendo a criterios de causalidad, detectabilidad, probabilidad de que se reproduzca el problema, frecuencia de uso del producto, probabilidad de que se produzcan daños y gravedad de los mismos, ventajas clínicas del producto, usuarios previstos y posibles, y población afectada. Evaluarán asimismo si las acciones correctivas de seguridad previstas o efectuadas por el fabricante son adecuadas y si se necesitan otras y de qué tipo, y harán un seguimiento de la investigación del incidente por el fabricante.
3. La autoridad competente que haya procedido a la evaluación, mediante el sistema electrónico al que se refiere el artículo 60, comunicará sin demora a las demás autoridades competentes las acciones correctivas adoptadas o previstas por el fabricante, o que se le hayan impuesto, para minimizar el riesgo de que vuelva a producirse un incidente grave, incluidos la información sobre acontecimientos subyacentes y los resultados de su evaluación.
4. El fabricante velará por comunicar sin demora a los usuarios del producto en cuestión, mediante una nota de seguridad, las acciones correctivas adoptadas. Excepto en casos de urgencia, el borrador de nota de seguridad se presentará a la autoridad competente evaluadora o, en los casos a que se refiere el apartado 5 del presente artículo, a la autoridad coordinadora, para que formulen observaciones. El contenido de la nota de seguridad será coherente en todos los Estados miembros, salvo que la situación de un Estado miembro justifique lo contrario.

El fabricante introducirá la nota de seguridad en el sistema electrónico mencionado en el artículo 60, en el cual será pública.

5. Las autoridades competentes designarán a una autoridad para coordinar las evaluaciones a que hace referencia el apartado 2 en los siguientes casos:
 - a) cuando se produzcan en más de un Estado miembro incidentes graves similares relacionados con el mismo producto o tipo de producto del mismo fabricante;
 - b) cuando las acciones correctivas de seguridad se realicen o vayan a realizarse en más de un Estado miembro.

A menos que las autoridades competentes acuerden otra cosa, la autoridad coordinadora será la del Estado miembro en que el fabricante tiene su domicilio social.

La autoridad competente coordinadora comunicará al fabricante, a las demás autoridades competentes y a la Comisión que ha asumido tal función.

6. La autoridad competente coordinadora desempeñará las siguientes funciones:
 - a) supervisar la investigación del incidente grave por el fabricante y las acciones correctivas que deben tomarse;

- b) consultar con el organismo notificado que hubiera expedido el certificado del producto con arreglo a lo dispuesto en el artículo 43 las repercusiones del incidente grave en el certificado;
- c) acordar con el fabricante y las demás autoridades competentes a que se refiere el artículo 60, apartado 5, letras a) a c), el formato, el contenido y la frecuencia de los informes resumidos periódicos mencionados en el artículo 59, apartado 2.
- d) acordar con el fabricante y las demás autoridades competentes afectadas la aplicación de las acciones correctivas de seguridad apropiadas;
- e) informar a las demás autoridades competentes y a la Comisión, mediante el sistema electrónico a que se refiere el artículo 60, del avance y los resultados de su evaluación.

La designación de una autoridad coordinadora no afectará al derecho de las demás autoridades competentes a realizar su propia evaluación y adoptar medidas con arreglo al presente Reglamento, a fin de garantizar la protección de la salud pública y la seguridad de los pacientes. Se comunicará a autoridad competente coordinadora y a la Comisión los resultados de la evaluación y las medidas que se adopten.

7. La Comisión asumirá las tareas de secretaría de la autoridad competente coordinadora en el desempeño de sus funciones con arreglo al presente capítulo.

Artículo 62

Notificación de tendencias

Los fabricantes de productos de clase C o D indicarán en el sistema electrónico a que se refiere el artículo 60 todo aumento estadísticamente significativo de la frecuencia o gravedad de incidentes no graves, o de efectos indeseables previstos, con repercusiones significativas en la relación beneficio-riesgo contemplada en el anexo I, puntos 1 y 5, y que hayan generado o puedan generar riesgos (inaceptables frente a los beneficios previstos) para la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios u otras personas. El aumento significativo se establecerá en comparación con la frecuencia previsible o la gravedad de estos incidentes o efectos indeseables previstos en el producto, categoría o grupo de productos durante un plazo establecido en el manual de evaluación de la conformidad. Será de aplicación el artículo 61.

Artículo 63

Documentación de los datos de vigilancia de los productos

Los fabricantes actualizarán su documentación técnica con información sobre incidentes que reciban de los profesionales de la salud, pacientes y usuarios; sobre incidentes graves, acciones correctivas de seguridad, informes resumidos periódicos a que se refiere el artículo 59, notificaciones de tendencias a que se refiere el artículo 62 y notas de seguridad a que hace referencia el artículo 61, apartado 4. Tendrán esta documentación a disposición de sus organismos notificados, que evaluarán cómo repercuten los datos de la vigilancia en la evaluación de la conformidad y en el certificado expedido.

Artículo 64

Actos de ejecución

La Comisión podrá establecer, mediante actos de ejecución, las modalidades y los aspectos de procedimiento necesarios para la aplicación de los artículos 59 a 63 en las cuestiones siguientes:

- a) tipos de incidentes graves y acciones correctivas de seguridad relativas a productos, categorías o grupos de productos específicos;
- b) formularios armonizados de notificación de incidentes graves y acciones correctivas de seguridad, informes resumidos periódicos y notificación de tendencias por parte de los fabricantes, a que se refieren los artículos 59 y 62;
- c) plazos de notificación de incidentes graves y acciones correctivas de seguridad, informes resumidos periódicos y notificación de tendencias por parte de los fabricantes, a que se refieren los artículos 59 y 62, teniendo en cuenta la gravedad del acontecimiento notificable;
- d) formularios armonizados de intercambio de información entre autoridades competentes, a tenor de lo dispuesto en el artículo 61.

Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 84, apartado 3.

SECCIÓN 2 – VIGILANCIA DEL MERCADO

Artículo 65

Actividades de vigilancia del mercado

1. Las autoridades competentes controlarán adecuadamente las características y prestaciones de los productos, en su caso, mediante estudio de la documentación y pruebas físicas o análisis de laboratorio de muestras apropiadas. Tendrán en cuenta los principios establecidos de evaluación y gestión de riesgos, los datos de vigilancia de los productos y las denuncias. Las autoridades competentes podrán exigir a los agentes económicos que presenten la documentación e información necesarias para llevar a cabo sus actividades, y, en caso necesario y justificado, podrán entrar en los locales de los agentes económicos y recoger las necesarias muestras de productos. Si lo consideran necesario, podrán destruir o inutilizar de otro modo los productos que entrañen un riesgo grave.
2. Los Estados miembros revisarán y evaluarán periódicamente el funcionamiento de sus actividades de control, cada cuatro años como mínimo, y comunicarán sus resultados a los demás Estados miembros y a la Comisión. El Estado miembro afectado hará público un resumen de los resultados.
3. Las autoridades competentes de los Estados miembros coordinarán sus actividades de vigilancia del mercado, cooperarán y compartirán sus resultados, también con la

Comisión. En su caso, se pondrán de acuerdo sobre el reparto del trabajo y la especialización.

4. Si en un Estado miembro hay más de una autoridad responsable de la vigilancia del mercado o de los controles en las fronteras exteriores, estas autoridades cooperarán compartiendo información pertinente para su cometido y el ejercicio de sus funciones.
5. Las autoridades competentes de los Estados miembros cooperarán con las de terceros países intercambiando información y apoyo técnico, y promoviendo actividades de vigilancia del mercado.

Artículo 66

Sistema electrónico de vigilancia del mercado

1. La Comisión, en colaboración con los Estados miembros, creará y gestionará un sistema electrónico para recabar y tratar la información siguiente:
 - a) información sobre productos no conformes que presenten un riesgo para la salud y la seguridad, a los que hace referencia el artículo 68, apartados 2, 4 y 6;
 - b) información sobre productos conformes que presenten un riesgo para la salud y la seguridad, a los que hace referencia el artículo 70, apartado 2;
 - c) información sobre el incumplimiento formal al que hace referencia el artículo 71, apartado 2;
 - d) información sobre las medidas sanitarias preventivas a que hace referencia el artículo 72, apartado 2.
2. La información mencionada en el apartado 1 se transmitirá inmediatamente mediante el sistema electrónico a todas las autoridades competentes afectadas, y podrán acceder a ella los Estados miembros y la Comisión.

Artículo 67

Evaluación de productos que presentan un riesgo para la salud y la seguridad a nivel nacional

Cuando las autoridades competentes de un Estado miembro, basándose en datos de vigilancia u otra información, tengan motivos suficientes para creer que un producto presenta un riesgo para la salud o la seguridad de pacientes, usuarios u otras personas, lo evaluarán frente a todos los requisitos del presente Reglamento que sean pertinentes. Los correspondientes agentes económicos cooperarán con las autoridades competentes en todo cuanto sea necesario.

Artículo 68

Productos no conformes que presentan un riesgo para la salud y la seguridad

1. Si las autoridades competentes, tras haberlo evaluado con arreglo al artículo 67, comprueban que el producto que presenta un riesgo para la salud o la seguridad de pacientes, usuarios u otras personas no cumple lo establecido en el presente Reglamento, exigirán sin demora al agente económico pertinente que emprenda todas las acciones correctivas y debidamente justificadas para que los cumpla, prohíba o restrinja su comercialización o la someta a requisitos específicos, retire o recupere el producto en un plazo razonable proporcionado a la naturaleza del riesgo.
2. Si las autoridades competentes consideran que el incumplimiento no se limita a su territorio nacional, comunicarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los resultados de la evaluación y las medidas que hayan exigido de los agentes económicos, mediante el sistema electrónico a que se refiere el artículo 66.
3. Los agentes económicos velarán por que se adopten todas las acciones correctivas apropiadas en relación con todos los productos afectados que hayan comercializado en toda la Unión.
4. Si el correspondiente agente económico no adopta las acciones correctivas apropiadas en el plazo a que hace referencia el apartado 1, las autoridades competentes adoptarán todas las medidas provisionales procedentes para prohibir o restringir la comercialización del producto en su mercado nacional, retirarlo o recuperarlo.

Comunicarán sin demora dichas medidas a la Comisión y a los demás Estados miembros mediante el sistema electrónico a que se refiere el artículo 66.
5. La información a que hace referencia el apartado 4 incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para la identificación del producto no conforme, el origen del producto, la naturaleza de la supuesta no conformidad y del riesgo planteado, y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas, así como los argumentos expresados por el agente económico en cuestión.
6. Los Estados miembros que no hayan iniciado este procedimiento comunicarán inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros toda información adicional de que dispongan relativa a la no conformidad del producto y a las medidas que han adoptado al respecto. En caso de desacuerdo con las medidas nacionales notificadas, comunicarán sin demora a la Comisión y a los demás Estados miembros sus objeciones mediante el sistema electrónico a que se refiere el artículo 66.
7. Si en el plazo de dos meses tras la recepción de la información indicada en el apartado 4 ningún Estado miembro ni la Comisión formulan objeción alguna sobre una medida provisional adoptada por un Estado miembro, la medida se considerará justificada.
8. Todos los Estados miembros velarán por que se adopten sin demora las medidas restrictivas relativas al producto en cuestión.

Artículo 69

Procedimiento a escala de la Unión

1. Si en el plazo de dos meses tras la recepción de la información indicada en el artículo 68, apartado 4, un Estado miembro formula objeciones sobre una medida provisional adoptada por otro Estado miembro, o si la Comisión la considera contraria a la legislación de la Unión, la Comisión procederá a evaluarla. A la vista de los resultados de esa evaluación, la Comisión, mediante actos de ejecución, decidirá si la medida nacional está justificada. Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 84, apartado 3.
2. Si la medida nacional se considera justificada, será de aplicación el artículo 68, apartado 8. Si la medida nacional no se considera justificada, el Estado miembro afectado la retirará. Si en las situaciones mencionadas en los artículos 68 y 70 un Estado miembro o la Comisión consideran que el riesgo para la salud y la seguridad que plantea un producto no puede controlarse satisfactoriamente con la adopción de medidas por el Estado miembro afectado, la Comisión, a petición de un Estado miembro o por propia iniciativa, podrá adoptar, mediante actos de ejecución, las medidas necesarias y debidamente justificadas para garantizar la seguridad y la protección de la salud, incluidas la limitación o prohibición de su introducción en el mercado y puesta en servicio. Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 84, apartado 3.
3. Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la salud y la seguridad de las personas, la Comisión adoptará los actos de ejecución de aplicación inmediata a los que hacen referencia los apartados 1 y 2 con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 84, apartado 4.

Artículo 70

Productos conformes que presentan un riesgo para la salud y la seguridad

1. Si, tras efectuar una evaluación con arreglo al artículo 67, un Estado miembro comprueba que un producto, pese a haber sido legalmente introducido en el mercado o puesto en servicio, plantea un riesgo para la salud o la seguridad de pacientes, usuarios u otras personas u otros aspectos de protección de la salud pública, exigirá al agente económico en cuestión que adopte todas las medidas provisionales adecuadas para asegurarse de que dicho producto ya no plantee ese riesgo cuando se introduzca en el mercado o se ponga en servicio, o bien para retirarlo del mercado o recuperarlo en un plazo razonable, proporcionado a la naturaleza del riesgo.
2. El Estado miembro comunicará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros las medidas adoptadas, a través del sistema electrónico a que se refiere el artículo 66. La información contendrá los datos necesarios para identificar el producto, su origen y cadena de suministro, las conclusiones de la evaluación del Estado miembro con la naturaleza del riesgo generado y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas.
3. La Comisión evaluará las medidas nacionales provisionales adoptadas. A la vista de los resultados de esa evaluación, la Comisión, mediante actos de ejecución, decidirá si la medida nacional está justificada. Dichos actos de ejecución serán adoptados con

arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 84, apartado 3. Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la salud y la seguridad de las personas, la Comisión adoptará actos de ejecución de aplicación inmediata con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 84, apartado 4.

4. Si la medida nacional se considera justificada, será de aplicación el artículo 68, apartado 8. Si la medida nacional no se considera justificada, el Estado miembro afectado la retirará.

Artículo 71

Incumplimiento formal

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 68, el Estado miembro exigirá al agente económico pertinente que subsane el incumplimiento en un plazo razonable y proporcionado en los siguientes casos:
 - a) el mercado CE incumple los requisitos formales establecidos en el artículo 16;
 - b) un determinado producto no lleva el marcado CE, contra lo dispuesto en el artículo 16;
 - c) se le ha puesto indebidamente el marcado CE, según los procedimientos del presente Reglamento, a un producto que no está cubierto por él;
 - d) no se ha redactado la declaración UE de conformidad, o no está completa;
 - e) no se dispone de la información que debe presentar el fabricante en la etiqueta o en las instrucciones de uso, está incompleta o no figura en los idiomas requeridos;
 - f) no se dispone de la documentación técnica, incluida la evaluación clínica, o está incompleta.
2. Cuando el agente económico no ponga término al incumplimiento en el plazo indicado en el apartado 1, el Estado miembro afectado adoptará todas las medidas adecuadas para restringir o prohibir la comercialización del producto, o bien para su recuperación o retirada del mercado. El Estado miembro comunicará sin demora dichas medidas a la Comisión y a los demás Estados miembros mediante el sistema electrónico a que se refiere el artículo 66.

Artículo 72

Medidas sanitarias preventivas

1. Cuando un Estado miembro, tras una evaluación de la cual se desprende que un producto, grupo o categoría específica de productos entrañan riesgo, considere que su comercialización o puesta en servicio deben prohibirse, restringirse o someterse a requisitos particulares, o que conviene su retirada o recuperación con fines de seguridad y de protección de la salud de pacientes, usuarios y otras personas o de la salud pública, podrá adoptar medidas provisionales necesarias y justificadas.

2. El Estado miembro comunicará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros su decisión motivada mediante el sistema electrónico a que se refiere el artículo 66.
3. La Comisión evaluará las medidas nacionales provisionales adoptadas y decidirá, mediante actos de ejecución, si están justificadas o no. Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 84, apartado 3.

Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la salud y la seguridad de las personas, la Comisión adoptará actos de ejecución de aplicación inmediata con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 84, apartado 4.

4. Si la evaluación a que hace referencia el apartado 3 pone de manifiesto que la comercialización o puesta en servicio de un producto, grupo o categoría específica de productos deben prohibirse, restringirse o someterse a requisitos particulares, o que conviene su retirada o recuperación de todos los Estados miembros con fines de seguridad y de protección de la salud de pacientes, usuarios y otras personas o de la salud pública, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 85 con el fin de adoptar las medidas necesarias y debidamente justificadas.

En este caso, cuando existan razones imperiosas de urgencia que lo exijan, se aplicará el procedimiento establecido en el artículo 86 a los actos delegados adoptados en virtud del presente apartado.

Artículo 73

Buenas prácticas administrativas

1. Se indicarán los motivos exactos en que se basa cualquier medida adoptada por las autoridades competentes de los Estados miembros con arreglo a los artículos 68 a 72. Cuando la medida se dirija a un agente económico concreto, se le notificará inmediatamente y se le comunicarán las vías de recurso de que dispone con arreglo a la legislación del Estado miembro afectado y los plazos de presentación. Si la medida es de alcance general, se hará debidamente pública.
2. Excepto cuando haya que actuar inmediatamente debido a un riesgo grave para la salud humana o la seguridad, el agente económico podrá formular sus observaciones a la autoridad competente en un plazo adecuado antes de que se tome cualquier medida. Si se han adoptado medidas sin haber escuchado al agente económico, se le dará la oportunidad de formular sus observaciones tan pronto como sea posible, y a continuación se revisarán las medidas adoptadas sin demora.
3. Cualquier medida que se haya adoptado se retirará o modificará en cuanto el agente económico demuestre que ha emprendido acciones correctivas eficaces.
4. Cuando en aplicación de lo dispuesto en los artículos 68 a 72 se haya tomado una medida relativa a un producto cuya evaluación de la conformidad realizó un organismo notificado, las autoridades competentes comunicarán la medida a dicho organismo notificado.

Capítulo VIII

Cooperación entre los Estados miembros, Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios, laboratorios de referencia de la UE, registros de productos

Artículo 74

Autoridades competentes

1. Los Estados miembros designarán las autoridades competentes responsables de la aplicación del presente Reglamento. Otorgarán a las autoridades los poderes, recursos, equipo y conocimientos necesarios para ejercer correctamente sus funciones con arreglo al presente Reglamento. Los Estados miembros comunicarán las autoridades designadas a la Comisión, que publicará una lista de autoridades competentes.
2. Para la aplicación de los artículos 48 a 58, los Estados miembros podrán designar un punto de contacto nacional distinto de una autoridad nacional. En tal caso, se entenderá que las referencias del presente Reglamento a una autoridad competente incluyen el punto de contacto nacional.

Artículo 75

Cooperación

1. Las autoridades competentes de los Estados miembros cooperarán y compartirán, también con la Comisión, la información necesaria para la aplicación uniforme del presente Reglamento.
2. Los Estados miembros y la Comisión participarán en iniciativas internacionales de cooperación entre autoridades de reglamentación en el ámbito de los productos sanitarios.

Artículo 76

Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios

El Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG) establecido con arreglo al artículo 78 del Reglamento (UE) nº [.../...], sobre los productos sanitarios, realizará, con la ayuda de la Comisión, como prevé el artículo 79 de dicho Reglamento, las tareas que le encomienda el presente Reglamento.

Artículo 77

Tareas del MDCG

El MDCG tendrá las siguientes tareas:

- a) contribuir a evaluar los organismos de evaluación de la conformidad solicitantes y los organismos notificados con arreglo a lo dispuesto en el capítulo IV;
- b) contribuir al control de determinadas evaluaciones de la conformidad con arreglo a lo dispuesto en el artículo 42;
- c) contribuir a elaborar orientaciones para una aplicación eficaz y armonizada del presente Reglamento, en particular en cuanto a la designación y supervisión de los organismos notificados, la aplicación de los requisitos generales de seguridad y rendimiento, la realización de la evaluación clínica por los fabricantes y la evaluación por los organismos notificados;
- d) ayudar a las autoridades competentes de los Estados miembros en sus tareas de coordinación en los ámbitos de los estudios del rendimiento clínico, la vigilancia de los productos y la vigilancia del mercado;
- e) asesorar y ayudar a la Comisión, a petición de esta, a evaluar cualquier cuestión relacionada con la aplicación del presente Reglamento;
- f) contribuir a la armonización de las prácticas administrativas de los Estados miembros relativas a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Artículo 78

Laboratorios de referencia de la Unión Europea

1. La Comisión podrá designar, mediante actos de ejecución, uno o más laboratorios de referencia de la Unión Europea («los laboratorios de referencia de la UE») para productos, categorías o grupos de productos específicos, o para riesgos específicos de una categoría o un grupo de productos, cuando cumplan los criterios establecidos en el apartado 3. La Comisión solo designará laboratorios para los cuales un Estado miembro o el Centro Común de Investigación de la Comisión hayan presentado una solicitud de designación.
2. Dentro del ámbito de aplicación de su designación, los laboratorios de referencia de la UE realizarán, cuando corresponda, las tareas siguientes:
 - a) verificar si los productos de clase D cumplen las ETC, cuando existen, u otras soluciones elegidas por el fabricante para asegurar un nivel al menos equivalente de seguridad y de rendimiento, según establece el artículo 40, apartado 2, segundo párrafo;
 - b) analizar muestras de productos o lotes de productos de clase D, según establecen el anexo VIII, punto 5.7, y el anexo X, punto 5.1;
 - c) ofrecer a la Comisión, los Estados miembros y los organismos notificados asistencia científica y técnica sobre la aplicación del presente Reglamento;
 - d) brindar asesoramiento científico actualizado sobre productos, categorías o grupos de productos específicos;

- e) crear y gestionar una red de laboratorios nacionales de referencia y hacer pública la lista de los mismos y de sus respectivas tareas;
- f) contribuir a desarrollar métodos adecuados de ensayo y análisis que se aplicarán a los procedimientos de evaluación de la conformidad y de vigilancia del mercado;
- g) colaborar con los organismos notificados para establecer las mejores prácticas para los procedimientos de evaluación de la conformidad;
- h) hacer recomendaciones sobre materiales y procedimientos de medición de referencia de alto rango para metrología;
- i) contribuir a establecer normas internacionales;
- j) emitir dictámenes científicos en respuesta a las consultas de los organismos notificados con arreglo al presente Reglamento.

3. Los laboratorios de referencia de la UE deberán satisfacer los siguientes criterios:

- a) disponer de suficiente personal debidamente cualificado con conocimientos y experiencia en el ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* para el que han sido designados;
- b) disponer del equipamiento y los materiales de referencia necesarios para llevar a cabo las tareas que se les asignen;
- c) conocer suficientemente las normas y las mejores prácticas internacionales;
- d) tener una organización y una estructura administrativa adecuadas;
- e) garantizar que su personal respeta la confidencialidad de la información y los datos a los que accede al desempeñar sus tareas;
- f) actuar en interés público y de manera independiente;
- g) garantizar que su personal no tiene intereses financieros o de otro tipo en el sector de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* que puedan afectar a su imparcialidad; declarar cualquier otro interés directo e indirecto que puedan tener en el sector y actualizar esta declaración cuando se produzcan cambios relevantes.

4. Los laboratorios de referencia de la UE podrán recibir una contribución financiera de la Unión.

La Comisión podrá adoptar, mediante actos de ejecución, las modalidades y el importe de la contribución financiera de la Unión a los laboratorios de referencia de la UE, teniendo en cuenta los objetivos de seguridad y de protección de la salud, el apoyo a la innovación y la relación coste-eficacia. Dichos actos de ejecución serán adoptados con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 84, apartado 3.

5. Cuando los organismos notificados o los Estados miembros pidan asistencia científica o técnica o un dictamen científico de un laboratorio de referencia de la UE, podrán tener que pagar tasas para cubrir total o parcialmente los costes que se le ocasionen por ello al laboratorio, según términos y condiciones predeterminados y transparentes.
6. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de acuerdo con el artículo 85, con el fin de:
 - a) modificar o completar las tareas de los laboratorios de referencia de la UE, enumeradas en el apartado 2, y los criterios que deben cumplir, establecidos en el apartado 3;
 - b) establecer el nivel y la estructura de las tasas (mencionadas en el apartado 5) que puede cobrar un laboratorio de referencia de la UE por sus dictámenes científicos en respuesta a las consultas de los organismos notificados con arreglo al presente Reglamento, teniendo en cuenta los objetivos de seguridad y de protección de la salud humana, el apoyo a la innovación y la relación coste-eficacia.
7. Los laboratorios de referencia de la UE estarán sometidos a controles, incluidas visitas sobre el terreno y auditorías, de la Comisión para comprobar si cumplen los requisitos del presente Reglamento. Si los controles ponen de manifiesto que un laboratorio no cumple los requisitos que le permitan realizar las tareas para las que ha sido designado, la Comisión, mediante actos de ejecución, adoptará las medidas oportunas, incluida la retirada de la designación.

Artículo 79

Registros de productos

La Comisión y los Estados miembros adoptarán las medidas adecuadas para alentar la creación de registros de determinados tipos de productos para recabar experiencia poscomercialización relativa a su uso. Estos registros contribuirán a la evaluación independiente de su seguridad a largo plazo y su rendimiento.

Capítulo IX

Confidencialidad, protección de datos, financiación, sanciones

Artículo 80

Confidencialidad

1. Salvo disposición en contrario del presente Reglamento y sin perjuicio de las disposiciones y prácticas nacionales de los Estados miembros en materia de secreto médico, todas las partes implicadas en la aplicación del presente Reglamento respetarán la confidencialidad de la información y los datos a los que accedan al desempeñar sus tareas con el fin de proteger:
 - a) los datos personales, con arreglo a la Directiva 95/46/CE y el Reglamento (CE) nº 45/2001;

- b) los intereses comerciales de una persona física o jurídica, incluidos los derechos de propiedad intelectual e industrial;
 - c) la aplicación eficaz del presente Reglamento, en particular, a efectos de investigaciones, inspecciones o auditorías.
2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, la información confidencial intercambiada entre las autoridades competentes y entre ellas y la Comisión seguirá siéndolo a menos que la autoridad que la originó haya aceptado su divulgación.
 3. Los apartados 1 y 2 no afectarán a los derechos y obligaciones de la Comisión, los Estados miembros y los organismos notificados en lo que se refiere a intercambio de información y difusión de avisos, ni a las obligaciones de facilitar información que incumban a las personas interesadas en el marco del Derecho penal.
 4. La Comisión y los Estados miembros podrán intercambiar información confidencial con autoridades reguladoras de terceros países con quienes hayan concluido acuerdos de confidencialidad bilaterales o multilaterales.

Artículo 81

Protección de datos

1. Los Estados miembros aplicarán la Directiva 95/46/CE al tratamiento de los datos personales que realicen en virtud del presente Reglamento.
2. El Reglamento (CE) nº 45/2001 se aplicará al tratamiento de datos personales por la Comisión con arreglo al presente Reglamento.

Artículo 82

Cobro de tasas

El presente Reglamento no excluye la posibilidad de que los Estados miembros cobren una tasa por las actividades en él establecidas, siempre que su nivel se fije de forma transparente y basada en el principio de recuperación de los costes. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión y a los demás Estados miembros el nivel y la estructura de dichas tasas como mínimo tres meses antes de adoptarlas.

Artículo 83

Sanciones

Los Estados miembros establecerán disposiciones sobre sanciones por incumplimiento de lo dispuesto en el presente Reglamento y tomarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Las sanciones establecidas serán efectivas, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros comunicarán dichas disposiciones a la Comisión a más tardar el [tres meses antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento], y le comunicarán sin demora cualquier modificación posterior de las mismas.

Capítulo X

Disposiciones finales

Artículo 84

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité de Productos Sanitarios establecido por el artículo 88 del Reglamento (UE) nº [.../...], sobre los productos sanitarios.
2. Cuando se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 4 del Reglamento (UE) nº 182/2011.
3. Cuando se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) nº 182/2011.
4. Cuando se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 8 del Reglamento (UE) nº 182/2011, leído en relación con su artículo 4 o con su artículo 5, según proceda.

Artículo 85

Ejercicio de la delegación

1. La Comisión estará facultada para adoptar los actos delegados a los que se refieren el artículo 4, apartado 6, el artículo 8, apartado 2, el artículo 15, apartado 4, el artículo 22, apartado 7, el artículo 23, apartado 7, el artículo 27, apartado 2, el artículo 38, apartado 2, el artículo 39, apartado 4, el artículo 40, apartado 10, el artículo 43, apartado 5, el artículo 49, apartado 7, el artículo 51, apartado 3, el artículo 72, apartado 4, y el artículo 78, apartado 6, a reserva de las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. La delegación de poderes a la que se refieren el artículo 4, apartado 6, el artículo 8, apartado 2, el artículo 15, apartado 4, el artículo 22, apartado 7, el artículo 23, apartado 7, el artículo 27, apartado 2, el artículo 38, apartado 2, el artículo 39, apartado 4, el artículo 40, apartado 10, el artículo 43, apartado 5, el artículo 49, apartado 7, el artículo 51, apartado 3, el artículo 72, apartado 4, y el artículo 78, apartado 6, se concederá a la Comisión por tiempo indefinido a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.
3. La delegación de poderes a que se refieren el artículo 4, apartado 6, el artículo 8, apartado 2, el artículo 15, apartado 4, el artículo 22, apartado 7, el artículo 23, apartado 7, el artículo 27, apartado 2, el artículo 38, apartado 2, el artículo 39, apartado 4, el artículo 40, apartado 10, el artículo 43, apartado 5, el artículo 49, apartado 7, el artículo 51, apartado 3, el artículo 72, apartado 4, y el artículo 78, apartado 6, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto el día siguiente a su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior

indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
5. Un acto delegado adoptado con arreglo a alguno de los artículos enumerados en el apartado 1 entrará en vigor únicamente si ni el Parlamento y el Consejo han planteado objeción al respecto en el plazo de dos meses a partir de la notificación del acto o si, antes de la expiración de ese período, el Parlamento Europeo y el Consejo han informado a la Comisión de su intención de no plantear objeciones. El plazo podrá prorrogarse dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 86

Procedimiento de urgencia de actos delegados

1. Los actos delegados adoptados con arreglo al presente artículo entrarán en vigor inmediatamente y serán aplicables en tanto no se formule ninguna objeción con arreglo al apartado 2. En la notificación del acto delegado al Parlamento Europeo y al Consejo se expondrán los motivos por los que se ha recurrido al procedimiento de urgencia.
2. El Parlamento Europeo o el Consejo podrán formular objeciones a un acto delegado con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 85. En tal caso, la Comisión derogará el acto sin demora tras la notificación de la decisión de objetar por parte del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 87

Disposiciones transitorias

1. A partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento, será nula toda publicación de una notificación relativa a un organismo notificado con arreglo a la Directiva 98/79/CE.
2. Los certificados expedidos por organismos notificados con arreglo a la Directiva 98/79/CE antes de la entrada en vigor del presente Reglamento seguirán siendo válidos hasta el final del período en ellos indicado, a excepción de los certificados expedidos con arreglo al anexo VI de la Directiva 98/79/CE, que serán nulos, a más tardar, dos años después de la fecha de aplicación del presente Reglamento.

Los certificados expedidos por organismos notificados con arreglo a la Directiva 98/79/CE después de la entrada en vigor del presente Reglamento serán nulos, a más tardar, dos años después de la fecha de aplicación del presente Reglamento.
3. No obstante lo dispuesto en la Directiva 98/79/CE, los productos que se ajusten al presente Reglamento podrán introducirse en el mercado antes de su fecha de aplicación.

4. No obstante lo dispuesto en la Directiva 98/79/CE, podrán designarse y notificarse organismos de evaluación de la conformidad que se ajusten al presente Reglamento antes de su fecha de aplicación. Los organismos notificados que sean designados y notificados con arreglo al presente Reglamento podrán aplicar los procedimientos de evaluación de la conformidad en él establecidos y expedir certificados con arreglo a lo dispuesto en el mismo antes de su fecha de aplicación.
5. No obstante lo dispuesto en el artículo 10 y en el artículo 12, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 98/79/CE, los fabricantes, representantes autorizados, importadores y organismos notificados que, durante el período comprendido entre el [fecha de aplicación] y el [dieciocho meses después de la fecha de aplicación], cumplan lo dispuesto en el artículo 23, apartados 2 y 3, y en el artículo 43, apartado 4, del presente Reglamento, se considerarán conformes con las disposiciones legales y reglamentarias adoptadas por los Estados miembros con arreglo al artículo 10 y al artículo 12, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 98/79/CE, tal como se especifica en la Decisión 2010/227/UE de la Comisión.
6. Las autorizaciones concedidas por las autoridades competentes de los Estados miembros con arreglo al artículo 9, apartado 12, de la Directiva 98/79/CE mantendrán la validez en ellas indicada.

Artículo 88

Evaluación

A más tardar cinco años después de la fecha de aplicación, la Comisión evaluará la aplicación del presente Reglamento y establecerá un informe de evaluación sobre los avances hacia la consecución de los objetivos del mismo, incluida una evaluación de los recursos necesarios para aplicarlo.

Artículo 89

Derogación

Queda derogada la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo con efectos a partir del [fecha de aplicación del presente Reglamento], con la excepción del artículo 10 y el artículo 12, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 98/79/CE, que quedan derogados con efectos a partir del [dieciocho meses después de la fecha de aplicación].

Las referencias hechas a la Directiva derogada se entenderán hechas al presente Reglamento con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo XIV.

Artículo 90

Entrada en vigor y fecha de aplicación

1. El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.
2. Será aplicable a partir del [cinco años después de su entrada en vigor].

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, se aplicará lo siguiente:
- a) El artículo 23, apartados 2 y 3, y el artículo 43, apartado 4, serán aplicables a partir del [dieciocho meses después de la fecha de aplicación mencionada en el apartado 2].
 - b) Los artículos 26 a 38 serán aplicables a partir del [seis meses después de su entrada en vigor]. Sin embargo, antes del [fecha de aplicación mencionada en el apartado 2], las obligaciones de los organismos notificados derivadas de lo dispuesto en los artículos 26 a 38 se aplicarán únicamente a los organismos que presenten una solicitud de notificación con arreglo a lo dispuesto en el artículo 29 del presente Reglamento.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

ANEXOS

- I Requisitos generales de seguridad y rendimiento
- II Documentación técnica
- III Declaración UE de conformidad
- IV Marcado CE de conformidad
- V Información que debe presentarse con el registro de los productos y los agentes económicos con arreglo al artículo 23 y datos del identificador del producto con arreglo al sistema de identificación única de productos al que se refiere el artículo 22
- VI Requisitos mínimos que deben cumplir los organismos notificados
- VII Criterios de clasificación
- VIII Evaluación de la conformidad basada en el aseguramiento de calidad total y el examen del diseño
- 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 Contenido mínimo de los certificados expedidos por un organismo notificado
- XII Indicios clínicos 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

ANEXO I

REQUISITOS GENERALES DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO

I. REQUISITOS GENERALES

1. Los productos alcanzarán el rendimiento previsto por el fabricante y serán diseñados y fabricados de modo que, en las condiciones normales de uso, sean aptos para su finalidad prevista, teniendo en cuenta el estado de la técnica generalmente reconocido. 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 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.

Esto implicará:

- reducir lo más posible el riesgo derivado de un uso equivocado debido a las características ergonómicas del producto y al entorno en el que está previsto que se utilice (diseño que tenga en cuenta la seguridad del paciente), y
 - tener en cuenta los conocimientos técnicos, la experiencia, la educación y formación y el estado médico y físico de los usuarios previstos (diseño para usuarios profanos, profesionales, con discapacidad u otros).
2. Las soluciones elegidas por el fabricante para el diseño y la fabricación de los productos se ajustarán a los principios de seguridad, teniendo en cuenta el estado actual 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. El fabricante aplicará los siguientes principios, en este orden de prioridad:
 - a) señalar los peligros conocidos o previsibles y estimar los riesgos asociados derivados del uso previsto y del uso indebido previsible;
 - b) eliminar los riesgos en la medida de lo posible, con diseño y fabricación inherentemente seguros;
 - c) reducir en la medida de lo posible los riesgos subsistentes con medidas de protección adecuadas, que pueden incluir alarmas; y
 - d) proporcionar formación a los usuarios o informarles de los riesgos residuales.
 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. En caso de que no se especifique su vida

útil, se aplicará el mismo principio a la vida útil razonablemente previsible para un producto de ese tipo, teniendo en cuenta su finalidad prevista y su uso previsible.

4. Los productos se diseñarán, fabricarán y embalarán de modo que sus características y rendimiento durante su uso previsto no se vean afectados negativamente por las condiciones de almacenamiento y transporte (fluctuaciones de temperatura y humedad), teniendo en cuenta las instrucciones y la información facilitadas por el fabricante.
5. Todos los riesgos conocidos y previsible y efectos secundarios indeseables se reducirán al mínimo, y habrán de ser aceptables en relación con los beneficios que el producto tenga para el paciente en condiciones normales de uso.

II. REQUISITOS RELATIVOS AL DISEÑO Y LA FABRICACIÓN

6. Características de rendimiento

- 6.1. Los productos se diseñarán y fabricarán de tal manera que sus características permitan conseguir la finalidad prevista, basándose en métodos científicos y técnicos adecuados. Deberán alcanzar el rendimiento declarado por el fabricante, y especialmente, cuando proceda:
 - a) la eficacia analítica, en términos de exactitud (veracidad y precisión), sesgo, sensibilidad y especificidad analíticas, límites de detección y cuantificación, amplitud de medida, linealidad, valor de corte, repetibilidad, reproducibilidad, incluida la determinación de los criterios apropiados de recogida de muestras, manipulación y control de interferencias endógenas y exógenas conocidas, reacciones cruzadas; y
 - b) el rendimiento clínico, en términos de sensibilidad y especificidad diagnósticas, valor diagnóstico de un resultado positivo y de un resultado negativo, cociente de verosimilitudes, valores previstos en colectivos sanos o 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, la trazabilidad metrológica de los valores asignados a los mismos para un analito determinado quedará garantizada mediante los procedimientos de medición de referencia y materiales de referencia disponibles y adecuados, o mediante los materiales de referencia de alto rango para metrología disponibles y adecuados. El producto se diseñará y fabricará de modo que el usuario pueda obtener resultados de medición de muestras de pacientes cuya trazabilidad conduzca a materiales de referencia de alto rango para metrología o procedimientos de medición de referencia disponibles, siguiendo las instrucciones y datos del fabricante.
- ### **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 entre los materiales utilizados y las muestras o el analito que debe 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. Deberá prestarse especial atención a los tejidos expuestos y a la duración y frecuencia de la exposición.
- 7.3. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se reduzcan lo más posible los riesgos derivados de sustancias desprendidas o vertidas por el producto. Se prestará especial atención a las sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción con arreglo a la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) nº 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) nº 1907/2006⁴⁰, y a los alteradores endocrinos sobre los que haya pruebas científicas de probables efectos graves la salud humana y que se hayan identificado con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 59 del Reglamento (CE) nº 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)⁴¹.
- 7.4. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se reduzcan lo más posible los riesgos derivados de la incorporación o el desprendimiento no intencionados de sustancias, teniendo en cuenta el producto y el tipo de entorno en que vaya a ser utilizado.

8. Infección y contaminación microbiana

- 8.1. Los productos y sus procedimientos de fabricación 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
- y, en caso necesario,
- b) reducirá en la medida de lo posible y apropiado cualquier fuga de microbios del producto o exposición a ellos durante su uso,
 - c) impedirá la contaminación microbiana del producto o la muestra.

- 8.2. Los productos en cuya etiqueta se indique que son estériles o que tienen un estado microbiológico especial se diseñarán, fabricarán y embalarán a fin de garantizar que

⁴⁰ DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

⁴¹ DO L 136 de 29.5.2007, p. 3.

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 en cuya etiqueta se indique que son estériles o que tienen un estado microbiológico especial se habrán elaborado, fabricado y, en su caso, esterilizados mediante métodos validados apropiados.
- 8.4. Los productos que deban ser esterilizados se fabricarán en condiciones (por ejemplo, medioambientales) adecuadamente 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 del producto distinguirá los productos idénticos o similares introducidos en el mercado a la vez en condiciones estériles y no estériles.

9. Productos que lleven incorporados materiales de origen biológico

- 9.1. Cuando los productos contengan tejidos, células y sustancias procedentes de animales, dichos tejidos, células y sustancias se tratarán, conservarán, someterán a prueba y manipularán del modo que ofrezca las máximas garantías de seguridad para el usuario, profesional o profano, u otras personas.

En concreto, para ofrecer garantías de que están libres de virus y otros patógenos transmisibles, se utilizarán métodos validados de eliminación o inactivación de virus durante el proceso de fabricación. Esto puede no ser aplicable a determinados productos si la actividad del virus y demás patógenos transmisibles forma parte de la finalidad prevista del producto, o cuando su eliminación o inactivación podría comprometer el rendimiento del producto.

- 9.2. Cuando los productos contengan células, sustancias o tejidos humanos, las fuentes, los donantes o las sustancias de origen humano se seleccionarán, y las células, sustancias o tejidos humanos se tratarán, conservarán, someterán a prueba y manipularán del modo que ofrezca las máximas garantías de seguridad para el usuario, profesional o profano, u otras personas.

En concreto, para ofrecer garantías de que están libres de virus y otros patógenos transmisibles, se utilizarán métodos validados de eliminación o inactivación de virus durante el proceso de fabricación. Esto puede no ser aplicable a determinados productos si la actividad del virus y demás patógenos transmisibles forma parte de la finalidad prevista del producto, o cuando su eliminación o inactivación podría comprometer el rendimiento del producto.

- 9.3. Cuando los productos contengan células o sustancias de origen microbiano, estas se tratarán, conservarán, someterán a prueba y manipularán del modo que ofrezca las máximas garantías de seguridad para el usuario, profesional o profano, u otras personas.

En concreto, para ofrecer garantías de que están libres de virus y otros patógenos transmisibles, se utilizarán métodos validados de eliminación o inactivación de virus durante el proceso de fabricación. Esto puede no ser aplicable a determinados productos si la actividad del virus y demás patógenos transmisibles forma parte de la finalidad prevista del producto, o cuando su eliminación o inactivación podría comprometer el rendimiento del producto.

10. Interacción de los productos con su entorno

- 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. Las conexiones que debe manipular el usuario se diseñarán y fabricarán de modo que se minimice todo riesgo de conexión incorrecta.
- 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 para el usuario, profesional o profano, u otras personas en relación con sus características físicas y ergonómicas;
 - b) el riesgo de uso equivocado debido a características ergonómicas, a factores humanos y al entorno en el que está destinado a utilizarse el producto;
 - c) los riesgos vinculados a influencias externas o condiciones medioambientales razonablemente previsibles, como los campos magnéticos, efectos eléctricos y electromagnéticos externos, descargas electrostáticas, presión, humedad, variaciones de temperatura o interferencias de las señales de radio;
 - d) los riesgos asociados al uso del producto al entrar en contacto con materiales, líquidos y sustancias, incluidos los gases, a las que pueda estar expuesto en condiciones normales de uso;
 - e) el riesgo asociado a la posible interacción negativa entre el programa informático y el entorno 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;
 - 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 cuya finalidad prevista incluya la exposición a sustancias inflamables 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, calibración y mantenimiento, cuando sean necesarios para alcanzar el rendimiento previsto, puedan hacerse de forma segura.

- 10.5. Los productos destinados a funcionar junto con otros productos o artículos se diseñarán y fabricarán de modo que la interoperabilidad sea fiable y segura.
- 10.6. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se facilite la eliminación segura del producto y de cualquier sustancia residual por el usuario, profesional o profano, u otra persona.
- 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 la finalidad prevista del producto.

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 suficiente exactitud, precisión y estabilidad de medición dentro de los límites de exactitud adecuados, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto y los procedimientos y materiales de referencia de medición disponibles y apropiados. Los límites de exactitud serán indicados por el fabricante.
- 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 Consejo⁴².

12. Protección contra las radiaciones

- 12.1. Los productos se diseñarán, fabricarán y embalarán de modo que la exposición de los usuarios, profesionales o no, u otras personas a la radiación emitida (prevista, no intencional, parásita o dispersa) se reduzca lo más posible.
- 12.2. Cuando los productos estén destinados a emitir radiaciones potencialmente peligrosas, visibles o invisibles, en la medida de lo posible,
 - a) se diseñarán y fabricarán de forma 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.
- 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 eliminar los riesgos derivados de la instalación.

13. Programas informáticos incorporados a los productos y programas autónomos

- 13.1. Los productos que lleven incorporados sistemas electrónicos programables, incluidos sus programas informáticos y los programas autónomos, se diseñarán de modo que se garantice la repetibilidad, la fiabilidad y el rendimiento de acuerdo con la finalidad prevista. En caso de condiciones de primer defecto, se adoptarán las medidas

⁴² DO L 39 de 15.2.1980, p. 40.

apropiadas para eliminar o reducir en la medida de lo posible y apropiado los riesgos consiguientes.

- 13.2. Cuando los productos lleven incorporados programas informáticos, o consistan en programas autónomos que sean un producto por sí mismos, los programas se desarrollarán y fabricarán con arreglo al estado actual de la técnica, teniendo en cuenta los principios de ciclo de vida del desarrollo, gestión de los riesgos, validación y verificación.
- 13.3. Los programas informáticos a que se refiere el presente capítulo que estén destinados a su uso en combinación con plataformas informáticas móviles se diseñarán y fabricarán teniendo en cuenta las características específicas de las plataformas móviles (tamaño e índice de contraste de la pantalla) y los factores externos relacionados con su uso (niveles variables de luz o de ruido).

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

- 14.1. Para los dispositivos 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 en los cuales 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.
- 14.3. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se reduzcan lo más posible los riesgos de creación de interferencias electromagnéticas que puedan perjudicar el 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 de acuerdo conforme a lo previsto.
- 14.5. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se evite en la medida de lo posible el riesgo de descargas eléctricas accidentales para el usuario, profesional o profano, u otras personas, tanto durante el uso normal como en condiciones de primer defecto, siempre que los productos estén instalados y mantenidos conforme a las indicaciones del fabricante.

15. Protección contra riesgos mecánicos y térmicos

- 15.1. Los dispositivos 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 dispositivos deberán ser lo suficientemente estables en las condiciones operativas previstas. Deberán poder resistir a las tensiones inherentes al ámbito 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 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 susceptibles de ser cometidos en el montaje o la reposición, la conexión o la reconexión de determinadas piezas o durante su uso que puedan entrañar riesgos deberán impedirse con 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 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 por el usuario previsto.
- 16.2. Los productos para autodiagnóstico o análisis de cabecera se diseñarán y fabricarán de forma que
- sean, en todas las fases del procedimiento, fáciles de utilizar por el usuario previsto 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 razonablemente posible, 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, profesional o profano, 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 medio, el formato, el contenido, la legibilidad y la ubicación de la etiqueta y las instrucciones de uso deberán ser apropiados para el producto, su finalidad prevista y los conocimientos técnicos, la experiencia y la educación o la formación de los usuarios previstos. En particular, las instrucciones de uso estarán redactadas en términos fácilmente comprensibles para el usuario previsto y, en su caso, se completarán con dibujos y diagramas. Algunos productos podrán incluir información separada para usuarios profesionales y profanos.
- 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, o en el embalaje de varios productos.

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

- 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, pero podrán completarse con impresos 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 riesgos residuales que sea necesario comunicar al usuario u otras personas, como limitaciones, contraindicaciones, precauciones o advertencias.
- vii) Cuando proceda, esta información se expresará en forma de símbolos internacionalmente reconocidos. Los símbolos o colores de identificación que se utilicen se ajustarán a normas armonizadas o a las ETC. En los ámbitos para los que no existan normas ni ETC, 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) nº 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) nº 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. Información de la etiqueta

La etiqueta incluirá los siguientes datos:

- 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, la marca o denominación comercial registrada del fabricante y el domicilio social señalado para la entrega de notificaciones y que permite determinar su ubicación.
- iv) Si se trata de productos importados, el nombre, la marca o denominación comercial registrada del representante autorizado establecido en la Unión y el domicilio social señalado para la entrega de notificaciones y que permite determinar su ubicación.
- v) La indicación de que el producto es para diagnóstico *in vitro*.
- 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) En su caso, la identificación única del producto.

- 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 se tenga indicación de dicha fecha, el año de fabricación. Este podrá incluirse como parte del número de lote o 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, profesional o profano, u otras personas. Esta información podrá reducirse al mínimo, en cuyo caso debe figurar más detalladamente en las instrucciones de uso.
- 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.
- xvii) Si el producto está únicamente destinado a la evaluación del rendimiento, la indicación de este hecho.
- xviii) Cuando los kits del 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.
- xix) Siempre que sea razonable y factible, 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.

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.
- ii) Su finalidad prevista:
 - lo que detecta o mide;

- su función (cribado, control, diagnóstico o ayuda al diagnóstico);
 - la afección, enfermedad o factor de riesgo específico que pretende detectar, definir o diferenciar;
 - 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.
- iii) La indicación de que el producto es para diagnóstico *in vitro*.
- iv) El usuario previsto, según proceda (profesionales de la salud, profanos).
- v) El principio de 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).
- 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 junto con otros productos o equipos de uso general:
- información para identificar tales productos o equipos, a fin de tener una combinación segura, o
 - información sobre las restricciones conocidas a las combinaciones de productos y equipos.
- ix) La indicación de cualquier condición especial de almacenamiento (temperatura, luz, humedad, etc.) o de manipulación aplicable.
- x) 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 deben adoptarse 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 (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.
- xiii) Cualquier advertencia o precaución relacionadas con material potencialmente infeccioso que lleve el producto.
- xiv) Cuando proceda, requisitos de instalaciones especiales (un entorno limpio), formación especial (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 (esterilización, montaje final, calibración, etc.).
- 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 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 proceda, recomendaciones sobre los procedimientos de control de calidad.
- xix) Trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y materiales de control de la veracidad, e identificación de los materiales de referencia o procedimientos de medición de referencia de alto rango.
- xx) Procedimiento de ensayo, cálculo e interpretación de los resultados y, en su caso, si se tendrán en cuenta pruebas confirmatorias.
- xxi) Eficacia analítica (sensibilidad, especificidad, exactitud, repetibilidad, reproducibilidad, límites de detección y margen de medida, incluida la información necesaria para controlar las interferencias conocidas), limitaciones del método e información acerca de la utilización por el usuario de los materiales y procedimientos de medida de referencia disponibles.
- xxii) En su caso, características del rendimiento clínico, como la sensibilidad y especificidad diagnósticas.
- xxiii) Cuando sea pertinente, los intervalos de referencia.
- xxiv) Información sobre sustancias interfirientes o limitaciones (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 hayan sido utilizados. Esta información incluirá, en su caso:
 - riesgos infecciosos o microbianos (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 (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.
- xxviii) Un aviso destinado al usuario, profesional o profano, de que cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario o el paciente.
- xxix) Cuando los kits del 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.

- 17.3.2. Además, las instrucciones de uso de los productos para autodiagnóstico o análisis de cabecera 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;
 - 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;
 - v) la información de los productos para autodiagnóstico de seguimiento de una enfermedad existente especificará que el paciente solo adaptará el tratamiento si ha recibido la formación necesaria para ello.

ANEXO II
DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

La documentación técnica y, en su caso, el resumen de la documentación técnica que debe elaborar el fabricante incluirá, en particular, los siguientes elementos:

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.
- b) Identificador del producto al que se refiere el artículo 22, apartado 1, letra a), inciso i), 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) Principio del método de ensayo o principios de funcionamiento del instrumento.
- e) Clase de riesgo del producto y norma de clasificación según el anexo VII.
- f) 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 del mismo fabricante 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;
 - instrucciones de uso.
- b) Lista de variantes lingüísticas para los Estados miembros donde va a ser comercializado el producto.

3. INFORMACIÓN SOBRE DISEÑO Y FABRICACIÓN

3.1. Información sobre el diseño

Información para la comprensión general de las etapas de diseño del producto.

Esto implicará:

- 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) principales subsistemas, tecnología analítica (principios operativos, mecanismos de control), soporte físico y programas informáticos de los instrumentos;

- c) descripción de todo el sistema de instrumentos y programas informáticos;
- d) metodología de interpretación de los datos (algoritmo) de los equipos informáticos autónomos;
- 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 general 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 información sobre las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos generales de seguridad y rendimiento establecidos en el anexo I. Esta información puede presentarse en forma de lista de control en la que se indiquen:

- 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 ETC aplicadas u otros métodos empleados;
- d) la identidad exacta de los documentos controlados que demuestren la conformidad con cada norma armonizada, ETC 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 un resumen:

- a) del análisis de riesgos y beneficios al que se refiere el anexo I, puntos 1 y 5; y
- b) de las normas adoptadas y los resultados de la gestión de riesgos a que se refiere el anexo I, capítulo 2.

6. VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE LOS PRODUCTOS

La documentación incluirá los resultados de 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, su estabilidad (almacenamiento y, en su caso, condiciones de transporte) 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 esta sección 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 esta sección se describirán los estudios de repetibilidad y de reproducibilidad.

6.1.2.2. Sensibilidad analítica

En esta sección se presentarán el diseño del estudio y sus resultados. Se describirá el tipo de muestra y su preparación, 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 esta sección 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 tienen fuentes exógenas o endógenas:

a) sustancias utilizadas para el tratamiento del paciente (medicamentos);

- b) sustancias que toma el paciente (alcohol, alimentos);
- c) sustancias añadidas durante la preparación de la muestra (conservantes, estabilizadores);
- d) sustancias que se encuentran en determinados tipos de muestra (hemoglobina, lípidos, bilirrubina, proteínas);
- e) analitos de estructura similar (precursores, metabolitos) o afecciones sin relación con la que se está estudiando, incluidas muestras que dan negativo al ensayo, pero positivo a 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 esta sección 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 (dilución).

6.1.2.6. Establecimiento del valor de corte del ensayo

En esta sección se resumirán los datos analíticos y el diseño del estudio, incluidos los métodos para determinar el valor de corte del ensayo, de este modo:

- 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.

6.2. Información sobre el rendimiento clínico

Cuando proceda, la documentación contendrá datos sobre el rendimiento clínico del producto.

Se adjuntará el informe sobre los indicios clínicos a que hace referencia el anexo XII, punto 3, o se incluirá su referencia completa en la documentación técnica.

6.3. Estabilidad (excepto la estabilidad de las muestras)

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

6.3.1. Vida útil declarada

En esta sección 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 hay 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.
- 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.

ANEXO III

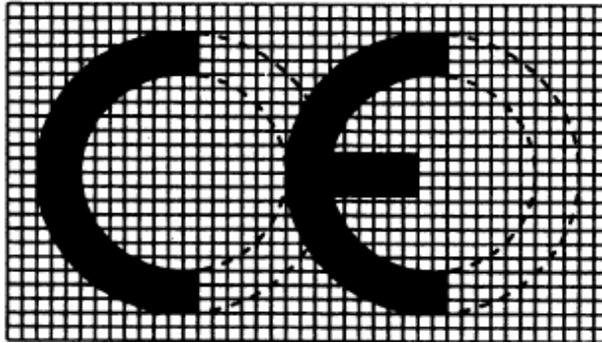
DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

1. El nombre, la marca o denominación comercial registrada del fabricante, y, en su caso, de su representante autorizado, y el 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. Identificador del producto al que se refiere el artículo 22, apartado 1, letra a), inciso i), si la identificación del producto objeto de la declaración debe basarse en un sistema de identificación única.
4. Denominación o 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). 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 ETC pertinentes utilizadas, en relación con los cuales se declara la conformidad.
8. En su caso, nombre y número de identificación del organismo notificado, descripción del procedimiento de evaluación de la conformidad llevado a cabo e identificación de los certificados expedidos.
9. En su caso, información complementaria.
10. Lugar y fecha de expedición, nombre y cargo de la persona que firma, indicación de en nombre o por cuenta de quién lo hace, y firma.

ANEXO IV

MARCADO CE DE CONFORMIDAD

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



2. Si se reduce o amplía el marcado CE, deberán respetarse las proporciones de este modelo 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 LOS AGENTES ECONÓMICOS CON ARREGLO AL ARTÍCULO 23

Y

DATOS DEL IDENTIFICADOR DEL PRODUCTO CON ARREGLO AL SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN ÚNICA AL QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 22

Parte A

Información que debe presentarse con el registro de los productos con arreglo al artículo 23

Los fabricantes o, en su caso, los representantes autorizados y, cuando proceda, los importadores presentarán la siguiente información:

1. tipo de agente económico (fabricante, representante autorizado o importador);
2. nombre, dirección y datos de contacto del agente económico;
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;
4. identificador del producto con arreglo al sistema de identificación única o, si su identificación aún no se basa en este sistema, los datos establecidos en los puntos 5 a 18 de la parte B del presente anexo;
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);
6. Estado miembro donde el producto se haya introducido o vaya a introducirse en el mercado de la Unión;
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. en caso de productos importados: país de origen;
9. presencia de tejidos, células o sustancias de origen humano (sí/no);
10. presencia de tejidos, células o sustancias de origen animal (sí/no);

11. presencia de células o sustancias de origen microbiano (sí/no);
12. clase de riesgo del producto, según las normas establecidas en el anexo VII;
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 a su registro en el sistema electrónico);
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;
15. en el caso de productos de clase C o D, el resumen de la seguridad y del rendimiento;
16. situación del producto (en el mercado, ya no se fabrica, retirado del mercado, recuperado);
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;
18. indicación de si el producto es para autodiagnóstico o para análisis de cabecera.

Parte B

Principales datos del identificador del producto con arreglo al sistema de identificación única del artículo 22

El identificador del producto con arreglo al sistema de identificación única dará acceso a la siguiente información relativa al fabricante y al modelo de producto:

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

6. en su caso, nombre y dirección del representante autorizado (como figuran en la etiqueta);
7. código conforme a la GMDN (Nomenclatura Mundial de los Productos Sanitarios) u otra nomenclatura reconocida internacionalmente;
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, por ejemplo, como instrucciones de uso electrónicas (optativo);
18. si procede, advertencias críticas o contraindicaciones.

ANEXO VI

REQUISITOS MÍNIMOS 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.
- 1.1.3. Si el organismo notificado posee enteramente o en parte entidades jurídicas establecidas en un Estado miembro o en un tercer país, se definirán y documentarán claramente las actividades y responsabilidades de dichas entidades, así como sus relaciones jurídicas y operativas con el organismo notificado.
- 1.1.4. La estructura organizativa, la distribución de las responsabilidades y el funcionamiento del organismo notificado serán tales que ofrezca confianza en la eficacia y los resultados de las actividades de evaluación de la conformidad.

La estructura organizativa y las funciones, responsabilidades y autoridades de sus máximos directivos y del personal con influencia en el rendimiento y los resultados de las actividades de evaluación de la conformidad se documentarán con claridad.

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.
- 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 dispondrá de procedimientos que garanticen eficazmente 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 de diagnóstico in vitro antes de ocupar un empleo en el organismo notificado.
- 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, usuario ni encargado del mantenimiento de los productos, 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 directamente en el diseño, la fabricación o construcción, la comercialización, la instalación, el uso o el mantenimiento de los productos que evalúe, 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; 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.

- 1.2.4. 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, 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 nº 2003/361/CE de la Comisión.
- 1.2.8. Los requisitos de la presente sección no excluirán en absoluto los intercambios de información técnica y orientación reglamentaria entre un organismo notificado y un fabricante que solicite su evaluación de la conformidad.

1.3. Confidencialidad

El personal de un organismo notificado observará el secreto profesional acerca de toda información obtenida al desempeñar sus tareas en el marco del presente Reglamento, excepto en relación con las autoridades nacionales responsables de los organismos notificados, las autoridades competentes o la Comisión. Se protegerán los derechos de propiedad. A tal fin, el organismo notificado deberá disponer de procedimientos documentados.

1.4. Responsabilidad

El organismo notificado suscribirá un seguro de responsabilidad adecuado que corresponda a las actividades de evaluación de la conformidad para las que haya sido notificado, incluida la posible suspensión, restricción o retirada de certificados, y el ámbito geográfico de sus actividades, 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.

1.5. Régimen financiero

El organismo notificado dispondrá de los recursos financieros necesarios para llevar a cabo sus actividades de evaluación de la conformidad 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.

- 1.6.2. El organismo notificado respetará un código de conducta que, entre otros aspectos, incluya prácticas empresariales éticas en el ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro que hayan sido aceptadas por las autoridades nacionales responsables de los organismos notificados. El código de conducta establecerá un mecanismo de supervisión y verificación de su aplicación por los organismos notificados.

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:

- políticas de asignación del personal a actividades y sus responsabilidades;
- 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;
- control de documentos;
- control de registros;
- examen de gestión;
- auditorías internas;
- medidas correctivas y preventivas;
- quejas y apelaciones.

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 y los medios necesarios para realizar de forma adecuada las tareas técnicas y administrativas pertinentes a las actividades de evaluación de la conformidad para las que han sido notificados.

Ello presupone la disponibilidad en el seno de la organización de personal científico suficiente, que posea la experiencia y los conocimientos necesarios para evaluar, desde un punto de vista médico, el carácter funcional y el rendimiento de los productos que le hayan sido notificados, en relación con los requisitos del presente Reglamento y, en particular, con los del anexo I.

3.1.2. En todo momento, para cada procedimiento de evaluación de la conformidad y para cada tipo o categoría de productos para los que ha sido notificado, el organismo notificado tendrá en su organización el personal administrativo, técnico y científico necesario, con conocimientos técnicos y experiencia suficiente y adecuada en relación con los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y las tecnologías correspondientes para realizar las tareas de evaluación de la conformidad, incluida la evaluación de los datos clínicos.

3.1.3. El organismo notificado documentará claramente el alcance y los límites de las funciones, responsabilidades y autoridades del personal que participe en actividades de evaluación de la conformidad, e informará de ello al personal en cuestión.

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 del proceso de evaluación de la conformidad (auditoría, evaluación y verificación de los productos, estudio del expediente de diseño o la documentación, toma de decisiones) y los productos, tecnologías y ámbitos 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 para evaluar los aspectos de biocompatibilidad, la evaluación clínica y los distintos tipos de procesos de esterilización.

3.2.3. El personal responsable de autorizar a otro personal para realizar determinadas actividades de evaluación de la conformidad y el personal con responsabilidad general para la revisión final y la toma de decisiones en materia de certificación será personal empleado del propio organismo notificado y no 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;
- tecnologías, diseño y fabricación de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, y de la industria del sector;

- sistema de gestión de la calidad del organismo notificado y procedimientos afines;
- tipos de cualificaciones (conocimientos, experiencia y competencias) necesarios para llevar a cabo las evaluaciones de la conformidad de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, así como los correspondientes criterios de cualificación;
- formación pertinente para el personal que participa en actividades de evaluación de la conformidad de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*;
- capacidad necesaria para la elaboración de los certificados, los documentos y los informes que demuestren que se han efectuado adecuadamente las evaluaciones de la conformidad.

3.2.4. Los organismos notificados dispondrán de personal con conocimientos clínicos. Este personal se integrará en el proceso de toma de decisiones del organismo notificado de manera constante, a fin de:

- determinar cuándo es necesaria una aportación especializada para evaluar la evaluación clínica realizada por el fabricante, y seleccionar a expertos debidamente cualificados;
- preparar adecuadamente a los expertos clínicos externos en relación con los requisitos pertinentes del presente Reglamento, sus actos delegados o de ejecución, las normas armonizadas, las ETC y los documentos de orientación, y garantizar que estos expertos clínicos externos sean plenamente conscientes del contexto y la incidencia de la evaluación y el asesoramiento facilitados;
- analizar los datos clínicos recogidos en la evaluación clínica del fabricante con este y con expertos clínicos externos, para orientarlos debidamente al evaluar la evaluación clínica;
- poner a prueba científicamente los datos clínicos presentados y los resultados de la valoración hecha por los expertos clínicos externos de la evaluación clínica del fabricante;
- establecer la comparabilidad y coherencia de las evaluaciones clínicas llevadas a cabo por expertos clínicos;
- emitir un criterio clínico objetivo sobre la evaluación clínica del fabricante y formular una recomendación al responsable de la toma de decisiones en el organismo notificado.

3.2.5. El personal responsable de la revisión relacionada con los productos (revisión del expediente de diseño, de la documentación técnica o examen de tipo, incluidos aspectos como la evaluación clínica, 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, ciencias naturales o ingeniería;
- 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 adecuados de los requisitos generales de seguridad y rendimiento establecidos en el anexo I, así como en actos delegados o de ejecución, normas armonizadas, ETC y documentos de orientación;
- 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 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.

3.2.6. El personal responsable de la realización de auditorías de 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, ciencias naturales o ingeniería;
- cuatro años de experiencia profesional en el ámbito de los productos sanitarios o sectores afines (industria, auditoría, asistencia sanitaria, investigación); dos de estos años deben ser en gestión de la calidad;
- conocimientos adecuados de la legislación sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, así como de actos delegados o de ejecución, normas armonizadas, ETC y documentos de orientación al respecto;
- 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 adecuados en materia de sistemas de gestión de la calidad y normas y documentos de orientación al respecto;
- 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 auditorías.

- formación en técnicas de auditoría que les permita poner a prueba los sistemas de gestión de la calidad.

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 calificación establecidos en la sección 3.2, el organismo notificado justificará adecuadamente la autorización del personal en cuestión para llevar a cabo actividades de evaluación de la conformidad.

3.3.2. Para su personal al que hacen referencia los puntos 3.2.3 a 3.2.6, el organismo notificado establecerá y actualizará:

- una matriz que especifique las 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.

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 partes claramente definidas 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.
- 3.4.2. Si un organismo notificado subcontrata 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. Cualquier subcontratación o consulta de expertos externos se documentará debidamente y será objeto de un acuerdo escrito que regulará, entre otros aspectos, la confidencialidad y el conflicto de intereses.
- 3.4.3. Cuando intervengan subcontratistas o expertos externos en el contexto de la evaluación de la conformidad, el organismo notificado dispondrá de competencias propias suficientes en cada una de las áreas de productos en las que haya sido designado para dirigir la evaluación de la conformidad, verificar la pertinencia y validez de los dictámenes de expertos emitidos y adoptar la decisión relativa a la certificación.
- 3.4.4. El organismo notificado establecerá procedimientos para evaluar y supervisar la competencia de todos los subcontratistas y expertos externos utilizados.

3.5. Seguimiento de competencias y formación

- 3.5.1. El organismo notificado realizará un seguimiento adecuado de la ejecución satisfactoria por su personal de las actividades de evaluación de la conformidad.
- 3.5.2. Revisará la competencia de su personal y determinar las necesidades de formación con el fin de mantener el nivel exigido de cualificación y conocimientos.

4. REQUISITOS DEL PROCESO

- 4.1. El proceso de toma de decisiones del organismo notificado se documentará con claridad, incluidos los procedimientos de expedición, suspensión, restablecimiento, retirada o denegación de los certificados de evaluación de la conformidad, su modificación o restricción y la emisión de suplementos.
- 4.2. El organismo notificado contará con un procedimiento documentado para la realización de los procedimientos de evaluación de la conformidad para los haya sido designado, teniendo en cuenta sus respectivas especificidades, incluidas las consultas que exija la legislación, en relación con las diferentes categorías de productos incluidas en el ámbito de la notificación, de manera que se garantice la transparencia y la posibilidad de reproducción de estos procedimientos.
- 4.3. El organismo notificado deberá contar con procedimientos documentados que se refieran, como mínimo, a lo siguiente:

- solicitud de evaluación de la conformidad por un fabricante o por un representante autorizado;
- tramitación de la solicitud, incluida la verificación de la integridad de la documentación, la calificación del producto como producto sanitario para diagnóstico *in vitro* y su clasificación;
- lengua de la solicitud, de la correspondencia y de la documentación que deba presentarse;
- términos del convenio con el fabricante o un representante autorizado;
- tasas que se cobrarán por actividades de evaluación de la conformidad;
- evaluación de los cambios pertinentes que deban presentarse para su aprobación previa;
- planificación de la vigilancia;
- renovación de los certificados.

ANEXO VII

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 autónomo con valores cuantitativos o cualitativos asignados y destinado a uno o varios analitos específicos 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.

2. REGLAS DE CLASIFICACIÓN

2.1. Regla 1

Pertencen 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 o trasplantes;

- detectar la presencia de, o la exposición a, un patógeno transmisible causante de una enfermedad potencialmente mortal y con un riesgo elevado o todavía indeterminado de propagación.

Esta regla se aplica a los ensayos de primera línea, confirmatorios y suplementarios.

2.2. Regla 2

Pertencen 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, excepto los siguientes:

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

que pertenecen a la **clase D**.

2.3. Regla 3

Pertencen 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 con un riesgo de propagación limitada;
- 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) 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) seleccionar a los pacientes, es decir,
 - i) productos para pruebas diagnósticas con fines terapéuticos, o
 - ii) productos para la estadificación de la enfermedad, o
 - iii) productos para el cribado o el diagnóstico 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 inminente la vida del paciente o de su descendencia;
- i) gestión de los pacientes con una enfermedad infecciosa potencialmente mortal;
- j) detectar enfermedades congénitas en el feto.

2.4. Regla 4

- a) Pertenecen a la clase C los productos para autodiagnóstico, excepto aquellos que no determinan un estado médico crítico, o dan resultados preliminares que requieren un seguimiento analítico, que pertenecen a la clase B.
- b) Pertenecen a la clase C los productos para el análisis de cabecera de gases sanguíneos y de glucemia. Los demás productos para el análisis de cabecera se clasificarán por derecho propio.

2.5. Regla 5

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

- a) reactivos y demás artículos de características específicas, 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**.

ANEXO VIII

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD BASADA EN EL ASEGURAMIENTO DE CALIDAD TOTAL Y EL EXAMEN DEL DISEÑO

Capítulo I: Sistema de aseguramiento de calidad total

1. El fabricante se cerciorará de que se aplique el sistema de gestión de la calidad aprobado para el diseño, fabricación e inspección final de los productos de que se trate, 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. 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 de la conformidad, el fabricante asegura y declara que los productos en cuestión cumplen las disposiciones del presente Reglamento que les son aplicables.
3. **Sistema de gestión de la calidad**
 - 3.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de gestión de la calidad ante un organismo notificado. La solicitud incluirá:
 - el nombre y la dirección 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 este;
 - toda la información pertinente sobre los productos o la categoría de productos objeto del procedimiento;
 - 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 que haya sido denegada por otro organismo notificado;
 - la documentación relativa al sistema de gestión de la calidad;
 - una descripción de los procedimientos para cumplir las obligaciones impuestas por el sistema de gestión de la calidad aprobado 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 aprobado continúe siendo adecuado y eficaz y el compromiso por parte del fabricante de aplicar estos procedimientos;

- la documentación sobre el plan de vigilancia poscomercialización, incluido, en su caso, el seguimiento 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;
- una descripción de los procedimientos para mantener actualizado el plan de vigilancia poscomercialización, incluido, en su caso, un plan de seguimiento poscomercialización, y los procedimientos que garanticen el cumplimiento de las obligaciones derivadas de las disposiciones sobre vigilancia establecidas en los artículos 59 a 64, así como el compromiso por parte del fabricante de aplicar estos procedimientos.

3.2. La aplicación del sistema de gestión de la calidad garantizará la conformidad de los productos con las disposiciones del presente Reglamento que les sean aplicables en todas las fases, desde el diseño hasta la inspección final. 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 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 de organización, las responsabilidades de los directivos y su autoridad organizativa en materia de la calidad del diseño y de la fabricación de los productos;
 - 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 de los productos, 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 inspección final y el ensayo de los productos o de sus componentes;
 - 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 de los productos, incluida la documentación correspondiente, así como los datos y registros derivados de estos procedimientos y técnicas;
- d) las técnicas de inspección y de aseguramiento de calidad en la fase de fabricación y, en particular:

- los procesos y procedimientos que se utilizarán en lo relativo, señaladamente, a la esterilización, las compras y los documentos pertinentes;
 - los procedimientos de identificación del producto elaborados y actualizados a partir de dibujos, especificaciones u otros documentos pertinentes en todas las fases de fabricación;
- e) los exámenes y ensayos adecuados que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación, la frecuencia con que se llevarán a cabo y el equipo de ensayo utilizado; será posible comprobar adecuadamente la calibración de los equipos de ensayo.

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

3.3. Auditoría

- a) El organismo notificado efectuará una auditoría del sistema de calidad para determinar si reúne los requisitos contemplados en el punto 3.2. Salvo que se justifique debidamente, presumirá que los sistemas de gestión de la calidad que cumplan las normas armonizadas pertinentes o ETC se ajustan a los requisitos regulados por las normas o ETC.
- b) Al menos uno de los miembros del equipo encargado de la evaluación tendrá experiencia en evaluaciones dentro del ámbito tecnológico de que se trate. 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 inspeccionar la fabricación y otros procedimientos pertinentes.
- c) Además, el procedimiento de auditoría de los productos de clase C incluirá una evaluación representativa de la documentación de diseño incluida en la documentación técnica a la que se refiere el anexo II relativa a dichos productos. Para escoger las muestras representativas, el organismo notificado tendrá en cuenta la novedad de la tecnología, las similitudes de diseño, la tecnología, los métodos de fabricación y esterilización, la finalidad prevista y los resultados de las evaluaciones anteriores pertinentes 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 una evaluación motivada.

3.4. El fabricante informará al organismo notificado que haya aprobado el sistema de gestión de la calidad de cualquier proyecto de modificación importante de dicho o de la gama de productos incluidos. El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas 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. Comunicará al fabricante su decisión, que incluirá las conclusiones de la auditoría y una evaluación motivada. 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 aseguramiento de calidad total.

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 inspecciones, y le proporcionará toda la información pertinente, y en particular:
 - la documentación relativa al sistema de gestión de la calidad;
 - la documentación sobre el plan de vigilancia poscomercialización, incluido un seguimiento poscomercialización, así como, en su caso, las constataciones derivadas de la aplicación de dichos plan y seguimiento, y las disposiciones sobre vigilancia establecidas en los artículos 59 a 64;
 - 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, y entregará al fabricante un informe de evaluación. Se incluirán inspecciones de las instalaciones del fabricante y, en su caso, de los proveedores o subcontratistas del fabricante. Con ocasión de esas inspecciones, 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 inspección y, en su caso un informe de ensayo.
- 4.4. El organismo notificado efectuará inspecciones sin previo aviso y al azar de las fábricas 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 inspecciones sin previo aviso que no se comunicará al fabricante.

En el contexto de tales inspecciones sin previo aviso, el organismo notificado controlará una muestra adecuada de la producción o el proceso de fabricación para verificar que el producto fabricado es conforme con la documentación técnica o el expediente de diseño. Antes de la inspección 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 o el expediente de diseño. 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 inspección que incluirá, en su caso, el resultado del control por muestreo.

- 4.5. La evaluación de la vigilancia de los productos de clase C incluirá también la evaluación de la documentación de diseño incluida en la documentación técnica 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 ofrezca garantías de experiencia con la tecnología de que se trate, objetividad continua y neutralidad; esto implicará una rotación de los miembros del equipo de evaluación a intervalos adecuados. 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: Examen del expediente de diseño

5. Examen del diseño 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 examen del expediente de diseño relativo al producto que vaya a fabricar y que forme parte de la categoría de productos incluida 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. Cuando la documentación técnica sea voluminosa o se conserve en lugares diferentes, el fabricante presentará un resumen de la misma y dará acceso a su totalidad previa solicitud.

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 demostrados en la tecnología de que se trate. 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 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.

- 5.4. Antes de emitir un certificado de examen UE de diseño, el organismo notificado pedirá a un laboratorio de referencia designado a tenor del artículo 78 que verifique si el producto cumple las ETC, cuando existen, u otras soluciones elegidas por el fabricante para asegurar un nivel al menos equivalente de seguridad y de rendimiento.

El laboratorio de referencia presentará su dictamen científico en un plazo de treinta 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 examen UE de diseño.

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

- 5.6. Las modificaciones del diseño aprobado deberán recibir una aprobación complementaria del organismo notificado que haya expedido el certificado de examen UE de diseño, siempre que puedan afectar a la conformidad con los requisitos generales de seguridad y rendimiento del presente Reglamento o con las condiciones establecidas para el uso del producto. El solicitante informará al organismo notificado que haya expedido el certificado de examen UE de diseño sobre cualquier modificación prevista del diseño aprobado. El organismo notificado examinará las modificaciones previstas, notificará su decisión al fabricante y le facilitará un suplemento del informe del examen UE de diseño.

Cuando los cambios puedan afectar la conformidad con las ETC o con otras soluciones elegidas por el fabricante que se aprobaron mediante el certificado de examen UE de diseño, 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 treinta días.

La aprobación de cualquier modificación del diseño aprobado se presentará en forma de suplemento al certificado de examen UE de diseño.

- 5.7. Para verificar su conformidad, el fabricante someterá a ensayos los productos de clase D que fabrique, o cada lote de productos. 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, a intervalos regulares, 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. Examen del diseño de tipos específicos de productos

- 6.1. Examen del diseño de productos para autodiagnóstico y análisis de cabecera de clase A, B o C

- a) El fabricante de productos para autodiagnóstico o 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 examen del diseño.
- 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 examinado su diseño;
 - datos de 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.

- c) El organismo notificado examinará la solicitud encomendando esta tarea a personal con conocimientos y experiencia demostrados en la tecnología de que se trate y dará al fabricante un informe de examen UE de diseño.
- d) Si el producto es conforme con las disposiciones pertinentes del presente Reglamento, el organismo notificado emitirá un certificado de examen UE de diseño. En el certificado constarán las conclusiones del examen, las condiciones de su validez, los datos necesarios para la identificación del diseño aprobado y, en su caso, una descripción de la finalidad prevista del producto.

- e) Las modificaciones del diseño aprobado deberán recibir una aprobación complementaria del organismo notificado que haya expedido el certificado de examen UE de diseño, siempre que puedan afectar a la conformidad con los requisitos generales de seguridad y rendimiento del presente Reglamento o con las condiciones establecidas para el uso del producto. El solicitante informará al organismo notificado que haya expedido el certificado de examen UE de diseño sobre cualquier modificación prevista del diseño aprobado. El organismo notificado examinará las modificaciones previstas, notificará su decisión al fabricante y le facilitará un suplemento del informe del examen UE de diseño. La aprobación de cualquier modificación del diseño aprobado se presentará en forma de suplemento al certificado de examen UE de diseño.

6.2. Examen del diseño de pruebas diagnósticas con fines terapéuticos

- a) El fabricante de pruebas diagnósticas con fines terapéuticos presentará al organismo notificado a que se hace referencia en la sección 3.1 una solicitud de examen del diseño.
- b) La solicitud deberá permitir comprender el diseño 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) En el caso de pruebas diagnósticas con fines terapéuticos, para evaluar si un paciente es admisible a tratamiento con un medicamento determinado, antes de expedir un certificado UE de examen y basándose en el proyecto de resumen de la seguridad y del rendimiento y en el proyecto de instrucciones de uso, el organismo notificado pedirá un dictamen científico a 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) nº 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 Medicamentos⁴³, 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) nº 726/2004, el organismo notificado consultará a la EMA.
- d) Si 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 periodo de sesenta días será prorrogable una sola vez por otros sesenta días en caso de justificación válida por razones científicas. 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.
- e) 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

⁴³ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

competente sobre medicamentos afectada o a la EMA. El certificado de examen UE de diseño se emitirá de acuerdo con el punto 6.1, letra d).

- f) Antes de efectuar cambios que afecten a la adecuación del producto al medicamento de que se trate, el fabricante comunicará dichos cambios al organismo notificado, que consultará a la autoridad competente sobre medicamentos que participó en la consulta inicial 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. Se emitirá un suplemento del certificado de examen UE de diseño de acuerdo con el punto 6.1, letra e).

Capítulo III: Disposiciones administrativas

7. 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 de conformidad,
 - la documentación a la que se refiere el punto 3.1, cuarto 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. Los Estados miembros establecerán que esta documentación se conserve a disposición de las autoridades competentes durante el período indicado en la primera frase del párrafo anterior en caso de que el 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.

ANEXO IX

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 una muestra representativa de la producción considerada cumple las disposiciones del presente Reglamento.

2. Solicitud

La solicitud incluirá:

- el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de este;
- la documentación técnica a la que se refiere el anexo II necesaria para evaluar la conformidad de la muestra representativa de la producción considerada, en lo sucesivo denominada «tipo», con los requisitos del presente Reglamento; Cuando la documentación técnica sea voluminosa o se conserve en lugares diferentes, el fabricante presentará un resumen de la misma y dará acceso a su totalidad previa solicitud. el solicitante pondrá a disposición del organismo notificado un «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;
- una declaración escrita de que no se ha presentado la solicitud ante ningún otro organismo notificado para el mismo tipo, o información sobre cualquier otra solicitud anterior para el mismo tipo que haya sido denegada por otro organismo notificado.

3. Evaluación

El organismo notificado:

- 3.1. examinará y evaluará la documentación técnica y comprobará que el tipo se ha fabricado con arreglo a dicha documentación; señalará asimismo los elementos que se hayan diseñado con arreglo a las especificaciones aplicables de las normas mencionadas en el artículo 6 o en las ETC, así como los elementos cuyo diseño no se base en las disposiciones pertinentes de dichas normas;
- 3.2. efectuará o hará efectuar las evaluaciones adecuadas y los ensayos físicos o de laboratorio 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 ETC; si el producto ha de conectarse a otro para poder funcionar con arreglo a su finalidad

prevista, demostrará 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;

- 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;
- 3.5. cuando se trate de productos de clase D, pedirá a un laboratorio de referencia designado a tenor del artículo 78 que verifique si el producto cumple las ETC u otras soluciones elegidas por el fabricante para asegurar un nivel al menos equivalente de seguridad y de rendimiento. El laboratorio de referencia presentará su dictamen científico en un plazo de treinta 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, para evaluar si un paciente es admisible a tratamiento con un medicamento determinado, basándose en el proyecto de resumen de la seguridad y del rendimiento y en el proyecto de instrucciones de uso, pedirá un dictamen científico a una de las autoridades competentes sobre medicamentos o a 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) nº 726/2004, el organismo notificado consultará a la EMA. Si 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 en caso de justificación válida por razones científicas. 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.

4. Certificado

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

5. Modificaciones del tipo

- 5.1. El solicitante informará al organismo notificado que haya expedido el certificado de examen UE de tipo sobre cualquier modificación prevista del tipo aprobado.
- 5.2. Las modificaciones del producto aprobado deberán recibir una aprobación complementaria del organismo notificado que haya expedido el certificado de examen UE de tipo, siempre que puedan afectar a la conformidad con los requisitos generales de seguridad y rendimiento o con las condiciones establecidas para el uso del producto. El organismo notificado examinará las modificaciones previstas, notificará su decisión al fabricante y le facilitará un suplemento del informe del examen UE de tipo. La aprobación de cualquier modificación del tipo aprobado se presentará en forma de suplemento al certificado de examen UE de tipo inicial.
- 5.3. Cuando los cambios puedan afectar la conformidad con las ETC o con otras soluciones elegidas por el fabricante que se aprobaron mediante el certificado de examen UE de diseño, 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 treinta días.

- 5.4. Cuando se trate de cambios de pruebas diagnósticas con fines terapéuticos que se aprobaron mediante el certificado de examen UE de tipo con respecto a 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 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 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 de examen UE de tipo y de sus complementos.

Será aplicable el punto 8 del anexo VIII.

ANEXO X

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD BASADA EN EL ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN

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

3. Sistema de gestión de la calidad

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

La solicitud incluirá:

- todos los elementos enumerados en el punto 3.1 del anexo VIII;
- la documentación técnica a la que se refiere el anexo II correspondientes a 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 su totalidad previa solicitud;
- una copia de los certificados de examen UE de tipo a los 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, una referencia a la documentación técnica y a los certificados expedidos será suficiente.

- 3.2. La aplicación del sistema de gestión de la calidad garantizará la conformidad de los productos 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 escritos, como programas de calidad, planes de calidad, manuales de calidad y registros de calidad.

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

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

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 emitirá un certificado UE de aseguramiento de calidad. La decisión será notificada al fabricante. En ella figurarán las conclusiones de la inspección y una evaluación motivada.

3.4. Se aplicarán las disposiciones del anexo VIII, punto 3.4.

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. El fabricante deberá realizar ensayos de los productos o lotes de productos de clase D que fabrica. 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, a intervalos regulares, 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.

5.2. 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 de conformidad,
- la documentación a la que se refiere el punto 3.1, cuarto guion, del anexo VIII,
- la documentación a la que se refiere el punto 3.1, séptimo 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.

ANEXO XI

CONTENIDO MÍNIMO DE LOS CERTIFICADOS EXPEDIDOS POR UN ORGANISMO NOTIFICADO

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;
4. fecha de expedición;
5. fecha de expiración;
6. datos necesarios para identificar los productos o las categorías de productos objeto del certificado, incluidos la finalidad prevista de los productos y su código conforme a la GMDN u otra nomenclatura reconocida internacionalmente;
7. en su caso, las instalaciones de fabricación objeto del certificado;
8. referencia al presente Reglamento y al anexo correspondiente con arreglo al cual se ha efectuado la evaluación de la conformidad;
9. exámenes y ensayos efectuados, haciendo referencia, por ejemplo, a normas pertinentes, informes de ensayo o informes de auditoría;
10. en su caso, referencia a las partes pertinentes de la documentación técnica o a otros certificados necesarios para introducir en el mercado los productos;
11. en su caso, información sobre la vigilancia por parte del organismo notificado;
12. conclusiones de la evaluación, examen o inspección del organismo notificado;
13. condiciones o limitaciones de validez del certificado;
14. firma legalmente reconocida del organismo notificado con arreglo a la legislación nacional aplicable.

ANEXO XII

INDICIOS CLÍNICOS Y SEGUIMIENTO POSCOMERCIALIZACIÓN

Parte A: Indicios clínicos

La demostración de la conformidad con los requisitos generales de seguridad y rendimiento que figuran en el anexo I, en las condiciones normales de uso del producto, se basará en indicios clínicos.

Los indicios clínicos contendrán toda la información que corrobora la validez científica del analito, la eficacia analítica del producto y, en su caso, su rendimiento clínico en su finalidad prevista y en el sentido indicado por el fabricante.

1. DETERMINACIÓN DE LA VALIDEZ CIENTÍFICA Y EVALUACIÓN DEL RENDIMIENTO

1.1. Determinación de la validez científica

1.1.1. Se entiende por validez científica la asociación de un analito con un estado morboso o natural.

1.1.2. Puede no ser necesario determinar la validez científica cuando es bien sabido, por la información disponible proveniente de publicaciones con revisión científica externa, de datos históricos y de la experiencia, que el analito se asocia con un determinado estado morboso o natural.

1.1.3. La validez científica de un nuevo analito o una nueva finalidad prevista se demostrará mediante alguna de las siguientes fuentes:

- información sobre productos ya comercializados que miden el mismo analito con la misma finalidad prevista;
- publicaciones;
- dictámenes de expertos;
- resultados de estudios preliminares de eficacia;
- resultados de estudios del rendimiento clínico.

1.1.4. La información en apoyo de la validez científica del analito se resumirán como parte del informe sobre los indicios clínicos.

1.2. Evaluación del rendimiento

La evaluación del rendimiento de un producto es el proceso por el que se evalúan y analizan los datos generados para demostrar la eficacia analítica y, en su caso, el rendimiento clínico del producto en su finalidad prevista y en el sentido indicado por el fabricante.

Solo se realizarán estudios del rendimiento clínico, de intervención y de otro tipo, que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo una vez que la eficacia analítica del producto ha sido establecida y se considera aceptable.

1.2.1. Eficacia analítica

1.2.1.1. Las características de eficacia analítica se describen en el anexo I, punto 6.1, letra a).

1.2.1.2. Como norma general, la eficacia analítica se demostrará mediante estudios de la misma.

1.2.1.3. Puede suceder que no sea posible demostrar la veracidad de nuevos productos, por no disponerse de materiales de referencia de alto rango o de un método comparativo adecuado. Si no existen métodos comparativos, podrán utilizarse otros enfoques (comparación con otro método bien documentado o con el método de referencia compuesto). Caso de no existir otros enfoques, se necesitaría un estudio del rendimiento clínico en que se comparase el rendimiento del ensayo con las actuales prácticas clínicas habituales.

1.2.1.4 Los datos de eficacia analítica se resumirán como parte del informe sobre los indicios clínicos.

1.2.2. Rendimiento clínico

1.2.2.1. Las características de rendimiento clínico se describen en el anexo I, punto 6.1, letra b).

1.2.2.2. Los datos del rendimiento clínico pueden no ser necesarios en caso de productos establecidos y normalizados y de productos de clase A según lo establecido en el anexo VII.

1.2.2.3. El rendimiento clínico de un producto se demostrará mediante una o varias de las siguientes fuentes:

- estudios del rendimiento clínico;
- publicaciones;
- experiencia adquirida con los análisis habituales.

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

1.2.2.5. Los datos de rendimiento clínico se resumirán como parte del informe sobre los indicios clínicos.

1.2.2.6. Cuando la evaluación del rendimiento clínico contenga un estudio del mismo, el nivel de detalle del informe sobre el rendimiento clínico mencionado en el punto 2.3.3 del presente anexo variará en función de la clase de riesgo del producto, determinado con arreglo a las normas establecidas en el anexo VII:

- para los productos de clase B según las normas establecidas en el anexo VII, el informe del estudio del rendimiento clínico podrá limitarse a un resumen del protocolo, los resultados y las conclusiones del estudio;

- para los productos de clase C según las normas establecidas en el anexo VII, el informe del estudio del rendimiento clínico indicará el método de análisis de datos, las conclusiones del estudio y los detalles pertinentes del protocolo de estudio;
- para los productos de clase D según las normas establecidas en el anexo VII, el informe del estudio del rendimiento clínico indicará el método de análisis de datos, las conclusiones del estudio, los detalles pertinentes del protocolo de estudio y los puntos concretos de los datos;

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 eficacia analítica, publicaciones o experiencia adquirida con los análisis habituales. Esta información se utiliza para demostrar que se cumplen los correspondientes requisitos generales de seguridad y rendimiento. Los datos obtenidos de estos estudios se utilizan para evaluar el rendimiento, y forman parte de los indicios clínicos relativos al producto.

2.2. Consideraciones éticas de los estudios del rendimiento clínico

Todas las fases del estudio del rendimiento clínico, desde la primera reflexión sobre la necesidad y la justificación del mismo hasta la publicación de los resultados, se llevarán a cabo con arreglo a principios éticos reconocidos, como los «Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos», recogidos en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, que fueron adoptados por la 18ª Asamblea Médica Mundial en Helsinki (Finlandia) en 1964 y modificados por última vez en la 59ª Asamblea celebrada en 2008 en Seúl (Corea).

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. El diseño del estudio facilitará los datos necesarios para comprender el rendimiento clínico del producto.

2.3.2. Protocolo del estudio del rendimiento clínico

Los estudios del rendimiento clínico se realizarán sobre la base del correspondiente «protocolo del estudio del rendimiento clínico».

El protocolo del estudio del rendimiento clínico establecerá cómo se pretende realizar el estudio. Contendrá la siguiente información sobre el diseño del estudio: finalidad, objetivos, población estudiada, método de ensayo e interpretación de resultados, formación y seguimiento sobre el terreno, tipo y recogida de muestras, preparación, tratamiento y almacenamiento, criterios de inclusión y exclusión, limitaciones, alerta y precauciones, recopilación, gestión y análisis de datos, material necesario, número de centros de estudio y,

en su caso, criterios de valoración o resultados clínicos, y requisitos de seguimiento de los pacientes.

Además, el protocolo del estudio del rendimiento clínico indicará los principales factores que pueden influir en la exhaustividad y la significación de los resultados, como los procedimientos de seguimiento de los sujetos, los algoritmos de decisión, el proceso de resolución de discrepancias, el enmascaramiento y desenmascaramiento, el enfoque de análisis estadísticos y los métodos de registro de criterios de valoración o resultados y, en su caso, la comunicación de los resultados de los ensayos.

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 protocolo, 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. INFORME SOBRE LOS INDICIOS CLÍNICOS

3.1. El informe sobre los indicios clínicos contendrá datos sobre la validez científica, la eficacia analítica y, en su caso, el rendimiento clínico. Si los datos de eficacia analítica se consideran suficientes para declarar la conformidad con los requisitos generales de seguridad y rendimiento establecidos en el anexo I sin necesidad de los de rendimiento clínico, se adjuntará al informe una justificación documentada al respecto.

3.2. El informe sobre los indicios clínicos resaltarán, en particular:

- la justificación del planteamiento adoptado para recoger los indicios;
- la tecnología subyacente al producto, su uso previsto y las declaraciones de rendimiento o seguridad que se hagan sobre él;
- la naturaleza y la amplitud de los datos de validez científica y de rendimiento que se hayan evaluado;
- de qué modo la información referenciada demuestra el rendimiento clínico y la seguridad del producto;
- la metodología de búsqueda bibliográfica, si para recoger los indicios clínicos se optó por una revisión de las publicaciones.

3.3. Los indicios clínicos y su documentación se actualizarán durante la vida útil del producto con los datos procedentes del plan de vigilancia poscomercialización del fabricante a que se refiere el artículo 8, apartado 5, que contendrá un plan de seguimiento poscomercialización, con arreglo a la parte B del presente anexo.

Parte B: Seguimiento poscomercialización

1. Los fabricantes establecerán procedimientos que les permitan recoger y evaluar información sobre la validez científica, la eficacia analítica y el rendimiento clínico de sus productos a partir de los datos obtenidos en el seguimiento poscomercialización.
2. Cuando dispongan de dicha información, evaluarán adecuadamente el riesgo y modificarán el informe sobre los indicios clínicos en consecuencia.
3. Cuando sean precisos cambios en los productos, se tendrán en cuenta las conclusiones del seguimiento poscomercialización para los indicios clínicos mencionados en la parte A del presente anexo y para la evaluación de riesgos mencionada en el anexo I, punto 2.
4. Cualquier nuevo uso previsto de un producto irá acompañada de un informe actualizado sobre los indicios clínicos.

ANEXO XIII

ESTUDIOS DEL RENDIMIENTO CLÍNICO, DE INTERVENCIÓN Y DE OTRO TIPO, QUE ENTRAÑEN RIESGOS PARA LOS SUJETOS DE ENSAYO

I. Documentación relativa a la 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 para la evaluación del rendimiento que vayan a utilizarse en estudios del rendimiento clínico, de intervención y de otro tipo, 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 establecida 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 clínico.
- 1.4. Número de identificación único con arreglo al artículo 49, apartado 1.
- 1.5. Situación del estudio del rendimiento clínico (primera presentación, reiteración de la solicitud, modificación significativa).
- 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.
- 1.7. Si hay presentación paralela de solicitud de un ensayo clínico de un medicamento con arreglo al Reglamento (UE) nº [...] [ref. del futuro Reglamento sobre los ensayos clínicos], 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 evaluación del rendimiento (denominación, código GMDN o código de una nomenclatura internacionalmente reconocida, finalidad prevista, clase de riesgo y norma de clasificación con arreglo al anexo VII).

1.10. Resumen del protocolo del estudio del rendimiento clínico.

1.11. Si procede, información sobre un comparador.

2. Manual del investigador

El manual del investigador contendrá la información sobre el producto destinado a evaluación del rendimiento que sea pertinente para el estudio y esté disponible en el momento de la solicitud. Deberá identificarse claramente y contener, 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 sobre instalación y utilización, requisitos de almacenamiento y manipulación, así como etiquetado e instrucciones de uso si se dispone de tal información.

2.3. Ensayos preclínicos y datos experimentales.

2.4. Los datos clínicos existentes, en particular los siguientes:

– bibliografía pertinente sobre seguridad, rendimiento, diseño y finalidad prevista del producto o de productos equivalentes o similares;

– otros datos clínicos pertinentes sobre seguridad, rendimiento, diseño y finalidad prevista del producto o de productos equivalentes o similares del mismo fabricante, con indicación del tiempo que llevan en el mercado y una revisión de los problemas de rendimiento y seguridad y las acciones correctivas llevadas a cabo.

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.

2.8. Una cláusula de se presentará a los investigadores toda actualización del manual del investigador u otra nueva información disponible.

3. Protocolo del estudio del rendimiento clínico con arreglo al anexo XII, punto 2.3.2.

4. Otra información

4.1. Declaración firmada por la persona física o jurídica responsable de la fabricación del producto para evaluación del funcionamiento de que 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. Dicha declaración podrá ir acompañada de un certificado expedido por un organismo notificado.

- 4.2. Si procede con arreglo a la legislación nacional, una copia del dictamen del correspondiente comité de ética en cuanto esté disponible.
- 4.3. Prueba de cobertura de un seguro de enfermedad o de indemnización de los sujetos en caso de lesión, con arreglo a la legislación nacional.
- 4.4. Documentos y procedimientos para obtener el 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;

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. Los investigadores comunicarán sin demora los incidentes notificables.

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.

ANEXO XIV

TABLA DE CORRESPONDENCIAS

Directiva 98/79/CE	El presente Reglamento
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 segundo	Artículo 40, apartado 3, párrafo segundo, y apartado 4, párrafo segundo

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 63, 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	-