Consejo de la Unión Europea

Bruselas, 6 de marzo de 2017
(OR. en)

10729/3/16
REV 3

Expediente interinstitucional:
2012/0267 (COD)

PHARM 44
SAN 285
MI 479
COMPET 403
CODEC 978

ACTOS LEGISLATIVOS Y OTROS INSTRUMENTOS

Asunto:	Posición del Consejo en primera lectura con vistas a la adopción del REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión

REGLAMENTO (UE) 2017/…
DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de…

sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*
y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión

(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 Europeo[1],

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario[2],

[1] Dictamen de 14 de febrero de 2013 (DO C 133 de 9.5.2013, p. 52).
[2] Posición del Parlamento Europeo de 2 de abril de 2014 (no publicada aún en el Diario Oficial) y posición del Consejo en primera lectura de … (no publicada aún en el Diario Oficial).

Considerando lo siguiente:

(1) La Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[1] constituye el marco normativo de la Unión para los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. No obstante, es necesario revisar a fondo dicha Directiva para establecer un marco normativo sólido, transparente, previsible y sostenible para los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* que garantice un elevado nivel de seguridad y de protección de la salud, apoyando al mismo tiempo la innovación.

(2) El presente Reglamento tiene por objeto garantizar el buen 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 de pacientes y usuarios y teniendo en cuenta los intereses de las pequeñas y medianas empresas que desarrollan sus actividades en este sector. Al mismo tiempo, el presente Reglamento fija normas elevadas de calidad y seguridad sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* con objeto de responder a las preocupaciones comunes de seguridad que plantean. Ambos objetivos se persiguen simultánea e indisociablemente, y revisten la misma importancia. Por lo que se refiere al artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), el 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, permitiendo así que se acojan 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 sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, garantizando, entre otras cosas, que los datos generados en estudios del funcionamiento clínico sean fiables y sólidos y que se proteja la seguridad de los sujetos que participen en estos estudios.

[1] Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DO L 331 de 7.12.1998, p. 1).

(3) El presente Reglamento no pretende armonizar las normas relativas a la comercialización de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* después de que hayan sido puestos en servicio, por ejemplo en el contexto de las ventas de segunda mano.

(4) Deben reforzarse significativamente algunos elementos clave del enfoque normativo vigente, como la supervisión de los organismos notificados, la clasificación del riesgo, los procedimientos de evaluación de la conformidad, la evaluación del funcionamiento y los estudios del funcionamiento, la vigilancia de los productos y el control del mercado, al tiempo que se introducen disposiciones que garanticen la transparencia y trazabilidad en lo que respecta a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, para proteger mejor la salud y mejorar la seguridad.

(5) En la medida de lo posible, deben tenerse en cuenta las directrices para los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* adoptadas a escala internacional, en particular en el Grupo de Trabajo sobre Armonización Mundial y su iniciativa se 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 y protección en todo el mundo y que facilite el comercio, en particular en las disposiciones sobre identificación única de productos (UDI), requisitos generales de seguridad y funcionamiento, documentación técnica, reglas de clasificación, procedimientos de evaluación de la conformidad y pruebas clínicas.

(6) Tanto los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* como su sector tienen características específicas, en particular en términos de clasificación de riesgos, procedimientos de evaluación de la conformidad y pruebas clínicas, que requieren una legislación específica distinta de la relativa a otros productos sanitarios, si bien los aspectos horizontales comunes a ambos sectores deben tratarse paralelamente.

(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 productos 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. Para garantizar unas decisiones de cualificación coherentes al respecto en todos los Estados miembros, en especial en lo que se refiere a los casos frontera, la Comisión debe estar autorizada para decidir en cada caso, por propia iniciativa o en respuesta a una solicitud debidamente justificada de un Estado miembro, y previa consulta al Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG), si un producto específico, categoría o grupo de productos entra o no en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. Al deliberar sobre la condición normativa de los productos en los casos frontera en los que intervienen medicamentos, células y tejidos humanos, biocidas o productos alimenticios, la Comisión debe garantizar un nivel adecuado de consulta de la Agencia Europea de Medicamentos, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, según proceda.

(9) Resulta posible que disposiciones nacionales divergentes relativas al suministro de información y asesoramiento en relación con los ensayos genéticos solo tengan una incidencia en el buen funcionamiento del mercado interior en una medida limitada. Por lo tanto, procede establecer solo requisitos limitados a este respecto en el presente Reglamento, habida cuenta de la necesidad de garantizar un respeto permanente de los principios de proporcionalidad y subsidiariedad.

(10) Se precisa aclarar que todas las pruebas que proporcionan información sobre la predisposición a una dolencia o enfermedad, como las pruebas genéticas, o las que proporcionan información para predecir la respuesta o reacción al tratamiento, como las pruebas diagnósticas para selección terapéutica, se consideran productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

(11) Las pruebas diagnósticas para selección terapéutica son esenciales para determinar la admisibilidad de los pacientes a tratamientos específicos con un medicamento mediante la determinación cuantitativa o cualitativa de marcadores específicos que identifiquen sujetos con alto riesgo de presentar una reacción adversa al medicamento de que se trate o que identifiquen pacientes en la población para la cual se ha estudiado adecuadamente el producto terapéutico, concluyendo que es seguro y eficaz. Estos marcadores biológicos pueden estar presentes en personas sanas o en pacientes.

(12) Los productos sanitarios que se utilicen en la supervisión del tratamiento con un medicamento para garantizar que la concentración de sustancias pertinentes en el cuerpo humano se mantiene en el rango terapéutico del medicamento no deben considerarse pruebas diagnósticas para selección terapéutica.

(13) La exigencia de reducir al máximo los riesgos debe cumplirse teniendo en cuenta los conocimientos actuales generalmente reconocidos en el ámbito de la medicina.

(14) Los aspectos de seguridad regulados por la Directiva 2014/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo[1] son parte integrante de los requisitos generales de seguridad y funcionamiento establecidos en el presente Reglamento para los productos. Por consiguiente, el presente Reglamento debe considerarse normativa específica en relación con dicha Directiva.

(15) El presente Reglamento debe contener requisitos relativos al diseño y la fabricación de productos que emiten radiaciones ionizantes, sin perjuicio de la aplicación de la Directiva 2013/59/Euratom del Consejo[2], la cual persigue otros objetivos.

(16) El presente Reglamento debe contener requisitos relativos a las características de seguridad y funcionamiento de los productos que estén desarrollados de tal modo que prevengan lesiones laborales, incluida la protección contra la radiación.

(17) Es necesario aclarar que los programas informáticos propiamente dichos, cuando estén 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 consideran producto sanitario para diagnóstico *in vitro*, mientras que los destinados a finalidades generales, aunque se utilicen en un centro asistencial, y los que están destinados a fines de bienestar, no se consideran producto sanitario para diagnóstico *in vitro*. La calificación de un programa informático, bien como producto sanitario o como accesorio, es independiente de la ubicación del programa informático y del tipo de interconexión entre el programa informático y el producto.

---

[1] Directiva 2014/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética (DO L 96 de 29.3.2014, p. 79).

[2] Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre de 2013, por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, y se derogan las Directivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom y 2003/122/Euratom (DO L 13 de 17.1.2014, p. 1).

(18) A fin de fomentar la seguridad jurídica, deben adaptarse las definiciones del presente Reglamento relacionadas con los propios productos, la puesta a disposición de los productos, los agentes económicos, los usuarios y procedimientos específicos, la evaluación de la conformidad, las pruebas clínicas, el seguimiento poscomercialización, la vigilancia de los productos y el control del mercado, las normas y otras especificaciones técnicas, a prácticas ya consolidadas en el sector en la Unión y a nivel internacional.

(19) Conviene aclarar que es fundamental que los productos ofrecidos a personas en la Unión a través de servicios de la sociedad de la información, con arreglo a la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo[1], y los utilizados en el contexto de una actividad comercial para prestar un servicio diagnóstico o terapéutico a personas en la Unión cumplan los requisitos del presente Reglamento cuando el producto en cuestión se introduzca en el mercado o el servicio se preste en la Unión.

[1] Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información (DO L 241 de 17.9.2015, p. 1).

(20) 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 con arreglo al Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo[1], sea para los fabricantes un medio de demostrar el cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y funcionamiento, así como otros requisitos legales, como los de calidad y gestión de riesgos, establecidos en el presente Reglamento.

(21) La Directiva 98/79/CE permite a la Comisión adoptar especificaciones técnicas comunes para determinadas categorías de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. En ámbitos para los que no existen normas armonizadas o estas son insuficientes, la Comisión debe estar facultada para establecer especificaciones comunes que proporcionen un medio de cumplir los requisitos generales de seguridad y funcionamiento y los requisitos de los estudios del funcionamiento y la evaluación del funcionamiento o el seguimiento clínico poscomercialización establecidos en el presente Reglamento.

(22) Deben elaborarse especificaciones comunes, previa consulta a los interesados y teniendo en cuenta las normas europeas e internacionales.

[1] Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea, por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE y 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga la Decisión 87/95/CEE del Consejo y la Decisión n.º 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 316 de 14.11.2012, p. 12).

(23) Las normas aplicables a los productos deben adaptarse, según proceda, al nuevo marco legislativo para la comercialización de los productos, que consta del Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo[1] y de la Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[2].

(24) Las normas sobre control del mercado de la Unión y control de los productos que se introducen en dicho mercado establecidas en el Reglamento (CE) n.º 765/2008 son aplicables a los productos regulados por el presente Reglamento, lo que no impide que los Estados miembros designen a las autoridades competentes encargadas de ejercer esas funciones.

(25) Conviene establecer claramente las obligaciones generales de los diferentes agentes económicos, incluidos los importadores y distribuidores, sobre la base del nuevo marco legislativo para la comercialización de los productos, sin perjuicio de las obligaciones específicas que establezcan las distintas partes del presente Reglamento, con objeto de aumentar la comprensión de los requisitos establecidos en el presente Reglamento y, de esta manera, mejorar el cumplimiento de la normativa por parte de los agentes pertinentes.

(26) A los efectos del presente Reglamento, debe entenderse que las actividades de los distribuidores incluyen la adquisición, la tenencia y el suministro de productos.

---

[1] Reglamento (CE) n.º 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.º 339/93 (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

[2] Decisión n.º 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).

(27) Algunas obligaciones de los fabricantes, como la evaluación de funcionamiento o las notificaciones en el marco de la vigilancia de los productos, que solo se regulaban en los anexos de la Directiva 98/79/CE, deben incorporarse a la parte dispositiva del presente Reglamento, a fin de facilitar su aplicación.

(28) 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 en un único centro sanitario. Dicha utilización se entiende que incluye mediciones y entrega de resultados.

(29) Los centros sanitarios deben tener la posibilidad de fabricar, modificar y utilizar productos a nivel interno y atender así, a escala no industrial, las necesidades específicas de los grupos de pacientes destinatarios que no puedan satisfacerse con el nivel de funcionamiento adecuado mediante otro producto equivalente disponible en el mercado. En este contexto, conviene establecer que determinadas normas del presente Reglamento no deben aplicarse respecto de los productos fabricados y utilizados exclusivamente en centros sanitarios, incluidos los hospitales, o en instituciones tales como laboratorios e institutos de salud pública, que apoyen el sistema sanitario o atiendan a las necesidades de los pacientes pero no estén autorizados para tratar o asistir directamente a los pacientes, dado que los objetivos del presente Reglamento se seguirían alcanzando de manera proporcionada. Debe tenerse en cuenta que el concepto de centro sanitario no incluye a los establecimientos que pretenden principalmente perseguir intereses o estilos de vida saludables, tales como los gimnasios, los balnearios, los centros de salud y bienestar y los centros de preparación física. En consecuencia, la exención aplicable a los centros sanitarios no se aplica a dichos establecimientos.

(30) Teniendo en cuenta el hecho de que las personas físicas o jurídicas pueden reclamar indemnizaciones por daños y perjuicios causados por un producto defectuoso con arreglo al Derecho de la Unión y nacional aplicable, conviene exigir a los fabricantes que tomen medidas para proporcionar suficiente cobertura financiera a su posible responsabilidad en virtud de la Directiva 85/374/CEE[1]. Dichas medidas deben ser proporcionadas a la clase de riesgo, el tipo de producto y el tamaño de la empresa. En este contexto, también conviene establecer normas para que una autoridad competente facilite la puesta a disposición de información a las personas que puedan haber sufrido perjuicio por un producto defectuoso.

(31) Todos los fabricantes deben tener un sistema de gestión de calidad y un sistema de seguimiento poscomercialización, que deben ser proporcionados a la clase de riesgo y al tipo de producto de que se trate, a fin de garantizar que los productos fabricados en serie sigan siendo conformes con los requisitos del presente Reglamento y que la experiencia adquirida en el uso de los productos que fabrican se tenga en cuenta para el proceso de producción. Además, a fin de reducir al mínimo los riesgos y prevenir incidentes relacionados con los productos, los fabricantes deben establecer un sistema para la gestión de riesgos y un sistema para notificar incidentes y acciones correctivas de seguridad.

[1] Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales , reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos (DO L 210, de 7.8.1985, p. 29).

(32) El sistema de gestión de riesgos debe estar cuidadosamente adaptado al proceso de evaluación del funcionamiento del producto y reflejarse en él, incluidos los riesgos clínicos que deben tenerse en cuenta como parte de los estudios del funcionamiento, la evaluación del funcionamiento y el seguimiento del funcionamiento poscomercialización. La gestión de riesgos y los procesos de evaluación del funcionamiento deben ser interdependientes y deben actualizarse periódicamente.

(33) Debe garantizarse que la supervisión y el control de la fabricación de los productos, así como las actividades de seguimiento poscomercialización y de vigilancia de los productos, sean realizados en la organización del fabricante por una persona responsable del cumplimiento de la normativa que cumpla unas condiciones mínimas de cualificación.

(34) Para los fabricantes que no están establecidos en la Unión, el representante autorizado desempeña un papel fundamental a la hora de garantizar la conformidad de los productos que fabrican, y les sirve de persona de contacto establecida en la Unión. Habida cuenta d ese papel fundamental, a efectos de la ejecución conviene que el representante autorizado sea jurídicamente responsable de los productos defectuosos en caso de que un fabricante establecido fuera de la Unión no cumpla sus obligaciones generales. La responsabilidad del representante autorizado prevista en el presente Reglamento se entiende sin perjuicio de las disposiciones de la Directiva 85/374/CEE[1] del Consejo y, en consecuencia, el representante autorizado debe ser conjunta y solidariamente responsable junto con el importador y el fabricante. Las tareas del representante autorizado deben definirse en un mandato escrito. 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 exigidas para la persona responsable del cumplimiento de la normativa del fabricante.

(35) 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.

[1] Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos (DO L 210 de 7.8.1985, p. 29).

(36) El comercio paralelo de productos ya introducidos en el mercado es una forma legítima de comercio en el mercado interior en virtud del artículo 34 del TFUE, sujeto a las limitaciones derivadas de la necesidad de protección de la salud y la seguridad y de la necesidad de protección de los derechos de propiedad industrial y comercial, previstas en el artículo 36 del TFUE. No obstante, la aplicación del principio de comercio paralelo 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[1] en otros sectores pertinentes y las buenas prácticas en el ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

(37) Como norma general, los productos deben ir provistos del marcado CE para indicar 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 la introducción en el mercado o puesta en servicio de productos que cumplan los requisitos establecidos en el presente Reglamento. No obstante, los Estados miembros deben tener la facultad de decidir si restringen o no el uso de un tipo específico de producto en relación con aspectos no regulados por el presente Reglamento.

[1] Sentencia de 28 de julio de 2011, en los casos acumulados Orifarm y Paranova, C-400/09 y C-207/10, ECLI:EU:C:2011:519.

(38) La trazabilidad de los productos mediante un sistema de identificación única del producto (sistema UDI) basado en directrices internacionales debe hacer que aumente de manera significativa la efectividad de las actividades de poscomercialización relacionadas con la seguridad para productos, al hacer posible una mejor notificación de incidentes, unas acciones correctivas de seguridad más precisas y una mejor supervisión por parte de las autoridades competentes. Asimismo ha de contribuir a reducir los errores médicos y a combatir los productos falsificados. El uso del sistema de identificación única del producto debe también mejorar las políticas de compras y de eliminación de residuos, y la gestión de las existencias de los centros sanitarios y otros operadores económicos y, en la medida de lo posible, ser compatible con otros sistemas de autentificación ya existentes en esos entornos.

(39) El sistema de identificación única del producto debe aplicarse a todos los productos comercializados con excepción de los productos para estudios del funcionamiento, y estar basado en unos principios reconocidos internacionalmente, incluyendo definiciones, que sean compatibles con las utilizadas por los principales socios comerciales. A fin de que el sistema de identificación única del producto sea funcional en el momento de la aplicación del presente Reglamento, deben establecerse en el mismo unas normas detalladas, así como en el Reglamento (UE) 2017/… del Parlamento Europeo y del Consejo[1+].

---

[1] Reglamento (UE) 2017/… del Parlamento Europeo y del Consejo, de …, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L …).

[+] DO: insértese el número de serie del Reglamento que figura en el documento 10728/16 y las referencias de publicación en la nota a pie de página.

(40) La transparencia y un acceso adecuado a la información, convenientemente presentada para el usuario a quien se destine, son esenciales para el interés público, para proteger la salud pública, hacer que los pacientes y los profesionales de la salud tengan opciones y puedan decidir con conocimiento de causa, proporcionar una base sólida para la adopción de decisiones normativas y crear confianza en el sistema normativo.

(41) Un aspecto clave para alcanzar los objetivos del presente Reglamento es la creación de una base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed) que integre distintos sistemas electrónicos para recabar y tratar información sobre los productos comercializados, así como sobre los agentes económicos pertinentes, determinados aspectos de la evaluación de la conformidad, organismos notificados, certificados, estudios del funcionamiento, vigilancia de los productos y control del mercado. Los objetivos de la base de datos son aumentar la transparencia general, entre otros medios con un mejor acceso a la información para la población y los profesionales de la salud, evitar la multiplicación de requisitos de información, reforzar la coordinación entre los Estados miembros y racionalizar 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. 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 creada por la Decisión 2010/227/UE de la Comisión[1].

[1] Decisión 2010/227/UE de la Comisión, de 19 de abril de 2010, relativa a la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (DO L 102 de 23.4.2010, p. 45).

(42) A fin de facilitar el funcionamiento de la base Eudamed, debe ponerse a disposición gratuita de los fabricantes y otras personas físicas y jurídicas obligadas a utilizarla en virtud del presente Reglamento una nomenclatura de productos sanitarios reconocida a escala internacional. Además, dicha nomenclatura también debe ponerse a disposición de forma gratuita, cuando ello sea razonablemente viable, de otros interesados.

(43) Los sistemas electrónicos de Eudamed sobre la oferta de productos en el mercado, los agentes económicos pertinentes y los certificados deben hacer posible que la población esté bien informada sobre los productos comercializados en la Unión. El sistema electrónico sobre los estudios del funcionamiento debe servir para la cooperación entre los Estados miembros y para que los promotores que así lo deseen puedan presentar una solicitud única para varios Estados miembros y notificar acontecimientos adversos graves, deficiencias del producto y actualizaciones relacionadas. El sistema electrónico sobre vigilancia de los productos debe permitir a los fabricantes notificar incidentes graves y demás acontecimientos notificables y contribuir a coordinar la evaluación de dichos incidentes y acontecimientos por parte de las autoridades competentes. El sistema electrónico sobre control del mercado debe ser un instrumento de intercambio de información entre autoridades competentes.

(44) 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[1] 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) n.º 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo[2] 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 al Reglamento (CE) n.º 45/2001, debe designarse como responsable de Eudamed y sus sistemas electrónicos a la Comisión.

(45) Cuando se trate de productos de las clases C y D, los fabricantes deben resumir los principales aspectos de seguridad y funcionamiento del producto y el resultado de la evaluación del funcionamiento en un documento que debe ser público.

---

[1] 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 datos (DO L 281 de 23.11.1995, p. 31).

[2] Reglamento (CE) n.º 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 tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos (DO L 8 de 12.1.2001, p. 1).

(46) El correcto funcionamiento de los organismos notificados es fundamental para garantizar un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad, así como la 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 detallados y estrictos, deben estar sujetas a control a escala de la Unión.

(47) Las evaluaciones de la documentación técnica de los fabricantes por parte de los organismos notificados, en particular de su documentación sobre evaluación del funcionamiento, deben ser evaluadas críticamente por la autoridad responsable de los organismos notificados. Esta evaluación, que debe formar parte del enfoque basado en el riesgo de las actividades de vigilancia y de supervisión de los organismos notificados, debe basarse en un muestreo de la documentación pertinente.

(48) Conviene reforzar la posición de los organismos notificados con respecto a los fabricantes, incluso con respecto a su derecho y su deber de llevar a cabo auditorías sobre el terreno sin previo aviso y de realizar pruebas físicas o analíticas en los productos a fin de garantizar que los fabricantes mantengan la conformidad después de recibida la certificación original.

(49) Con objeto de aumentar la transparencia respecto de la vigilancia de los organismos notificados por parte de las autoridades nacionales, las autoridades responsables de los organismos notificados deben publicar información sobre las medidas nacionales que rigen la evaluación, designación y supervisión de los organismos notificados. De conformidad con las buenas prácticas administrativas, las autoridades nacionales deben mantener esta información actualizada, en particular para que refleje las modificaciones relevantes, significativas o sustanciales de los procedimientos correspondientes.

(50) El Estado miembro en el que esté establecido el organismo notificado debe ser responsable del cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento con respecto a dicho organismo notificado.

(51) Habida cuenta, en particular, de la responsabilidad de los Estados miembros en la organización y prestación de servicios sanitarios y de atención médica, se les debe autorizar a que dispongan requisitos adicionales en relación con los organismos notificados designados para la evaluación de la conformidad de productos establecidos en su territorio por lo que se refiere a cuestiones que no están reguladas en el presente Reglamento. Ningún requisito adicional establecido debe afectar a la legislación horizontal de la Unión más específica sobre organismos notificados e igualdad de trato de los organismos notificados.

(52) Cuando se trate de productos de la clase D, las autoridades competentes deben ser informadas sobre los certificados expedidos por los organismos notificados y debe dárseles derecho a comprobar la evaluación llevada a cabo por los organismos notificados.

(53) Para los productos de la clase D para los que no existan especificaciones comunes, conviene disponer que, en caso de que sea la primera certificación de ese tipo concreto de producto y no exista ningún producto similar en el mercado con la misma finalidad prevista y basado en tecnologías similares, los organismos notificados deban estar obligados a solicitar que, además de los ensayos de laboratorio sobre el funcionamiento declarado por el fabricante y la conformidad del producto declarada por laboratorios de referencia de la UE, paneles de expertos examinen sus informes de evaluación de la evaluación del funcionamiento. La consulta a paneles de expertos en relación con la evaluación del funcionamiento debe conducir a una evaluación armonizada de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* de alto riesgo mediante la puesta en común de los conocimientos técnicos sobre aspectos del funcionamiento y desarrollando especificaciones comunes relativas a las categorías de productos que se hayan sometido a este proceso de consulta.

(54) Para mejorar la seguridad de los pacientes y tener debidamente en cuenta el progreso tecnológico, es necesario cambiar radicalmente el actual sistema de clasificación de riesgos de los productos 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.

(55) Es necesario, en particular a los efectos de los procedimientos de evaluación de la conformidad, clasificar los productos en cuatro clases de riesgo y establecer un conjunto de normas de clasificación precisas y basadas en el riesgo, conforme a las prácticas internacionales.

(56) Los procedimientos de evaluación de la conformidad para los productos de la clase A deben llevarse a cabo, como norma general, bajo la exclusiva responsabilidad de los fabricantes, pues presentan un riesgo bajo para los pacientes. En el caso de los productos de las clases B, C y D, debe ser obligatorio un nivel apropiado de intervención de un organismo notificado.

(57) Conviene reforzar y racionalizar en mayor grado los procedimientos de evaluación de la conformidad de los productos, y los requisitos de resultados de las evaluaciones que efectúan los organismos notificados deben especificarse claramente, a fin de garantizar condiciones de competencia equitativas.

(58) Conviene que los certificados de libre venta contengan información que permita utilizar la base Eudamed a fin de obtener información acerca del producto, en particular sobre si está comercializado, se ha retirado del mercado o se ha recuperado, así como sobre cualquier certificado relativo a su conformidad.

(59) Es necesario aclarar los requisitos de verificación de la liberación de lotes de los productos de riesgo más elevado.

(60) Los laboratorios de referencia de la Unión Europea han de poder verificar, mediante pruebas de laboratorio, el funcionamiento declarado por el fabricante y si los productos que presentan el riesgo más elevado cumplen las especificaciones comunes aplicables, cuando dichas especificaciones comunes existan, o si se ajustan a otras soluciones elegidas por el fabricante para garantizar un nivel al menos equivalente de seguridad y de funcionamiento.

(61) Para garantizar un alto nivel de seguridad y de funcionamiento, la demostración del cumplimiento de los requisitos generales al respecto establecidos en el presente Reglamento debe basarse en pruebas clínicas. Es necesario aclarar los requisitos para la demostración de las pruebas clínicas, que se basan en datos sobre la validez científica, y el funcionamiento analítico y funcionamiento clínico del producto. A fin de permitir un proceso estructurado y transparente que genere datos fiables y sólidos, la procedencia y la evaluación de la información científica disponible y los datos generados en estudios del funcionamiento deben basarse en un plan de evaluación del funcionamiento.

(62) Como norma general, las pruebas clínicas deben derivarse de estudios del funcionamiento realizados bajo la responsabilidad de un promotor. Debe ser posible que tanto el fabricante como otra persona física o jurídica sea el promotor que asuma la responsabilidad del estudio del funcionamiento.

(63) Es necesario asegurarse de que las pruebas clínicas de los productos se actualicen durante todo su ciclo de vida. Dicha actualización implica el seguimiento planificado de los avances científicos y de los cambios en la práctica médica por parte del fabricante. Nueva información pertinente debe dar lugar a una reevaluación de las pruebas clínicas de los productos, garantizando así la seguridad y el funcionamiento mediante un proceso continuo de evaluación del funcionamiento.

(64) Debe reconocerse que el concepto de beneficios clínicos de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* difiere fundamentalmente del que se aplica en el caso de los productos farmacéuticos o productos sanitarios terapéuticos, pues el beneficio de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* se basa en facilitar información médica precisa sobre los pacientes, en su caso evaluada con respecto a información médica obtenida mediante la utilización de otras opciones de diagnóstico y tecnologías, mientras que el resultado clínico final para el paciente depende de otras posibles opciones de diagnóstico y/o terapéuticas que puedan estar disponibles.

(65) En caso de que un producto específico no tenga un funcionamiento analítico o clínico, o de que no sean de aplicación determinados requisitos del funcionamiento, procede justificar en el plan de evaluación del funcionamiento y en los informes conexos las omisiones relacionadas con dichos requisitos.

(66) Las normas relativas a los estudios del funcionamiento deben estar en consonancia con directrices internacionales ya consolidadas en este ámbito, como la norma internacional ISO 14155:2011, «Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Buenas prácticas clínicas», a fin de facilitar que los resultados de los estudios del funcionamiento realizados en la Unión sean aceptados como documentación fuera de la Unión y facilitar que los resultados de los estudios del funcionamiento realizados fuera de la Unión de conformidad con las directrices internacionales puedan ser aceptados dentro de la Unión. Además, las normas deben estar en consonancia con la versión más reciente de los «Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos», recogidos en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.

(67) Corresponde al Estado miembro donde se vaya a desarrollar un estudio del funcionamiento determinar cuál es la autoridad adecuada para intervenir en la evaluación de la solicitud dirigida a realizar un estudio del funcionamiento y organizar la participación de los comités éticos dentro de los plazos de autorización de dicho estudio del funcionamiento establecidos en el presente Reglamento. Dichas decisiones corresponden a una cuestión de organización interna de cada Estado miembro. En ese contexto, los Estados miembros deben velar por la participación de profanos, en particular pacientes u organizaciones de pacientes. Deben velar asimismo por que se disponga de los conocimientos técnicos necesarios.

(68) Es preciso establecer un sistema electrónico en la Unión para que todo estudio intervencionista del funcionamiento clínico y de otro tipo que entrañe riesgos para los sujetos de ensayo se registre y comunique en una base de datos de acceso público. A fin de respetar el derecho a la protección de los datos de carácter personal, reconocido en el artículo 8 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (en lo sucesivo, «Carta»), en dicho sistema electrónico no se registrará ningún dato personal de los sujetos de un estudio del funcionamiento. Para generar sinergia con los ensayos clínicos de medicamentos, el sistema electrónico de estudios del funcionamiento debe ser compatible con la futura base de datos de la UE sobre los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano.

(69) Cuando un estudio intervencionista del funcionamiento clínico o de otro tipo que entrañe riesgos para los sujetos de ensayo se lleve a cabo en más de un Estado miembro, el promotor debe tener la posibilidad de presentar una solicitud única para reducir la carga administrativa. Para que se puedan compartir recursos y se garantice la coherencia en la evaluación de los aspectos de salud y seguridad del producto a los efectos del estudio del funcionamiento y del diseño científico de dicho estudio, el procedimiento de evaluación de la citada solicitud única debe coordinarse entre los Estados miembros, bajo la dirección de un Estado miembro coordinador. Dicha evaluación coordinada no debe incluir la evaluación de aspectos de carácter intrínsecamente nacional, local y ético de los estudios del funcionamiento, incluyendo el consentimiento informado. Durante un período inicial de siete años a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento, los Estados miembros deben poder participar de forma voluntaria en la evaluación coordinada. Transcurrido ese plazo, todos los Estados miembros deben estar obligados a participar en la evaluación coordinada. Conviene que la Comisión, basándose en la experiencia adquirida a partir de la coordinación voluntaria entre Estados miembros, elabore un informe sobre la aplicación de las disposiciones pertinentes relativas al procedimiento de evaluación coordinada. En caso de que las conclusiones del informe fueran negativas, la Comisión debe presentar una propuesta para ampliar el período de participación voluntaria en el procedimiento de evaluación coordinada.

(70) Los promotores deben comunicar determinados acontecimientos adversos y deficiencias de los productos, que se produzcan en los estudios intervencionistas del funcionamiento clínico y otros estudios del funcionamiento que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo, a los Estados miembros en los que se lleven a cabo dichos estudios. Los Estados miembros deben poder finalizar o suspender los estudios o revocar la autorización de dichos estudios si lo consideran necesario para garantizar un elevado nivel de protección de los sujetos participantes en tales estudios. Dicha información debe ser comunicada a los demás Estados miembros.

(71) En un estudio del funcionamiento, el promotor debe presentar dentro de los plazos establecidos en el presente Reglamento un resumen de los resultados de dicho estudio que sea fácilmente comprensible para el usuario a quien se destine, junto con el informe del estudio del funcionamiento cuando proceda. Cuando por motivos científicos no sea posible presentar el resumen de los resultados dentro de los plazos establecidos, el promotor debe justificarlo y especificar cuándo se presentarán los resultados.

(72) Exceptuando algunos requisitos generales, el presente Reglamento debe únicamente aplicarse a los estudios del funcionamiento cuyo propósito sea recopilar datos científicos con objeto de demostrar la conformidad de los productos.

(73) Es preciso aclarar que los estudios del funcionamiento que utilicen muestras sobrantes no requieren autorización. No obstante, los requisitos generales y demás requisitos adicionales relativos a la protección de datos y los requisitos aplicables a los procedimientos que se realizan de conformidad con la legislación nacional, como la revisión ética, deben seguir aplicándose a todos los estudios del funcionamiento, incluso cuando se utilicen muestras sobrantes.

(74) Deben observarse los principios de reemplazo, reducción y refinamiento en el ámbito de la experimentación con animales establecidos en la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo[1]. En particular, debe evitarse la duplicación innecesaria de ensayos y estudios.

(75) Los fabricantes deben desempeñar un papel activo durante la fase de poscomercialización recabando de manera sistemática y activa información sobre la experiencia poscomercialización con sus productos con objeto de actualizar su documentación técnica y colaborar con las autoridades nacionales competentes encargadas de las actividades de vigilancia de los productos y control del mercado. Con este fin, los fabricantes deben establecer un sistema de seguimiento poscomercialización general en el marco de su sistema de gestión de calidad, y basado en un plan de seguimiento poscomercialización. Los datos y la información pertinentes recabados por medio del sistema de seguimiento poscomercialización, así como las principales conclusiones extraídas de cualquier acción preventiva o correctiva aplicada, deben utilizarse para actualizar cualquier parte pertinente de la documentación técnica, como la relativa a la evaluación del riesgo y la evaluación del funcionamiento, y deben atender además a los objetivos de transparencia.

(76) A fin de mejorar la seguridad y la protección de la salud en lo relativo a los productos comercializados, el sistema electrónico de vigilancia de los productos debe hacerse más eficaz creando un portal central de la Unión para notificar incidentes graves y acciones correctivas de seguridad.

[1] Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos (DO L 276 de 20.10.2010, p. 33).

(77) Los Estados miembros deben tomar todas las medidas pertinentes para sensibilizar a los profesionales de la salud, los usuarios y los pacientes sobre la importancia de comunicar los incidentes. Los profesionales de la salud, los usuarios y los pacientes deben estar habilitados para notificar cualquier sospecha de incidente grave a nivel nacional mediante formularios armonizados, y se les debe alentar a que lo hagan. Las autoridades nacionales competentes deben informar a los fabricantes de cualquier incidente grave sospechoso y, cuando un fabricante confirme que dicho incidente puede haber ocurrido, las autoridades de que se trate deben garantizar que se ha tomado la medida de seguimiento adecuada para reducir al mínimo el riesgo de que se reproduzca dicho incidente.

(78) La evaluación de los incidentes graves notificados y de las acciones correctivas de seguridad debe realizarse a nivel nacional, pero debe haber coordinación cuando se hayan producido incidentes similares o si han de realizarse en más de un Estado miembro acciones correctivas de seguridad, a fin de compartir recursos y garantizar la coherencia de las acciones correctivas.

(79) En el contexto de la investigación de incidentes, las autoridades competentes deben tener en cuenta, cuando proceda, la información facilitada por los interesados, entre ellos las organizaciones de pacientes y de profesionales de la salud y las asociaciones de fabricantes, y los puntos de vista de estos.

(80) Procede distinguir claramente entre la notificación de acontecimientos adversos graves o de deficiencias del producto que se produzcan en los estudios intervencionistas del funcionamiento clínico y de otros estudios de funcionamiento que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo y la notificación de incidentes graves posteriores a la introducción en el mercado de un producto, para evitar la doble notificación.

(81) Deben incluirse en el presente Reglamento normas sobre control del mercado, para reforzar los derechos y obligaciones de las autoridades nacionales competentes, garantizar la coordinación eficaz de sus actividades de control del mercado y establecer claramente los procedimientos aplicables.

(82) Todo aumento estadísticamente significativo del número o la gravedad de incidentes no graves, o de resultados erróneos esperados, que pueda tener consecuencias significativas en la determinación de la relación entre beneficios y riesgos y pueda conducir a riesgos inaceptables, debe notificarse a las autoridades competentes para que estas puedan evaluarlo y adoptar las medidas adecuadas.

(83) Conviene crear un comité de expertos, el MDCG, cuyos miembros designen los Estados miembros por su función y experiencia en el ámbito de los productos sanitarios y de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, que debe establecerse con arreglo a las condiciones y modalidades definidos en el Reglamento (UE) 2017/…[+], para desempeñar las tareas que le encomiendan el presente Reglamento y el Reglamento (UE) 2017/…[+], para asesorar a la Comisión y asistir a la Comisión y a los Estados miembros a la hora de garantizar la aplicación armonizada del presente Reglamento. El MDCG debe poder establecer subgrupos para tener acceso a los profundos conocimientos técnicos que se requieren en el ámbito de los productos sanitarios, incluidos los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Al crear los subgrupos debe tenerse debidamente en cuenta la posibilidad de que en ellos participen grupos existentes a escala de la Unión en el sector de los productos sanitarios.

[+] DO: insértese el número del Reglamento que figura en el documento 10728/16.

(84) 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 funcionamiento y la vigilancia de los productos, es esencial una coordinación más estrecha entre las autoridades nacionales competentes, mediante intercambio de información y evaluaciones coordinadas bajo la dirección de una autoridad de coordinación. El principio de intercambio de información y evaluación coordinados debe aplicarse también a otras actividades de la autoridad definidas en el presente Reglamento, como la designación de los organismos notificados, y debe ser fomentado en el ámbito del control del mercado de los productos. El trabajo conjunto, la coordinación y la comunicación de actividades también deben llevar, a escala nacional, a un uso más eficiente de los recursos y los conocimientos técnicos.

(85) La Comisión debe prestar apoyo técnico, científico y logístico a las autoridades nacionales de coordinación y velar por que el sistema normativo de los productos se aplique de manera eficaz y uniforme en la Unión sobre la base de datos científicos solventes.

(86) La Unión y, cuando corresponda, los Estados miembros deben participar activamente en la cooperación normativa internacional en el ámbito de los productos para facilitar el intercambio de información sobre su seguridad, y promover el desarrollo de directrices normativas internacionales que fomenten la adopción en otros territorios de normativa que conduzca a un nivel de seguridad y protección de la salud equivalente al establecido en el presente Reglamento.

(87) Los Estados miembros deben tomar todas las medidas necesarias para asegurarse de que se apliquen las disposiciones del presente Reglamento, incluso estableciendo sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias para las infracciones que se cometan.

(88) Si bien el presente Reglamento no cuestiona la facultad de los Estados miembros para cobrar tasas por actividades a nivel nacional, con objeto de garantizar la transparencia, estos deben informar a la Comisión y a los demás Estados miembros antes decidir el nivel y la estructura de dichas tasas. También en aras de la transparencia, la estructura y nivel de las tasas se comunicarán previa solicitud.

(89) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos en particular por la Carta y, en especial, la dignidad humana, la integridad de la persona, la protección de los datos de carácter personal, 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 de conformidad con dichos derechos y principios.

(90) La facultad para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 290 del TFUE debe ser delegada a la Comisión con el fin de modificar determinados elementos no esenciales del presente Reglamento. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que dichas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación[1]. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo deben recibir toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de los actos delegados.

[1] DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

(91) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo[1].

(92) Debe utilizarse el procedimiento consultivo para la adopción de los actos de ejecución que establezcan la forma y presentación de los datos consignados en los resúmenes de seguridad y funcionamiento de los fabricantes, así como el modelo para los certificados de libre venta, pues dichos actos de ejecución son de carácter procedimental y no tienen un impacto directo en la salud y la seguridad a escala de la Unión.

(93) La Comisión debe adoptar actos de ejecución inmediatamente aplicables cuando, en casos debidamente justificados relacionados con la extensión a todo el territorio de la Unión de una excepción nacional a los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables, así lo exijan razones imperiosas de urgencia.

(94) Deben conferirse competencias de ejecución a la Comisión para que pueda designar a las entidades emisoras y los laboratorios de referencia de la UE.

---

[1] Reglamento (UE) n.º 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 de la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

(95) Con el fin de que los agentes económicos, en especial las pymes, los organismos notificados, los Estados miembros y la Comisión puedan adaptarse a los cambios que introduce el presente Reglamento y garantizar su correcta aplicación, conviene prever un período transitorio suficiente que permita dicha adaptación, así como la adopción de las disposiciones organizativas necesarias. No obstante, determinadas partes del Reglamento que afectan directamente a los Estados miembros y a la Comisión deben aplicarse lo antes posible. Es también especialmente importante que para la fecha de aplicación del presente Reglamento se haya designado un número suficiente de organismos notificados de conformidad con los nuevos requisitos, de modo que se evite una escasez de productos en el mercado. No obstante, es necesario que cualquier designación de un organismo notificado de conformidad con los requisitos del presente Reglamento antes de su fecha de aplicación se entienda sin perjuicio de la validez de la designación de dichos organismos notificados con arreglo a la Directiva 98/79/CE, ni de la capacidad de seguir expidiendo certificados válidos en virtud de dicha Directiva hasta la fecha de aplicación del presente Reglamento.

(96) Para garantizar una transición fluida hacia las nuevas normas en materia de registro de productos y certificados, la obligación de introducir la información pertinente en los sistemas electrónicos establecidos a escala de la Unión en virtud del presente Reglamento solo debe hacerse plenamente efectiva, en caso de que los sistemas informáticos correspondientes se implanten de acuerdo con lo previsto, dieciocho meses después de la fecha de aplicación del mismo. Durante este período transitorio, deben seguir en vigor determinadas disposiciones de la Directiva 98/79/CE. No obstante, para evitar una multiplicidad de registros, procede considerar que los agentes económicos y los organismos notificados que se registran en los sistemas electrónicos establecidos a escala de la Unión en virtud del presente Reglamento cumplen los requisitos de registro adoptados por los Estados miembros en virtud de esas disposiciones.

(97) Con el fin de facilitar la introducción del sistema de identificación única del producto, el momento de aplicar la obligación de indicar el soporte de la identificación única en la etiqueta del producto debe oscilar entre uno y cinco años a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento, dependiendo de la clase de producto.

(98) 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 relacionados regulados por el presente Reglamento. No obstante, procede seguir aplicando las obligaciones de los fabricantes relativas a la puesta a disposición de la documentación relativa a los productos que han puesto en el mercado y las obligaciones de los fabricantes y los Estados miembros relativas a las actividades de vigilancia respecto a los productos puestos en el mercado en virtud de dicha Directiva. Dado que conviene dejar a los Estados miembros decidir la manera de organizar las actividades de vigilancia, es deseable que tengan la posibilidad de informar acerca de los incidentes relativos a los productos puestos en el mercado en virtud de dicha Directiva utilizando las mismas herramientas que aquellas para la notificación relativa a los productos puestos en el mercado en virtud del presente Reglamento. La Decisión 2010/227/UE, adoptada en aplicación de dicha Directiva, y las Directivas 90/385/CEE[1] y 93/42/CEE[2] del Consejo deben también derogarse a partir de la fecha en que la base Eudamed sea plenamente operativa.

(99) A partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento, los requisitos que este establece deben ser aplicables a todos los productos a efectos de su introducción en el mercado o su puesta en servicio. No obstante, a fin de facilitar una transición fluida, debe ser posible, durante un período de tiempo limitado a partir de esa fecha, que los productos a los que dichos requisitos son aplicables y para los que se ha expedido un certificado conforme a la Directiva 98/79/CE sean introducidos en el mercado o puestos en servicio.

---

[1] Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los productos sanitarios implantables activos (DO L 189 de 20.7.1990, p. 17).

[2] Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (DO L 169 de 12.7.1993, p. 1).

(100) El Supervisor Europeo de Protección de Datos ha emitido un dictamen[1] con arreglo al artículo 28, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 45/2001.

(101) Dado que los objetivos del presente Reglamento, a saber, garantizar el buen funcionamiento del mercado interior por lo que se refiere a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y promover normas elevadas de calidad y seguridad de dichos productos sanitarios, garantizando así un elevado nivel de seguridad y protección de la salud de los pacientes, los usuarios y otras personas, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a su dimensión y a sus efectos, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

[1] DO C 358 de 7.12.2013, p. 10.

Capítulo I
Disposiciones introductorias

SECCIÓN 1
ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento establece normas relativas a la introducción en el mercado, la comercialización y la puesta en servicio de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* de uso humano y accesorios de dichos productos en la Unión. El presente Reglamento también se aplica a los estudios del funcionamiento de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y accesorios de dichos productos que se lleven a cabo en la Unión.

2. A los efectos del presente Reglamento, los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y los accesorios de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* se denominarán en lo sucesivo «productos».

3. El presente Reglamento no será aplicable a:

   a) los artículos de uso general en laboratorio o los utilizados únicamente para fines de investigación, salvo cuando, por sus características, el fabricante los destine específicamente a su utilización para un examen diagnóstico *in vitro*;

b) los productos invasivos de toma de muestras o los productos que se aplican directamente al cuerpo humano con el fin de obtener una muestra;

c) el material de referencia certificado internacionalmente;

d) el material utilizado para los programas de evaluación externa de la calidad.

4. Todo producto que, cuando se introduzca en el mercado o se ponga en servicio, incorpore como parte integrante un producto sanitario tal como se define en el artículo 2, punto 1, del Reglamento (UE) 2017/…[+], se le aplicará dicho Reglamento. Los requisitos del presente Reglamento serán aplicables a la parte del producto que constituye un producto sanitario para diagnóstico *in vitro*.

5. El presente Reglamento constituye legislación específica de la Unión a los efectos del artículo 2, apartado 3, de la Directiva 2014/30/UE.

6. Los productos que sean también máquinas en el sentido del artículo 2, párrafo segundo, letra a), de la Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[1], deberán cumplir asimismo, cuando exista un peligro a los efectos de dicha Directiva, los requisitos esenciales de seguridad y de salud previstos en el anexo I de la misma, en la medida en que tales requisitos sean más específicos que los requisitos generales de seguridad y funcionamiento previstos en el capítulo II del anexo I del presente Reglamento.

[+] DO: Insértese el número de serie del Reglamento que figura en el documento st10728/16.

[1] Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las máquinas (DO L 157 de 9.6.2006, p. 24).

7. El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de la Directiva 2013/59/Euratom.

8. El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de la facultad de los Estados miembros para restringir el uso de cualquier tipo concreto de producto en relación con aspectos no regulados por el presente Reglamento.

9. El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio del Derecho nacional relativo a la organización, prestación o financiación de servicios sanitarios y atención médica, como el requisito de que determinados productos puedan suministrarse solo bajo prescripción médica, el requisito de que solo determinados profesionales de la salud o centros sanitarios puedan dispensar o utilizar determinados productos o de que su uso tenga que ir acompañado de asesoramiento profesional específico.

10. Ningún elemento del presente Reglamento restringirá la libertad de prensa ni la libertad de expresión en los medios de comunicación en la medida en que dichas libertades están garantizadas en la Unión y en los Estados miembros, en particular en virtud del artículo 11 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

Artículo 2

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

1) «producto sanitario»: un «producto sanitario» según se define en el artículo 2, punto 1, del Reglamento (UE) 2017/…[+];

[+] DO: Insértese el número de serie del Reglamento que figura en el documento st10728/16.

2) «producto sanitario para diagnóstico *in vitro*»: cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, kit, instrumento, aparato, pieza de equipo, programa informático o sistema, utilizado solo o en combinación, 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 sobre uno o varios de los elementos siguientes:

a) relativa a un proceso o estado fisiológico o patológico;

b) relativa a deficiencias físicas o mentales congénitas;

c) relativa a la predisposición a una dolencia o enfermedad;

d) para determinar la seguridad y compatibilidad con posibles receptores;

e) para predecir la respuesta o reacción al tratamiento;

f) para establecer o supervisar las medidas terapéuticas.

Los recipientes para muestras se considerarán también productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*;

3) «recipientes para muestras»: 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 examen diagnóstico *in vitro*;

4) «accesorio de un producto sanitario para diagnóstico *in vitro*»: un artículo que, sin ser en sí mismo un producto sanitario para diagnóstico *in vitro,* está destinado por su fabricante a ser usado de forma conjunta con uno o varios de dichos productos, para permitir específicamente que el producto o productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* puedan utilizarse con arreglo a su finalidad prevista o para contribuir específica y directamente a la funcionalidad médica del producto o productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* a efectos de su finalidad prevista;

5) «producto para autodiagnóstico»: todo producto destinado por el fabricante a ser utilizado por profanos, con inclusión de los productos utilizados para los servicios de autodiagnóstico que se ofrecen a profanos a través de servicios de la sociedad de la información;

6) « prueba diagnóstica en el lugar de asistencia al paciente»: todo producto no destinado al autodiagnóstico, sino a la realización de las pruebas fuera del laboratorio, generalmente cerca del paciente o a la cabecera del paciente, por un profesional sanitario;

7) «prueba diagnóstica para selección terapéutica»: un producto que resulte indispensable para la utilización segura y eficaz de un medicamento determinado con el fin de:

   a) determinar, antes o durante el tratamiento, qué pacientes tienen más posibilidades de beneficiarse del medicamento correspondiente; o

   b) determinar, antes o durante el tratamiento, qué pacientes pueden tener un riesgo mayor de presentar reacciones adversas graves como resultado del tratamiento con el medicamento correspondiente;

8) «grupo genérico de productos»: un conjunto de productos con idénticas o similares finalidades previstas o tecnología común, que permitan clasificarlos de forma genérica sin mencionar sus características específicas;

9) «producto de un solo uso»: el destinado a usarse durante un procedimiento único;

10) «producto falsificado»: todo producto con una presentación falsa de su identidad o de su origen o de sus certificados de marcado CE o de los documentos relativos a los procedimientos de marcado CE. La presente definición no comprende el incumplimiento involuntario y se entiende sin perjuicio de las vulneraciones de los derechos de propiedad intelectual e industrial;

11) «kit»: un conjunto de elementos embalados juntos y destinados a ser utilizados para realizar un examen diagnóstico *in vitro* específico o una parte de este;

12) «finalidad prevista»: el uso al que se destina un producto según los datos facilitados por el fabricante en el etiquetado, en las instrucciones de uso o en el material o declaraciones de promoción o venta, o según lo indicado por el fabricante en la evaluación del funcionamiento;

13) «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;

14) «instrucciones de uso»: la información facilitada por el fabricante para informar al usuario sobre la finalidad prevista de un producto, su uso correcto y las precauciones que deban tomarse;

15) «identificador único del producto» o «UDI (por sus siglas en inglés de *Unique Device Identifier*»: 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 productos específicos en el mercado;

16) «riesgo»: la combinación de la probabilidad de que se produzca un daño y la gravedad de dicho daño;

17) «determinación de la relación beneficio-riesgo»: el análisis de todas las evaluaciones del beneficio y del riesgo que puedan ser pertinentes a efectos del uso del producto para la finalidad prevista, cuando se utilice de acuerdo con la finalidad prevista por el fabricante;

18) «compatibilidad»: la capacidad de un producto, incluidos los programas informáticos, cuando se utiliza junto con uno o varios productos de acuerdo con su finalidad prevista, para:

a) funcionar sin perder ni comprometer su facultad de funcionar del modo previsto, y/o

b) integrar y/o funcionar sin necesidad de cambio o de adaptación de ninguna de las partes de los productos combinados, y/o

c) ser utilizado junto con otro sin conflicto o interferencia ni reacción adversa;

19) «interoperabilidad»: la facultad de dos o varios productos, incluidos los programas informáticos, del mismo fabricante o de diferentes fabricantes, para:

a) intercambiar información y utilizar la información intercambiada para la ejecución correcta de una función concreta sin cambiar el contenido de los datos, y/o

b) la comunicación de los productos entre sí, y/o

c) el funcionamiento conjunto del modo previsto;

20) «comercialización»: todo suministro remunerado o gratuito, en el transcurso de una actividad comercial, de un producto, que no esté destinado a un estudio del funcionamiento, para su distribución, consumo o uso en el mercado de la Unión;

21) «introducción en el mercado»: la primera comercialización en la Unión de un producto que no esté destinado a un estudio del funcionamiento;

22) «puesta en servicio»: la fase en la que un producto que no esté destinado a un estudio del funcionamiento se ha puesto a disposición del usuario final como producto listo para ser utilizado en el mercado de la Unión por primera vez con arreglo a su finalidad prevista;

23) «fabricante»: una 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;

24) «renovación total»: a los efectos de la definición de «fabricante», 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;

25) «representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que ha recibido y aceptado un mandato escrito de un fabricante, situado fuera de la Unión, para actuar en nombre del fabricante en relación con tareas específicas por lo que respecta a las obligaciones de este en virtud del presente Reglamento;

26) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce un producto procedente de un tercer país en el mercado de la Unión;

27) «distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o el importador, que comercializa un producto, hasta el momento de ponerlo en servicio;

28) «agente económico»: un fabricante, un representante autorizado, un importador o un distribuidor;

29) «centro sanitario»: una organización cuya finalidad primaria es la asistencia o el tratamiento de los pacientes o la promoción de la salud pública;

30) «usuario»: todo profesional de la salud o profano que utiliza un producto;

31) «profano»: una persona que no posee educación formal en un determinado ámbito de la asistencia sanitaria o una disciplina médica;

32) «evaluación de la conformidad»: el procedimiento por el que se demuestra si un producto satisface los requisitos del presente Reglamento;

33) «organismo de evaluación de la conformidad»: un organismo independiente que desempeña actividades de evaluación de la conformidad como calibración, ensayo, certificación e inspección;

34) «organismo notificado»: un organismo de evaluación de la conformidad designado con arreglo al presente Reglamento;

35) «marcado CE de conformidad» o «marcado CE»: un marcado por el que un fabricante indica que un producto es conforme con los requisitos aplicables establecidos en el presente Reglamento y otra legislación de armonización de la Unión aplicable que prevea su colocación;

36) «pruebas clínicas»: los datos clínicos y resultados de evaluaciones del funcionamiento correspondientes a un producto que permiten cuantitativa y cualitativamente efectuar una evaluación cualificada sobre si el producto es seguro y logra los beneficios clínicos previstos cuando se utiliza conforme a la finalidad prevista por el fabricante;

37) «beneficio clínico»: el efecto positivo de un producto respecto de su función, como el cribado, la monitorización, el diagnóstico o la ayuda al diagnóstico de los pacientes, o un efecto positivo en la atención al paciente o en la salud pública;

38) «validez científica de un analito»: la asociación de un analito con un estado clínico o fisiológico;

39) «funcionamiento de un producto»: la capacidad de un producto para alcanzar la finalidad prevista indicada por el fabricante. Comprende el funcionamiento analítico y, en su caso, el funcionamiento clínico que contribuyen a la finalidad prevista del producto;

40) «funcionamiento analítico»: la capacidad de un producto para detectar o medir correctamente un analito concreto;

41) «funcionamiento clínico»: la capacidad de un producto para producir resultados correlacionados con un estado clínico o con un proceso o estado fisiológico o patológico concretos en función de la población de referencia y el usuario previsto;

42) «estudio del funcionamiento»: el que se emprende para establecer o confirmar el funcionamiento analítico o clínico de un producto;

43) «plan del estudio del funcionamiento»: un documento que expone la justificación, los objetivos, el diseño, la metodología, la supervisión, las consideraciones estadísticas, la organización y el desarrollo de un estudio del funcionamiento;

44) «evaluación del funcionamiento»: una evaluación y análisis de los datos para establecer o confirmar la validez científica, el funcionamiento analítico y, en su caso, el funcionamiento clínico de un producto;

45) «producto para un estudio del funcionamiento»: todo producto destinado por el fabricante a ser utilizado en un estudio del funcionamiento.

No se considerará un producto para un estudio del funcionamiento aquel que se destine a la investigación, sin un objetivo médico.

46) «estudio intervencionista del funcionamiento clínico»: aquel cuyos resultados pueden influir en las decisiones de atención al paciente o utilizarse para informar decisiones terapéuticas;

47) «sujeto de ensayo»: una persona que participa en un estudio del funcionamiento y cuyas muestras se someten a un examen *in vitro* mediante un producto para estudio del funcionamiento o un producto utilizado con fines de control;

48) «investigador»: una persona encargada de la realización de un estudio del funcionamiento en un centro de estudios del funcionamiento;

49) «especificidad diagnóstica»: la capacidad de un producto para reconocer la ausencia de un marcador específico asociado a una determinada enfermedad o dolencia;

50) «sensibilidad diagnóstica»: la capacidad de un producto para detectar la presencia de un marcador específico asociado a una determinada enfermedad o dolencia;

51) «valor predictivo»: la probabilidad de que una persona que da positivo en una prueba con un producto tenga realmente la dolencia que se está estudiando, o de que una persona que da negativo en tal prueba no la tenga;

52) «valor predictivo positivo»: la capacidad de un producto de discernir entre resultados positivos verdaderos y resultados positivos falsos para un atributo determinado en una población determinada;

53) «valor predictivo negativo»: la capacidad de un producto de discernir entre resultados negativos verdaderos y resultados negativos falsos para un atributo determinado en una población determinada;

54) «cociente de verosimilitud»: la probabilidad de que se produzca un determinado resultado en una persona que presenta un estado clínico o fisiológico determinado frente a la probabilidad de que se produzca ese mismo resultado en una persona que no presenta dicho estado;

55) «calibrador»: el material de medición de referencia utilizado en la calibración de un producto;

56) «material de control»: toda sustancia, material o artículo destinados por su fabricante a verificar las características del funcionamiento de un producto;

57) «promotor»: un particular, empresa, institución u organización responsable del inicio, de la gestión y de la organización de la financiación del estudio del funcionamiento;

58) «consentimiento informado»: la expresión libre y voluntaria por parte de un sujeto de ensayo de su voluntad de participar en un determinado estudio del funcionamiento, tras haber sido informado de todos los aspectos del mismo que sean pertinentes para su decisión de participar, o, en el caso de sujetos de ensayo menores o incapaces, una autorización o acuerdo de sus representantes legalmente designados para que sean incluidos en el estudio del funcionamiento;

59) «comité ético»: un organismo independiente establecido en un Estado miembro de conformidad con el Derecho de dicho Estado miembro y facultado para formular dictámenes a los efectos del presente Reglamento, teniendo en cuenta los puntos de vista de los profanos, en particular los pacientes o las organizaciones de pacientes;

60) «acontecimiento adverso»: todo incidente médico perjudicial, decisión inadecuada en materia de atención al paciente, enfermedad o lesión no prevista o signo clínico desfavorable, incluido un resultado analítico anómalo, que se produce en sujetos de ensayo, usuarios u otras personas en el contexto de un estudio del funcionamiento, tenga o no relación con el producto objeto del estudio del funcionamiento;

61) «acontecimiento adverso grave»: todo acontecimiento adverso que haya tenido alguna de las siguientes consecuencias:

a) una decisión de atención al paciente que da lugar al fallecimiento de la persona objeto de la prueba, a una situación de peligro inminente para la vida de esa persona o al fallecimiento de su descendencia,

b) fallecimiento,

c) deterioro grave de la salud de la persona objeto de la prueba o del receptor de donaciones o materiales objeto de la prueba, que cause:

i) enfermedad o lesión potencialmente mortales,

ii) deterioro permanente de una estructura o una función anatómica,

iii) hospitalización o prolongación de la hospitalización del paciente,

iv) intervención médica o quirúrgica para evitar una enfermedad o lesión potencialmente mortales o el deterioro permanente de una función anatómica o de una estructura anatómica,

v) enfermedad crónica,

d) sufrimiento fetal, muerte fetal o una deficiencia física o psíquica o malformación congénitas;

62) «deficiencia de un producto»: toda inadecuación de la identidad, la calidad, la durabilidad, la fiabilidad, la seguridad o el funcionamiento de un producto destinado al estudio del funcionamiento, con inclusión de su funcionamiento defectuoso, errores de utilización o la inadecuación de la información facilitada por el fabricante;

63) «seguimiento poscomercialización»: todas las actividades realizadas por fabricantes en cooperación con otros agentes económicos para instaurar y actualizar un procedimiento sistemático destinado a recopilar y examinar de forma proactiva la experiencia obtenida con productos que introducen en el mercado, comercializan o ponen en servicio, con objeto de detectar la posible necesidad de aplicar inmediatamente cualquier tipo de medida correctiva o preventiva;

64) «control del mercado»: las actividades llevadas a cabo y medidas tomadas por las autoridades públicas para controlar y garantizar 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;

65) «recuperación»: toda medida destinada a obtener la devolución de un producto ya puesto a disposición del usuario final;

66) «retirada»: toda medida destinada a impedir que se siga comercializando un producto que se encuentra en la cadena de suministro;

67) «incidente»: todo funcionamiento defectuoso o deterioro de las características o el funcionamiento de un producto comercializado, incluidos los errores de uso debidos a características ergonómicas, así como cualquier inadecuación de la información facilitada por el fabricante y cualquier daño como consecuencia de la decisión médica o la acción emprendida u omitida sobre la base de la información o los resultados proporcionados por el producto;

68) «incidente grave»: todo incidente que, directa o indirectamente, haya podido tener o haya tenido alguna de las siguientes consecuencias:

a) el fallecimiento de un paciente, usuario u otra persona,

b) el deterioro grave, temporal o permanente, de la salud de un paciente, usuario u otra persona,

c) una grave amenaza para la salud pública;

69) «amenaza grave para la salud pública»: un acontecimiento que podría tener como resultado un riesgo inminente de muerte, deterioro grave de la salud de una persona o enfermedad grave que pueda requerir una actuación correctiva rápida y que pueda causar morbilidad o mortalidad significativa en los seres humanos, o que sea poco frecuente o imprevisto en relación con el lugar y el momento de que se trate;

70) «acción correctiva»: acción para eliminar la causa de una no conformidad potencial o real u otra situación indeseable;

71) «acción correctiva de seguridad»: acción correctiva efectuada por un fabricante por motivos técnicos o médicos para evitar o reducir el riesgo de incidente grave en relación con un producto comercializado;

72) «nota de seguridad»: una comunicación enviada por un fabricante a los usuarios o clientes en relación con una acción correctiva de seguridad;

73) «norma armonizada»: una norma europea tal como se define en el artículo 2, punto 1, letra c), del Reglamento (UE) n.º 1025/2012;

74) «especificaciones comunes»: un conjunto de requisitos técnicos o clínicos, distintos de una norma, que proporciona un medio para cumplir las obligaciones jurídicas aplicables a un producto, proceso o sistema.

SECCIÓN 2

SITUACIÓN REGLAMENTARIA DE LOS PRODUCTOS Y ASESORAMIENTO

Artículo 3

Situación reglamentaria de los productos

1. En respuesta a una solicitud debidamente justificada de un Estado miembro, y previa consulta al Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios establecido en virtud del artículo 103 del Reglamento (UE) 2017…[+] (en lo sucesivo, «MDCG», por sus siglas en ingles de *Medical Device Coordination Group*), la Comisión, mediante actos de ejecución, determinará si son aplicables a un producto o a una categoría o grupo de productos específicos las definiciones de «producto sanitario para diagnóstico *in vitro*» o «accesorio de un producto sanitario para diagnóstico *in vitro*». Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 107, apartado 3, del presente Reglamento.

2. Por iniciativa propia, y previa consulta al MDCG, la Comisión, mediante actos de ejecución, también podrá pronunciarse sobre las cuestiones mencionadas en el apartado 1 del presente artículo. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 107, apartado 3.

[+] DO: Insértese el número de serie del Reglamento que figura en el documento st10728/16.

3. La Comisión velará por que los Estados miembros compartan conocimientos especializados 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 situación reglamentaria adecuada de un producto o una categoría o grupo de productos.

4. Al deliberar sobre la posible condición normativa de los productos en los que intervienen medicamentos, células y tejidos humanos, biocidas o productos alimenticios, la Comisión garantizará un nivel adecuado de consulta de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), según proceda.

Artículo 4

Información genética, asesoramiento y consentimiento informado

1. Los Estados miembros velarán por que, cuando una prueba genética se utilice en personas, en el contexto de la asistencia sanitaria tal como se define en el artículo 3, letra a), de la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo[1] y con finalidades médicas de diagnóstico, mejora del tratamiento, pruebas predictivas o prenatales, la persona que sea objeto de la prueba o, en su caso, su representante legalmente designado, disponga de la información pertinente relativa a la naturaleza, la importancia y las consecuencias de la prueba genética, según corresponda.

[1] Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza (DO L 88 de 4.4.2011, p. 45).

2. En el contexto de las obligaciones a que se refiere el apartado 1, los Estados miembros garantizarán, en particular, un acceso adecuado al asesoramiento en el caso de la utilización de pruebas genéticas que aporten información sobre la predisposición genética a dolencias o enfermedades que se considere de manera general que no pueden tratarse con arreglo a los conocimientos actuales en ciencia y tecnología.

3. No se aplicará el apartado 2 cuando el diagnóstico de una dolencia o enfermedad que ya se sepa que padece la persona objeto de la prueba quede confirmado por una prueba genética o cuando se utilice una prueba diagnóstica para selección terapéutica.

4. Nada de lo dispuesto en el presente artículo impedirá a los Estados miembros adoptar o mantener medidas nacionales más protectoras de pacientes, más específicas o que se refieran al consentimiento informado.

Capítulo II

Comercialización y puesta en servicio de los productos, obligaciones de los agentes económicos, marcado CE, libre circulación

Artículo 5

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 siempre que se suministre debidamente y se instale, mantenga y utilice correctamente conforme a su finalidad prevista.

2. Los productos cumplirán los requisitos generales de seguridad y funcionamiento que figuran en el anexo I que les sean aplicables, habida cuenta de su finalidad prevista.

3. La demostración de la conformidad con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento deberá incluir una evaluación del funcionamiento con arreglo al artículo 56.

4. Los productos fabricados y utilizados en centros sanitarios, con excepción de los productos para estudios del funcionamiento, se considerarán puestos en servicio.

5. Con la excepción de los correspondientes requisitos generales de seguridad y funcionamiento establecidos en el anexo I, los requisitos del presente Reglamento no se aplicarán a los productos fabricados y utilizados exclusivamente en centros sanitarios establecidos en la Unión, cuando se cumplan todas las condiciones siguientes:

a) que los productos no se cedan a otras personas jurídicas,

b) que la fabricación y uso de los productos tengan lugar en el marco de sistemas de gestión de calidad apropiados,

c) que el laboratorio del centro sanitario sea conforme a la norma ISO 15189 o, en su caso, a las disposiciones nacionales aplicables, incluidas las relativas a la acreditación.

d) que el centro sanitario justifique en su documentación que no pueden satisfacerse las necesidades específicas del grupo de pacientes al que se destinan los productos, o no pueden satisfacerse con el nivel de funcionamiento adecuado, mediante otro producto equivalente comercializado,

e) que el centro sanitario facilite a su autoridad competente, previa solicitud, información sobre el uso de dichos productos, en la que se incluirá una justificación de su fabricación, modificación y uso,

f) que el centro sanitario formule una declaración, que hará pública, en la que consten:

i) el nombre y la dirección del centro sanitario fabricante;

ii) los datos necesarios para identificar los productos;

iii) una declaración de que los productos cumplen los requisitos generales de seguridad y funcionamiento establecidos en el anexo I del presente Reglamento y, en su caso, información sobre los requisitos que no se satisfacen plenamente, junto con una justificación motivada al respecto;

g) en cuanto a los productos de la clase D de conformidad con las reglas establecidas en el anexo VIII, que el centro sanitario elabore una documentación que permita comprender la instalación de fabricación, el proceso de fabricación, el diseño y los datos de funcionamiento de los productos, incluida la finalidad prevista, de manera suficientemente detallada para que la autoridad competente pueda determinar si se satisfacen los requisitos generales de seguridad y funcionamiento establecidos en el anexo I del presente Reglamento. Los Estados miembros podrán aplicar la presente disposición también a los productos de las clases A, B o C de conformidad con las reglas establecidas en el anexo VIII;

h) que el centro sanitario adopte todas las medidas necesarias para garantizar que todos los productos se fabrican de conformidad con la documentación indicada en la letra g), y

i) que el centro sanitario examine la experiencia adquirida con el uso clínico de los productos y emprenda todas las acciones correctivas necesarias.

Los Estados miembros podrán exigir que dichos centros sanitarios presenten a la autoridad competente toda la información adicional pertinente sobre los productos que hayan sido fabricados y utilizados en su territorio. Los Estados miembros conservarán la facultad de restringir la fabricación y el uso de cualquier tipo específico de productos de este tipo y se les permitirá el acceso a las actividades de los centros sanitarios a fines de inspección.

El presente apartado no se aplicará a los productos fabricados a escala industrial.

6. Para garantizar la aplicación uniforme del anexo I, la Comisión podrá adoptar actos de ejecución en la medida en que sea necesario para resolver cuestiones de divergencias en la interpretación y de aplicación práctica. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 107, apartado 3.

Artículo 6

Ventas a distancia

1. Un producto ofrecido a través de servicios de la sociedad de la información, tal como se definen en el artículo 1, apartado 1, letra b), de la Directiva (UE) 2015/1535, a una persona física o jurídica establecida en la Unión deberá cumplir lo dispuesto en el presente Reglamento.

2. Sin perjuicio del Derecho nacional relativo al ejercicio de la profesión médica, un producto no introducido en el mercado pero utilizado en el contexto de una actividad comercial, bien sea de forma remunerada o gratuita, para prestar un servicio diagnóstico o terapéutico a través de servicios de la sociedad de la información, tal como se definen en el artículo 1, apartado 1, letra b), de la Directiva (UE) 2015/1535, o de otros medios, directamente o a través de intermediarios, a una persona física o jurídica establecida en la Unión deberá cumplir lo dispuesto en el presente Reglamento.

3. A petición de una autoridad competente, toda persona física o jurídica que ofrezca un producto de conformidad con el apartado 1, o que preste un servicio de conformidad con el apartado 2, facilitará una copia de la declaración UE de conformidad del producto.

4. Por motivos de protección de la salud pública, un Estado miembro podrá exigir al prestador de un servicio de la sociedad de la información tal como se define en el artículo 1, apartado 1, letra b), de la Directiva (UE) 2015/1535, que cese en su actividad.

Artículo 7

Declaraciones

En el etiquetado, instrucciones de utilización, comercialización, puesta en servicio y publicidad de los productos, estará prohibido el uso de textos, denominaciones, marcas comerciales, fotografías e imágenes u otros signos que puedan inducir a error al usuario o al paciente en cuanto a la finalidad prevista, la seguridad y el funcionamiento del producto por alguno de los siguientes medios:

a) atribuir al producto funciones y propiedades que no posee;

b) crear una falsa impresión sobre tratamiento o diagnóstico, funciones o propiedades que el producto no posee;

c) no informar al usuario o al paciente sobre los posibles riesgos que conlleva la utilización del producto conforme a su finalidad prevista;

d) dar a entender usos del producto diferentes de los indicados como parte de la finalidad prevista para la que se realizó la evaluación de la conformidad.

Artículo 8

Uso de normas armonizadas

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

   El párrafo primero se aplicará también a los requisitos de sistemas o procesos que deben cumplir, de conformidad con el presente Reglamento, los agentes económicos o los promotores, incluidos los relativos a los sistemas de gestión de la calidad, la gestión de riesgos, los sistemas de seguimiento poscomercialización, los estudios del funcionamiento, las pruebas clínicas o el seguimiento del funcionamiento poscomercialización.

   Las referencias en el presente Reglamento a normas armonizadas deberán entenderse en el sentido de las normas armonizadas cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea.*

2. Las referencias en el presente Reglamento a normas armonizadas también incluirán las monografías de la Farmacopea Europea adoptadas con arreglo al Convenio sobre la Elaboración de una Farmacopea Europea, siempre que las referencias de dichas monografías se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 9

Especificaciones comunes

1. Cuando no existan normas armonizadas o cuando las correspondientes normas armonizadas no sean suficientes, o bien cuando sea necesario hacer frente a problemas de salud pública, y previa consulta al MDCG, la Comisión, mediante actos de ejecución, podrá adoptar especificaciones comunes relativas a los requisitos generales de seguridad y funcionamiento que figuran en el anexo I, a la documentación técnica indicada en los anexos II y III, a la evaluación del funcionamiento y el seguimiento del funcionamiento poscomercialización mencionados en el anexo XIII o a los requisitos generales relativos a los estudios del funcionamiento que figuran en el anexo XIII. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 107, apartado 3.

2. Se considerará que los productos conformes con las especificaciones comunes a las que se refiere el apartado 1 cumplen los requisitos del presente Reglamento que contemplan dichas especificaciones comunes o las partes pertinentes de esas especificaciones.

3. Los fabricantes deberán cumplir las especificaciones comunes a las que se refiere el apartado 1 salvo que puedan justificar debidamente que han adoptado soluciones que garantizan un nivel de seguridad y de funcionamiento al menos equivalente.

Artículo 10

Obligaciones generales de los fabricantes

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 establecerán, documentarán, aplicarán y mantendrán un sistema de gestión de riesgos como el descrito en la sección 3 del anexo I.

3. Los fabricantes llevarán a cabo una evaluación del funcionamiento con arreglo a los requisitos establecidos en el artículo 56 y en el anexo XIII, incluido el seguimiento del funcionamiento poscomercialización.

4. Los fabricantes elaborarán y actualizarán la documentación técnica para dichos productos. La documentación técnica permitirá que se evalúe la conformidad del producto con los requisitos del presente Reglamento. La documentación técnica contendrá los elementos que se especifican en los anexos II y III.

   La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 108 que, habida cuenta del progreso técnico, modifiquen los anexos II y III.

5. Cuando, tras el correspondiente procedimiento de evaluación de la conformidad, haya quedado demostrada la conformidad con los requisitos aplicables, los fabricantes de productos no destinados a estudios del funcionamiento redactarán una declaración UE de conformidad con el artículo 17, y colocarán el marcado CE con arreglo al artículo 18.

6. Los fabricantes cumplirán las obligaciones relativas al sistema de identificación única del producto a que se refiere el artículo 24 y las obligaciones de registro a que se refieren los artículos 26 y 28.

7. Los fabricantes tendrán a disposición de las autoridades competentes la documentación técnica, la declaración UE de conformidad y, en su caso, una copia del certificado correspondiente, incluidas sus modificaciones y suplementos, expedido con arreglo al artículo 51, durante un período de al menos diez años a partir de la introducción en el mercado del último producto cubierto por la declaración UE de conformidad.

   A petición de una autoridad competente, el fabricante presentará, según se indique en la petición, la documentación técnica en su totalidad o un resumen de esta.

   Con el fin de permitir a su representante autorizado desempeñar las tareas mencionadas en el artículo 11, apartado 3, los fabricantes que tengan el domicilio social fuera de la Unión velarán por que dicho representante disponga de la documentación necesaria permanentemente.

8. Los fabricantes se asegurarán de que existen procedimientos para que la producción en serie mantenga la conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento. Deberán tomarse debidamente en consideración, en tiempo oportuno, los cambios en el diseño o las características del producto y los cambios en las normas armonizadas o en las especificaciones comunes con arreglo a las cuales se declara la conformidad de un producto. Los fabricantes de productos no destinados a estudios del funcionamiento establecerán, documentarán, aplicarán, mantendrán, actualizarán y mejorarán continuamente un sistema de gestión de calidad que garantice el cumplimiento de lo dispuesto en el presente Reglamento de la manera más eficaz posible y de una forma que guarde proporción con la clase de riesgo y el tipo de producto.

El sistema de gestión de calidad abarcará todas las partes y elementos de la organización del fabricante que se ocupen de la calidad de los procesos, procedimientos y productos. Regirá la estructura, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos de gestión requeridos para poner en práctica los principios y acciones necesarios para lograr el cumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento.

El sistema de gestión de calidad abordará, como mínimo, los siguientes aspectos:

a) una estrategia para el cumplimiento de la normativa, incluido el cumplimiento de los procedimientos de evaluación de conformidad y de los procedimientos de gestión de las modificaciones de los productos incluidos en el sistema;

b) la determinación de los requisitos generales de seguridad y funcionamiento aplicables y la exploración de las opciones para cumplirlos;

c) la responsabilidad de la dirección;

d) la gestión de recursos, como la selección y el control de proveedores y subcontratistas;

e) la gestión de riesgos como se recoge en la sección 3 del anexo I;

f) la evaluación del funcionamiento de conformidad con el artículo 56 y el anexo XIII, incluido el seguimiento del funcionamiento poscomercialización;

g) la realización de los productos, incluida la planificación, diseño, desarrollo, producción y prestación de servicios;

h) la verificación de las asignaciones de números de identificación única del producto efectuadas de conformidad con el artículo 24, apartado 3, a todos los productos pertinentes garantizando la coherencia y validez de la información facilitada con arreglo al artículo 26;

i) el establecimiento, aplicación y mantenimiento de un sistema de seguimiento poscomercialización con arreglo al artículo 78;

j) la tramitación de la comunicación con las autoridades competentes, los organismos notificados, los demás operadores económicos, los clientes y otros interesados;

k) los procesos de notificación de incidentes graves y acciones correctivas de seguridad en el contexto de la vigilancia de los productos;

l) la gestión de las acciones correctivas y preventivas y la comprobación de su eficacia;

m) los procesos de seguimiento y medición de la producción, análisis de los datos y mejora del producto.

9. Los fabricantes de productos aplicarán y mantendrán actualizado el sistema de seguimiento poscomercialización contemplado en el artículo 78.

10. Los fabricantes velarán por que el producto vaya acompañado de la información indicada en la sección 20 del anexo I en una lengua oficial de la Unión determinada por el Estado miembro en el que el producto se ponga a disposición del usuario o paciente. Los datos de la etiqueta serán indelebles, fácilmente legibles y claramente comprensibles por el usuario o paciente previstos.

En el caso de productos de autodiagnóstico o pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente, la información facilitada con arreglo a la sección 20 del anexo I será de fácil compresión y se presentará en la lengua o las lenguas oficiales de la Unión determinadas por el Estado miembro en que el producto se ponga a disposición del usuario o paciente.

11. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para creer que un producto que han introducido en el mercado o puesto en servicio 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 del producto en cuestión y, en su caso, al representante autorizado y a los importadores.

    Cuando el producto presente un riesgo grave, los fabricantes informarán inmediatamente a las autoridades competentes de los Estados miembros en que se comercializó el producto y, en su caso, al organismo notificado que hubiera expedido el certificado del producto con arreglo a lo dispuesto en el artículo 51, en particular, sobre el incumplimiento y las acciones correctivas adoptadas.

12. Los fabricantes contarán con un sistema para registrar e informar sobre incidentes y acciones correctivas de seguridad como se describe en los artículos 82 y 83.

13. A petición 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 determinada por el Estado miembro de que se trate. La autoridad competente del Estado miembro en el que el fabricante tenga su domicilio social podrá solicitar a este muestras gratuitas del producto o, cuando resulte impracticable, acceso al producto. Los fabricantes cooperarán con la autoridad competente, a petición de esta, en cualquier acción correctiva adoptada para eliminar o, si no fuera posible, mitigar los riesgos que planteen productos que hayan introducido en el mercado o puesto en servicio.

En caso de que el fabricante no colabore o de que la información o documentación que facilite sea incompleta o incorrecta, la autoridad competente podrá, a fin de garantizar la protección de la salud pública y la seguridad de los pacientes, tomar todas las medidas adecuadas para prohibir o restringir la comercialización del producto en su mercado nacional, retirarlo de dicho mercado o recuperarlo hasta que el fabricante colabore o facilite información completa y correcta.

Si una autoridad competente considera o tiene motivos para creer que un producto ha causado daños, deberá, previa solicitud, facilitar el suministro de la información y la documentación a que se refiere el párrafo primero al paciente o usuario potencialmente perjudicado y, en su caso, al derechohabiente del paciente o usuario, a la compañía de seguros del paciente o usuario o a otros terceros afectados por los daños causados al paciente o usuario, sin perjuicio de las normas sobre protección de datos y, a menos que exista un interés público superior que justifique la revelación, sin perjuicio de la protección de los derechos de propiedad intelectual.

Las autoridades competentes podrán no cumplir la obligación que se establece en el párrafo tercero si la revelación de la información y documentación mencionada en el párrafo primero se trata habitualmente en el contexto de procedimientos judiciales.

14. Si los fabricantes mandan diseñar o fabricar sus productos por otra persona física o jurídica, los datos sobre la identidad de esa persona figurarán en la información que se presente con arreglo al artículo 27, apartado 1.

15. Las personas físicas o jurídicas podrán reclamar indemnizaciones por daños y perjuicios causados por un producto defectuoso con arreglo al Derecho de la Unión o nacional aplicable.

Los fabricantes establecerán, de una forma que guarde proporción con la clase de riesgo, el tipo de producto y el tamaño de la empresa, medidas para ofrecer una cobertura financiera suficiente en relación con su posible responsabilidad en virtud de la Directiva 85/374/CEE, sin perjuicio de la adopción de medidas más protectoras en virtud del Derecho nacional.

Artículo 11

Representante autorizado

1. Cuando el fabricante de un producto no esté establecido en un Estado miembro, el producto únicamente podrá introducirse en el mercado de la Unión si el fabricante designa un único representante autorizado.

2. Tal designación constituirá el mandato del representante autorizado, solo será válida una vez aceptada por escrito por el representante autorizado y será por lo menos efectiva para todos los productos de un mismo grupo genérico.

3. El representante autorizado desempeñará las tareas especificadas en el mandato acordado entre él y el fabricante. El representante autorizado facilitará una copia del mandato a la autoridad competente a petición de esta.

El mandato exigirá, y el fabricante permitirá, que el representante autorizado realice, en relación con los productos que cubra, como mínimo las tareas siguientes:

a) verificar que se han elaborado la declaración UE de conformidad y la documentación técnica del producto y, cuando proceda, que el fabricante ha seguido el procedimiento pertinente de evaluación de la conformidad;

b) mantener a disposición de las autoridades competentes una copia de la documentación técnica, la declaración UE de conformidad y, en su caso, una copia del certificado correspondiente, incluidas sus modificaciones y suplementos, expedido con arreglo al artículo 51, durante el período establecido en el artículo 10, apartado 7;

c) cumplir con las obligaciones de registro establecidas en el artículo 28 y comprobar que el fabricante ha cumplido con las obligaciones de registro establecidas en el artículo 26;

d) en respuesta a una solicitud de una autoridad competente, facilitarle toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto en una lengua oficial de la Unión determinada por el Estado miembro de que se trate;

e) transmitir al fabricante cualquier solicitud de muestras o de acceso a un producto por parte de una autoridad competente del Estado miembro en el que el representante autorizado tenga su domicilio social, y comprobar que dicha autoridad las reciba o que se le conceda el acceso;

f) cooperar con las autoridades competentes en cualquier acción preventiva o correctiva que se adopte para eliminar o, si no fuera posible, mitigar los riesgos que planteen los productos;

g) comunicar inmediatamente al fabricante las reclamaciones y los informes de profesionales de la salud, pacientes o usuarios sobre supuestos incidentes relacionados con un producto para el que haya sido designado;

h) dar por terminado el mandato si el fabricante actúa en contra de las obligaciones que le incumben en virtud del presente Reglamento.

4. El mandato a que se refiere el apartado 3 del presente artículo no delegará las obligaciones del fabricante establecidas en el artículo 10, apartados 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10 y 11.

5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 4 del presente artículo, cuando el fabricante no esté establecido en ningún Estado miembro y no haya cumplido las obligaciones establecidas en el artículo 10, el representante autorizado será responsable legalmente de los productos defectuosos en las mismas condiciones, conjunta y solidariamente, que el fabricante.

6. Un representante autorizado que ponga fin su mandato por los motivos mencionados en el apartado 3, letra h), comunicará inmediatamente a la autoridad competente del Estado miembro en que esté establecido y, en su caso, al organismo notificado que hubiera participado en la evaluación de la conformidad del producto, la terminación del mandato y las razones para este.

7. Toda referencia que se haga en el presente Reglamento a la autoridad competente del Estado miembro en que el fabricante tenga su domicilio social se entenderá como referencia a la de aquel en que tenga su domicilio social el representante autorizado designado por un fabricante a que se refiere el apartado 1.

Artículo 12

Cambio de representante autorizado

Las disposiciones detalladas para cambiar de representante autorizado se definirán claramente en un acuerdo entre el fabricante, el representante autorizado anterior cuando sea posible y el nuevo. Dicho acuerdo abordará, como mínimo, los siguientes aspectos:

a) la fecha de terminación del mandato del representante autorizado anterior y la de comienzo del mandato del nuevo;

b) la fecha hasta la cual el representante autorizado anterior 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 representante autorizado anterior, después de concluido su mandato, de transmitir al fabricante o al nuevo representante autorizado cualesquiera reclamaciones o informes de profesionales de la salud, pacientes o usuarios sobre supuestos incidentes relacionados con un producto para el que había sido designado como representante autorizado.

Artículo 13

Obligaciones generales de los importadores

1. Los importadores introducirán en el mercado de la Unión solamente productos conformes con el presente Reglamento.

2. A fin de introducir un producto en el mercado, los importadores comprobarán que:

a) el producto tiene el marcado CE y se ha elaborado la declaración UE de conformidad del producto;

b) el fabricante está identificado y ha designado un representante autorizado con arreglo al artículo 11;

c) el producto va etiquetado con arreglo al presente Reglamento y acompañado de las instrucciones de uso necesarias;

d) en su caso, el fabricante ha asignado al producto un identificador único con arreglo al artículo 24;

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 e informará al fabricante y al representante autorizado de este. Cuando el importador considere o tenga motivos para creer que el producto presenta un riesgo grave o está falsificado, informará asimismo a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido.

3. Los importadores indicarán en el producto o en su embalaje o en un documento que acompañe al producto su nombre, nombre comercial registrado o marca registrada, su domicilio social y la dirección en la que se les puede contactar y que permite localizarlos. Velarán por que la información de la etiqueta proporcionada por el fabricante no quede oculta por otras etiquetas.

4. Los importadores comprobarán que el producto esté registrado en el sistema electrónico con arreglo al artículo 26. Los importadores añadirán sus datos al registro de conformidad con el artículo 28.

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 y cumplirán las condiciones establecidas por el fabricante, cuando estén disponibles.

6. Los importadores mantendrán un registro de las reclamaciones, de los productos no conformes y de las recuperaciones y retiradas de productos, y facilitarán al fabricante, al representante autorizado y a los distribuidores cualquier información que les soliciten, a fin de permitirles investigar las reclamaciones.

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 a su representante autorizado. Los importadores cooperarán con el fabricante, con el representante autorizado del fabricante y con las autoridades competentes con el fin de garantizar que se adopten las acciones correctivas necesarias para ponerlo en conformidad, retirarlo del mercado o recuperarlo. Cuando el producto presente un riesgo grave, también lo comunicarán inmediatamente a las autoridades competentes de los Estados miembros en que se comercializó el producto y, en su caso, al organismo notificado que hubiera expedido el certificado del producto de que se trate con arreglo a lo dispuesto en el artículo 51, y detallarán, en particular, la no conformidad y las acciones correctivas adoptadas.

8. Los importadores que hayan recibido reclamaciones o informes de profesionales de la salud, pacientes o usuarios sobre supuestos 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 10, apartado 7, una copia de la declaración UE de conformidad y en su caso, una copia del certificado correspondiente, incluidas sus modificaciones y suplementos, expedido con arreglo al artículo 51.

10. Los importadores cooperarán con las autoridades competentes, a petición de estas, en cualquier acción destinada a eliminar o, si esto no es posible, mitigar los riesgos que plantean los productos que han introducido en el mercado. Los importadores, a petición de una autoridad competente del Estado miembro en que tengan su domicilio social, facilitarán muestras gratuitas del producto o, cuando resulte impracticable, darán acceso al producto.

Artículo 14

Obligaciones generales de los distribuidores

1. Al comercializar un producto, los distribuidores actuarán, en el marco de sus actividades, con el debido cuidado en relación con los requisitos aplicables.

2. Antes de comercializar un producto, los distribuidores comprobarán que se cumplen todos los requisitos siguientes:

   a) el producto tiene el marcado CE y se ha elaborado la declaración UE de conformidad del producto;

   b) el producto va acompañado de la información que debe facilitar el fabricante en virtud del artículo 10, apartado 10;

c) si se trata de productos importados, el importador ha respetado los requisitos del artículo 13, apartado 3;

d) en su caso, el fabricante ha asignado al producto un identificador único.

Para cumplir los requisitos a que se refieren las letras a), b) y d) del párrafo primero, el distribuidor podrá aplicar un método de muestreo representativo de los productos suministrados por dicho distribuidor.

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, e informará de ello al fabricante y, si ha lugar, a su representante autorizado, y al importador. Cuando el distribuidor considere o tenga motivos para creer que el producto presenta un riesgo grave o está falsificado, informará asimismo a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido.

3. Mientras sean responsables del producto, los distribuidores se asegurarán de que se cumplen las condiciones de almacenamiento o transporte establecidas por el fabricante.

4. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para creer que un producto que han comercializado no es conforme con el presente Reglamento lo comunicarán inmediatamente al fabricante y, en su caso, a su representante autorizado y al importador. Los distribuidores cooperarán con el fabricante y, cuando proceda, con su representante autorizado y con el importador, y con las autoridades competentes, con el fin de garantizar que se adopten las acciones correctivas necesarias para ponerlo en conformidad, retirarlo del mercado o recuperarlo, según proceda. Cuando el distribuidor considere o tenga motivos para creer que el producto presenta un riesgo grave, también lo comunicará inmediatamente a las autoridades competentes de los Estados miembros en los que haya comercializado el producto y detallará, en particular, la no conformidad y las acciones correctivas adoptadas.

5. Los distribuidores que hayan recibido reclamaciones o informes de profesionales de la salud, pacientes o usuarios sobre supuestos incidentes relacionados con un producto que han comercializado transmitirán inmediatamente esta información al fabricante y, en su caso, a su representante autorizado y al importador. Llevarán un registro de las reclamaciones, de los productos no conformes y de las recuperaciones y retiradas de productos, y mantendrán informado de dicho seguimiento al fabricante y, en su caso, al representante autorizado y al importador, y les facilitarán cualquier información que soliciten.

6. Previa solicitud de una autoridad competente, los distribuidores facilitarán toda la información y documentación de la que dispongan que sean necesaria para demostrar la conformidad del producto.

Se considerará que los distribuidores han cumplido la obligación a que se refiere el párrafo primero cuando el fabricante o, en su caso, el representante autorizado para el producto en cuestión presente la información requerida. Los distribuidores cooperarán con las autoridades competentes, a petición de estas, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que plantean los productos que han comercializado. Los distribuidores, a petición de una autoridad competente, facilitarán muestras gratuitas del producto o, cuando ello no sea posible, darán acceso al producto.

Artículo 15

Persona responsable del cumplimiento de la normativa

1. En la organización del fabricante tendrá que haber al menos una persona responsable del cumplimiento de la normativa que cuente con la competencia necesaria en el ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Esta competencia necesaria se demostrará mediante alguna de las siguientes cualificaciones:

   a) un diploma, certificado u otra prueba de cualificación formal, obtenido por haber completado estudios universitarios o estudios reconocidos como equivalentes por el Estado miembro de que se trate, en Derecho, Medicina, Farmacia, Ingeniería u otra disciplina científica pertinente, y al menos un año de experiencia profesional en asuntos reglamentarios o en sistemas de gestión de la calidad relativos a productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*;

b) cuatro años de experiencia profesional en asuntos reglamentarios o en sistemas de gestión de la calidad relativos a productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

2. Las microempresas y pequeñas empresas, en el sentido de la Recomendación 2003/361/CE[1] de la Comisión, no estarán obligadas a contar con una persona responsable del cumplimiento de la normativa en su organización, pero deberán poder disponer de tal persona de forma permanente y continua.

3. La persona responsable del cumplimiento de la normativa se encargará, como mínimo, de garantizar que:

a) antes de que se comercialice un producto, se compruebe adecuadamente su conformidad de acuerdo con el sistema de gestión de la calidad que se emplee en su fabricación;

b) se hayan preparado y estén actualizadas la documentación técnica y la declaración UE de conformidad;

c) se cumplan las obligaciones de seguimiento poscomercialización con arreglo al artículo 10, apartado 9;

d) se cumplan las obligaciones de notificación a que se refieren los artículos 82 a 86;

[1] Recomendación de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas (DO L 124 de 20.5.2003, p. 36).

e) se haya efectuado la declaración a que se refiere el anexo XIV, sección 4.1, en el caso de los productos destinados a estudios del funcionamiento que vayan a utilizarse en estudios intervencionistas del funcionamiento clínico u otro tipo de estudios del funcionamiento que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo.

4. En caso de responsabilidad conjunta de varias personas por el cumplimiento de la normativa con arreglo a los apartados 1, 2 y 3, deberá establecerse por escrito el ámbito de responsabilidad de cada una.

5. La persona responsable del cumplimiento de la normativa no deberá verse perjudicada dentro de la organización del fabricante para el desempeño adecuado de sus funciones, con independencia de que dicha persona sea o no empleada de la organización.

6. Los representantes autorizados tendrán permanente y continuamente a su disposición al menos una persona responsable del cumplimiento de la normativa con la competencia necesaria en requisitos normativos de la Unión para los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Esta competencia necesaria se demostrará mediante alguna de las siguientes cualificaciones:

a) un diploma, certificado u otra prueba de cualificación formal, obtenido por haber completado estudios universitarios o estudios reconocidos como equivalentes por el Estado miembro de que se trate, en Derecho, Medicina, Farmacia, Ingeniería u otra disciplina científica pertinente, y al menos un año de experiencia profesional en asuntos reglamentarios o en sistemas de gestión de la calidad relativos a productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*;

b) cuatro años de experiencia profesional en asuntos reglamentarios o en sistemas de gestión de la calidad relativos a productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Artículo 16

Casos en que las obligaciones de los fabricantes se aplican a los 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) comercializar un producto con su propio nombre, nombre comercial registrado o marca registrada, salvo en los casos en los que un distribuidor o importador llegue a un acuerdo con el fabricante por el que el fabricante se identifique como tal en la etiqueta y sea responsable de cumplir los requisitos establecidos para los fabricantes en el presente Reglamento;

b) cambiar la finalidad prevista de un producto ya introducido en el mercado o puesto en servicio;

c) modificar un producto ya introducido en el mercado o puesto en servicio de un modo que pueda afectar al cumplimiento de los requisitos aplicables.

El párrafo primero no se aplicará a la persona que, sin ser considerada fabricante según la definición del artículo 2, punto 23, monte o adapte para un paciente determinado un producto que ya está en el mercado sin cambiar 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:

a) el suministro, incluida la traducción, de la información facilitada por el fabricante con arreglo al anexo I, sección 20, sobre un producto ya introducido en el mercado, y de la información adicional que sea necesaria para comercializarlo en el correspondiente Estado miembro;

b) los cambios en el embalaje exterior de un producto ya introducido en el mercado, incluido el cambio de tamaño del embalaje, si el reembalado es necesario para comercializarlo en el correspondiente Estado miembro y si se realiza en condiciones tales que no pueda verse afectado el estado original del producto. En el caso de los productos introducidos en el mercado en condiciones estériles, se considerará que el estado original del producto se ve negativamente afectado si el embalaje que es necesario para mantener la esterilidad es abierto, dañado o deteriorado de otro modo por el reembalado.

3. El distribuidor o importador que realice alguna de las actividades mencionadas en el apartado 2, letras a) y b), indicará en el producto o, cuando ello no sea posible, en su embalaje o en un documento que acompañe al producto, la actividad realizada junto con su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada, su domicilio social y la dirección en la que se le puede contactar y que permite localizarlo.

Los distribuidores e importadores garantizarán que disponen 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, y que el reembalado no es defectuoso, de mala calidad ni descuidado. El sistema de gestión de la calidad abarcará, entre otras cosas, procedimientos que garanticen la información al distribuidor o al importador sobre cualquier medida correctiva que adopte el fabricante en relación con el producto para responder a cuestiones de seguridad o para hacer que el producto sea conforme con el presente Reglamento.

4. Como mínimo 28 días antes de comercializar el producto reetiquetado o reembalado, los distribuidores o importadores que lleven a cabo alguna de las actividades previstas en apartado 2, letras a) y b), informarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde tengan previsto comercializar dicho producto de su intención y, previa solicitud, entregarán al fabricante y a la autoridad competente una muestra o boceto del producto reetiquetado o reembalado, incluidas las etiquetas e instrucciones de utilización traducidas. En el mismo período de 28 días, el distribuidor o el importador presentarán a la autoridad competente un certificado expedido por un organismo notificado, específico para el tipo de productos que son objeto de las actividades mencionadas en el apartado 2, letras a) y b), que acredite que el sistema de gestión de la calidad del distribuidor o importador cumple los requisitos establecidos en el apartado 3.

Artículo 17

Declaración UE de conformidad

1. En la declaración UE de conformidad constará que se han cumplido los requisitos especificados en el presente Reglamento. El fabricante actualizará continuamente la declaración UE de conformidad. La declaración UE de conformidad contendrá, como mínimo, la información indicada en el anexo IV y se traducirá a la lengua o lenguas oficiales de la Unión que requiera el Estado miembro en que se comercialice el producto.

2. Cuando, en lo que atañe a aspectos que no son objeto del presente Reglamento, un producto esté sometido a otras disposiciones legislativas de la Unión que también requieran por parte del fabricante una declaración UE de conformidad que acredite el cumplimiento de los requisitos de dicha legislación, se establecerá una única declaración UE de conformidad relativa a todos los actos de la Unión aplicables al producto. La declaración contendrá toda la información necesaria para determinar la legislación de la Unión a la que se refiere la declaración.

3. Al elaborar la declaración UE de conformidad, el fabricante asume la responsabilidad del cumplimiento de 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 108 que, habida cuenta del progreso técnico, modifiquen el contenido mínimo de la declaración UE de conformidad establecido en el anexo IV.

Artículo 18

Marcado CE de conformidad

1. Los productos no destinados a estudios del funcionamiento, considerados conformes con los requisitos del presente Reglamento, llevarán el marcado CE de conformidad que figura en el anexo V.

2. El marcado CE estará sujeto a los principios generales contemplados en el artículo 30 del Reglamento (CE) n.º 765/2008.

3. El marcado CE se colocará de manera visible, legible e indeleble en el producto o en su envase estéril. Cuando tal colocación no sea posible o no pueda garantizarse por la naturaleza del producto, el marcado CE se colocará en el envase. El marcado CE figurará asimismo en todas las instrucciones de uso y en todo envase de venta.

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 48. El número de identificación figurará también en todo material publicitario que mencione que un producto cumple los requisitos del 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 los requisitos de esas otras disposiciones legislativas.

Artículo 19

Productos con finalidad especial

1. Los Estados miembros no pondrán obstáculo a los productos destinados a estudios del funcionamiento que se suministran a tal efecto a laboratorios u otros centros, si cumplen las condiciones establecidas en los artículos 56 a 76 y en los actos de ejecución que se adopten en virtud del artículo 77.

2. Los productos a que se refiere el apartado 1 no llevarán el marcado CE, con la excepción de aquellos a los que hace referencia el artículo 70.

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

Artículo 20

Partes y componentes

1. Toda persona física o jurídica que comercialice un elemento destinado específicamente a sustituir una parte integrante o un componente idéntico o similar de un producto defectuoso o desgastado para mantener o restablecer su funcionamiento, sin cambiar su funcionamiento ni sus características de seguridad ni su finalidad prevista, velará por que el elemento no afecte negativamente a la seguridad y al funcionamiento del producto. Se tendrán pruebas justificativas de ello a disposición de las autoridades competentes de los Estados miembros.

2. Un elemento destinado específicamente a sustituir una parte o un componente de un producto que modifique significativamente su funcionamiento, características de seguridad o finalidad prevista, se considerará un producto y cumplirá los requisitos establecidos en el presente Reglamento.

Artículo 21

Libre circulación

Salvo cuando se disponga de otro modo en el presente Reglamento, 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 sobre seguridad y funcionamiento clínico, base de datos europea sobre productos sanitarios

Artículo 22

Identificación en la cadena de suministro

1. Los distribuidores e importadores cooperarán con los fabricantes o con sus representantes autorizados para obtener un nivel apropiado de trazabilidad de los productos.

2. Los agentes económicos deberán poder identificar ante la autoridad competente, durante el período a que hace referencia el artículo 10, apartado 7, lo siguiente:

   a) todo agente económico al que hayan suministrado directamente un producto;

   b) todo agente económico que les haya suministrado directamente un producto;

   c) todo centro sanitario o profesional de la salud al que hayan suministrado directamente un producto.

Artículo 23

Nomenclatura de los productos sanitarios

Para facilitar el funcionamiento de la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed) a que hace referencia el artículo 33 del Reglamento (UE) 2017/…[+], la Comisión velará por que se establezca una nomenclatura de productos sanitarios reconocida internacionalmente que esté a disposición gratuita de los fabricantes y demás personas físicas o jurídicas a las que el presente Reglamento exija utilizar dicha nomenclatura. La Comisión procurará garantizar también que la nomenclatura esté a disposición gratuita de otros interesados cuando ello sea razonablemente practicable.

Artículo 24

Sistema de identificación única del producto

1. El sistema de identificación única del producto («sistema UDI»), descrito en el anexo VI, parte C, permitirá la identificación y facilitará la trazabilidad de los productos no destinados a estudios del funcionamiento, y constará de lo siguiente:

   a) creación de un identificador único del producto («UDI») con los siguientes elementos:

      i) un identificador de producto («UDI-DI»), específico para un fabricante y un producto, que permita acceder a la información mencionada en el anexo VI, parte B;

[+] DO: Insértese el número de serie del Reglamento que figura en el documento st10728/16.

ii) un identificador de producción («UDI-PI») que identifique la unidad de producción del producto y, en su caso, los productos embalados, según se detalla en el anexo VI, parte C;

b) colocación del UDI en la etiqueta del producto o en su embalaje;

c) almacenamiento del UDI por los agentes económicos, los centros sanitarios y los profesionales de la salud, de conformidad con las condiciones establecidas en los apartados 8 y 9 respectivamente;

d) creación de un sistema electrónico de identificación única del producto («base de datos UDI») de conformidad con el artículo 28 del Reglamento (UE) 2017/…[+].

2. La Comisión, mediante actos de ejecución, designará una o varias entidades que gestionen un sistema de asignación de UDIs con arreglo al presente Reglamento (en lo sucesivo, «entidad emisora»). Dicha entidad o entidades deberán cumplir todos los criterios siguientes:

a) que la entidad sea una organización con personalidad jurídica;

b) que su sistema de asignación de UDIs sea adecuado para identificar un producto a lo largo de toda su cadena de distribución y uso, con arreglo a los requisitos del presente Reglamento;

c) que su sistema de asignación de UDIs se ajuste a las normas internacionales pertinentes;

[+] DO: Insértese el número de serie del Reglamento que figura en el documento st10728/16.

d) que la entidad dé acceso a su sistema de asignación de UDIs a todos los usuarios interesados, conforme a una serie de condiciones preestablecidas y transparentes;

e) que la entidad se comprometa a:

i) explotar su sistema de asignación de UDIs como mínimo durante diez años a partir de su designación;

ii) poner a disposición de la Comisión y de los Estados miembros, cuando lo soliciten, la información sobre su sistema de asignación de UDIs;

iii) seguir cumpliendo los criterios y las condiciones de designación.

Cuando designe entidades emisoras, la Comisión intentará garantizar que los soportes físicos del UDI, que se definen en el anexo VI, parte C, sean universalmente legibles, independientemente del sistema utilizado por la entidad emisora, con el fin de reducir al mínimo la carga financiera y administrativa sobre los agentes económicos, centros sanitarios y los profesionales de la salud.

3. Antes de introducir en el mercado un producto no destinado al estudio del funcionamiento, el fabricante asignará a dicho producto y, en su caso, a todos los niveles superiores de embalaje, un UDI creado de acuerdo con las normas de una entidad o entidades emisoras designadas por la Comisión con arreglo al apartado 2.

Antes de introducir en el mercado un producto no destinado al estudio del funcionamiento el fabricante garantizará que la información contemplada en la parte B del anexo V del producto en cuestión se presenta y transmite correctamente a la base de datos UDI mencionada en el artículo 25.

4. El soporte físico del UDI figurará en la etiqueta del producto y en todos los niveles superiores de embalado. Los contenedores para transporte no se considerarán niveles superiores de embalaje.

5. Los UDIs se utilizarán para notificar incidentes graves y acciones correctivas de seguridad con arreglo al artículo 82.

6. El identificador de producto básico («UDI-DI básico»), tal como se define en el anexo VI, parte C, aparecerá en la declaración de conformidad de la UE mencionada en el artículo 17.

7. Como parte de la documentación técnica mencionada en el anexo II, el fabricante conservará una lista actualizada de todos los UDIs que haya asignado.

8. Los agentes económicos almacenarán y conservarán, preferiblemente por medios electrónicos, el UDI de los productos que hayan suministrado o que les hayan suministrado, si dichos productos pertenecen a los productos, categorías o grupos de productos determinados por una medida contemplada en el apartado 11, letra a).

9. Los Estados miembros fomentarán, y podrán exigir, que los centros sanitarios almacenen y conserven, preferiblemente por medios electrónicos, el UDI de los productos que se les hayan suministrado.

Los Estados miembros fomentarán, y podrán exigir, que los profesionales sanitarios almacenen y conserven, preferiblemente por medios electrónicos, el UDI de los productos que se les hayan suministrado.

10. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo a lo dispuesto en el artículo 108 que:

a) habida cuenta del progreso técnico, modifiquen la lista de datos que figura en la parte B del anexo VI; y

b) habida cuenta de la evolución internacional y el progreso técnico en el ámbito de la identificación única del producto, modifiquen el anexo VI.

11. La Comisión, mediante actos de ejecución, podrá precisar las disposiciones detalladas y los aspectos de procedimiento del sistema UDI a fin de garantizar su aplicación armonizada en relación con cualquiera de las siguientes cuestiones:

a) la determinación de los productos, categorías o grupos de productos a los que se haya de aplicar la obligación indicada en el apartado 8;

b) la especificación de los datos que hayan de incluirse en el UDI-PI de productos o grupos de productos concretos.

Los actos de ejecución a que se refiere el párrafo primero se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 107, apartado 3.

12. Al adoptar las medidas a que hace referencia el apartado 11, la Comisión tendrá en cuenta todo lo que se indica a continuación:

a) la confidencialidad y la protección de datos a que se refieren los artículos 102 y 103, respectivamente;

b) el planteamiento basado en el riesgo;

c) la relación entre coste y eficacia de las medidas;

d) la convergencia con otros sistemas internacionales de identificación única;

e) la necesidad de evitar duplicidades en el sistema de identificación única;

f) las necesidades de los sistemas de atención sanitaria de los Estados miembros y, siempre que sea posible, la compatibilidad con otros sistemas de identificación de productos sanitarios empleados por los interesados.

Artículo 25

Base de datos UDI

La Comisión, previa consulta al MDCG, pondrá en marcha y gestionará una base de datos UDI con arreglo a las condiciones y disposiciones detalladas previstas en el artículo 28 del Reglamento (UE) 2017/…[+].

Artículo 26

Registro de los productos

1. Antes de introducir un producto en el mercado, el fabricante, de conformidad con las normas de la entidad emisora a que se refiere el artículo 24, apartado 2, asignará al producto un UDI-DI básico, tal como se define en el anexo VI, parte C, y lo transmitirá a la base de datos UDI junto con los demás elementos de los datos fundamentales relativos a dicho producto a que se refiere el anexo VI, parte B.

2. Para los productos que sean objeto de una evaluación de la conformidad, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 48, apartados 3 y 4, el artículo 48, apartado 7, párrafo segundo, el artículo 48, apartado 8, y el artículo 48, apartado 9, párrafo segundo, la asignación del UDI-DI básico a que se refiere el apartado 1 del presente artículo se producirá antes de que el fabricante solicite la evaluación de la conformidad al organismo notificado.

[+] DO: Insértese el número de serie del Reglamento que figura en el documento st10728/16.

Para los productos mencionados en el párrafo primero, el organismo notificado hará referencia al UDI-DI básico en el certificado que expida de conformidad con el anexo XII, sección 4, letra a), y confirmará en Eudamed que la información mencionada en el anexo VI, parte A, sección punto 2.2 es correcta. Una vez expedido el certificado correspondiente y antes de introducir el producto en el mercado, el fabricante transmitirá el UDI-DI básico a la base de datos UDI junto con los demás elementos de los datos fundamentales relativos a dicho producto a que se refiere el anexo VI, parte B.

3. Antes de introducir un producto en el mercado, el fabricante introducirá o, si ya se ha proporcionado, verificará en Eudamed la información mencionada en el anexo VI, parte A, sección 2, con la excepción de su sección 2.2, y posteriormente mantendrá actualizada dicha información.

Artículo 27

Sistema electrónico de registro de agentes económicos

1. La Comisión, previa consulta al MDCG, creará y gestionará un sistema electrónico para crear el número de registro único mencionado en el artículo 28, apartado 2, y para recabar y tratar la información necesaria y proporcionada para identificar al fabricante y, en su caso, al representante autorizado y al importador. Los detalles sobre la información que los agentes económicos deben facilitar a dicho sistema electrónico se establecen en el anexo VI, parte A, sección 1.

2. Los Estados miembros mantendrán o introducirán disposiciones nacionales sobre el registro de distribuidores de los productos que hayan sido comercializados en su territorio.

3. En las dos semanas siguientes a la introducción en el mercado de un producto, los importadores comprobarán que el fabricante o el representante autorizado han transmitido al sistema electrónico la información a la que se refiere el apartado 1.

Cuando la información contemplada en el apartado 1 no se haya incluido o sea incorrecta, los importadores informarán de ello al correspondiente representante autorizado o fabricante. Los importadores añadirán sus datos a la entrada o entradas pertinentes.

Artículo 28

Registro de fabricantes, representantes autorizados e importadores

1. Antes de introducir un producto en el mercado, los fabricantes, sus representantes autorizados y los importadores, a fin de registrarse, introducirán en el sistema electrónico contemplado en el artículo 30 la información indicada en el anexo VI, parte A, sección 1, siempre que no se hayan registrado anteriormente con arreglo a lo previsto en el presente artículo. Cuando el procedimiento de evaluación de la conformidad exija la participación de un organismo notificado con arreglo a lo dispuesto en el artículo 48, la información indicada en el anexo VI, parte A, sección 1, se transmitirá a dicho sistema electrónico antes de presentar la solicitud de evaluación de la conformidad al organismo notificado.

2. Una vez verificados los datos introducidos de conformidad con el apartado 1, la autoridad competente obtendrá un número de registro único (o «SRN», por sus siglas en inglés de *single registration number*) desde el sistema electrónico a que se refiere el artículo 27 y se lo asignará al fabricante, al representante autorizado o al importador.

3. El fabricante utilizará dicho número de registro único para solicitar a un organismo notificado una evaluación de la conformidad y para acceder a Eudamed a efectos de cumplir sus obligaciones en virtud del artículo 26.

4. En el plazo de una semana a partir de toda modificación de la información a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, el agente económico actualizará los datos en el sistema electrónico contemplado en el artículo 27.

5. A más tardar un año después de la presentación de la información con arreglo al apartado 1, y posteriormente cada dos años, el agente económico confirmará la exactitud de los datos. De no hacerlo antes de transcurridos seis meses a partir de la finalización de dichos plazos, cualquier Estado miembro podrá adoptar medidas correctivas apropiadas en su territorio hasta que el agente económico en cuestión cumpla tal obligación.

6. Sin perjuicio de la responsabilidad del agente económico respecto a los datos, la autoridad competente comprobará los datos confirmados a que se refiere el anexo VI, parte A, sección 1.

7. Los datos introducidos con arreglo al apartado 1 del presente artículo en el sistema electrónico a que se refiere el artículo 27 estarán accesibles para el público.

8. La autoridad competente podrá hacer uso de los datos para aplicar una tasa al fabricante, al representante autorizado o al importador de conformidad con el artículo 104.

Artículo 29

Resumen sobre seguridad y funcionamiento

1. Para los productos de las clases C y D no destinados a estudios del funcionamiento, el fabricante elaborará un resumen sobre seguridad y funcionamiento.

   El resumen sobre seguridad y funcionamiento estará escrito de manera clara para el usuario al que esté destinado y, en su caso, para el paciente, y se pondrá a disposición del público a través de Eudamed.

   El borrador de dicho resumen sobre seguridad y funcionamiento formará parte de la documentación que debe presentarse al organismo notificado que vaya a evaluar la conformidad con arreglo al artículo 48, y será validado por dicho organismo. Después de su validación, el organismo notificado cargará el resumen en Eudamed. El fabricante lo mencionará en la etiqueta o en las instrucciones de uso cuando dicho resumen esté disponible.

2. El resumen sobre seguridad y funcionamiento incluirá, como mínimo, los siguientes aspectos:

   a) la identificación del producto y del fabricante, incluidos el UDI-DI básico y, si ya se ha asignado, el número de registro único;

   b) la finalidad prevista del producto y cualesquiera indicaciones, contraindicaciones y poblaciones destinatarias;

c) una descripción del producto, incluida una referencia a la generación o generaciones anteriores o a las variantes, en caso de que existan, y una descripción de las diferencias, así como, en su caso, una descripción de los accesorios u otros productos que estén destinados a utilizarse en combinación con el producto;

d) la referencia a las normas armonizadas y las especificaciones comunes aplicadas;

e) el resumen de la evaluación de funcionamiento a que se refiere el anexo XIII, e información pertinente sobre el seguimiento del funcionamiento poscomercialización;

f) la trazabilidad metrológica de los valores asignados;

g) recomendaciones en cuanto al perfil y la formación de los usuarios;

h) información sobre cualquier tipo de riesgos residuales y efectos no deseados, advertencias y precauciones.

3. La Comisión, mediante actos de ejecución, podrá establecer la forma y presentación de la información que debe figurar en el resumen sobre seguridad y funcionamiento. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 107, apartado 2.

Artículo 30

Base de datos europea sobre productos sanitarios

1. La Comisión, previa consulta al MDCG, creará, mantendrá y gestionará la Base de Datos Europea de Productos Sanitarios («Eudamed») con arreglo a las condiciones y disposiciones detalladas previstas en los artículos 33 y 34 del Reglamento (UE) 2017/…[+].

2. Eudamed incluirá los sistemas electrónicos siguientes:

   a) el sistema electrónico de registro de productos a que se refiere el artículo 26;

   b) la base de datos UDI a que se refiere el artículo 25;

   c) el sistema electrónico de registro de los agentes económicos a que se refiere el artículo 27;

   d) el sistema electrónico relativo a los organismos notificados y los certificados a que se refiere el artículo 52;

   e) el sistema electrónico de estudios del funcionamiento a que se refiere el artículo 69;

   f) el sistema electrónico de vigilancia y de seguimiento poscomercialización a que se refiere el artículo 87;

   g) el sistema electrónico de control del mercado a que se refiere el artículo 95.

[+] DO: Insértese el número de serie del Reglamento que figura en el documento st10728/16.

Capítulo IV
Organismos notificados

Artículo 31

Autoridades responsables de los organismos notificados

1. Todo Estado miembro que se proponga designar un organismo de evaluación de la conformidad como organismo notificado o que haya designado un organismo notificado para desempeñar actividades de evaluación de la conformidad con arreglo al presente Reglamento nombrará una autoridad (en lo sucesivo, «autoridad responsable de los organismos notificados»), que puede consistir en autoridades constitutivas distintas en virtud del Derecho nacional y que será responsable de establecer y llevar a cabo los procedimientos necesarios para la evaluación, designación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad y de la supervisión de los organismos notificados, incluidos sus subcontratistas y filiales.

2. La autoridad responsable de los organismos notificados se establecerá, se organizará y funcionará de manera que se garantice la objetividad e imparcialidad de sus actividades y se evite todo conflicto de interés con los organismos de evaluación de la conformidad.

3. La autoridad responsable de los organismos notificados se organizará de forma que toda decisión relativa a una designación o notificación sea adoptada por personas distintas de las que hayan llevado a cabo la evaluación.

4. La autoridad responsable de los organismos notificados no realizará ninguna actividad que efectúen los organismos notificados en condiciones comerciales o de competencia.

5. La autoridad responsable de los organismos notificados preservará los aspectos confidenciales de la información que obtenga. Sin embargo, intercambiará información sobre los organismos notificados con otros Estados miembros, la Comisión y, cuando se requiera, con otras autoridades reguladoras.

6. La autoridad responsable de los organismos notificados dispondrá permanentemente de suficiente personal competente para desempeñar adecuadamente sus tareas.

   Cuando la autoridad responsable de los organismos notificados sea una autoridad distinta de la autoridad nacional competente en materia de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, deberá asegurarse de que se consulte a esta última sobre las cuestiones pertinentes.

7. Los Estados miembros pondrán a disposición del público información general sobre sus medidas que regulen la evaluación, designación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad y de supervisión de los organismos notificados, y sobre los cambios que tengan un efecto significativo en dichas funciones.

8. La autoridad responsable de los organismos notificados participará en las actividades de revisión por pares previstas en el artículo 44.

Artículo 32

Requisitos relativos a los organismos notificados

1. Los organismos notificados desempeñarán las funciones para las que han sido designados con arreglo al presente Reglamento. Satisfarán los requisitos organizativos y generales, así como los de gestión de la calidad, recursos y procesos que sean necesarios para el desempeño de dichas funciones. En particular, los organismos notificados cumplirán lo dispuesto en el anexo VII.

   A fin de cumplir los requisitos a que se refiere el párrafo primero, los organismos notificados deberán disponer permanentemente de suficiente personal administrativo, técnico y científico, de conformidad con el anexo VII, sección 3.1.1, y de personal con la suficiente competencia clínica, de conformidad con el anexo VII, sección 3.2.4, contratado siempre que sea posible por el propio organismo notificado.

   El personal a que hace referencia el anexo VII, secciones 3.2.3 y 3.2.7, deberá estar contratado por el propio organismo notificado, y no deberá tratarse de expertos externos o subcontratistas.

2. Los organismos notificados podrán a disposición de la autoridad responsable de los organismos notificados, y se la presentarán cuando se les pida, toda la documentación pertinente, incluida la documentación del fabricante de modo que dicha autoridad pueda ejercer sus funciones de evaluación, designación, notificación, supervisión y seguimiento y a fin de facilitar la evaluación descrita en el presente capítulo.

3. Para garantizar la aplicación uniforme de los requisitos establecidos en el anexo VII, la Comisión podrá adoptar actos de ejecución en la medida en que sea necesario para resolver cuestiones de divergencias en la interpretación y de aplicación práctica. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 107, apartado 3.

Artículo 33

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 aplicables del anexo VII e informará de ello a la autoridad 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. El organismo notificado pondrá a disposición del público una lista de sus filiales.

4. Las filiales o los subcontratistas solo podrán realizar actividades de evaluación de la conformidad cuando se haya informado de ello a la persona jurídica o física que la solicitó.

5. El organismo notificado tendrá a disposición de la autoridad responsable de los organismos notificados todos los documentos relativos a la verificación de las cualificaciones del subcontratista o de la filial y a las tareas que estos han realizado con arreglo al presente Reglamento.

Artículo 34

Solicitud de designación por parte de los organismos de evaluación de la conformidad

1. Los organismos de evaluación de la conformidad presentarán una solicitud de designación a la autoridad responsable de los organismos notificados.

2. La solicitud especificará las actividades de evaluación de la conformidad definidas en el presente Reglamento y los tipos de productos para los que el organismo solicita ser designado, y contendrá documentación acreditativa de que cumple lo dispuesto en el anexo VII.

   Por lo que respecta a los requisitos organizativos, generales y de gestión de la calidad establecidos en el anexo VII, secciones 1 y 2, podrá presentarse un certificado acreditativo válido acompañado del correspondiente informe de evaluación emitido por un organismo nacional de acreditación conforme al Reglamento (CE) n.º 765/2008 y se tendrán en cuenta para la evaluación contemplada en el artículo 35. No obstante, cuando se le solicite, el solicitante presentará toda la documentación a que se refiere el párrafo primero para acreditar el cumplimiento de dichos requisitos.

3. El organismo notificado actualizará la documentación a que se refiere el apartado 2 siempre que se produzcan cambios significativos, de modo que la autoridad responsable de los organismos notificados pueda supervisar y comprobar que se siguen cumpliendo todos los requisitos establecidos en el anexo VII.

Artículo 35

Evaluación de la solicitud

1. La autoridad responsable de los organismos notificados comprobará en un plazo de treinta días que la solicitud a que se refiere el artículo 34 está completa y pedirá al solicitante que facilite cualquier información que falte. Una vez completada la solicitud, dicha autoridad nacional la remitirá a la Comisión.

   La autoridad responsable de los organismos notificados examinará la solicitud y la documentación de apoyo de acuerdo con sus propios procedimientos y elaborará un informe de evaluación preliminar.

2. La autoridad responsable de los organismos notificados presentará el informe de evaluación preliminar a la Comisión, que lo transmitirá inmediatamente al MDCG.

3. En el plazo de catorce días a partir de la presentación mencionada en el apartado 2 del presente artículo, la Comisión, junto con el MDCG, nombrará un equipo de evaluación conjunta compuesto por tres expertos, a menos que las circunstancias específicas exijan un número diferente de expertos, elegidos de la lista mencionada en el artículo 36. Uno de los expertos será un representante de la Comisión que coordinará las actividades del equipo de evaluación conjunta. Los otros dos provendrán de Estados miembros distintos de aquel en el que tenga su sede el organismo de evaluación de la conformidad solicitante.

El equipo de evaluación conjunta estará compuesto por expertos que sean competentes para evaluar las actividades de evaluación de la conformidad y los tipos de productos que son objeto de la solicitud o, en particular cuando el procedimiento de evaluación se inicie con arreglo al artículo 43, apartado 3, que garanticen que la cuestión específica se puede evaluar de manera adecuada.

4. Dentro del plazo de noventa días a partir de su nombramiento, el equipo de evaluación conjunta examinará la documentación presentada con la solicitud con arreglo al artículo 34. El equipo de evaluación conjunta podrá facilitar información o pedir aclaraciones a la autoridad responsable de los organismos notificados sobre la solicitud y la evaluación *in situ* prevista.

La autoridad responsable de los organismos notificados, junto con el equipo de evaluación conjunta, planificará y realizará una evaluación *in situ* del organismo de evaluación de la conformidad solicitante y, en su caso, de toda filial o subcontratista, situados dentro o fuera de la Unión, que vayan a participar en el proceso de evaluación de la conformidad.

La evaluación *in situ* del organismo solicitante será dirigida por la autoridad responsable de los organismos notificados.

5. Si en dicho proceso de evaluación se concluye que el organismo de evaluación de la conformidad solicitante no cumple los requisitos establecidos en el anexo VII, la cuestión se planteará y se discutirá entre la autoridad responsable de los organismos notificados y el equipo de evaluación conjunta con el fin de consensuar y resolver toda divergencia de opiniones sobre la evaluación de la solicitud.

Al término de la evaluación *in situ*, la autoridad responsable de los organismos notificados presentará al organismo de evaluación de la conformidad solicitante una lista de incumplimientos resultante de la evaluación y un resumen de la evaluación del equipo de evaluación conjunta.

Dentro de un plazo señalado, el organismo de evaluación de la conformidad solicitante deberá enviar a la autoridad nacional un plan de acciones correctivas y preventivas para hacer frente a los incumplimientos.

6. El equipo de evaluación conjunta, dentro de los treinta días siguientes a que se complete la evaluación *in situ*, documentará todas las opiniones divergentes que siga habiendo respecto a la evaluación y las remitirá a la autoridad responsable de los organismos notificados.

7. La autoridad responsable de los organismos notificados, a raíz de la recepción de un plan de acciones correctivas y preventivas del organismo solicitante, evaluará si se han abordado adecuadamente los incumplimientos detectados durante la evaluación. En el plan se indicará la causa originaria del incumplimiento detectado y se fijará un plazo para la aplicación de las medidas que establezca.

La autoridad responsable de los organismos notificados, una vez aceptado el plan de acciones correctivas y preventivas, lo remitirá, junto con su dictamen al respecto, al equipo de evaluación conjunta. Este podrá pedir más aclaraciones y modificaciones a la autoridad responsable de los organismos notificados.

La autoridad responsable de los organismos notificados redactará su informe de evaluación final, que incluirá:

– el resultado de la evaluación,

– la confirmación de que las acciones correctivas y preventivas se han puesto en práctica, y cuando proceda aplicado, de manera apropiada,

– las opiniones divergentes que subsistan con el equipo de evaluación conjunta,

– el ámbito de designación recomendado, cuando proceda.

8. La autoridad responsable de los organismos notificados presentará su informe de evaluación final, y en su caso el proyecto de designación, a la Comisión, al MDCG y al equipo de evaluación conjunta.

9. El equipo de evaluación conjunta proporcionará a la Comisión un dictamen final sobre el informe de evaluación preparado por la autoridad responsable de los organismos notificados, y en su caso el proyecto de designación, en un plazo de veintiún días a partir de su recepción, y la Comisión lo transmitirá inmediatamente al MDCG. En el plazo de cuarenta y dos días a partir de la recepción del dictamen del equipo de evaluación conjunta, el MDCG emitirá una recomendación relativa al proyecto de designación, que la autoridad responsable de los organismos notificados tendrá debidamente en cuenta al decidir sobre la designación del organismo notificado.

10. La Comisión, mediante actos de ejecución, podrá adoptar medidas que indiquen las disposiciones detalladas que especifiquen los procedimientos y los informes para la solicitud de designación a que se refiere el artículo 34 y para la evaluación de la solicitud que se contempla en el presente artículo. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 107, apartado 3.

Artículo 36

Nombramiento de expertos para la evaluación conjunta de las solicitudes de notificación

1. Los Estados miembros y la Comisión nombrarán a expertos cualificados en la evaluación de los organismos de evaluación de conformidad en el ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, a fin de que participen en las actividades a que se refieren los artículos 35 y 44.

2. La Comisión llevará una lista de expertos nombrados con arreglo al apartado 1 del presente artículo, junto con información sobre sus ámbitos de competencia y conocimientos especializados específicos. Dicha lista se pondrá a disposición de las autoridades competentes de los Estados miembros a través del sistema electrónico previsto en el artículo 52.

Artículo 37

Requisitos lingüísticos

Todos los documentos necesarios con arreglo a los artículos 34 y 35 se redactarán en la lengua o lenguas que determine el Estado miembro de que se trate.

Al aplicar el párrafo primero, los Estados miembros considerarán la posibilidad de aceptar y utilizar una lengua comúnmente entendida en el ámbito sanitario para la totalidad o una parte de la documentación de que se trate.

La Comisión facilitará traducciones de la documentación contemplada en los artículos 34 y 35, o de partes de esta, a una de las lenguas oficiales de la Unión, según sea necesario para que el equipo de evaluación conjunta nombrado con arreglo al artículo 35, apartado 3, pueda entenderla fácilmente.

Artículo 38

Procedimiento de designación y notificación

1. Los Estados miembros solo designarán organismos de evaluación de la conformidad para los cuales se haya realizado la evaluación prevista en el artículo 35 y que cumplan lo dispuesto en el anexo VII.

2. Mediante el sistema de notificación electrónica de la base de datos de organismos notificados creada y gestionada por la Comisión (NANDO), los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos de evaluación de la conformidad que hayan designado.

3. La notificación especificará claramente, utilizando los códigos mencionados en el apartado 13 del presente artículo, el alcance de la designación, con indicación de las actividades de evaluación de la conformidad que se definen en el presente Reglamento y de los tipos de productos que el organismo notificado esté autorizado a evaluar, así como, sin perjuicio del artículo 40, de toda condición asociada a la designación.

4. La notificación irá acompañada del informe final de evaluación de la autoridad responsable de los organismos notificados, del dictamen final del equipo de evaluación conjunta mencionado en el artículo 35, apartado 9, y de la recomendación del MDCG. Cuando el Estado miembro notificante no siga la recomendación del MDCG, lo justificará debida y razonadamente.

5. Sin perjuicio del artículo 40, el Estado miembro notificante informará a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda condición relacionada con la designación y facilitará pruebas documentales de las disposiciones adoptadas para garantizar la supervisión periódica del organismo notificado y el cumplimiento por este de los requisitos establecidos en el anexo VII.

6. En un plazo de veintiocho días a partir de la notificación a que se refiere el apartado 2, un Estado miembro o la Comisión podrán formular objeciones, argumentadas y por escrito, respecto del organismo notificado o de su supervisión por la autoridad responsable de los organismos notificados. En caso de no formularse objeciones, la Comisión publicará en NANDO la notificación en un plazo de cuarenta y dos días a partir de la notificación a que se refiere el apartado 2.

7. Cuando un Estado miembro o la Comisión formulen objeciones con arreglo al apartado 6, la Comisión someterá el asunto al MDCG en un plazo de diez días a partir de la expiración del plazo establecido en el apartado 6. Previa consulta a los interesados, el MDCG emitirá su dictamen antes de transcurridos cuarenta días a partir de que se le haya sometido el asunto. Si el MDCG considera que la notificación puede ser aceptada, la Comisión publicará en NANDO la notificación en un plazo de 14 días.

8. Cuando el MDCG, tras haber sido consultado con arreglo al apartado 7, confirme la objeción existente o formule otra, el Estado miembro notificante facilitará una respuesta por escrito al dictamen del MDCG en un plazo de cuarenta días a partir de su recepción. La respuesta abordará las objeciones formuladas en el dictamen y expondrá las razones por las que el Estado miembro notificante tiene la intención de designar o no designar al organismo de evaluación de la conformidad.

9. Cuando el Estado miembro notificante decida mantener su decisión de designar al organismo de evaluación de la conformidad, tras haber expuesto sus razones con arreglo al apartado 8, la Comisión publicará en NANDO la notificación en un plazo de 14 días a partir de haber sido informada de la ella.

10. Al publicar la notificación en NANDO, la Comisión introducirá en el sistema electrónico mencionado en el artículo 52 la información relativa a la notificación del organismo notificado, junto con los documentos que menciona el apartado 4 del presente artículo y el dictamen y la respuesta contemplados en los apartados 7 y 8 del presente artículo.

11. La designación será válida el día siguiente al de la publicación de la notificación en NANDO. La notificación publicada incluirá el alcance de la actividad de evaluación de la conformidad legal del organismo notificado.

12. El organismo de evaluación de la conformidad solo podrá realizar las tareas de un organismo notificado una vez que la designación sea válida con arreglo al apartado 11.

13. La Comisión, mediante actos de ejecución, elaborará a más tardar el … [seis meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento] una lista de códigos y los correspondientes tipos de productos para especificar el alcance de la designación de los organismos notificados. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 107, apartado 3. La Comisión, previa consulta al MDCG, podrá actualizar la lista, basándose, entre otros datos, en la información obtenida gracias a las actividades de coordinación contempladas en el artículo 44.

Artículo 39

Número de identificación y lista de organismos notificados

1. La Comisión asignará un número de identificación a cada organismo notificado cuya notificación sea válida con arreglo al artículo 38, apartado 11. Asignará un número de identificación único incluso si el organismo es notificado con arreglo a varios actos de la Unión. Los organismos notificados en virtud de la Directiva 98/79/CE, en caso de ser designados de conformidad con el presente Reglamento, conservarán el número de identificación que tuvieran asignado con arreglo a dicha Directiva.

2. La Comisión hará pública en NANDO la lista de organismos notificados en virtud del presente Reglamento, junto con los números de identificación que les hayan sido asignados y las actividades de evaluación de la conformidad que se definen en el presente Reglamento y los tipos de productos para los que hayan sido notificados. También introducirá esa lista en el sistema electrónico a que hace referencia el artículo 52. La Comisión se asegurará de que dicha lista se mantiene actualizada.

Artículo 40

Supervisión y reevaluación de los organismos notificados

1. Los organismos notificados comunicarán a la autoridad responsable de los organismos notificados sin demora, y a más tardar en un plazo de quince días, cualquier cambio que pueda afectar al cumplimiento de los requisitos establecidos en el anexo VII o a su capacidad para llevar a cabo las actividades de evaluación de la conformidad de los productos para los que han sido designados.

2. Las autoridades responsables de los organismos notificados supervisarán a los organismos notificados establecidos en su territorio y a sus filiales y subcontratistas para garantizar que siguen cumpliendo los requisitos y obligaciones que figuran en el presente Reglamento. Los organismos notificados, previa solicitud de la autoridad responsable de los mismos, facilitarán toda la información y los documentos pertinentes necesarios para que la autoridad, la Comisión y los demás Estados miembros puedan comprobar dicho cumplimiento.

3. En caso de que la Comisión o la autoridad de un Estado miembro presente una solicitud a un organismo notificado establecido en el territorio de otro Estado miembro en relación con una evaluación de la conformidad realizada por ese organismo notificado, remitirá una copia de dicha solicitud a la autoridad responsable de los organismos notificados de ese otro Estado miembro. El organismo notificado de que se trate responderá a la solicitud sin demora, y a más tardar en un plazo de quince días. La autoridad responsable de los organismos notificados del Estado miembro en que el organismo esté establecido garantizará que el organismo notificado atienda las solicitudes presentadas por las autoridades de cualquier otro Estado miembro o por la Comisión, a menos que exista una razón legítima para no hacerlo, en cuyo caso la cuestión podrá derivarse al MDCG.

4. Al menos una vez al año, las autoridades nacionales responsables de los organismos notificados volverán a evaluar si los organismos notificados establecidos en sus respectivos territorios y, en su caso, las filiales y subcontratistas bajo su responsabilidad siguen reuniendo los requisitos y cumpliendo las obligaciones establecidos en el anexo VII. Dicha revisión incluirá una auditoría *in situ* de cada organismo notificado y, en caso necesario, de sus filiales y subcontratistas.

La autoridad responsable de los organismos notificados realizará sus actividades de supervisión y evaluación de acuerdo con un plan de evaluación anual a fin de garantizar que puede supervisar eficazmente que el organismo notificado sigue cumpliendo los requisitos del presente Reglamento. Ese plan incluirá un calendario motivado de la frecuencia de la evaluación del organismo notificado y, en particular, de las filiales y los subcontratistas asociados. La autoridad presentará su plan anual de supervisión o evaluación de cada organismo notificado del que sea responsable al MDCG y a la Comisión.

5. La supervisión de los organismos notificados por la autoridad responsable de los organismos notificados incluirá auditorías observadas del personal del organismo notificado, incluido cuando sea necesario el personal de las filiales y los subcontratistas, en la medida en que dicho personal realice evaluaciones del sistema de gestión de la calidad en las instalaciones de un fabricante.

6. La supervisión de los organismos notificados realizada por la autoridad responsable de estos tendrá en cuenta los datos derivados del control del mercado, de la vigilancia y del seguimiento poscomercialización para ayudar a orientar sus actividades.

La autoridad responsable de los organismos notificados dispondrá un seguimiento sistemático de las reclamaciones y otra información, incluidas las procedentes de otros Estados miembros, que puedan indicar que un organismo notificado ha incumplido las obligaciones o se ha apartado de la práctica común o idónea.

7. La autoridad responsable de los organismos notificados podrá llevar a cabo, además dela supervisión periódica y las evaluaciones *in situ*, revisiones avisadas con poca antelación, sin previo aviso o ad hoc si fueran necesarias para abordar un problema específico o comprobar el cumplimiento.

8. La autoridad responsable de los organismos notificados revisará las evaluaciones realizadas por organismos notificados de la documentación técnica y de la documentación de la evaluación del funcionamiento de los fabricantes, tal como se especifica en el artículo 41.

9. La autoridad responsable de los organismos notificados documentará y registrará toda conclusión relativa al incumplimiento por parte del organismo notificado de los requisitos establecidos en el anexo VII y supervisará la aplicación oportuna de las acciones correctivas y preventivas.

10. Tres años después de la notificación de un organismo notificado, y cada cuatro años a continuación, la autoridad responsable de los organismos notificados del Estado miembro en el que el organismo esté establecido y un equipo de evaluación conjunta nombrado a efectos del procedimiento indicado en los artículos 34 y 35 efectuarán una reevaluación completa para determinar si el organismo notificado sigue cumpliendo los requisitos establecidos en el anexo VII.

11. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 108 con el fin de modificar el apartado 10 del presente artículo para cambiar la frecuencia con la que se tiene que efectuar la reevaluación completa a que hace referencia dicho apartado.

12. Los Estados miembros informarán a la Comisión y al MDCG, al menos una vez al año, de sus actividades de supervisión y evaluación *in situ* relativas a los organismos notificados y, en su caso, a las filiales y subcontratistas. En el informe se detallará el resultado de dichas actividades, incluidas las realizadas en virtud del apartado 7, y será tratado como confidencial por el MDCG y la Comisión; no obstante, contendrá un resumen que estará a disposición pública.

El resumen del informe se cargará en el sistema electrónico a que hace referencia el artículo 52.

Artículo 41

Revisión de la evaluación realizada por el organismo notificado de la documentación técnica y la documentación de la evaluación del funcionamiento

1. Como parte de su supervisión permanente de los organismos notificados, la autoridad responsable de estos revisará un número apropiado de evaluaciones efectuadas por los organismos notificados de la documentación técnica y en particular la documentación de la evaluación del funcionamiento de los fabricantes a fin de comprobar las conclusiones extraídas por el organismo notificado sobre la base de la información facilitada por el fabricante. Dichas revisiones efectuadas por la autoridad responsable de los organismos se llevarán a cabo tanto *in situ* como a distancia.

2. El muestreo de los expedientes que se hayan de revisar de conformidad con el apartado 1 estará planificado y será representativo de los tipos y el riesgo de los productos certificados por el organismo notificado, en particular de los productos de alto riesgo, y estará adecuadamente justificado y documentado en un plan de muestreo que facilitará la autoridad responsable de los organismos notificados al MDCG previa solicitud.

3. La autoridad responsable de los organismos notificados revisará si la evaluación por parte del organismo notificado se ha realizado de manera adecuada y comprobará los procedimientos utilizados, la documentación asociada y las conclusiones del organismo notificado. Esta comprobación incluirá la documentación técnica y la documentación de la evaluación del funcionamiento del fabricante sobre las que haya basado su evaluación el organismo notificado. Dichas revisiones se efectuarán utilizando especificaciones comunes.

4. Esas revisiones formarán asimismo parte de la reevaluación de los organismos notificados, de conformidad con el artículo 40, apartado 10, y de las actividades conjuntas de evaluación que contempla el artículo 43, apartado 3. Las revisiones se efectuarán empleando las competencias adecuadas.

5. Basándose en los informes de esas revisiones y evaluaciones de la autoridad responsable de los organismos notificados o de los equipos de evaluación conjunta, en las aportaciones procedentes de las actividades de control del mercado, vigilancia de los productos y seguimiento poscomercialización que se describen en el capítulo VII, o en el seguimiento permanente del progreso técnico, o en la detección de motivos de preocupación y de cuestiones emergentes en materia de seguridad y funcionamiento de los productos, el MDCG podrá recomendar que el muestreo realizado en virtud del presente artículo cubra una proporción mayor o menor de documentación técnica y de documentación de la evaluación del funcionamiento evaluadas por un organismo notificado.

6. La Comisión, mediante actos de ejecución, podrá adoptar medidas que indiquen las disposiciones detalladas, los documentos asociados para la revisión de las evaluaciones de la documentación técnica y la documentación de la evaluación del funcionamiento, así como la coordinación de dicha revisión, tal como se contempla en el presente artículo. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 107, apartado 3.

Artículo 42

Cambios en las designaciones y notificaciones

1. La autoridad responsable de los organismos notificados notificará a la Comisión y a los demás Estados miembros todos los cambios que afecten a la designación de un organismo notificado.

   Los procedimientos descritos en los artículos 35 y 38 se aplicarán a las ampliaciones del alcance de la designación.

   En lo que atañe a cambios relativos a la designación distintos de la ampliación de su alcance, se aplicarán los procedimientos establecidos en los siguientes apartados.

2. La Comisión publicará inmediatamente en NANDO la notificación modificada e introducirá inmediatamente información relativa a los cambios de la designación del organismo notificado en el sistema electrónico previsto en el artículo 52.

3. Cuando un organismo notificado decida poner fin a sus actividades de evaluación de la conformidad, informará de ello a la autoridad responsable de los organismos notificados y a los fabricantes afectados tan pronto como sea posible y, en el caso de un cese planeado, un año antes de cesar sus actividades. Los certificados podrán seguir siendo válidos durante un plazo de nueve meses después del cese de las actividades del organismo notificado, siempre que otro organismo notificado haya confirmado por escrito que asumirá la responsabilidad de los productos cubiertos por dichos certificados. Antes de expedir nuevos certificados para esos productos, el nuevo organismo notificado realizará una evaluación completa de los productos afectados antes del vencimiento de ese plazo. Cuando el organismo notificado haya cesado en su actividad, la autoridad responsable de los organismos notificados retirará la designación.

4. Cuando una autoridad responsable de los organismos notificados haya comprobado que un organismo notificado ya no satisface los requisitos establecidos en el anexo VII, o no está cumpliendo sus obligaciones, o no ha tomado las medidas correctivas necesarias, la autoridad suspenderá, limitará o retirará la designación total o parcialmente, en función de la gravedad del incumplimiento. La suspensión no excederá de un año y será renovable una vez por el mismo período.

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

5. Cuando su designación haya sido suspendida, limitada o retirada total o parcialmente, el organismo notificado informará a los fabricantes afectados a más tardar en un plazo de diez días.

6. En caso de limitación, suspensión o retirada de una designación, la autoridad responsable de los organismos notificados tomará las medidas necesarias para garantizar que se conservan los archivos del organismo notificado de que se trate y los pondrá a disposición de las autoridades de otros Estados miembros responsables de los organismos notificados y de las autoridades responsables del control del mercado, a petición de estas.

7. En caso de limitación, suspensión o retirada de una designación, la autoridad responsable de los organismos notificados:

   a) evaluará las repercusiones en los certificados expedidos por el organismo notificado;

   b) presentará a la Comisión y a los demás Estados miembros un informe con sus conclusiones en un plazo de tres meses a partir de la notificación de los cambios de la designación;

   c) exigirá al organismo notificado para que suspenda o retire, en un plazo razonable determinado por la autoridad, todo certificado indebidamente expedido, a fin de garantizar la seguridad de los productos en el mercado;

   d) introducirá en el sistema electrónico contemplado en el artículo 5*2* información relativa a los certificados cuya suspensión o retirada haya ordenado;

e) informará a la autoridad competente en materia de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* del Estado miembro en el que tenga su domicilio social el fabricante, a través del sistema electrónico previsto en el artículo 52, de los certificados cuya suspensión o retirada haya ordenado. Cuando sea necesario para evitar un riesgo potencial para la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios u otras personas, dicha autoridad competente tomará las medidas oportunas.

8. Con excepción de los certificados expedidos indebidamente y cuando una designación haya sido suspendida o limitada, los certificados mantendrán su validez en las circunstancias siguientes:

a) cuando en el plazo de un mes a partir de la suspensión o la limitación, la autoridad responsable de los organismos notificados haya confirmado que no se suscita ninguna cuestión de seguridad en relación con los certificados afectados por la suspensión o la limitación y haya fijado un calendario y previsto medidas para subsanar la suspensión o limitación, o bien:

b) cuando la autoridad responsable de los organismos notificados haya confirmado que no se expedirán, modificarán ni volverán a expedir certificados relacionados con la suspensión mientras dure la suspensión o limitación, y declare si el organismo notificado tiene o no la capacidad de seguir supervisando y siendo responsable de los certificados existentes expedidos para el período de la suspensión o limitación. Cuando la autoridad responsable de los organismos notificados determine que el organismo notificado no tiene capacidad de respaldar los certificados expedidos, el fabricante deberá proporcionar a las autoridades competentes en materia de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* del Estado miembro en el que tenga su domicilio social el fabricante del producto objeto del certificado, en un plazo de tres meses a partir de la suspensión o limitación, una confirmación por escrito de que otro organismo notificado cualificado asume temporalmente las funciones del organismo notificado para supervisar y seguir siendo responsable de los certificados durante el período de suspensión o limitación.

9. Salvo en el caso de certificados expedidos indebidamente, y cuando se haya retirado una designación, los certificados seguirán siendo válidos durante nueve meses, en las circunstancias siguientes:

a) cuando la autoridad competente en materia de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* del Estado miembro en el que tenga su domicilio social el fabricante del producto objeto del certificado haya confirmado que no se suscita ninguna cuestión de seguridad asociada con dichos productos, y

b) otro organismo notificado haya confirmado por escrito que asumirá la responsabilidad inmediata de dichos productos y que habrá completado su evaluación en el plazo de doce meses a partir de la retirada de la designación.

En las circunstancias a que se refiere el párrafo primero, la autoridad nacional competente en materia de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* del Estado miembro en el que tenga su domicilio social el fabricante del producto objeto del certificado podrá prorrogar la validez provisional de los certificados por plazos adicionales de tres meses, sin exceder de doce meses en total.

La autoridad o el organismo notificado que haya asumido las funciones del organismo notificado afectado por el cambio de designación informarán inmediatamente a la Comisión, a los demás Estados miembros y a los demás organismos notificados del cambio relativo a dichas funciones.

Artículo 43

Cuestionamiento de la competencia de organismos notificados

1. La Comisión, junto con el MDCG, investigará todos los casos en los que se hayan puesto en su conocimiento motivos de preocupación acerca de si un organismo notificado, o uno o varios de sus subcontratistas o filiales, sigue cumpliendo los requisitos establecidos en el anexo VII o las obligaciones que le incumben. Se cerciorará de que se informe a la correspondiente autoridad responsable de los organismos notificados y de que se le dé la oportunidad de investigar dichos motivos de preocupación.

2. El Estado miembro notificante facilitará a la Comisión, a petición de esta, toda la información relativa a la designación del organismo notificado en cuestión.

3. La Comisión, junto con el MDCG, podrá iniciar en su caso el procedimiento de evaluación contemplado en el artículo 35, apartados 3 y 5, cuando existan motivos de preocupación razonables acerca de que sigan cumpliendo los requisitos establecidos en el anexo VII un organismo notificado o una filial o subcontratista y se considere que la investigación de la autoridad responsable de los organismos notificados no ha abordado plenamente esos motivos de preocupación, o previa solicitud de la autoridad responsable de los organismos notificados. El informe y los resultados de ese procedimiento de evaluación se atendrán a los principios previstos en el artículo 35. Como alternativa, y dependiendo de la gravedad del asunto, la Comisión, junto con el MDCG, podrá pedir que la autoridad responsable de los organismos notificados permita la participación de hasta dos expertos de la lista elaborada con arreglo al artículo 36 en una evaluación *in situ* como parte de las actividades de supervisión y evaluación planificadas de conformidad con el artículo 40 y tal como se establece en el plan anual de evaluación previsto en dicho artículo 40, apartado 4.

4. Cuando la Comisión compruebe que un organismo notificado ya no cumple los requisitos de designación, lo comunicará al Estado miembro notificante y le pedirá que adopte las medidas correctivas necesarias, que podrán llegar, si es necesario, a la suspensión, limitación o retirada de la designación.

Si el Estado miembro no adopta las medidas correctivas necesarias, la Comisión, mediante actos de ejecución, podrá suspender, limitar o retirar la designación. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 107, apartado 3. La Comisión comunicará su decisión al Estado miembro afectado y actualizará el NANDO y el sistema electrónico contemplado en el artículo 52.

5. La Comisión garantizará que toda información confidencial recabada en el transcurso de sus investigaciones se trate en consecuencia.

Artículo 44

Revisión por pares e intercambio de experiencia entre las autoridades responsables de los organismos notificados

1. La Comisión se encargará de la organización del intercambio de experiencias y la coordinación de las prácticas administrativas entre las autoridades responsables de los organismos notificados. Dicho intercambio incluirá elementos como:

a) la elaboración de documentos de buenas prácticas relacionados con las actividades de las autoridades responsables de los organismos notificados;

b) la elaboración de documentos de orientación para los organismos notificados en relación con la aplicación del presente Reglamento;

c) la formación y la cualificación de los expertos a que se refiere el artículo 36;

d) el seguimiento de las tendencias relativas a los cambios en las designaciones y notificaciones de organismos notificados y las tendencias en la retirada de certificados y transferencias entre organismos notificados;

e) el seguimiento de la aplicación y la aplicabilidad de los códigos de alcance a que se refiere el artículo 38, apartado 13;

f) la creación de un mecanismo para la revisión por pares entre las autoridades y la Comisión;

g) los métodos de comunicación al público sobre las actividades de supervisión y vigilancia de las autoridades y la Comisión en relación con los organismos notificados.

2. Las autoridades responsables de los organismos notificados participarán cada tres años en una revisión por pares por medio del mecanismo creado con arreglo al apartado 1 del presente artículo. Dichas revisiones se llevarán a cabo normalmente en paralelo con las evaluaciones conjuntas *in situ* previstas en el artículo 35. Como alternativa, una autoridad nacional podrá optar por que dichas revisiones tengan lugar como parte de sus actividades de supervisión a que se refiere el artículo 40.

3. La Comisión participará en la organización y apoyará la puesta en práctica del mecanismo de revisión por pares.

4. La Comisión elaborará un informe sucinto anual de las actividades de revisión por pares, que se pondrá a disposición del público.

5. La Comisión, mediante actos de ejecución, podrá adoptar medidas que indiquen las disposiciones detalladas y los documentos relacionados para los mecanismos de revisión por pares, y la formación y la cualificación, tal como se contempla en el apartado 1 del presente artículo. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 107, apartado 3.

Artículo 45

Coordinación de los organismos notificados

La Comisión velará por que se establezca y mantenga una coordinación y cooperación adecuadas entre los organismos notificados a través del grupo de coordinación de los organismos notificados, tal como se contempla en el artículo 49 del Reglamento (UE) 2017/…[+].

Los organismos notificados en virtud del presente Reglamento participarán en el trabajo de dicho grupo.

Artículo 46

Lista de tasas aplicables

Los organismos notificados elaborarán listas de las tasas que se apliquen normalmente a las actividades de evaluación de la conformidad que realicen y harán que dichas listas estén disponibles para el público.

[+] DO: Insértese el número de serie del Reglamento que figura en el documento st10728/16.

Capítulo V

Clasificación y evaluación de la conformidad

SECCIÓN 1

CLASIFICACIÓN

Artículo 47

Clasificación de los productos

1. Los productos se clasificarán en las clases A, B, C y D, teniendo en cuenta la finalidad prevista de los productos y sus riesgos inherentes. La clasificación se llevará a cabo de conformidad con el anexo VIII.

2. Cualquier controversia entre el fabricante y el organismo notificado que se derive de la aplicación del anexo VIII 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 a que se refiere el anexo IX, sección 2.2, párrafo segundo, letra b). Cuando el organismo notificado esté establecido en un Estado miembro distinto del Estado miembro del fabricante, la autoridad competente adoptará su decisión previa consulta a la autoridad competente del Estado miembro que haya designado al organismo notificado.

   La autoridad competente del Estado miembro en el que el fabricante tenga su domicilio social notificará al MDCG y a la Comisión su decisión. La decisión deberá facilitarse previa solicitud.

3. A petición de un Estado miembro, y previa consulta al MDCG, la Comisión, mediante actos de ejecución, decidirá sobre:

   a) la aplicación del anexo VIII a un producto, o a una categoría o grupo de productos concreto, para determinar la clasificación de dichos productos;

b) la reclasificación de un producto, o de una categoría o grupo de productos, por razones de salud pública basadas en nuevas pruebas científicas, o en toda información de que se disponga en el transcurso de las actividades de vigilancia y control del mercado, como excepción al anexo VIII.

4. Por iniciativa propia y previa consulta al MDCG, la Comisión, mediante actos de ejecución, también podrá decidir sobre los asuntos mencionados en el apartado 3, letras a) y b).

5. Para garantizar una aplicación uniforme del anexo VIII, y teniendo en cuenta los dictámenes científicos correspondientes de los comités científicos pertinentes, la Comisión podrá adoptar actos de ejecución en la medida necesaria para resolver cuestiones de divergencias en la interpretación y de aplicación práctica.

6. Los actos de ejecución indicados en los apartados 3, 4 y 5 del presente artículo se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 107, apartado 3.

SECCIÓN 2

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Artículo 48

Procedimientos de evaluación de la conformidad

1. Antes de introducir un producto en el mercado, los fabricantes realizarán una evaluación de la conformidad del producto, de conformidad con los procedimientos aplicables de evaluación de la conformidad establecidos en los anexos IX a XI.

2. Antes de poner en servicio un producto que no se haya introducido en el mercado, con excepción de los productos fabricados con arreglo al artículo 5, apartado 5, los fabricantes realizarán una evaluación de la conformidad del producto, de conformidad con los procedimientos aplicables de evaluación de la conformidad establecidos en los anexos IX a XI.

3. Los fabricantes de productos de la clase D no destinados a estudios del funcionamiento, estarán sujetos a una evaluación de la conformidad tal como se indica en los capítulos I y II, excepto la sección 5, y en el anexo IX, capítulo III.

   Además de los procedimientos a que se refiere el párrafo primero, en el caso de los productos para autodiagnóstico y pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente, el fabricante seguirá el procedimiento de evaluación de la documentación técnica establecido en el anexo IX, sección 5.1.

Además de los procedimientos a que se refieren los párrafos primero y segundo, en el caso de pruebas diagnósticas para selección terapéutica, el organismo notificado consultará a una autoridad competente designada por los Estados miembros de conformidad con la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo[1] o al EMA, según proceda, de conformidad con el procedimiento establecido en el anexo IX, sección 5.2.

4. Los fabricantes de productos de clase D no destinados a estudios del funcionamiento, podrán, en lugar del procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable en virtud del apartado 3, decidir aplicar una evaluación de la conformidad como se especifica en el anexo X junto con una evaluación de la conformidad como se especifica en el anexo XI.

Para las pruebas diagnósticas para selección terapéutica, el organismo notificado podrá consultar en particular a una autoridad competente designada por los Estados miembros de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o al EMA, según proceda, de conformidad con el procedimiento establecido en el anexo X, sección 3, letra k).

[1] 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 humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

5. En particular, y sin perjuicio de cualesquiera de las obligaciones en virtud de los otros procedimientos a que se refieren los apartados 3 y 4, para los productos para los que se hayan designado uno o más laboratorios de referencia de la UE, con arreglo al artículo 100, el organismo notificado que lleve a cabo la evaluación de la conformidad solicitará que uno de dichos laboratorios de referencia de la UE verifique, mediante pruebas de laboratorio, el funcionamiento declarado por el fabricante y la conformidad del producto con las especificaciones comunes u otras soluciones elegidas por el fabricante para garantizar un nivel al menos equivalente de seguridad y de funcionamiento, como se especifica en el anexo IX, sección 4.9, y en el anexo X, sección 3, letra j). Las pruebas de laboratorio realizadas por un laboratorio de referencia de la UE se centrarán en particular en la sensibilidad analítica y diagnóstica mediante la utilización de los mejores materiales de referencia disponibles.

6. Además de los requisitos de procedimiento aplicables en virtud de los apartados 3 y 4, cuando no se disponga de especificaciones comunes para productos de la clase D y cuando se trate además de la primera certificación de ese tipo específico de producto, el organismo notificado consultará a los expertos pertinentes a que se refiere el artículo 106 del Reglamento (UE) 2017/…[+] sobre el informe de evaluación del funcionamiento del fabricante. A tal fin, el organismo notificado presentará el informe de evaluación del funcionamiento del fabricante al panel de expertos en un plazo de cinco días después de haberlo recibido del fabricante. Los expertos, bajo la supervisión de la Comisión, presentarán sus opiniones al organismo notificado de conformidad con el anexo IX, sección 4.9, o el anexo X, sección 3., letra j), según corresponda, dentro del plazo allí indicado para la presentación del dictamen científico por parte del laboratorio de referencia de la UE.

[+] DO: Insértese el número de serie del Reglamento que figura en el documento 10728/16.

7. Los fabricantes de productos de la clase C no destinados a estudios del funcionamiento estarán sujetos a una evaluación de la conformidad, como se especifica en los capítulos I y III del anexo IX, que incluirá una evaluación de la documentación técnica, como se especifica en las secciones 4.4 a 4.8 de dicho anexo, de al menos un producto representativo por grupo genérico de productos.

Además de los procedimientos a que se refiere el párrafo primero, en el caso de los productos para autodiagnóstico y pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente el fabricante seguirá el procedimiento establecido en el anexo IX, sección 5.1.

Además de los procedimientos a que se refieren los párrafos primero y segundo, en el caso de las pruebas diagnósticas para selección terapéutica, el organismo notificado seguirá para cada producto el procedimiento previsto para la evaluación de la documentación técnica establecido en el anexo IX, sección5.2, y aplicará el procedimiento para la evaluación de la documentación técnica establecido en el anexo IX, secciones 4.1 a 4.8, y consultará a una autoridad competente designada por los Estados miembros con arreglo a la Directiva 2001/83/CE o a la EMA, según proceda, con arreglo a los procedimientos descritos en el anexo IX, sección 5.2.

8. Los fabricantes de productos de clase C no destinados a estudios del funcionamiento podrán, en lugar del procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable en virtud del apartado 7, decidir aplicar una evaluación de la conformidad como se especifica en el anexo X junto con una evaluación de la conformidad como se especifica en el anexo XI, excepto su sección 5.

Para las pruebas diagnósticas para selección terapéutica, el organismo notificado podrá en particular para cada producto consultar a una autoridad competente designada por los Estados miembros de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o al EMA, según proceda, de conformidad con el procedimiento establecido en el anexo X, sección 3, letra k).

9. Los fabricantes de productos de la clase B no destinados a estudios del funcionamiento, estarán sujetos a una evaluación de la conformidad, tal como se especifica en los capítulos I y III del anexo IX, que incluirá asimismo una evaluación de la documentación técnica, tal como se especifica en las secciones 4.4 a 4.8 de dicho anexo para al menos un producto representativo por categoría de productos.

Además de los procedimientos a que se refiere el párrafo primero, en el caso de los productos para autodiagnóstico y pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente, el fabricante seguirá el procedimiento establecido en el anexo IX, sección 5.1.

10. Los fabricantes de productos de la clase A no destinados a estudios del funcionamiento, declararán la conformidad de sus productos emitiendo la declaración UE de conformidad a que se refiere el artículo 17 tras haber elaborado la documentación técnica especificada en los anexos II y III.

No obstante, si dichos productos se introducen en el mercado en condiciones estériles, el fabricante aplicará los procedimientos establecidos en el anexo IX o en el anexo XI. La participación del organismo notificado se limitará a los aspectos que se refieran al establecimiento, protección y mantenimiento de las condiciones de esterilidad.

11. Los productos para los estudios del funcionamiento estarán sujetos a los requisitos establecidos en los artículos 57 a 77.

12. El Estado miembro en que el organismo notificado esté establecido podrá requerir que todos o parte de los documentos, incluida la documentación técnica, así como los informes de auditoría, de evaluación o de inspección, relativos a los procedimientos contemplados en los apartados 1 a 10, estén disponibles en la lengua o lenguas oficiales de la Unión que haya determinado dicho Estado miembro. En ausencia de tal requerimiento, dichos documentos estarán disponibles en cualquier lengua oficial de la Unión aceptable para el organismo notificado.

13. La Comisión, mediante actos de ejecución, podrá especificar las disposiciones detalladas y los aspectos de procedimiento que garanticen una aplicación armonizada de los procedimientos de evaluación de la conformidad por los organismos notificados, para cualesquiera de los siguientes aspectos:

a) la frecuencia y la base de muestreo para la evaluación representativa de la documentación técnica, con arreglo al anexo IX, sección 2.3, párrafo tercero, y sección 3.5, cuando se trate de productos de la clase C;

b) la frecuencia mínima de las auditorías sobre el terreno sin previo aviso y ensayos por muestreo que habrán de realizar los organismos notificados con arreglo al anexo IX, sección 3.4, teniendo en cuenta la clase de riesgo y el tipo de producto;

c) la frecuencia del muestreo de productos o lotes de productos de la clase D fabricados que deben enviarse a un laboratorio de referencia de la UE designado en virtud del artículo 100, con arreglo al anexo IX, sección 4.12, y al anexo XI, sección 5.1; o

d) las pruebas físicas, analíticas u otras que deban realizar los organismos notificados en sus ensayos por muestreo, evaluación de la documentación técnica y exámenes de tipo, con arreglo al anexo IX, secciones 3.4 y 4.3, y al anexo X, sección 3, letras f) y g).

Los actos de ejecución a que se refiere el párrafo primero se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 107, apartado 3.

Artículo 49

Participación de los organismos notificados en los procedimientos de evaluación de la conformidad

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 el elegido se designe para llevar a cabo las actividades de evaluación de la conformidad relativas a los tipos de productos de que se trate. El fabricante no podrá presentar en paralelo una solicitud a otro organismo notificado para el mismo procedimiento de evaluación de la conformidad.

2. Mediante el sistema electrónico a que hace referencia el artículo 52, el organismo notificado informará a los demás organismos notificados de todo fabricante que haya retirado su solicitud antes de que el organismo notificado haya tomado una decisión sobre la evaluación de la conformidad.

3. Cuando presenten una solicitud a un organismo notificado con arreglo al apartado 1, los fabricantes declararán si han retirado una solicitud presentada ante otro organismo notificado con anterioridad a la decisión de dicho organismo notificado y facilitarán información sobre cualquier otra solicitud anterior para la misma evaluación de conformidad que haya sido denegada por otro organismo notificado.

4. El organismo notificado podrá solicitar del fabricante toda información o datos necesarios para llevar a cabo correctamente el procedimiento elegido de evaluación de la conformidad.

5. 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 y científica exigida para el campo específico de que se trate, 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 esas actividades.

Artículo 50

Mecanismo de escrutinio de las evaluaciones de la conformidad de los productos de la clase D

1. Los organismos notificados comunicarán a la autoridad competente los certificados que han concedido para productos de la clase D, salvo los destinados a completar o renovar certificados. Tal comunicación se realizará mediante el sistema electrónico a que se refiere el artículo 52, e irá acompañada de las instrucciones de uso a que se refiere el anexo I, sección 20.4, el resumen sobre seguridad y funcionamiento a que se refiere el artículo 29, el informe de evaluación del organismo notificado y, en su caso, los ensayos de laboratorio y el dictamen científico realizados por el laboratorio de referencia de la UE, según lo dispuesto en el artículo 48, apartado 3, párrafo segundo, y, en su caso, las opiniones manifestadas de conformidad con el artículo 48, apartado 4, por los expertos a que se refiere el artículo 106 del Reglamento (UE) 2017/…[+] En caso de divergencia de opiniones entre el organismo notificado y los expertos, también incluirá una justificación completa.

2. Las autoridades competentes, y en su caso la Comisión, por motivos de preocupación razonables, podrán aplicar procedimientos adicionales con arreglo a los artículos 40, 41, 42, 43 o 89 y, en caso necesario, adoptar las medidas adecuadas con arreglo a los artículos 90 y 92.

3. El MDCG y, en su caso, la Comisión, podrán solicitar, por motivos de preocupación razonables, asesoramiento científico de paneles de expertos en relación con la seguridad y el funcionamiento de cualquier producto.

[+] DO: Insértese el número de serie del Reglamento que figura en el documento 10728/16.

Artículo 51

Certificados de conformidad

1. Los certificados expedidos por los organismos notificados con arreglo a los anexos IX, X y XI se redactarán en una lengua oficial de la Unión determinada por el Estado miembro en el que tiene su domicilio social el organismo notificado, o, en su defecto, en una lengua oficial de la Unión aceptada por este último. El contenido mínimo de los certificados se atendrá a lo indicado en el anexo XII.

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 adicionales no superiores a cinco años, sobre la base de una nueva evaluación con arreglo a los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables. Todo suplemento de un certificado será válido mientras el certificado al que complementa lo sea.

3. Los organismos notificados podrán imponer restricciones al uso previsto de un producto para determinados grupos de pacientes o usuarios, o exigir que los fabricantes lleven a cabo estudios específicos de seguimiento del funcionamiento poscomercialización, con arreglo a la parte B del anexo XIII.

4. Si un organismo notificado observa 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 acciones correctivas adecuadas en un plazo adecuado determinado por el organismo notificado. El organismo notificado motivará su decisión.

5. El organismo notificado introducirá en el sistema electrónico a que hace referencia el artículo 52 cualquier información relativa a los certificados expedidos, incluidas sus modificaciones y suplementos, así como a los certificados suspendidos, restablecidos, retirados, denegados o a los que se han impuesto limitaciones. Dicha información estará accesible para el público.

6. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 108 que, habida cuenta del progreso técnico, modifiquen el contenido mínimo de los certificados establecidos en el anexo XII.

Artículo 52

Sistema electrónico relativo a los organismos notificados y a los certificados de conformidad

A los efectos del presente Reglamento, en el sistema electrónico creado en virtud del artículo 57 del Reglamento (UE) 2017/…[+], se recabará y tratará, conforme a lo dispuesto en dicho artículo, la siguiente información:

a) la lista de filiales a que se refiere el artículo 33, apartado 2;

b) la lista de expertos a que se refiere el artículo 36, apartado 2;

c) la información relativa a la notificación contemplada en el artículo 38, apartado 10, y las notificaciones modificadas a que se refiere el artículo 42, apartado 2;

d) la lista de organismos notificados a que se refiere el artículo 39, apartado 2;

e) el resumen del informe a que se refiere el artículo 40, apartado 12;

f) las notificaciones para evaluaciones de conformidad y certificados a que se refiere el artículo 50, apartado 1;

g) la retirada o denegación de solicitudes de certificados a que se refiere el artículo 49, apartado 2, y el anexo VII, sección 4.3;

[+] DO: Insértese el número de serie del Reglamento que figura en el documento st10728/16.

h) la información relativa a los certificados a que se refiere el artículo 51, apartado 5;

i) el resumen de seguridad y funcionamiento a que se refiere el artículo 29.

Artículo 53

Cambio voluntario de organismo notificado

1. Si un fabricante pone fin a su contrato con un organismo notificado y concluye otro con un organismo notificado distinto para la evaluación de la conformidad del mismo producto, las disposiciones detalladas para el cambio de organismo notificado estarán claramente definidas en un acuerdo entre el fabricante, el nuevo organismo notificado y, cuando sea posible, el anterior. Dicho acuerdo incluirá, como mínimo, los siguientes aspectos:

   a) la fecha en que pierden validez los certificados expedidos por el organismo notificado anterior;

   b) la fecha hasta la cual el número de identificación del organismo notificado anterior puede figurar en la información facilitada por el fabricante, incluido cualquier material publicitario;

   c) la transferencia de documentos, incluidos los aspectos de confidencialidad y los derechos de propiedad;

d) la fecha a partir de la cual se atribuyen al nuevo organismo notificado las tareas de evaluación de la conformidad del organismo notificado anterior;

e) el último número de serie o número de lote del que es responsable el organismo notificado anterior.

2. El organismo notificado anterior retirará los certificados que haya expedido para el producto de que se trate en la fecha en que pierdan validez.

Artículo 54

Exención de los procedimientos de evaluación de la conformidad

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 48, la autoridad competente podrá autorizar, a raíz de una petición debidamente justificada, la introducción en el mercado o puesta en servicio en el territorio del Estado miembro afectado de un producto específico que no se haya sometido al procedimiento establecido en dicho artículo, pero cuya utilización redunde en beneficio de la salud pública o de la seguridad o la salud 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 único paciente.

3. A raíz de una comunicación con arreglo al apartado 2 del presente artículo, en casos excepcionales relacionados con la salud pública o la salud o la seguridad de los pacientes, la Comisión, mediante actos de ejecución, podrá ampliar al territorio de la Unión, por un período de tiempo limitado, la validez de una autorización concedida por un Estado miembro con arreglo al apartado 1 del presente artículo, y establecer las condiciones de introducción en el mercado o puesta en servicio del producto. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 107, 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 a que se refiere el artículo 107, apartado 4.

Artículo 55

Certificado de libre venta

1. Con fines de exportación y a petición de un fabricante o de un representante autorizado, el Estado miembro en que el fabricante o su representante autorizado tengan su domicilio social expedirá un certificado de libre venta que indique que el fabricante o el representante autorizado, según corresponda, tiene su sede social en su territorio y que el producto de que se trate, que lleva el marcado CE con arreglo al presente Reglamento, puede comercializarse en la Unión. El certificado de libre venta contendrá el identificador de producto básico para el producto tal como se haya suministrado a la base de datos de identificación única de productos con arreglo al artículo 26. Cuando un organismo notificado haya expedido un certificado con arreglo al artículo 51, el certificado de libre venta incluirá el número único de identificación del certificado expedido por el organismo notificado, como se contempla en el anexo XII, capítulo II, sección 3.

2. La Comisión, mediante actos de ejecución, podrá establecer un modelo de certificado de libre venta teniendo en cuenta las prácticas internacionales sobre utilización de dichos certificados. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 107, apartado 2.

Capítulo VI
Pruebas clínicas, evaluación del funcionamiento y estudios del funcionamiento

Artículo 56

Evaluación del funcionamiento y pruebas clínicas

1. La confirmación de la conformidad con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento que figuran en el anexo I, en particular los relativos a las características del funcionamiento a que se refiere el capítulo I y la sección 9 del anexo I en las condiciones normales del uso previsto del producto, así como la evaluación de las interferencias y reacciones cruzadas y de la aceptabilidad de la relación beneficio-riesgo-beneficio a que se refieren el anexo I, secciones 1 y 8, se basarán en datos sobre validez científica y funcionamiento analítico y clínico que aporten pruebas clínicas suficientes, incluidos, en su caso, los datos pertinentes a que se refiere el anexo III.

   El fabricante especificará y justificará el nivel de pruebas clínicas necesario para demostrar la conformidad con los correspondientes requisitos generales de seguridad y funcionamiento. Dicho nivel de las pruebas clínicas será el adecuado habida cuenta de las características del producto y su finalidad prevista.

A tal fin, los fabricantes planificarán, llevarán a cabo y documentarán una evaluación del funcionamiento con arreglo al presente artículo y a la parte A del anexo XIII.

2. Las pruebas clínicas sustentarán la finalidad prevista del producto declarada por el fabricante y se basarán en un proceso continuo de evaluación del funcionamiento con arreglo a un plan de evaluación del funcionamiento.

3. La evaluación del funcionamiento seguirá un procedimiento definido y metodológicamente fundado destinado a demostrar, de conformidad con el presente artículo y la parte A del anexo XIII, los siguientes elementos:

a) validez científica;

b) funcionamiento analítico;

c) funcionamiento clínico.

Los datos y conclusiones extraídos de la evaluación de dichos elementos constituirán las pruebas clínicas de dicho producto. Las pruebas clínicas deberán demostrar científicamente, por referencia a los conocimientos médicos más recientes, que se van a obtener los beneficios clínicos previstos y que el producto es seguro. Las pruebas clínicas derivadas de la evaluación del funcionamiento deberán aportar una garantía de validez científica de que, en condiciones normales de uso, se cumplen los correspondientes requisitos generales de seguridad y funcionamiento establecidos en el anexo I.

4. Se realizarán estudios del funcionamiento clínico de conformidad con el anexo XIII, parte A, sección 2, salvo que esté debidamente justificado basarse en otras fuentes de datos del funcionamiento clínico.

5. Los datos sobre la validez científica, funcionamiento analítico y funcionamiento clínico, así como su evaluación y las pruebas clínicas que de ellos se deriven se documentarán en el informe de evaluación del funcionamiento a que se refiere el anexo XIII, parte A, sección 1.3.2. El informe de evaluación del funcionamiento formará parte de la documentación técnica, indicada en el anexo II, relativa al producto de que se trate.

6. La evaluación del funcionamiento y su documentación se actualizarán durante todo el ciclo de vida del producto con datos obtenidos de la aplicación del plan de seguimiento del funcionamiento poscomercialización establecido por el fabricante de conformidad con el anexo XIII, parte B, y del plan de seguimiento poscomercialización a que se refiere el artículo 79.

   El informe de evaluación del funcionamiento de los productos de las clases C y D se actualizará siempre que sea necesario, pero como mínimo cada año, con los datos a que se refiere el párrafo primero. El resumen sobre seguridad y funcionamiento a que se refiere el artículo 29, apartado 1, se actualizará lo antes posible, cuando sea necesario.

7. Para garantizar la aplicación uniforme del anexo XIII, la Comisión podrá, teniendo debidamente en cuenta el progreso científico y técnico, adoptar actos de ejecución en la medida en que sea necesario para resolver cuestiones de divergencias en la interpretación y de aplicación práctica. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 107, apartado 3.

Artículo 57

Requisitos generales relativos a los estudios del funcionamiento

1. El fabricante velará por que todo producto utilizado para estudios del funcionamiento cumpla los requisitos generales de seguridad y funcionamiento que figuran en el anexo I, con excepción de los aspectos relativos al propio estudio del funcionamiento, y por que, en relación con esos aspectos, se adopten todas las precauciones para proteger la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y demás personas.

2. Cuando sea indicado, los estudios del funcionamiento se efectuarán en condiciones similares a las condiciones normales de utilización del producto.

3. Los estudios del funcionamiento se diseñarán y llevarán a cabo de forma que los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos de ensayo que participen en dichos estudios queden protegidos y prevalezcan sobre cualquier otro interés, y de forma que los datos generados sean científicamente válidos, sólidos y fiables.

Los estudios del funcionamiento, incluidos los que utilicen muestras sobrantes, se realizarán con arreglo a la legislación aplicable en materia de protección de datos.

Artículo 58

Requisitos adicionales para determinados estudios del funcionamiento

1. Todo estudio del funcionamiento:

   a) en el que se efectúe una toma de muestras quirúrgicamente invasiva únicamente a efectos del estudio;

   b) que constituya un estudio intervencionista del funcionamiento clínico según se define en el artículo 2, punto 46; o

   c) en el que la realización del estudio implique procedimientos invasivos adicionales u otros riesgos para los sujetos de ensayo de los estudios,

   además de cumplir los requisitos establecidos en el artículo 57 y en el anexo XIII, deberán estar diseñados, autorizados, realizados, registrados y notificados de conformidad con el presente artículo y con los artículos 59 a 77 y con el anexo XIV.

2. Los estudios del funcionamiento que incluyan pruebas diagnósticas para selección terapéutica estarán sujetos a los mismos requisitos que los estudios del funcionamiento enumerados en el apartado 1. Lo anterior no se aplicará a los estudios del funcionamiento que incluyan pruebas diagnósticas para selección terapéutica que solo utilicen muestras sobrantes. Estos estudios, no obstante, deberán ser notificados a las autoridades competentes.

3. Los estudios del funcionamiento estarán sujetos a examen científico y ético. Llevará a cabo el examen ético un comité ético con arreglo al Derecho nacional. Los Estados miembros velarán por que los procedimientos para el examen por parte de comités éticos sean compatibles con los procedimientos establecidos en el presente Reglamento para la evaluación de la solicitud de autorización de un estudio del funcionamiento. En el examen ético participará al menos un profano.

4. Cuando el promotor de un estudio del funcionamiento no esté establecido en la Unión, deberá garantizar que haya una persona física o jurídica establecida en la Unión que sea su representante legal. Dicho representante legal será responsable de garantizar el cumplimiento de las obligaciones que incumben al promotor en virtud del presente Reglamento, y será el destinatario de todas las notificaciones al promotor previstas en el presente Reglamento. Toda notificación enviada a dicho representante legal será considerada notificación al promotor.

Los Estados miembros podrán decidir no aplicar el párrafo primero a los estudios del funcionamiento que vayan a realizarse únicamente en su territorio, o en su territorio y el de un tercer país, siempre que garanticen que el promotor designa al menos una persona de contacto en su territorio en relación con el estudio del funcionamiento de que se trate, que será el destinatario de todas las notificaciones al promotor previstas en el presente Reglamento.

5. Los estudios del funcionamiento a que se refiere el apartado 1 podrán efectuarse solamente cuando concurran todas las condiciones siguientes:

a) que el estudio del funcionamiento cuente con la autorización del Estado miembro o Estados miembros en los que vaya a realizarse, de conformidad con el presente Reglamento, salvo que se disponga de otro modo;

b) que un comité ético independiente, creado de conformidad con la legislación nacional, no haya emitido un dictamen negativo en relación con el estudio del funcionamiento, con validez para todo ese Estado miembro en virtud de su Derecho nacional;

c) que el promotor o su representante legal o su persona de contacto con arreglo al apartado 4 esté establecido en la Unión;

d) que se proteja adecuadamente a poblaciones y sujetos de ensayo vulnerables según lo establecido en los artículos 59 a 64;

e) que los beneficios previstos para los sujetos de ensayo o para la salud pública justifiquen los riesgos y los inconvenientes previsibles y se supervise de forma constante el cumplimiento de esta condición;

f) que el sujeto de ensayo o, cuando este no pueda dar su consentimiento informado, su representante legalmente designado, haya dado su consentimiento informado con arreglo al artículo 59;

g) que se haya facilitado al sujeto de ensayo o, cuando este no pueda dar su consentimiento informado, a su representante legalmente designado, los datos de contacto de una entidad que pueda proporcionarle información adicional en caso de necesidad;

h) que se respeten los derechos del sujeto de ensayo a su integridad física y mental y a su intimidad, así como a la protección de los datos que le conciernan, de conformidad con la Directiva 95/46/CE;

i) que el estudio del funcionamiento se haya diseñado para reducir al mínimo el dolor, la incomodidad, el miedo y cualquier otro riesgo previsible para los sujetos de ensayo, y tanto el nivel de riesgo como el grado de incomodidad estén específicamente definidos en el plan del estudio del funcionamiento y bajo supervisión constante;

j) que la atención médica prestada a los sujetos de ensayo sea responsabilidad de un médico suficientemente cualificado o, cuando proceda, de cualquier otra persona autorizada por el Derecho nacional a prestar dicha atención al paciente en condiciones de estudio del funcionamiento;

k) que no se ejerza sobre el sujeto de ensayo o, en su caso, sobre sus representantes legales o legalmente designados, ninguna influencia indebida, incluida la de carácter económico, para que participe en el estudio del funcionamiento;

l) que, cuando sea indicado, se hayan realizado los ensayos de seguridad biológica que reflejen el conocimiento científico más reciente o cualquier otro ensayo que se considere necesario a la luz de la finalidad prevista del producto;

m) en el caso de los estudios del funcionamiento clínico, que el funcionamiento analítico haya quedado demostrado teniendo en cuenta los conocimientos más recientes;

n) en el caso de los estudios intervencionistas del funcionamiento clínico, que el funcionamiento analítico y la validez científica hayan quedado demostradas teniendo en cuenta los conocimientos más recientes. Cuando no se haya establecido la validez científica de las pruebas diagnósticas para selección terapéutica, se facilitará la justificación científica de la utilización del biomarcador;

o) que se haya demostrado la seguridad técnica del producto en relación con su uso, teniendo en cuenta los conocimientos más recientes y las disposiciones en materia de seguridad laboral y de prevención de accidentes;

p) que se cumplan los requisitos del anexo XIV.

6. Cualquier sujeto de ensayo o, cuando él no sea capaz de dar su consentimiento informado, su representante legalmente designado, podrá abandonar el estudio del funcionamiento en todo momento, revocando su consentimiento informado, sin sufrir por ello perjuicio alguno ni tener que aportar ninguna justificación. Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 95/46/CE, la retirada del consentimiento informado no afectará a las actividades que ya se hayan realizado ni a la utilización de los datos obtenidos basándose en el consentimiento informado, antes de su retirada.

7. El investigador será una persona que ejerza una profesión reconocida en el Estado miembro de que se trate y que se considere cualificada para la función de investigador por reunir los conocimientos científicos y la experiencia necesarios en el ámbito de atención al paciente o de medicina de laboratorio. El resto del personal que participe en la realización de un estudio del funcionamiento estará adecuadamente cualificado, por su educación, formación o experiencia en la especialidad médica y en la metodología de investigación clínica correspondientes, para desempeñar sus tareas.

8. Cuando proceda, las instalaciones donde se vaya a realizar el estudio del funcionamiento con sujetos de ensayo deberán ser adecuadas para el estudio y similares a las instalaciones en las que el producto está destinado a ser utilizado.

Artículo 59

Consentimiento informado

1. El consentimiento informado constará por escrito, estará fechado y firmado por la persona que realice la entrevista contemplada en el apartado 2, letra c), y por el sujeto de ensayo o, cuando este no sea capaz de dar su consentimiento informado, por su representante legalmente designado tras haber sido debidamente informado de conformidad con el apartado 2. En caso de que el sujeto de ensayo no pueda escribir, podrá dar y registrar su consentimiento utilizando los medios alternativos adecuados en presencia de al menos un testigo imparcial. En ese caso, el testigo firmará y fechará el documento de consentimiento informado. El sujeto de ensayo o, cuando este no sea capaz de dar su consentimiento informado, su representante legalmente designado, recibirá una copia del documento o de su registro, según corresponda, por el que otorga su consentimiento informado. El consentimiento informado deberá estar documentado. Se concederá al sujeto de ensayo, o a su representante legalmente designado, un plazo suficiente para que considere su decisión de participar en el estudio del funcionamiento.

2. La información que se dé al sujeto de ensayo o, cuando este no sea capaz de dar su consentimiento informado, a su representante legalmente designado con el fin de obtener su consentimiento informado:

a) permitirá al sujeto de ensayo o a su representante legalmente designado entender:

i) la naturaleza y los objetivos, beneficios, consecuencias, riesgos e inconvenientes del estudio del funcionamiento;

ii) los derechos y garantías del sujeto de ensayo en lo que respecta a su protección, en particular su derecho a negarse a participar y su derecho a abandonar el estudio del funcionamiento en cualquier momento sin sufrir por ello perjuicio alguno y sin tener que proporcionar ninguna justificación;

iii) las condiciones en las que se va llevar a cabo el estudio del funcionamiento, incluida la duración prevista de la participación del sujeto de ensayo en el estudio; y

iv) las posibles alternativas de tratamiento, incluidas las medidas de seguimiento en caso de que la participación del sujeto de ensayo en el estudio del funcionamiento se vea interrumpida;

b) será completa, sucinta, clara, pertinente y comprensible para elsujeto de ensayo o su representante legalmente designado;

c) se facilitará en una entrevista previa con un miembro del equipo de investigación debidamente cualificado en virtud del Derecho nacional;

d) incluirá información sobre el mecanismo aplicable de indemnización por daños y perjuicios, contemplado en el artículo 65;

e) incluirá el número de identificación único para toda la Unión para el estudio del funcionamiento a que se refiere el artículo 66, apartado 1, e información sobre la disponibilidad de los resultados del estudio del funcionamiento de conformidad con el apartado 6 del presente artículo.

3. La información a que se refiere el apartado 2 se preparará por escrito y estará a disposición del sujeto de ensayo o, cuando este no sea capaz de dar su consentimiento informado, de su representante legalmente designado.

4. En la entrevista contemplada en el apartado 2, letra c), se prestará especial atención a las necesidades de información de colectivos de pacientes específicos y de sujetos de ensayo a título Individual, así como a los métodos utilizados para proporcionar dicha información.

5. En la entrevista contemplada en el apartado 2, letra c), se comprobará que el sujeto de ensayo haya entendido la información.

6. Se informará al sujeto de ensayo de que, de conformidad con el artículo 73, apartado 5, estarán disponibles en el sistema electrónico de estudios del funcionamiento a que se refiere el artículo 69 un informe del estudio del funcionamiento y un resumen redactado de forma comprensible para el usuario previsto, con independencia del resultado del estudio, y se le informará, en la medida de lo posible, de cuándo estarán disponibles.

7. El presente Reglamento se entenderá sin perjuicio de que el Derecho nacional, además de exigir el consentimiento informado del representante legalmente designado, disponga que un menor capaz de formarse una opinión y de evaluar la información que se le facilita debe asimismo prestar su consentimiento para participar en un estudio del funcionamiento.

Artículo 60

Estudios del funcionamiento con sujetos de ensayo incapaces

1. Solo podrá realizarse un estudio del funcionamiento con un sujeto de ensayo incapaz que no haya dado, ni se haya negado a dar, su consentimiento informado antes de sobrevenirle la incapacidad si, además de las condiciones establecidas en el artículo 58, apartado 5, se cumplen todas las siguientes condiciones:

   a) se ha obtenido de su representante legalmente designado el consentimiento informado;

   b) el sujeto de ensayo incapaz ha recibido la información a que se refiere el artículo 59, apartado 2, de una forma adaptada a su capacidad para entenderla;

c) el investigador respeta el deseo explícito de un sujeto de ensayo incapaz, pero que puede formarse una opinión y evaluar la información a que se refiere el artículo 59, apartado 2, de negarse a participar en el estudio del funcionamiento o de retirarse en cualquier momento;

d) no se ofrece ningún incentivo o estímulo económico al sujeto de ensayo ni a su representante legalmente designado, salvo una compensación por los gastos y la pérdida de ingresos directamente relacionados con la participación en el estudio del funcionamiento;

e) el estudio del funcionamiento es esencial por lo que respecta a los sujetos incapaces y no pueden obtenerse datos de validez comparable en estudios del funcionamiento con personas capaces de dar su consentimiento informado, o por otros métodos de investigación;

f) el estudio del funcionamiento está directamente relacionado con una dolencia del sujeto de ensayo;

g) hay motivos científicos por los que cabe esperar que su participación en el estudio del funcionamiento genere:

   i) beneficios directos para el sujeto de ensayo incapaz superiores a los riesgos e inconvenientes que le suponga; o

ii) algún beneficio para la población representada por el sujeto de ensayo incapaz y el estudio del funcionamiento entraña solo un riesgo y un inconveniente mínimos para el sujeto incapaz en comparación con el tratamiento estándar de la condición del sujeto incapaz.

2. El sujeto de ensayo participará, en la medida de lo posible, en el procedimiento de consentimiento informado.

3. El apartado 1, letra g), inciso ii), se entenderá sin perjuicio de normativas nacionales más estrictas que prohíban la realización de estudios del funcionamiento con sujetos de ensayo incapaces cuando no haya motivos científicos por los que quepa esperar que su participación en el estudio del funcionamiento vaya a generar beneficios directos para el sujeto de ensayo superiores a los riesgos e inconvenientes que le suponga.

Artículo 61

Estudios del funcionamiento con menores

1. Solo podrá realizarse un estudio del funcionamiento con menores si, además de las condiciones establecidas en el artículo 58, apartado 5, se cumplen todas las condiciones siguientes:

a) que se haya obtenido de su representante legalmente designado el consentimiento informado;

b) que el menor haya recibido la información a que se refiere el artículo 59, apartado 2, de un modo adaptado a su edad y madurez mental, y esa información la hayan proporcionado investigadores o miembros del equipo de investigación con formación o experiencia en el trato con menores;

c) que el investigador respete el deseo explícito de un menor, que sea capaz de formarse una opinión y evaluar la información a que se refiere el artículo 59, apartado 2, de negarse a participar en el estudio del funcionamiento o de retirarse en cualquier momento;

d) que no se ofrezca ningún incentivo o estímulo económico al sujeto de ensayo ni a su representante legalmente designado, salvo una compensación por los gastos y la pérdida de ingresos directamente relacionados con la participación en el estudio del funcionamiento;

e) que el propósito del estudio del funcionamiento sea investigar tratamientos para una dolencia que solo padecen menores o el estudio sea esencial para validar, por lo que respecta a menores, datos obtenidos en estudios del funcionamiento con personas capaces de dar su consentimiento informado o por otros métodos de investigación;

f) que el estudio del funcionamiento esté directamente relacionado con una dolencia del menor o sea de tal naturaleza que solo pueda efectuarse con menores;

g) que haya motivos científicos por los que quepa esperar que su participación en el estudio del funcionamiento genere:

   i) beneficios directos para el menor superiores a los riesgos e inconvenientes que le suponga; o

ii) algún beneficio para la población representada por el menor y dicho estudio del funcionamiento entrañe solo un riesgo y un inconveniente mínimos para el menor en comparación con el tratamiento estándar de la condición del menor;

h) que el menor participe en el procedimiento de consentimiento informado de un modo adaptado a su edad y madurez mental;

i) si, durante el estudio del funcionamiento, el menor alcanza la edad legal para prestar su consentimiento informado tal como se defina en el Derecho nacional, que se recabe su consentimiento informado expreso antes de que dicho sujeto de ensayo pueda continuar participando en el estudio del funcionamiento.

2. El apartado 1, letra g), inciso ii), se entenderá sin perjuicio de normas nacionales más estrictas que prohíban la realización de estudios del funcionamiento con menores cuando no haya motivos científicos por los que quepa esperar que su participación en el estudio vaya a generar beneficios directos para el sujeto de ensayo superiores a los riesgos e inconvenientes que le suponga.

Artículo 62

Estudios del funcionamiento con mujeres embarazadas o en período de lactancia

Solo podrá realizarse un estudio del funcionamiento con mujeres embarazadas o en período de lactancia si, además de las condiciones establecidas en el artículo 58, apartado 5, se cumplen todas las condiciones siguientes:

a) que el estudio del funcionamiento pueda generar un beneficio directo para la mujer embarazada o en período de lactancia, o para su embrión, feto o niño tras el nacimiento, superior a los riesgos e inconvenientes que supone;

b) si el estudio del funcionamiento no genera un beneficio directo para la mujer embarazada o en período de lactancia, ni para su embrión, feto o niño tras el nacimiento, que solo se efectúe en el supuesto de que:

   i) no pueda realizarse un estudio del funcionamiento de eficacia comparable con mujeres que no estén embarazadas o en período de lactancia;

   ii) el estudio del funcionamiento contribuya a la consecución de resultados que puedan ser beneficiosos para las mujeres embarazadas o en período de lactancia, o para otras mujeres en relación con la reproducción o para otros embriones, fetos o niños; y

   iii) el estudio del funcionamiento presente un riesgo mínimo y suponga un inconveniente mínimo para la mujer embarazada o en período de lactancia, y para su embrión, feto o niño tras el nacimiento;

c) cuando se realice una investigación con mujeres en período de lactancia, que se ponga especial cuidado en evitar cualquier repercusión negativa en la salud del niño;

d) que no se ofrezca ningún incentivo o estímulo económico al sujeto de ensayo, salvo una compensación por los gastos y la pérdida de ingresos directamente relacionados con la participación en el estudio del funcionamiento.

Artículo 63

Disposiciones nacionales adicionales

Los Estados miembros podrán mantener disposiciones adicionales en relación con las personas que estén prestando el servicio militar obligatorio, personas privadas de libertad, personas que, a raíz de una decisión judicial, no puedan participar en estudios del funcionamiento, o personas que residan en centros asistenciales.

Artículo 64

Estudios del funcionamiento en situaciones de urgencia

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 58, apartado 5, letra f), en el artículo 60, apartado 1, letras a) y b), y en el artículo 61, apartado 1, letras a) y b), podrá recabarse el consentimiento informado para participar en un estudio del funcionamiento, y se podrá proporcionar información sobre ese tipo de estudios, una vez adoptada la decisión de incluir al sujeto en dicho estudio, siempre que esa decisión se haya tomado en el momento de la primera intervención en el sujeto de ensayo de conformidad con el plan del estudio del funcionamiento clínico de que se trate, cuando se cumplan todas las condiciones siguientes:

   a) que, por la urgencia de la situación, causada por una dolencia súbita que pone en peligro la vida o por otra dolencia súbita grave, el sujeto de ensayo no sea capaz de otorgar su consentimiento informado previo ni de recibir información previa sobre el estudio del funcionamiento;

   b) que exista una base científica para esperar que la participación del sujeto en el estudio del funcionamiento puede generar un beneficio directo clínicamente significativo para el sujeto de ensayo que se traduzca en una mejora mensurable relacionada con la salud que alivie el sufrimiento y/o mejore la salud del sujeto de ensayo o el diagnóstico de su dolencia;

   c) que no sea posible proporcionar dentro del margen terapéutico toda la información previa al representante legalmente designado y recabar su consentimiento informado previo;

d) que el investigador certifique que no le consta que el sujeto de ensayo haya formulado previamente objeciones a participar en el estudio del funcionamiento;

e) que el estudio del funcionamiento esté directamente relacionado con la dolencia del sujeto de ensayo, debido al cual no sea posible, dentro del margen terapéutico, recabar previamente el consentimiento informado del sujeto o de su representante legalmente designado y proporcionarle información previa, y el estudio del funcionamiento sea de tal naturaleza que solo pueda efectuarse en situaciones de urgencia;

f) que el estudio del funcionamiento presente un riesgo mínimo para el sujeto de ensayo y le imponga un inconveniente mínimo en comparación con el tratamiento estándar de la dolencia del sujeto.

2. Tras una intervención conforme a lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo, se solicitará el consentimiento informado con arreglo al artículo 59 para que el sujeto continúe participando en el estudio del funcionamiento, y se proporcionará la información sobre el estudio del funcionamiento con arreglo a los siguientes requisitos:

a) en el caso de los sujetos de ensayo incapaces y de los menores, el investigador solicitará el consentimiento informado al representante legalmente designado sin dilación indebida, y se proporcionará cuanto antes al sujeto y a su representante legalmente designado la información a que se refiere el artículo 59, apartado 2;

b) en el caso de otros sujetos de ensayo, el investigador solicitará sin dilación indebida el consentimiento informado al sujeto de ensayo o a su representante legalmente designado, según sea más rápido, y se proporcionará cuanto antes al sujeto de ensayo o a su representante legalmente designado, según lo que corresponda, la información a que se refiere el artículo 59, apartado 2.

A los efectos de la letra b), cuando el consentimiento informado se haya obtenido del representante legalmente designado, el consentimiento informado para continuar participando en el estudio del funcionamiento se recabará del propio sujeto en cuanto sea capaz de darlo.

3. Si el sujeto de ensayo o, en su caso, su representante legalmente designado no otorga su consentimiento, será informado de su derecho a oponerse al uso de los datos obtenidos del estudio del funcionamiento.

Artículo 65

Indemnización por daños y perjuicios

1. Los Estados miembros velarán por que existan mecanismos de indemnización de los daños y perjuicios que pueda sufrir un sujeto de ensayo como consecuencia de la participación en un estudio del funcionamiento realizado en su territorio, en forma de seguro, garantía o un mecanismo similar que sea equivalente en cuanto a su finalidad y acorde a la naturaleza y alcance del riesgo.

2. El promotor y el investigador recurrirán al mecanismo a que se refiere el apartado 1 en la forma que corresponda al Estado miembro en el que se está realizando el estudio del funcionamiento.

Artículo 66

Solicitudes de realización de estudios del funcionamiento

1. El promotor de un estudio del funcionamiento contemplado en el artículo 58, apartados 1 y 2*,* presentará la solicitud al Estado o Estados miembros en que se vaya a realizar el estudio del funcionamiento (en lo sucesivo, a los efectos del presente artículo, «Estado miembro»), junto con la documentación que figura en el anexo XIII, secciones 2 y 3, y el anexo XIV.

La solicitud se presentará mediante el sistema electrónico a que se refiere el artículo 69 que generará un número de identificación único para toda la Unión para ese estudio del funcionamiento, que se utilizará para toda comunicación pertinente en relación con ese estudio. En el plazo de diez días a partir de la recepción de la solicitud, el Estado miembro comunicará al promotor si el estudio del funcionamiento entra en el ámbito de aplicación del presente Reglamento y si la solicitud está completa de conformidad con el anexo XIV, capítulo I.

2. Dentro de una semana a partir de cualquier cambio de la documentación que figura en el anexo XIV, capítulo I, el promotor actualizará los datos correspondientes en el sistema electrónico mencionado en el artículo 69 y marcará claramente dicho cambio de la documentación. El Estado miembro recibirá notificación de la actualización por medio de dicho sistema electrónico.

3. Si el Estado miembro considera que el estudio del funcionamiento objeto de la solicitud 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 diez días para que envíe sus observaciones o complete la solicitud por medio del sistema electrónico a que se refiere el artículo 69. El Estado miembro podrá prorrogar ese plazo hasta un máximo de veinte días, cuando sea oportuno.

Cuando el promotor no haya presentado observaciones ni completado la solicitud en el plazo previsto en el párrafo primero, la solicitud se considerará extinta. En caso de que el promotor considere que la solicitud entra dentro del ámbito de aplicación del presente Reglamento o está completa, pero el Estado miembro no esté de acuerdo, se considerará denegada la solicitud. El Estado miembro establecerá un procedimiento de recurso contra dicha denegación.

El Estado miembro notificará al promotor en el plazo de cinco días a partir de la recepción de las observaciones o de la información adicional solicitada, si se considera que el estudio del funcionamiento entra en el ámbito de aplicación del presente Reglamento y si la solicitud está completa.

4. El Estado miembro podrá también prorrogar el plazo contemplado en los apartados 1 y 3 de cinco días más en cada caso.

5. A efectos del presente capítulo, la fecha de notificación al promotor con arreglo a lo dispuesto en los apartados 1 o 3 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 1, 3 y 4, respectivamente.

6. Durante el período en que se evalúe la solicitud, el Estado miembro podrá pedir al promotor información adicional. La expiración del plazo con arreglo al apartado 7, letra b), se suspenderá a partir de la fecha de la primera petición hasta que se haya recibido la información adicional.

7. El promotor podrá iniciar el estudio del funcionamiento en las siguientes circunstancias:

   a) en el caso de los estudios del funcionamiento realizados con arreglo al artículo 58, apartado 1, letra a), y cuando la recogida de muestras no represente un riesgo clínico significativo para el sujeto de ensayo, salvo que se disponga de otro modo en Derecho nacional, inmediatamente después de la fecha de validación de la solicitud prevista en el apartado 5 del presente artículo, siempre que un comité ético del Estado miembro de que se trate no haya emitido un dictamen negativo en relación con el estudio del funcionamiento que sea válido para todo ese Estado miembro de conformidad con su Derecho nacional;

b) en el caso de los estudios del funcionamiento realizados con arreglo al artículo 58, apartado 1, letras b) y c), y apartado 2, o de los estudios del funcionamiento distintos de los contemplados en la letra a) del presente apartado, tan pronto como el Estado miembro haya notificado al promotor su autorización y siempre que un comité ético del Estado miembro de que se trate no haya emitido un dictamen negativo en relación con el estudio del funcionamiento que sea válido para todo ese Estado miembro de conformidad con su Derecho nacional. El Estado miembro notificará al promotor su autorización en el plazo de cuarenta y cinco días a partir de la fecha de validación de la solicitud contemplada en el apartado 5. El Estado miembro podrá también prorrogar ese plazo de veinte días más a fin de consultar a expertos.

8. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 108 que, habida cuenta del progreso técnico y la evolución mundial de la normativa, modifiquen los requisitos establecidos en el capítulo I del anexo XIV.

9. A fin de garantizar la aplicación uniforme de los requisitos establecidos en el capítulo I del anexo XIV, la Comisión podrá adoptar actos de ejecución en la medida en que sea necesario para resolver cuestiones de divergencias en la interpretación y de aplicación práctica. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 107, apartado 3.

Artículo 67

Evaluación por los Estados miembros

1. Los Estados miembros velarán por que las personas que validen y evalúen la solicitud o decidan sobre esta no tengan conflictos de intereses, sean independientes del promotor, de los investigadores implicados y de las personas físicas o jurídicas que financien el estudio del funcionamiento, y estén libres de cualquier otra influencia indebida.

2. Los Estados miembros se asegurarán de que la evaluación la realiza conjuntamente un número razonable de personas que reúnan entre todas las cualificaciones y la experiencia necesarias.

3. Los Estados miembros evaluarán si el estudio del funcionamiento se ha diseñado de forma que, tras reducir al mínimo los riesgos, se justifiquen los posibles riesgos restantes para los sujetos de ensayo o para terceros una vez ponderados con los beneficios clínicos esperados. Teniendo en cuenta las especificaciones comunes aplicables o las normas armonizadas, examinarán en particular lo siguiente:

   a) la demostración de que el producto o productos para el estudio del funcionamiento se ajustan a los requisitos generales aplicables de seguridad y funcionamiento, con excepción de los aspectos objeto del estudio, y de que, en relación con estos, se han adoptado todas las precauciones para proteger la salud y salvaguardar la seguridad de los sujetos de ensayo. Ello incluirá, en el caso de los estudios del funcionamiento, la evaluación del funcionamiento analítico, y en el caso de los estudios intervencionistas del funcionamiento clínico, la evaluación del funcionamiento analítico, el funcionamiento clínico y la validez científica, teniendo en cuenta los conocimientos más recientes;

b) si las soluciones para reducir al mínimo el riesgo utilizadas por el promotor están descritas en normas armonizadas y, en aquellos casos en que el promotor no aplique normas armonizadas, si las soluciones para reducir al mínimo los riesgos proporcionan un nivel de protección que sea equivalente al proporcionado por las normas armonizadas;

c) si las medidas previstas para la instalación, la puesta en servicio y el mantenimiento seguros del producto para el estudio del funcionamiento son adecuadas;

d) la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos en el estudio del funcionamiento, teniendo en cuenta el planteamiento estadístico, la concepción del estudio del funcionamiento y su metodología, incluidos el tamaño de la muestra, el comparador y los criterios de valoración;

e) si se cumplen los requisitos del anexo XIV.

4. Los Estados miembros denegarán la autorización del estudio del funcionamiento cuando:

a) la solicitud presentada en virtud del artículo 66, apartado 3, esté incompleta;

b) el producto o la documentación presentada, en especial el plan del estudio del funcionamiento y el manual del investigador, no correspondan al estado de los conocimientos científicos, y el estudio del funcionamiento, en particular, no sea adecuado para demostrar la seguridad, las características del funcionamiento o el beneficio del producto para los sujetos de ensayo o los pacientes;

c) se incumplan los requisitos del artículo 58, o

d) cualquiera de las evaluaciones realizadas conforme al apartado 3 sea negativa.

Los Estados miembros establecerán un procedimiento de recurso contra una denegación en virtud del párrafo primero.

Artículo 68

Realización de un estudio del funcionamiento

1. El promotor y el investigador velarán por que el estudio del funcionamiento se realice con arreglo al plan del estudio del funcionamiento aprobado.

2. A fin de comprobar que se protegen los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de ensayo, que los datos notificados son fiables y sólidos, y que el estudio del funcionamiento se realiza conforme a los requisitos que establece el presente Reglamento, el promotor garantizará una supervisión adecuada de la realización del estudio. Determinará el alcance y la naturaleza de la supervisión basándose en una evaluación que tenga en cuenta todas las características del estudio del funcionamiento, incluidas las siguientes:

a) el objetivo y la metodología del estudio del funcionamiento, y

b) en qué medida la intervención se desvía de la práctica clínica habitual.

3. El promotor o el investigador, según corresponda, registrará, procesará, tratará y conservará toda la información del estudio del funcionamiento, de modo que esta se pueda comunicar, interpretar y verificar con exactitud, al tiempo que se protege la confidencialidad de los registros y de los datos personales de los sujetos de ensayo, de conformidad con el Derecho aplicable en materia de protección de datos de carácter personal.

4. Se tomarán las medidas técnicas y organizativas apropiadas para que la información y los datos personales que sean objeto de tratamiento estén protegidos frente a todo acceso, revelación, difusión, modificación o destrucción no autorizados o ilícitos, o frente a una pérdida accidental, en particular cuando el tratamiento conlleve una transmisión a través de una red.

5. Los Estados miembros inspeccionarán, a un nivel adecuado, la instalación o instalaciones en que se realizan los estudios del funcionamiento para comprobar que estos se realizan de conformidad con los requisitos del presente Reglamento y con el plan de investigación aprobado.

6. El promotor establecerá un procedimiento para situaciones de urgencia que permita la identificación inmediata y, en su caso, la recuperación inmediata de los productos utilizados en el estudio.

Artículo 69

Sistema electrónico de estudios del funcionamiento

1. La Comisión, en colaboración con los Estados miembros, creará, gestionará y mantendrá un sistema electrónico:

   a) para generar los números de identificación únicos de los estudios del funcionamiento previstos en el artículo 66, apartado 2;

   b) que se utilizará como punto de entrada para la presentación de todas las solicitudes de estudios del funcionamiento a que se refieren los artículos 66, 70, 71 y 74, así como para cualquier otra presentación o tratamiento de datos en este contexto;

   c) para el intercambio de información relativa a los estudios del funcionamiento conforme al presente Reglamento entre los Estados miembros y entre estos y la Comisión, incluido el intercambio de información indicado en los artículos y 72 y 74;

   d) para que el promotor informe con arreglo al artículo 73, incluido el informe del estudio del funcionamiento y su resumen exigidos en el apartado 5de dicho artículo;

   e) para comunicar los acontecimientos adversos graves y las deficiencias del producto y las actualizaciones conexas a que se refiere el artículo 76.

2. Al crear el sistema electrónico mencionado en el apartado 1 del presente artículo, la Comisión velará por que sea interoperable con la base de datos de la UE sobre ensayos clínicos con medicamentos de uso humano creada con arreglo al artículo 81 del Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo[1] en lo referente a los estudios del funcionamiento de pruebas diagnósticas para selección terapéutica.

3. La información a que se refiere la letra c) del apartado 1 solo será accesible a los Estados miembros y a la Comisión. La información indicada en otras letras de dicho apartado estará accesible para el público, 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) n.º 45/2001;

   b) protección de información comercial confidencial, en especial en el manual del investigador, y en particular teniendo en cuenta el estado de la evaluación de conformidad del producto, a menos que exista un interés público superior que justifique su revelación;

   c) supervisión eficaz de la realización del estudio del funcionamiento por los Estados miembros afectados.

[1] Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (DO L 158 de 27.5.2014, p. 1).

4. No será de acceso público ningún dato personal de los sujetos de ensayo.

5. La interfaz del usuario del sistema electrónico a que hace referencia el apartado 1 estará disponible en todas las lenguas oficiales de la Unión.

Artículo 70

Estudios del funcionamiento sobre productos que llevan el marcado CE

1. Cuando vaya a realizarse un estudio del funcionamiento para evaluar más detenidamente, dentro del ámbito de su finalidad prevista, un producto que ya lleve el marcado CE de conformidad con el artículo 18, apartado 1, (en lo sucesivo, «estudio de seguimiento del funcionamiento poscomercialización»), y cuando el estudio del funcionamiento requiera someter a los sujetos de ensayo a procedimientos adicionales a los realizados en condiciones normales de uso del producto y tales procedimientos adicionales sean invasivos o gravosos, el promotor lo comunicará a los Estados miembros afectados al menos treinta días antes de su comienzo, por medio del sistema electrónico mencionado en el artículo 69. El promotor incluirá la documentación a que se refiere el anexo XIII, parte A, sección 2, y el anexo XIV. El artículo 58, apartado 5, letras b) a l) y p), los artículos 71, 72 y 73, el artículo 76, apartado 5, y las disposiciones pertinentes de los anexos XIII y XIV se aplicarán a los estudios de seguimiento del funcionamiento poscomercialización.

2. Cuando deba realizarse un estudio del funcionamiento para evaluar, al margen del ámbito de su finalidad prevista, un producto que ya lleve el marcado CE de conformidad con el artículo 18, apartado 1, se aplicarán los artículos 58 a 77.

Artículo 71

Modificaciones sustanciales de los estudios del funcionamiento

1. Si un promotor se propone introducir en un estudio del funcionamiento modificaciones que puedan tener una incidencia sustancial en la seguridad, la salud o los derechos de los sujetos de ensayo, o en la solidez o fiabilidad de los datos generados por el estudio, comunicará al Estado o Estados miembros en los que se esté realizando o se vaya a realizar el estudio del funcionamiento, en el plazo de una semana y por medio del sistema electrónico mencionado en el artículo 69, las razones y la naturaleza de esas modificaciones. El promotor incluirá una versión actualizada de la documentación correspondiente a la que hace referencia el anexo XIV como parte de la notificación. Las modificaciones de la documentación correspondiente deberán ser claramente identificables.

2. El Estado miembro evaluará toda modificación sustancial del estudio del funcionamiento de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 67.

3. El promotor podrá aplicar las modificaciones contempladas en el apartado 1, como muy pronto, treinta y ocho días después de la notificación prevista en dicho apartado, a menos que:

   a) el Estado miembro en el que se esté realizando o se vaya a realizar el estudio del funcionamiento haya notificado al promotor su denegación por las razones indicadas en el artículo 67, apartado 4, o atendiendo a consideraciones de salud pública, de salud y seguridad de los usuarios, o de política pública; o

b) un comité ético de dicho Estado miembro haya emitido un dictamen negativo en relación con la modificación sustancial del estudio del funcionamiento que, de conformidad con el Derecho nacional, sea válido en todo el territorio de ese Estado miembro.

4. El Estado miembro afectado podrá también prorrogar el plazo indicado en el apartado 3 de siete días más a fin de consultar a expertos.

Artículo 72

Medidas correctivas que deben adoptar los Estados miembros e intercambio de información entre estos sobre los estudios del funcionamiento

1. Si un Estado miembro en que se esté realizando o vaya a realizarse un estudio del funcionamiento tiene razones para considerar que no se cumplen los requisitos establecidos en el presente Reglamento, podrá adoptar en su territorio como mínimo cualquiera de las medidas siguientes:

a) revocar la autorización para el estudio del funcionamiento;

b) suspender o poner fin al estudio del funcionamiento;

c) exigir al promotor una modificación de cualquier aspecto del estudio del funcionamiento.

2. Antes de adoptar cualquiera de las medidas a que se refiere el apartado 1, y salvo que se requiera una acción inmediata, el Estado miembro afectado pedirá la opinión del promotor, la del investigador o la de ambos. Esa opinión deberá proporcionarse en un plazo de siete días.

3. Cuando un Estado miembro haya adoptado una de las medidas contempladas en el apartado 1 del presente artículo, o haya rechazado un estudio del funcionamiento, o haya recibido del promotor una notificación de finalización anticipada de un estudio del funcionamiento por razones de seguridad, comunicará la decisión correspondiente y sus motivos a todos los Estados miembros y a la Comisión mediante el sistema electrónico a que se refiere el artículo 69.

4. Si el promotor retira una solicitud antes de la decisión de un Estado miembro, dicha información se pondrá a disposición de todos los Estados miembros y de la Comisión mediante el sistema electrónico mencionado en el artículo 69.

Artículo 73

Información por parte del promotor al término de un estudio del funcionamiento o en caso de paralización temporal o finalización anticipada de este

1. Cuando el promotor paralice temporalmente un estudio del funcionamiento o le ponga fin anticipadamente, informará de ello dentro de los quince días siguientes al Estado miembro en el que se haya paralizado temporalmente o puesto fin anticipadamente a dicho estudio, a través del sistema electrónico indicado en el artículo 69. En caso de que el promotor haya paralizado temporalmente o puesto fin anticipadamente al estudio del funcionamiento por motivos de seguridad, informará de ello a todos los Estados miembros en los que se está realizando dicho estudio en un plazo de veinticuatro horas.

2. La finalización de un estudio del funcionamiento se considerará que coincide con la última visita del último sujeto de ensayo, a menos que en el plan del estudio del funcionamiento se fije otro momento para dicha finalización.

3. El promotor notificará a cada Estado miembro en el que se estaba realizando el estudio del funcionamiento su finalización en ese Estado miembro. Esta notificación se efectuará dentro del plazo de quince días a partir de la finalización del estudio del funcionamiento en ese Estado miembro.

4. Si un estudio del funcionamiento se realiza en más de un Estado miembro, el promotor notificará a todos los Estados miembros en los que se estaba realizando su finalización en todos esos Estados. La notificación se realizará dentro del plazo de quince días a partir de la finalización del estudio del funcionamiento.

5. Con independencia del resultado del estudio del funcionamiento, en el plazo de un año a partir de su finalización o en el plazo de tres meses a partir de su finalización anticipada o paralización temporal, el promotor presentará a los Estados miembros en los que se estaba realizando dicho estudio el informe del estudio del funcionamiento a que se refiere el anexo XIII, parte A, sección 2.3.3.

   El informe del estudio del funcionamiento irá acompañado de un resumen redactado de forma que resulte de fácil comprensión para el usuario a quien se destine. El promotor presentará el informe y el resumen a través del sistema electrónico a que se refiere el artículo 69.

Cuando, por razones científicas, no sea posible presentar el informe del estudio del funcionamiento en el plazo de un año a partir de la finalización del estudio, se presentará en cuanto esté disponible. En tal caso, en el plan del estudio del funcionamiento clínico a que se refiere el anexo XIII, parte A, sección 2.3.2, se indicará cuándo van a estar disponibles los resultados del estudio del funcionamiento, junto con una justificación.

6. La Comisión formulará unas directrices en relación con el contenido y la estructura del resumen del informe del estudio del funcionamiento.

Además, la Comisión podrá formular directrices con respecto al formato y la puesta en común de datos primarios para aquellos casos en que el promotor decida voluntariamente comunicar esos datos. Dichas directrices podrán basarse en directrices existentes sobre la puesta en común de los datos primarios en el ámbito de los estudios del funcionamiento y, cuando sea posible, podrán adaptarlas.

7. El resumen y el informe del estudio del funcionamiento previstos en el apartado 5 serán accesibles para el público a través del sistema electrónico indicado en el artículo 69, a más tardar cuando el producto se registre de conformidad con el artículo 26 y antes de su introducción en el mercado. En caso de finalización anticipada o paralización temporal, el resumen y el informe serán accesibles para el público inmediatamente después de su presentación.

Si no se registra el producto de conformidad con el artículo 26 en el plazo de un año a partir de la introducción del resumen y del informe del estudio del funcionamiento en el sistema electrónico de conformidad con el apartado 5, estos pasarán a ser públicamente accesibles en ese momento.

Artículo 74

Procedimiento de evaluación coordinada para estudios del funcionamiento

1. Mediante el sistema electrónico indicado en el artículo 69, el promotor de un estudio del funcionamiento que vaya a efectuarse en más de un Estado miembro podrá presentar, a los efectos del artículo 66, una solicitud única que, en el mismo momento de su recepción, se transmitirá por vía electrónica a todos los Estados miembros en los que vaya a realizarse el citado estudio.

2. El promotor propondrá en la solicitud única indicada en el apartado 1 que uno de los Estados miembros en los que se vaya a realizar el estudio del funcionamiento actúe como coordinador. Los Estados miembros en los que vaya a realizarse el estudio, en el plazo de seis días a partir de la presentación de la solicitud, acordarán que uno de ellos asuma la función de Estado miembro coordinador. Si no acuerdan un Estado miembro coordinador, el Estado miembro que haya sido propuesto por el promotor asumirá dicha función.

3. Bajo la dirección del Estado miembro coordinador a que hace referencia el apartado 2, los Estados miembros afectados coordinarán su evaluación de la solicitud, en particular la documentación a que hace referencia el capítulo I del anexo XIV.

   No obstante, la completitud de la documentación a que se refiere el anexo XIII, parte A, sección 2.3.2, letra c), y el anexo XIV, capítulo I, secciones 1.13, 4.2, 4.3 y 4.4, será evaluada por separado por cada Estado miembro afectado, de conformidad con el artículo 66, apartados 1 a 5.

4. Por lo que respecta a la documentación distinta de la mencionada en el apartado 3, párrafo segundo, el Estado miembro coordinador:

a) comunicará al promotor, dentro del plazo de seis días a partir de la recepción de la solicitud única, su condición de Estado coordinador (en lo sucesivo, «fecha de notificación»);

b) a efectos de validación de la solicitud, tendrá en cuenta cualesquiera observaciones presentadas en el plazo de siete días a partir de la fecha de notificación por cualquier Estado miembro afectado;

c) en un plazo de diez días a partir de la fecha de notificación, evaluará si el estudio del funcionamiento entra en el ámbito de aplicación del presente Reglamento y si la solicitud está completa, y lo comunicará al promotor en consecuencia. El artículo 66, apartados 1 y 3 a 5, se aplicará al Estado miembro coordinador por lo que se refiere a dicha evaluación.

d) presentará los resultados de su evaluación en un proyecto de informe de evaluación que transmitirá a los Estados miembros afectados en un plazo de veintiséis días desde la fecha de validación. A más tardar el trigésimo octavo día siguiente a la fecha de validación, los demás Estados miembros afectados transmitirán sus observaciones y propuestas sobre el proyecto de informe de evaluación y la solicitud en la que se basa al Estado miembro coordinador, que las tendrá debidamente en cuenta al ultimar el informe de evaluación definitivo, el cual se transmitirá al promotor y a los Estados miembros afectados en un plazo de 45 días a partir de la fecha de validación.

Todos los Estados miembros afectados tendrán en cuenta el informe de evaluación definitivo al tomar una decisión sobre la solicitud del promotor con arreglo al artículo 66, apartado 7.

5. En cuanto a la evaluación de la documentación mencionada en el apartado 3, párrafo segundo, todo Estado miembro afectado podrá solicitar, en una sola ocasión, información complementaria al promotor. El promotor enviará la información complementaria solicitada en el plazo establecido por el Estado miembro afectado, que no excederá de doce días a partir de la recepción de la solicitud. La expiración del plazo con arreglo al apartado 4, letra d), se suspenderá a partir la fecha de la solicitud hasta que se haya recibido la información complementaria.

6. En el caso de los productos de las clases C y D, el Estado miembro coordinador podrá también prorrogar los plazos contemplados en el apartado 4 de otros cincuenta días a fin de consultar a expertos.

7. La Comisión, mediante actos de ejecución, podrá especificar más los procedimientos y plazos para una evaluación coordinada que los Estados miembros afectados deberán tener en cuenta al tomar una decisión sobre la solicitud del promotor. Dichos actos de ejecución podrán establecer también los procedimientos y plazos para una evaluación coordinada en caso de modificaciones sustanciales con arreglo al apartado 12 del presente artículo, y en caso de notificación de acontecimientos adversos con arreglo al artículo 76, apartado 4, y en caso de estudios del funcionamiento que incluyan pruebas diagnósticas para selección terapéutica cuando los medicamentos sean objeto de una evaluación coordinada paralela de un ensayo clínico en virtud del Reglamento (UE) n.º 536/2014. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 107, apartado 3.

8. Si la conclusión del Estado miembro coordinador en lo que se refiere a la parte de evaluación coordinada es que la realización del estudio del funcionamiento es aceptable, o aceptable a reserva del cumplimiento de determinadas condiciones, esa conclusión se considerará la de todos los Estados miembros afectados.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, un Estado miembro afectado solo podrá manifestar su desacuerdo con la conclusión del Estado miembro coordinador por lo que se refiere a la parte de evaluación coordinada por los siguientes motivos:

a) cuando considere que la participación en el estudio del funcionamiento supondría que los sujetos de ensayo recibieran un tratamiento inferior al recibido según la práctica clínica habitual en el Estado miembro afectado;

b) incumplimiento del Derecho nacional; o

c) consideraciones relacionadas con la seguridad del sujeto de ensayo y con la fiabilidad y la solidez de los datos presentados conforme al apartado 4, letra d).

Si uno de los Estados miembros afectados, ateniéndose a lo indicado en el párrafo segundo del presente apartado, está en desacuerdo con la conclusión, comunicará su desacuerdo a la Comisión, a todos los demás Estados miembros y al promotor, a través del sistema electrónico indicado en el artículo 69, con una justificación detallada.

9. Si la conclusión del Estado miembro coordinador en lo que se refiere a la parte de evaluación coordinada es que el estudio del funcionamiento no es aceptable, esa conclusión se considerará la de todos los Estados miembros afectados.

10. Un Estado miembro afectado denegará la autorización de un estudio del funcionamiento si está en desacuerdo con la conclusión del Estado miembro coordinador por lo que se refiere a cualquiera de los motivos indicados en el apartado 8, párrafo segundo, o si considera, por motivos debidamente justificados, que los aspectos que se tratan en el anexo XIV, capítulo I, secciones 1.13, 4.2, 4.3 y 4.4 no se cumplen, o si un comité ético ha emitido un dictamen negativo en relación con dicho estudio del funcionamiento que, de conformidad con su Derecho nacional, sea válido en todo el territorio de ese Estado miembro. Ese Estado miembro establecerá un procedimiento de recurso contra dicha denegación.

11. Cada Estado miembro afectado comunicará al promotor a través del sistema electrónico a que se refiere el artículo 69 si el estudio del funcionamiento se autoriza, si se autoriza con condiciones o si la autorización se ha denegado. La notificación se efectuará mediante una decisión única, en el plazo de cinco días a partir de la transmisión por el Estado miembro coordinador del informe final de evaluación, con arreglo a lo dispuesto en el apartado 4, letra d), del presente artículo. Cuando la autorización de un estudio del funcionamiento esté sujeta a condiciones, dichas condiciones se limitarán a aquellas que, por su naturaleza, no pueden cumplirse en el momento de esa autorización.

12. Cualquier modificación sustancial a que haga referencia el artículo 71 se notificará a los Estados miembros afectados mediante el sistema electrónico al que se refiere el artículo 69. Toda evaluación de si existen los motivos de desacuerdo a los que se refiere el apartado 8, párrafo segundo, del presente artículo se llevará a cabo bajo la dirección del Estado miembro coordinador, a excepción de las modificaciones sustanciales que afecten al anexo XIII, parte A, sección 2.3.2, letra c), y al anexo XIV, capítulo I, secciones 1.13, 4.2, 4.3 y 4.4, que evaluará por separado cada Estado miembro afectado.

13. La Comisión prestará apoyo administrativo al Estado miembro coordinador en el ejercicio de sus funciones con arreglo al presente capítulo.

14. El procedimiento establecido en el presente artículo se aplicará, hasta el … [siete años después de la fecha de aplicación del presente Reglamento], únicamente a aquellos Estados miembros en los que vayan a realizarse los estudios del funcionamiento, que hayan dado su acuerdo para aplicarlo. Después del …[siete años después de la fecha de aplicación del presente Reglamento], se exigirá la aplicación de dicho procedimiento a todos los Estados miembros.

Artículo 75

Revisión del procedimiento de evaluación coordinada

A más tardar el… [seis años después de la fecha de aplicación del presente Reglamento], la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la experiencia adquirida con la aplicación del artículo 74 y, en caso necesario, propondrá una revisión del artículo 74, apartado 14, y del artículo 113, apartado 3, letra g).

Artículo 76

Registro y comunicación de acontecimientos adversos durante los estudios del funcionamiento

1. El promotor registrará detalladamente cualesquiera de los siguientes elementos:

   a) todo acontecimiento adverso señalado en plan del estudio del funcionamiento como crítico para la evaluación de los resultados de dicho estudio;

   b) todo acontecimiento adverso grave;

   c) toda deficiencia de un producto que habría podido conducir a un acontecimiento adverso grave si no se hubieran tomado las medidas adecuadas, no se hubiera intervenido, o si las circunstancias hubieran sido menos favorables;

   d) toda nueva conclusión sobre cualquier acontecimiento mencionado en las letras a) a c).

2. El promotor comunicará sin demora a todos los Estados miembros en los que esté realizando un estudio del funcionamiento, por medio del sistema electrónico indicado en el artículo 69, lo siguiente:

   a) todo acontecimiento adverso grave que tenga o pueda razonablemente tener relación causal con el producto, el comparador o la metodología del estudio;

b) toda deficiencia de un producto que habría 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) toda nueva conclusión sobre cualquier acontecimiento mencionado en las letras a) y b).

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

A petición del Estado miembro en el que se esté realizando el estudio del funcionamiento, el promotor facilitará toda la información a que se refiere el apartado 1.

3. El promotor también notificará a los Estados miembros en los que se esté realizando el estudio del funcionamiento todo acontecimiento previsto en el apartado 2 del presente artículo que se haya producido en terceros países en los que se realice un estudio del funcionamiento siguiendo el mismo plan aplicado a los estudios del funcionamiento cubiertos por el presente Reglamento, por medio del sistema electrónico indicado en el artículo 69.

4. El promotor que haya recurrido a la solicitud única indicada en el artículo 74 para un estudio del funcionamiento comunicará todo acontecimiento mencionado en el apartado 2 del presente artículo por el sistema electrónico indicado en el artículo 69. En cuanto se reciba, este informe se transmitirá por vía electrónica a todos los Estados miembros en los que se esté realizando el estudio del funcionamiento.

Bajo la dirección del Estado miembro coordinador indicado en el artículo 74, apartado 2, los Estados miembros coordinarán su evaluación de los acontecimientos adversos graves y las deficiencias de un producto para determinar si procede modificar, suspender o poner fin al estudio del funcionamiento o si revocan la autorización para ese estudio del funcionamiento.

El presente apartado se entenderá sin perjuicio de la facultad de los demás Estados miembros para 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. En tal caso, los Estados miembros comunicarán al Estado miembro coordinador y a la Comisión los resultados de su evaluación y las medidas que adopten.

5. En el caso de los estudios de seguimiento del funcionamiento poscomercialización a que se refiere el artículo 70, apartado 1, las disposiciones sobre vigilancia de los productos establecidas en los artículos 82 a 85 y en los actos de ejecución adoptados de conformidad con el artículo 86 se aplicarán en lugar del presente artículo.

6. No obstante lo dispuesto en el apartado 5, el presente artículo será de aplicación cuando se haya comprobado una relación causal entre el acontecimiento adverso grave y el estudio del funcionamiento que lo precede.

Artículo 77

Actos de ejecución

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

a) formularios electrónicos armonizados de solicitud de realización y evaluación de estudios del funcionamiento tal como se contemplan en los artículos 66 y 74, teniendo en cuenta determinadas categorías o grupos de productos;

b) el funcionamiento del sistema electrónico a que se refiere el artículo 69;

c) formularios electrónicos armonizados de notificación de los estudios de seguimiento del funcionamiento poscomercialización mencionados en el artículo 70, apartado 1, y de las modificaciones sustanciales mencionadas en el artículo 71;

d) el intercambio de información entre los Estados miembros, contemplado en el artículo 72;

e) formularios electrónicos armonizados de notificación de acontecimientos adversos graves y deficiencias de un producto a que se refiere el artículo 76;

f) los plazos de notificación de acontecimientos adversos graves y deficiencias de un producto, teniendo en cuenta la gravedad del acontecimiento que se tiene que notificar como se contempla en el artículo 76*;*

g) la aplicación uniforme de los requisitos relativos a las pruebas clínicas o los datos necesarios para demostrar el cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y funcionamiento que figuran en el anexo I.

Los actos de ejecución a que se refiere el párrafo primero se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen indicado en el artículo 107, apartado 3.

Capítulo VII

Seguimiento poscomercialización, vigilancia y control del mercado

SECCIÓN 1

SEGUIMIENTO POSCOMERCIALIZACIÓN

Artículo 78

Sistema de seguimiento poscomercialización del fabricante

1. Para cada producto los fabricantes planificarán, establecerán, documentarán, aplicarán, mantendrán y actualizarán un sistema de seguimiento poscomercialización de un modo proporcionado a la clase de riesgo y adecuado al tipo de producto. Dicha planificación será parte integrante del sistema de gestión de calidad del fabricante indicado en el artículo 10, apartado 8.

2. El sistema de seguimiento poscomercialización deberá ser adecuado para recabar, registrar y analizar activa y sistemáticamente datos pertinentes sobre calidad, funcionamiento y seguridad de un producto durante todo su ciclo de vida, extraer las conclusiones pertinentes y determinar, aplicar y supervisar cualquier acción preventiva y correctiva.

3. Los datos recogidos por el sistema de seguimiento poscomercialización del fabricante se utilizarán en particular para:

a) actualizar la determinación de la relación beneficio-riesgo y mejorar la gestión de riesgos a que se refiere el capítulo I del anexo I;

b) actualizar información sobre diseño y fabricación, instrucciones de uso y etiquetado;

c) actualizar la evaluación del funcionamiento;

d) actualizar el resumen sobre seguridad y funcionamiento mencionado en el artículo 29;

e) detectar necesidades de acciones preventivas, correctivas o acciones correctivas de seguridad;

f) determinar opciones para mejorar la utilización, el funcionamiento y la seguridad del producto;

g) cuando sea oportuno, contribuir al seguimiento poscomercialización de otros productos; y

h) detectar tendencias e informar sobre estas, conforme al artículo 83.

La documentación técnica se actualizará en consecuencia.

4. Si en el transcurso del seguimiento poscomercialización se determina que es necesaria una acción preventiva, correctiva o ambas, el fabricante aplicará las medidas adecuadas e informará a las autoridades competentes afectadas y, en su caso, al organismo notificado. Cuando se determine que se ha producido un incidente grave o se aplique una acción correctiva de seguridad, se informará de ello con arreglo al artículo 82.

Artículo 79

Plan de seguimiento poscomercialización

El sistema de seguimiento poscomercialización mencionado en el artículo 78 estará basado en un plan de seguimiento poscomercialización cuyos requisitos se establecen en el anexo III, sección 1. El plan de seguimiento poscomercialización formará parte de la documentación técnica mencionada en el anexo II.

Artículo 80

Informe sobre el seguimiento poscomercialización

El fabricante de productos de las clases A y B preparará un informe sobre el seguimiento poscomercialización que resuma los resultados y las conclusiones de los análisis de los datos de seguimiento poscomercialización recogidos como resultado del plan de seguimiento poscomercialización indicado en el artículo 79 junto con una explicación de los motivos de todas las acciones preventivas y correctivas emprendidas y una descripción de las mismas. El informe se actualizará cuando sea necesario y se pondrá a disposición del organismo notificado y de la autoridad competente previa solicitud.

Artículo 81

Informe periódico de seguridad actualizado

1. Los fabricantes de productos de las clases C y D prepararán un informe periódico de seguridad actualizado para cada producto y, en su caso, para cada categoría o grupo de productos, que resuma los resultados y conclusiones de los análisis de los datos de seguimiento poscomercialización recogidos como resultado del plan de seguimiento poscomercialización indicado en el artículo 79, junto con una explicación de los motivos y una descripción de todas las acciones preventivas y correctivas emprendidas. Durante todo el ciclo de vida del producto, se irán consignando en dicho informe periódico:

   a) las conclusiones que deben utilizarse en la determinación de la relación beneficio-riesgo;

   b) los principales resultados a efectos del informe de evaluación del seguimiento del funcionamiento poscomercialización; y

c) el volumen de ventas de productos y una estimación del tamaño y otras características de la población que usa el producto y, si es factible, la frecuencia de uso del producto.

Los fabricantes de los productos de las clases C y D actualizarán el informe periódico de seguridad cuando sea necesario y como mínimo una vez cada año. Este informe periódico de seguridad actualizado formará parte de la documentación técnica mencionada en los anexos II y III.

2. Los fabricantes de productos de la clase D presentarán el informe periódico de seguridad actualizado a través del sistema electrónico mencionado en el artículo 87 al organismo notificado que interviene en la evaluación de conformidad de tales productos conforme al artículo 48. El organismo notificado examinará el informe e introducirá su evaluación en dicho sistema electrónico, con indicación de cualquier acción emprendida. Dicho informe periódico de seguridad actualizado y la evaluación del organismo notificado se pondrán a disposición de las autoridades competentes a través del sistema electrónico.

3. En el caso de los productos de la clase C, los fabricantes pondrán los informes periódicos de seguridad actualizados a disposición del organismo notificado que interviene en la evaluación de conformidad y de las autoridades competentes que lo soliciten.

SECCIÓN 2

VIGILANCIA DE LOS PRODUCTOS

Artículo 82

Información de incidentes graves y acciones correctivas de seguridad

1. Los fabricantes de productos comercializados en el mercado de la Unión no destinados a estudios del funcionamiento informarán a las autoridades competentes pertinentes, de conformidad con el artículo 87, apartados 5 y 7, de lo siguiente:

   a) todo incidente grave con productos comercializados en el mercado de la Unión, excepto los resultados erróneos previsibles que estén claramente documentados y cuantificados en la información sobre el producto y en la documentación técnica y sean objeto de informes de tendencias con arreglo al artículo 83;

   b) toda acción correctiva de seguridad relacionada con productos comercializados en el mercado de la Unión, incluso las realizadas en terceros países cuando afecten a productos que también se comercializan legalmente en el mercado de la Unión, cuando la razón de la acción correctiva no se limite al producto comercializado en el tercer país.

Los informes mencionados en el párrafo primero se presentarán mediante el sistema electrónico a que hace referencia el artículo 87.

2. Como norma general, el plazo para presentar la información indicada en el apartado 1 dependerá de la gravedad del incidente.

3. Los fabricantes informarán de cualquier incidente grave mencionado en la letra a) inmediatamente después de que hayan establecido una relación de causalidad entre dicho incidente y su producto o hayan determinado que dicha relación de causalidad es razonablemente posible, y a más tardar quince días después de tener conocimiento del incidente.

4. No obstante lo dispuesto en el apartado 3, en caso de amenaza grave para la salud pública, se presentará la información indicada en el apartado 1 de inmediato, y a más tardar dos días después de que el fabricante tenga conocimiento de tal amenaza.

5. No obstante lo dispuesto en el apartado 3, en caso de fallecimiento o deterioro grave imprevisto del estado de salud de una persona, se informará inmediatamente después de que el fabricante haya establecido una relación de causalidad entre el producto y el incidente grave, o en cuanto sospeche que existe tal relación, y en todo caso no más de diez días después de la fecha en que el fabricante tenga conocimiento del incidente grave.

6. Cuando sea preciso para garantizar una notificación en tiempo oportuno, el fabricante podrá presentar un informe preliminar, seguido de un informe definitivo que sea completo.

7. Si después de tener conocimiento de un incidente que pudiera ser notificable, el fabricante no tuviese la certeza de si el incidente debe notificarse o no, deberá presentar de todos modos un informe dentro del plazo señalado de conformidad con los apartados 2 a 5.

8. Salvo en casos urgentes en los que el fabricante deba emprender de inmediato una acción correctiva de seguridad, el fabricante informará, sin dilación indebida, de la acción correctiva de seguridad mencionada en el apartado 1, letra b), antes de que se emprenda tal acción.

9. En el caso de incidentes graves similares que se produzcan con el mismo producto o tipo de producto cuya causa haya sido identificada o para los que se hayan emprendido acciones correctivas de seguridad, o cuando los incidentes sean comunes y estén bien documentados, el fabricante podrá presentar informes resumidos periódicos en vez de informes individuales de incidentes graves, a condición de que la autoridad competente coordinadora a la que se refiere el artículo 84, apartado 9, en consulta con las autoridades competentes mencionadas en el artículo 87, apartado 8, letras a) y b), haya acordado con el fabricante su formato, contenido y frecuencia. Cuando se mencione una única autoridad competente en el artículo 87, apartado 8, letras a) y b), el fabricante podrá presentar informes resumidos periódicos previo acuerdo con tal autoridad.

10. Los Estados miembros adoptarán las medidas adecuadas, como la organización de campañas de información específicas, para animar y facultar a los profesionales de la salud, los usuarios y los pacientes a que informen a las autoridades competentes sobre sospechas de incidentes graves contemplados en el apartado 1, letra a).

Las autoridades competentes llevarán registros centralizados a escala nacional de los informes que reciban de profesionales de la salud, usuarios y pacientes.

11. En caso de que una autoridad competente de un Estado miembro reciba dichos informes sobre sospechas de incidentes graves contemplados en el apartado 1, letra a), de profesionales de la salud, usuarios o pacientes información, adoptará las medidas necesarias para garantizar que se informe sin demora del presunto incidente grave al fabricante del producto.

Cuando el fabricante del producto afectado considere que se trata de un incidente grave, remitirá un informe, de conformidad con los apartados 1 a 5 del presente artículo, sobre dicho incidente a la autoridad competente del Estado miembro en el que haya ocurrido y tomará las medidas de seguimiento adecuadas con arreglo a lo dispuesto en el artículo 84.

Si el fabricante considera que el incidente no es grave o si se debe tratar como un aumento de los resultados erróneos previsibles, que quedará cubierto por un informe de tendencias con arreglo al artículo 83, proporcionará una declaración explicativa.

Si la autoridad competente no acepta la conclusión de la declaración explicativa, podrá exigir al fabricante que facilite un informe con arreglo a los apartados 1 a 5 del presente artículo y que se asegure de que se emprenden las acciones de seguimiento pertinentes conforme a lo dispuesto en el artículo 84.

Artículo 83

Informes de tendencias

1. Los fabricantes indicarán mediante el sistema electrónico contemplado en el artículo 87 todo aumento estadísticamente significativo de la frecuencia o gravedad de incidentes que no sean graves que pudieran tener repercusiones significativas en el análisis de la relación beneficio-riesgo contemplado en el anexo I, secciones 1 y 5, y que hayan generado o puedan generar riesgos inaceptables para la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios u otras personas, o todo aumento significativo de los resultados erróneos previsibles establecido por comparación con el funcionamiento declarado del producto tal como se contempla en el anexo I, sección 9.1, letras a) y b), y se especifica en la documentación técnica y en la información sobre el producto.

El fabricante determinará el modo de gestionar los incidentes a que se refiere el párrafo primero y la metodología utilizada para determinar cualquier aumento estadísticamente significativo de la frecuencia o gravedad de dichos acontecimientos o cambios de funcionamiento, así como el período de observación, en el plan de seguimiento poscomercialización previsto en el artículo 79.

2. Las autoridades competentes podrán realizar sus propias evaluaciones de los informes de evolución mencionados en el apartado 1 y exigir a los fabricantes que adopten medidas adecuadas de conformidad con el presente Reglamento con objeto de velar por la protección de la salud pública y la seguridad de los pacientes. Cada autoridad competente informará de los resultados de tal evaluación y de la adopción de tales medidas a la Comisión, a las demás autoridades competentes y al organismo notificado que expidió el certificado.

Artículo 84

Análisis de incidentes graves y acciones correctivas de seguridad

1. Después de informar de un incidente grave con arreglo al artículo 82, apartado 1, el fabricante realizará sin demora las investigaciones necesarias en relación con el incidente y los productos afectados. Estas incluirán una evaluación del riesgo del incidente y unas acciones correctivas de seguridad que tengan en cuenta, según corresponda, los criterios previstos en el apartado 3 del presente artículo.

El fabricante cooperará con las autoridades competentes y, en su caso, con el organismo notificado afectado durante las investigaciones a que se refiere el párrafo primero, y no emprenderá acción alguna que suponga la modificación del producto o de una muestra del lote afectado de un modo que pueda repercutir en cualquier evaluación posterior de las causas del incidente sin haber informado antes de dicha acción a las autoridades competentes.

2. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que sus autoridades competentes, si es posible junto con el fabricante y, en su caso, con el organismo notificado afectado, evalúen de modo centralizado 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 82.

3. En el contexto de la evaluación mencionada en el apartado 2, la autoridad competente evaluará los riesgos derivados del incidente grave notificado y toda acción correctiva de seguridad, atendiendo a la protección de la salud pública y a criterios como la causalidad, la detectabilidad y la probabilidad de que se reproduzca el problema, la frecuencia de uso del producto, la probabilidad de que se produzcan daños directos o indirectos, la gravedad de dichos daños, los beneficios clínicos del producto, los usuarios previstos y posibles y la población afectada. La autoridad competente valorará asimismo si las acciones correctivas de seguridad previstas o efectuadas por el fabricante son adecuadas y si se necesitan otras medidas correctivas y de qué tipo, en particular teniendo en cuenta el principio de seguridad inherente establecido en el anexo I.

A petición de la autoridad nacional competente, el fabricante presentará todos los documentos necesarios para la evaluación de riesgo.

4. La autoridad competente supervisará la investigación de un incidente grave por parte del fabricante. En caso necesario, una autoridad competente podrá intervenir en la investigación de un fabricante o iniciar una investigación independiente.

5. El fabricante entregará a la autoridad competente un informe final con los hallazgos de su investigación, a través del sistema electrónico mencionado en el artículo 87. El informe presentará conclusiones y, en su caso, indicará acciones correctivas que hayan de aplicarse.

6. En el caso de las pruebas diagnósticas para selección terapéutica, la autoridad competente evaluadora o la autoridad competente coordinadora a la que se refiere el apartado 9 del presente artículo, según haya sido la autoridad competente del Estado miembro que autorizó el medicamento o la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) la entidad consultada por el organismo notificado con arreglo al procedimiento descrito en el anexo IX, sección 5.2, y en el anexo X, sección 3.11, informará a dicha autoridad competente nacional o a la EMA, según corresponda.

7. Una vez realizada la evaluación con arreglo al apartado 3 del presente artículo, la autoridad competente evaluadora, mediante el sistema electrónico a que se refiere el artículo 87, informará sin demora a las demás autoridades competentes sobre las acciones correctivas adoptadas o previstas por el fabricante o que le haya exigido para reducir al mínimo el riesgo de que vuelva a producirse un incidente grave, incluida la información sobre los incidentes subyacentes graves y los resultados de su evaluación.

8. El fabricante velará por que se ponga sin demora en conocimiento de los usuarios del producto información sobre las acciones correctivas de seguridad adoptadas mediante una nota de seguridad. Esta nota estará redactada en la lengua o lenguas oficiales de la Unión que determine el Estado miembro en el que se adopte la acción correctiva de seguridad. Excepto en casos de urgencia, el contenido del borrador de nota de seguridad se presentará a la autoridad evaluadora competente o, en los casos a los que se refiere el apartado 9, a la autoridad competente coordinadora, para que formulen observaciones. A menos que se justifique debidamente por la situación de un Estado miembro, el contenido de la nota de seguridad será análogo en todos los Estados miembros.

La nota de seguridad permitirá la correcta identificación del producto o productos afectados, en particular al incluir el identificador de producto básico y, en su caso, otros identificadores únicos de producto, así como la correcta identificación del fabricante que emprendió la acción correctiva de seguridad, concretamente mediante el número de registro único cuando ya se haya emitido. En la nota de seguridad se explicará, con claridad y sin atenuar el nivel de riesgo, los motivos de la acción correctiva de seguridad haciéndose referencia al mal funcionamiento del producto y a los riesgos derivados para pacientes, usuarios y demás personas, e indicará claramente todas las medidas que deban tomar los usuarios.

El fabricante introducirá la nota de seguridad en el sistema electrónico mencionado en el artículo 87, a través del cual esa nota será accesible para el público.

9. Las autoridades competentes participarán activamente en el proceso destinado a coordinar sus evaluaciones referidas en el apartado 3 en los siguientes casos:

a) cuando un incidente grave concreto o una serie de incidentes graves relacionados con el mismo producto o tipo de producto del mismo fabricante suscite inquietud en más de un Estado miembro;

b) cuando la adecuación de una acción correctiva de seguridad propuesta por el fabricante en más de un Estado miembro se ponga en duda.

Dicho procedimiento coordinado comprenderá los siguientes aspectos:

– la designación de una autoridad competente coordinadora en función de cada caso, cuando sea necesario;

– la definición de un proceso de evaluación coordinada, incluidos los cometidos y las responsabilidades de la autoridad competente coordinadora y la participación de otras autoridades competentes.

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

La autoridad competente coordinadora, a través del sistema electrónico mencionado en el artículo 87, informará al fabricante, y a las demás autoridades competentes y a la Comisión de que ha asumido tal función.

10. La designación de una autoridad competente coordinadora no afectará a la facultad de las demás autoridades competentes de 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. Las demás autoridades competentes mantendrán informadas a la autoridad competente coordinadora y a la Comisión de los resultados de esa evaluación y de la adopción de tales medidas.

11. La Comisión prestará apoyo administrativo a la autoridad competente coordinadora en el desempeño de sus funciones con arreglo al presente capítulo.

Artículo 85

Análisis de los datos de vigilancia

La Comisión, en colaboración con los Estados miembros, instaurará sistemas y procesos para supervisar activamente los datos disponibles en el sistema electrónico mencionado en el artículo 87 con objeto de determinar tendencias, pautas o señales en los datos que puedan revelar nuevos riesgos o problemas de seguridad.

Cuando se identifique un riesgo previamente desconocido o cuando la frecuencia de un riesgo previsto modifique de manera significativa y negativa la relación beneficio-riesgo, la autoridad competente, o, cuando corresponda, la autoridad competente coordinadora, informará de ello al fabricante o, en su caso, al representante autorizado, que emprenderá entonces las acciones correctivas necesarias.

Artículo 86

Actos de ejecución

Previa consulta al MDCG, la Comisión, mediante actos de ejecución, podrá adoptar las disposiciones concretas y los aspectos de procedimiento necesarios para la aplicación de los artículos 80 a 85 y del artículo 87 en lo referente a lo siguiente:

a) la tipología de incidentes graves y acciones correctivas de seguridad relativas a productos específicos, o a categorías o grupos de productos;

b) la notificación de incidentes graves y acciones correctivas de seguridad y notas de seguridad, y la presentación de informes periódicos resumidos, informes sobre el seguimiento poscomercialización, informes periódicos de seguridad actualizados e informes de tendencias por parte de los fabricantes, a los que se refieren los artículos 80*,* 81, 82, 83 y 84, respectivamente;

c) formularios estructurados normalizados para presentación electrónica y no electrónica de informes, con inclusión de un conjunto mínimo de datos para la informar sobre supuestos incidentes graves por parte de profesionales de la salud, usuarios y pacientes;

d) plazos para la notificación de acciones correctivas de seguridad y para la presentación de informes periódicos resumidos e informes de tendencias por parte de los fabricantes, teniendo en cuenta la gravedad del incidente sobre el que se debe informar según lo dispuesto en el artículo 82;

e) formularios armonizados de intercambio de información entre autoridades competentes, como se contempla en el artículo 84;

f) procedimientos para la designación de una autoridad competente coordinadora; el proceso de evaluación coordinada, incluidos los cometidos y responsabilidades de la autoridad competente coordinadora y la participación de otras autoridades competentes.

Los actos de ejecución a que se refiere el párrafo primero se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen indicado en el artículo 107, apartado 3.

Artículo 87

Sistema electrónico de vigilancia y de seguimiento poscomercialización

1. La Comisión, en colaboración con los Estados miembros, creará y gestionará un sistema electrónico para recabar y tratar la información siguiente:

a) todo informe de los fabricantes sobre incidentes graves y acciones correctivas de seguridad a que se refieren el artículo 82, apartado 1, y el artículo 84, apartado 5;

b) los informes periódicos resumidos de los fabricantes a que se refiere el artículo 82, apartado 9;

c) los informes de tendencias de los fabricantes a que se refiere el artículo 83;

d) los informes periódicos de seguridad actualizados mencionados en el artículo 81;

e) las notas de seguridad de los fabricantes a que se refiere el artículo 84, apartado 8;

f) la información intercambiada entre las autoridades competentes de los Estados miembros y entre estas y la Comisión de conformidad con el artículo 84, apartados 7 y 9.

Ese sistema electrónico incluirá los enlaces correspondientes a la base de datos de identificación única del producto.

2. La información a que se refiere el apartado 1 de este artículo se pondrá a disposición de las autoridades competentes de los Estados miembros y de la Comisión a través del sistema electrónico. Los organismos notificados también tendrán acceso a tal información en la medida en que guarde relación con productos para los cuales hayan expedido un certificado conforme a lo dispuesto en el artículo 49.

3. La Comisión velará por que los profesionales de la salud y el público tengan niveles de acceso adecuados al sistema electrónico a que se refiere el apartado 1.

4. Sobre la base de los acuerdos entre la Comisión y las autoridades competentes de terceros países o las organizaciones internacionales, la Comisión podrá conceder a esas autoridades competentes u organizaciones internacionales un acceso adecuado al sistema electrónico mencionado en el apartado 1. Dichos acuerdos se basarán en la reciprocidad y en un nivel de confidencialidad y protección de datos equivalente al aplicable en la Unión.

5. Los informes sobre incidentes graves mencionados en el artículo 82, apartado 1, letra a), se transmitirán automáticamente, en cuanto se reciban a través del sistema electrónico a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, a la autoridad competente del Estado miembro en el que haya ocurrido el incidente.

6. Los informes de tendencias mencionados en el artículo 83, apartado 1, se transmitirán automáticamente, en cuanto se reciban a través del sistema electrónico a que se refiere el apartado 1, a la autoridad competente del Estado miembro en el que hayan ocurrido los incidentes.

7. Los informes relativos a las acciones correctivas de seguridad mencionadas en el artículo 82, apartado 1, letra b), se transmitirán automáticamente, en cuanto se reciban a través del sistema electrónico a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, a las autoridades competentes de los siguientes Estados miembros:

   a) el Estado miembro en que se haya emprendido o vaya a emprenderse la acción correctiva de seguridad;

   b) el Estado miembro en que el fabricante tenga su domicilio social.

8. Los informes periódicos resumidos mencionados en el artículo 82, apartado 9, se transmitirán automáticamente, en cuanto se reciban a través del sistema electrónico a que se refiere el apartado 1, a la autoridad competente de los siguientes Estados miembros:

   a) el Estado miembro o los Estados miembro que participen en el procedimiento de coordinación de conformidad con el artículo 84, apartado 9, y que hayan mostrado su acuerdo en el informe periódico resumido;

b) el Estado miembro en que el fabricante tenga su domicilio social.

9. La información mencionada en los apartados 5 a 8 del presente artículo se transmitirá automáticamente, en cuanto se reciba a través del sistema electrónico a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, al organismo notificado que expidió el certificado para el producto con arreglo al artículo 51.

SECCIÓN 3

CONTROL DEL MERCADO

Artículo 88

Actividades de control del mercado

1. Las autoridades competentes efectuarán controles adecuados de las características de conformidad y funcionamiento de los productos, que incluyan, en su caso, un examen de la documentación y controles físicos o de laboratorio de muestras adecuadas. En particular, las autoridades competentes tendrán en cuenta los principios establecidos de evaluación y gestión de riesgos, los datos de vigilancia y las reclamaciones.

2. Las autoridades competentes elaborarán planes anuales de actividades de control y asignarán un número suficiente de recursos materiales y humanos competentes para llevar a cabo dichas actividades, teniendo en cuenta el programa europeo de control del mercado elaborado por el MDCG de acuerdo con el artículo 99 y las circunstancias locales.

3. Con el fin de cumplir las obligaciones establecidas en el apartado 1, las autoridades competentes:

a) podrán exigir a los agentes económicos, entre otras cosas, que les faciliten la documentación e información que les sean precisas para el desempeño de sus actividades y que, cuando esté justificado, les proporcionen gratuitamente las muestras de productos necesarias o les permitan acceder gratuitamente a los productos; y

b) realizarán inspecciones tanto anunciadas como, si fuera necesario, sin previo aviso de los locales de los agentes económicos y de los proveedores o subcontratistas, y, cuando sea preciso, de las instalaciones de los usuarios profesionales.

4. Las autoridades competentes redactarán un resumen anual de los resultados de sus actividades de control y lo pondrán a disposición de otras autoridades competentes mediante el sistema electrónico a que se refiere el artículo 95.

5. Las autoridades competentes podrán confiscar, destruir o inutilizar de otro modo productos que presenten un riesgo inaceptable o productos falsificados, cuando lo consideren necesario para la protección de la salud pública.

6. Después de cada inspección realizada para los fines descritos en el apartado 1, la autoridad competente elaborará un informe sobre las conclusiones de la inspección en lo relativo al cumplimiento de los requisitos jurídicos y técnicos aplicables en virtud del presente Reglamento. El informe establecerá las acciones correctivas requeridas.

7. La autoridad competente que haya realizado la inspección comunicará el contenido del informe mencionado en el apartado 6 del presente artículo al agente económico que ha sido sometido a la inspección. Antes de adoptar el informe final, la autoridad competente ofrecerá a dicho agente económico la posibilidad de presentar comentarios. La versión definitiva del informe de inspección se introducirá en el sistema electrónico previsto en el artículo 95.

8. Los Estados miembros examinarán y evaluarán el funcionamiento de sus actividades de control del mercado. Dichos exámenes y evaluaciones se llevarán a cabo cada cuatro años como mínimo, y sus resultados se comunicarán a los demás Estados miembros y a la Comisión. Cada Estado miembro hará accesible para el público un resumen de los resultados mediante el sistema electrónico a que se refiere el artículo 95.

9. Las autoridades competentes de los Estados miembros coordinarán sus actividades de control del mercado, cooperarán entre sí y compartirán sus resultados entre ellas y con la Comisión, con objeto de ofrecer un nivel de control del mercado elevado y armonizado en todos los Estados miembros.

   En su caso, las autoridades competentes de los Estados miembros llegarán a un acuerdo sobre reparto del trabajo, realización de actividades conjuntas de control del mercado y especialización.

10. Cuando en un Estado miembro haya más de una autoridad responsable del control del mercado y de los controles en las fronteras exteriores, dichas autoridades cooperarán entre sí compartiendo información pertinente para su cometido y funciones.

11. En su caso, las autoridades competentes de los Estados miembros cooperarán con las de terceros países con objeto de intercambiar información y apoyo técnico y de promover actividades relacionadas con el control del mercado.

Artículo 89

Evaluación de los productos que puedan presentar un riesgo inaceptable u otros incumplimientos

Cuando las autoridades competentes de un Estado miembro, basándose en datos obtenidos mediante actividades de vigilancia o de control del mercado o en otra información, tengan motivos para creer que un producto:

a) puede presentar un riesgo inaceptable para la salud o la seguridad de pacientes, usuarios u otras personas, o para otros aspectos de la protección de la salud pública; o

b) incumple de otro modo los requisitos establecidos en el presente Reglamento,

realizarán una evaluación del producto en cuestión que comprenda todos los requisitos del presente Reglamento relacionados con el riesgo que presenta el producto o con cualquier otro incumplimiento.

Los agentes económicos afectados cooperarán con las autoridades competentes.

Artículo 90

Procedimiento aplicable a los productos que presentan un riesgo inaceptable para la salud y la seguridad

1. Si las autoridades competentes, tras haber realizado la evaluación contemplada en el artículo 89, comprueban que un producto presenta un riesgo inaceptable para la salud o la seguridad de pacientes, usuarios u otras personas, o para otros aspectos de la protección de la salud pública, exigirán sin demora al fabricante, a su representante autorizado y a todos los demás agentes económicos pertinentes que emprendan todas las acciones correctivas adecuadas y debidamente justificadas para hacer que el producto cumpla los requisitos del presente Reglamento relacionados con el riesgo que presenta el producto y, de forma proporcionada a la naturaleza del riesgo, restrinjan su comercialización o la sometan a requisitos específicos, y retiren del mercado o recuperen el producto en un plazo razonable, que se definirá claramente y se comunicará al correspondiente agente económico.

2. Las autoridades competentes notificarán sin demora a la Comisión, a los demás Estados miembros y, en caso de que se haya expedido un certificado de conformidad con el artículo 51 para el producto de que se trate, al organismo notificado que lo haya expedido, los resultados de la evaluación y las acciones que hayan exigido de los agentes económicos, mediante el sistema electrónico a que se refiere el artículo 95.

3. Los agentes económicos a que se refiere el apartado 1 se asegurarán sin demora de que se adopten en la Unión todas las acciones correctivas apropiadas en relación con todos los productos afectados que hayan comercializado.

4. Si el agente económico a que hace referencia el apartado 1 no adopta las acciones correctivas apropiadas en el plazo referido en dicho apartado, las autoridades competentes adoptarán todas las medidas adecuadas para prohibir o restringir la comercialización del producto en su mercado nacional, retirarlo del mercado o recuperarlo.

   Las autoridades competentes notificarán sin demora dichas medidas a la Comisión, a los demás Estados miembros y al organismo notificado que se menciona en el apartado 2, mediante el sistema electrónico a que se refiere el artículo 95.

5. La notificación a que hace referencia el apartado 4 incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para la identificación y la localización del producto no conforme, el origen del producto, la naturaleza y las causas de la supuesta no conformidad y el riesgo planteado, la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas, así como los argumentos expresados por el agente económico.

6. Los Estados miembros distintos del que haya iniciado este procedimiento comunicarán sin demora a la Comisión y a los demás Estados miembros, mediante el sistema electrónico a que se refiere el artículo 95, toda información adicional relevante de que dispongan relativa a la no conformidad del producto y a las medidas que han adoptado al respecto.

En caso de desacuerdo con la medida nacional notificada, comunicarán sin demora a la Comisión y a los demás Estados miembros sus objeciones, mediante el sistema electrónico a que se refiere el artículo 95.

7. Si en el plazo de dos meses tras la recepción de la notificación indicada en el apartado 4 ningún Estado miembro ni la Comisión han formulado objeción alguna sobre ninguna de las medidas adoptadas por un Estado miembro, esas medidas se considerarán justificadas. En ese caso, todos los Estados miembros garantizarán que se adopten sin demora, respecto del producto en cuestión, las medidas restrictivas o prohibitivas adecuadas que corresponda, entre otras, que se retire del mercado, se recupere o se limite su comercialización en el mercado nacional.

Artículo 91

Procedimiento para evaluar las medidas nacionales a escala de la Unión

1. Si en el plazo de dos meses tras la recepción de la notificación indicada en el artículo 90, apartado 4, un Estado miembro formula objeciones sobre una medida adoptada por otro Estado miembro, o si la Comisión considera que la medida es contraria a la legislación de la Unión, la Comisión procederá, previa consulta a las autoridades competentes afectadas y, cuando sea necesario, a los agentes económicos interesados, a evaluar la medida nacional. Basándose en los resultados de esa evaluación, la Comisión, mediante actos de ejecución, podrá decidir si la medida nacional está o no justificada. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 107, apartado 3.

2. Si la Comisión considera que la medida nacional está justificada con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo, se aplicará el artículo 90, apartado 7, párrafo segundo. Si la Comisión considera que la medida nacional no está justificada, el Estado miembro afectado la retirará.

Si la Comisión no adopta una decisión de conformidad con el apartado 1 del presente artículo en un plazo de ocho meses a partir de la recepción de la notificación a que se refiere el artículo 90, apartado 4, las medidas nacionales se considerarán justificadas.

3. Si un Estado miembro o la Comisión consideran que el riesgo para la salud y la seguridad que se deriva de un producto no puede paliarse satisfactoriamente con las medidas adoptadas por el Estado o los Estados miembros afectados, la Comisión, a petición de un Estado miembro o por propia iniciativa, mediante actos de ejecución, podrá adoptar las medidas necesarias y debidamente justificadas para garantizar la protección de la salud y la seguridad, incluidas medidas que limiten o prohíban la introducción del producto en el mercado y su puesta en servicio. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 107, apartado 3.

Artículo 92

Otros tipos de incumplimiento

1. Si las autoridades competentes de un Estado miembro, tras haber realizado la evaluación contemplada en el artículo 89, consideran que un producto incumple los requisitos establecidos en el presente Reglamento pero no presenta un riesgo inaceptable para la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios u otras personas, o para otros aspectos de la protección de la salud pública, exigirán al agente económico correspondiente que ponga fin al incumplimiento en un plazo razonable, que se definirá claramente y se comunicará al agente económico y que deberá guardar proporción con el incumplimiento.

2. Si el agente económico no pone término al incumplimiento en el plazo indicado en el apartado 1 del presente artículo, el Estado miembro afectado adoptará sin demora todas las medidas adecuadas para limitar o prohibir la comercialización del producto o para garantizar 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 al que se refiere el artículo 95.

3. A fin de garantizar la aplicación uniforme del presente artículo, la Comisión, mediante actos de ejecución, podrá especificar las medidas adecuadas que deben adoptar las autoridades competentes para combatir determinados tipos de incumplimiento. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 107, apartado 3.

Artículo 93

Medidas preventivas de protección de la salud

1. Si, tras haber realizado una evaluación de la cual se desprende que un producto o una categoría o un grupo específicos de productos pueden presentar un riesgo, un Estado miembro considera que, con objeto de proteger la salud y la seguridad de pacientes, usuarios y otras personas u otros aspectos de la salud pública, la comercialización o puesta en servicio de un producto o de una categoría o grupo específicos de productos debe prohibirse, limitarse o supeditarse a requisitos particulares, o que ese producto o categoría o grupo específicos de productos ha de retirarse del mercado o recuperarse, podrá adoptar cuantas medidas resulten necesarias y justificadas a tal efecto.

2. El Estado miembro mencionado en el apartado 1, notificará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros su decisión motivada, mediante el sistema electrónico al que se refiere el artículo 95.

3. La Comisión, en consulta con el MDCG y, cuando sea necesario, con los agentes económicos afectados, evaluará las medidas nacionales adoptadas. La Comisión, mediante actos de ejecución, podrá decidir si las medidas nacionales están o no justificadas. De no mediar decisión de la Comisión dentro de los seis meses siguientes a su notificación, las medidas nacionales se considerarán justificadas. Los actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 107, apartado 3.

4. Si la evaluación a que hace referencia el apartado 3 del presente artículo pone de manifiesto que la comercialización o puesta en servicio de un producto o de un grupo o categoría específicos de productos deben prohibirse, limitarse o supeditarse a requisitos particulares, o que conviene retirarlos del mercado o recuperarlos en todos los Estados miembros para proteger la salud y la seguridad de pacientes, usuarios y otras personas u otros aspectos de la salud pública, la Comisión podrá adoptar actos de ejecución con el fin de adoptar medidas necesarias y debidamente justificadas. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 107, apartado 3.

Artículo 94

Buenas prácticas administrativas

1. Se indicarán los motivos exactos en que se base toda medida adoptada por las autoridades competentes de los Estados miembros con arreglo a los artículos 90 a 93. Cuando la medida se dirija a un agente económico concreto, la autoridad competente se la notificará sin demora, informándole al mismo tiempo sobre las vías de recurso de que dispone en virtud del Derecho o práctica administrativa del Estado miembro de que se trate y los plazos a que estén sujetos tales recursos. Cuando la medida sea de aplicación general, se publicará adecuadamente.

2. Excepto cuando se requiera una acción inmediata debido a un riesgo inaceptable para la salud o la seguridad de las personas, el agente económico afectado podrá formular sus observaciones a la autoridad competente en un plazo adecuado y claramente definido antes de que se tome cualquier medida.

   Cuando la acción se haya adoptado sin que el agente económico haya tenido ocasión de formular observaciones como se indica en el párrafo primero, se le dará la oportunidad de hacerlo tan pronto como sea posible, y a continuación se revisará con prontitud la acción adoptada.

3. Cualquier medida que se haya adoptado se retirará o modificará en cuanto el agente económico demuestre que ha adoptado acciones correctivas eficaces y que el producto cumple los requisitos del presente Reglamento.

4. Cuando una medida adoptada con arreglo a los artículos 90 a 93 se refiera a un producto en la evaluación de cuya conformidad haya participado un organismo notificado, las autoridades competentes, mediante el sistema electrónico a que se refiere el artículo 95, informarán sobre la medida adoptada a dicho organismo notificado y a la autoridad responsable del organismo notificado.

Artículo 95

Sistema electrónico de control 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) resúmenes de los resultados de las actividades de control a que se refiere el artículo 88, apartado 4;

   b) el informe resumido definitivo a que se refiere el artículo 88, apartado 7;

   c) información sobre productos que presenten un riesgo inaceptable para la salud y la seguridad, a la que hace referencia el artículo 90, apartados 2, 4 y 6;

   d) información sobre el incumplimiento de los productos al que hace referencia el artículo 92, apartado 2;

   e) información sobre las medidas preventivas de protección de la salud a que hace referencia el artículo 93, apartado 2;

   f) resúmenes de los resultados de las revisiones y evaluaciones de las actividades de control del mercado de los Estados miembros a que hace referencia el artículo 88, apartado 8.

2. La información a que se refiere el apartado 1 del presente artículo se transmitirá inmediatamente mediante el sistema electrónico a todas las autoridades competentes afectadas y, en su caso, al organismo notificado que haya expedido un certificado con arreglo al artículo 51 respecto del producto en cuestión, y podrán acceder a ella los Estados miembros y la Comisión.

3. La información intercambiada entre los Estados miembros no se hará pública cuando ello pueda obstaculizar las actividades de control del mercado y la cooperación entre los Estados miembros.

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

Artículo 96
Autoridades competentes

Los Estados miembros designarán la autoridad o autoridades competentes responsables de la aplicación del presente Reglamento. Dotarán a dichas autoridades de los poderes, recursos, equipamiento y conocimientos necesarios para ejercer correctamente sus funciones con arreglo al presente Reglamento. Los Estados miembros comunicarán el nombre y los datos de contacto de las autoridades competentes a la Comisión, que publicará la lista de autoridades competentes.

Artículo 97

Cooperación

1. Las autoridades competentes de los Estados miembros cooperarán entre sí y con la Comisión. Esta facilitará la organización de los intercambios de información necesarios para que el presente Reglamento pueda aplicarse de manera uniforme.

2. Los Estados miembros participarán con el apoyo de la Comisión, en su caso, en iniciativas desarrolladas a escala internacional con el fin de garantizar la cooperación entre las autoridades reguladoras en el ámbito de los productos sanitarios.

Artículo 98

Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios

El Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG) establecido con arreglo a las condiciones y disposiciones detalladas previstas en los artículos 103 y 107 del Reglamento (UE) 2017/…[+] realizará, con la ayuda de la Comisión como establece el artículo 104 del Reglamento (UE) 2017/…[+], las funciones que se le atribuyen en virtud del presente Reglamento, así como las previstas en el Reglamento (UE) 2017/…[+].

[+] DO: Insértese el número de serie del Reglamento que figura en el documento st10728/16.

Artículo 99

Funciones del MDCG

En virtud del presente Reglamento, el MDCG tendrá las siguientes funciones:

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) asesorar a la Comisión, cuando lo solicite, en cuestiones relativas al grupo de coordinación de los organismos notificados establecido con arreglo al artículo 45;

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 funcionamiento, la realización de las evaluaciones del funcionamiento por los fabricantes, la evaluación por los organismos notificados y las actividades de vigilancia;

d) contribuir al seguimiento permanente de los avances técnicos y a la evaluación de si los requisitos generales en materia de seguridad y funcionamiento establecidos en el presente Reglamento y en el Reglamento (UE) 2017/…[+] son adecuados para garantizar la seguridad y el funcionamiento de los productos y determinar si es necesario modificar el anexo I del presente Reglamento;

[+] DO: Insértese el número de serie del Reglamento que figura en el documento st10728/16.

e) contribuir a la elaboración de normas sobre los productos y de especificaciones comunes;

f) ayudar a las autoridades competentes de los Estados miembros en sus tareas de coordinación, en particular en los ámbitos de la clasificación y la situación reglamentaria de los productos, los estudios del funcionamiento, la vigilancia y el control del mercado, incluyendo el desarrollo y mantenimiento de un marco para un programa europeo de control del mercado con el objetivo de alcanzar la eficiencia y la armonización del control del mercado en la Unión, de conformidad con el artículo 88;

g) asesorar a la Comisión, bien por propia iniciativa o a petición de esta, en la evaluación de cualquier cuestión relacionada con la aplicación del presente Reglamento;

h) contribuir a la armonización de las prácticas administrativas de los Estados miembros relativas a los productos.

Artículo 100

Laboratorios de referencia de la Unión Europea

1. La Comisión, mediante actos de ejecución, podrá designar uno o más laboratorios de referencia de la Unión Europea (en lo sucesivo, «laboratorios de referencia de la UE») para productos específicos, o una categoría o grupo de productos, o para riesgos específicos de una categoría o un grupo de productos, cuando cumplan los criterios establecidos en el apartado 4. La Comisión solo designará laboratorios de referencia de la UE 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, en su caso, las tareas siguientes:

a) verificar el funcionamiento declarado por el fabricante y si los productos de la clase D cumplen las especificaciones comunes, cuando estén disponibles, u otras soluciones elegidas por el fabricante para garantizar un nivel al menos equivalente de seguridad y funcionamiento, según establece el artículo 48, apartado 3, párrafo tercero;

b) analizar adecuadamente muestras de productos o lotes de productos de la clase D, según establecen el anexo IX, sección 4.12, y el anexo XI, sección 5.1;

c) ofrecer a la Comisión, el MDCG, los Estados miembros y los organismos notificados asistencia científica y técnica sobre la aplicación del presente Reglamento;

d) proporcionar asesoramiento científico actualizado sobre productos, categorías o grupos de productos específicos;

e) crear y gestionar una red de laboratorios nacionales de referencia previa consulta con las autoridades nacionales y publicar una lista de dichos laboratorios participantes y de sus respectivas tareas;

f) contribuir a desarrollar métodos adecuados de ensayo y análisis que se apliquen a los procedimientos de evaluación de la conformidad y de control del mercado;

g) colaborar con los organismos notificados en el desarrollo de mejores prácticas para el funcionamiento de los procedimientos de evaluación de la conformidad;

h) hacer recomendaciones sobre materiales y procedimientos de medición de referencia de alto rango metrológico;

i) contribuir a establecer especificaciones comunes y normas internacionales;

j) proporcionar dictámenes científicos en respuesta a consultas realizadas por organismos notificados de conformidad con el presente Reglamento y hacerlos públicos por medios electrónicos, habida cuenta de las disposiciones nacionales en materia de confidencialidad.

3. A petición de un Estado miembro, la Comisión podrá designar también laboratorios de referencia de la UE cuando el Estado miembro desee recurrir a ese tipo de laboratorios para garantizar la verificación del funcionamiento declarado por el fabricante y la conformidad de los productos de la clase C con las especificaciones comunes aplicables cuando estén disponibles, o con otras soluciones elegidas por el fabricante para garantizar un nivel de seguridad y funcionamiento al menos equivalente.

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

a) disponer de personal adecuado y debidamente cualificado con conocimientos y experiencia adecuados en el ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* para el que han sido designados;

b) disponer del equipamiento y materiales de referencia necesarios para desempeñar 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, que declara cualquier otro interés directo e indirecto que pueda tener en el sector y que actualiza esta declaración cuando se produzcan cambios relevantes.

5. Los laboratorios de referencia de la UE crearán una red para coordinar y armonizar sus métodos de trabajo en materia de pruebas y evaluación. Dicha coordinación y armonización implicará:

a) aplicar métodos, procedimientos y procesos coordinados;

b) acordar el uso de los mismos materiales de referencia y de muestras de ensayo y paneles de seroconversión comunes;

c) establecer criterios comunes de evaluación e interpretación;

d) usar protocolos de prueba comunes y evaluar los resultados de las pruebas utilizando métodos de evaluación normalizados y coordinados;

e) usar informes de pruebas normalizados y coordinados;

f) establecer, aplicar y mantener un sistema de revisión por pares;

g) organizar pruebas periódicas de evaluación de la calidad (incluidos controles recíprocos de la calidad y comparabilidad de los resultados de las pruebas);

h) acordar directrices, instrucciones, instrucciones de procedimiento y procedimientos operativos normalizados comunes;

i) coordinar la introducción de métodos de prueba de nuevas tecnologías conforme a especificaciones comunes nuevas o modificadas;

j) reevaluar los últimos avances sobre la base de resultados de pruebas comparativas o mediante nuevos estudios, a solicitud de un Estado miembro o de la Comisión;

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

La Comisión, mediante actos de ejecución, podrá establecer las disposiciones detalladas 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. Los actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 107, apartado 3.

7. 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 en que incurra el laboratorio para desempeñar la tarea que se les pide según condiciones predeterminadas y transparentes.

8. La Comisión, mediante actos de ejecución, especificará:

a) normas de desarrollo para facilitar la aplicación del apartado 2 del presente artículo y para garantizar el respeto de los criterios a los que hace referencia el apartado 4 del presente artículo;

b) el nivel y la estructura de las tasas mencionadas en el apartado 7 del presente artículo que puede cobrar un laboratorio de referencia de la UE por sus dictámenes científicos en respuesta a las consultas de los organismos notificados y los Estados miembros con arreglo al presente Reglamento, teniendo en cuenta los objetivos de protección de la salud humana y de la seguridad, el apoyo a la innovación y la relación coste-eficacia.

Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 107, apartado 3.

9. Los laboratorios de referencia de la UE estarán sometidos a controles de la Comisión, incluidas visitas sobre el terreno y auditorías, para comprobar si cumplen los requisitos del presente Reglamento. Si dichos controles ponen de manifiesto que un laboratorio de referencia de la UE 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 limitación, suspensión o retirada de la designación.

10. Lo dispuesto en el artículo 107, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/…[+] será aplicable al personal de los laboratorios de referencia de la UE.

[+] DO: Insértese el número de serie del Reglamento que figura en el documento st10728/16.

Artículo 101

Registros de productos y bases de datos

La Comisión y los Estados miembros adoptarán las medidas adecuadas para fomentar la creación de registros y bases de datos de determinados tipos de productos estableciendo principios comunes para recopilar información comparable. Estos registros y bases de datos contribuirán a la evaluación independiente de la seguridad y del funcionamiento de los productos a largo plazo.

Capítulo IX

Confidencialidad, protección de datos, financiación y sanciones

Artículo 102

Confidencialidad

1. Salvo que se disponga de otro modo en el presente Reglamento, y sin perjuicio de las disposiciones y prácticas nacionales existentes en los Estados miembros en materia de confidencialidad, todas las partes implicadas en la aplicación del presente Reglamento respetarán la confidencialidad de la información y los datos obtenidos en el ejercicio de sus funciones con el fin de proteger:

   a) los datos personales de conformidad con el artículo 103;

b) la información comercial confidencial y los secretos comerciales de las personas físicas o jurídicas, incluidos los derechos de propiedad intelectual e industrial, salvo que su revelación resulte de interés público;

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 intercambiada de manera confidencial entre las autoridades competentes y entre estas y la Comisión no se revelará sin acuerdo previo de la autoridad de origen.

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 obligación que incumba a las personas interesadas de facilitar información en virtud 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 103

Protección de datos

1. Los Estados miembros aplicarán la Directiva 95/46/CE al tratamiento de datos personales que realicen en los Estados miembros en virtud del presente Reglamento.

2. El Reglamento (CE) n.º 45/2001 se aplicará al tratamiento de datos personales realizado por la Comisión con arreglo al presente Reglamento.

Artículo 104

Cobro de tasas

1. El presente Reglamento se entenderá sin perjuicio de la posibilidad de que los Estados miembros cobren tasas por las actividades que este contempla, siempre que su nivel se fije de forma transparente y sobre la base del principio de recuperación de los costes.

2. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de la estructura y el nivel de las tasas, al menos tres meses antes de que se adopten. La estructura y nivel de las tasas estarán, previa solicitud, a disposición del público.

Artículo 105

Financiación de las actividades relativas a la designación y supervisión de los organismos notificados

La Comisión sufragará los costes asociados a las actividades de evaluación conjunta. La Comisión, mediante actos de ejecución, establecerá la escala y la estructura de los costes recuperables y las demás normas de ejecución necesarias. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 107, apartado 3.

Artículo 106

Sanciones

Los Estados miembros establecerán el régimen de sanciones aplicables en caso de incumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución. Tales sanciones serán efectivas, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros comunicarán ese régimen de sanciones y esas medidas a la Comisión a más tardar… [tres meses antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento], y le comunicarán sin demora toda modificación posterior de los mismos.

Capítulo X
Disposiciones finales

Artículo 107

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité de Productos Sanitarios establecido por el artículo 114 del Reglamento (UE) 2017/…[+]. Dicho Comité será un comité con arreglo al Reglamento (UE) n.º 182/2011.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 4 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

   Si el Comité no emite un dictamen, la Comisión no adoptará el proyecto de acto de ejecución y será de aplicación el artículo 5, apartado 4, párrafo tercero, del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

4. Cuando se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 8 del Reglamento (UE) n.º 182/2011, en relación con su artículo 4 o con su artículo 5, según corresponda.

[+] DO: Insértese el número de serie del Reglamento que figura en el documento st10728/16.

Artículo 108

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 10, apartado 4, el artículo 17, apartado 4, el artículo 24, apartado 10, el artículo 51, apartado 6, y el artículo 66, apartado 8, se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del … [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.

3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 10, apartado 4, el artículo 17, apartado 4, el artículo 24, apartado 10, el artículo 51, apartado 6, y el artículo 66, apartado 8, 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 al día siguiente de 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. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación.

5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 10, apartado 4, del artículo 17, apartado 4, del artículo 24, apartado 10, del artículo 51, apartado 6, y del artículo 66, apartado 8, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de tres meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará tres meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 109

Actos delegados separados para diferentes poderes delegados

La Comisión adoptará un acto delegado separado respecto de cada poder delegado en virtud del presente Reglamento.

Artículo 110

Disposiciones transitorias

1. A partir del … [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 de conformidad con la Directiva 98/79/CE con anterioridad al … [fecha de 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, el … [dos años después de la fecha de aplicación del presente Reglamento].

   Los certificados expedidos por organismos notificados de conformidad con la Directiva 98/79/CE a partir del … [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento] serán nulos, a más tardar, el … [dos años después de la fecha de aplicación del presente Reglamento].

3. No obstante lo dispuesto en el artículo 5 del presente Reglamento, un producto con un certificado expedido de conformidad con la Directiva 98/79/CE y que es válido en virtud del apartado 2 del presente artículo únicamente puede ser introducido en el mercado o puesto en servicio siempre que a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento siga cumpliendo con dicha Directiva, y a condición de que no haya cambios significativos en el diseño y en la finalidad prevista. No obstante, los requisitos del presente Reglamento relativos al seguimiento post comercialización, el control del mercado, la vigilancia, el registro de los agentes económicos y de los productos seguirán aplicándose y sustituirán a los correspondientes requisitos en dicha Directiva.

Sin perjuicio del Capítulo IV y del apartado 1 del presente artículo, el organismo notificado que haya expedido el certificado a que se refiere el párrafo primero seguirá siendo responsable del control adecuado respecto de la totalidad de los requisitos aplicables relativos a los productos que certificó.

4. Los productos que hayan sido introducidos legalmente en el mercado de conformidad con la Directiva 98/79/CE con anterioridad al … [fecha de aplicación del presente Reglamento] y los productos que hayan sido introducidos en el mercado a partir del … [fecha de aplicación del presente Reglamento] en virtud de un certificado tal como se indica en el apartado 2 del presente artículo, podrán seguir comercializándose o ser puestos en servicio hasta el … [tres años después de la fecha de aplicación del presente Reglamento].

5. No obstante lo dispuesto en la Directiva 98/79/CE, los productos que cumplan el presente Reglamento podrán introducirse en el mercado antes del … [fecha de aplicación del presente Reglamento]

6. No obstante lo dispuesto en la Directiva 98/79/CE, podrán designarse y notificarse organismos de evaluación de la conformidad que cumplan el presente Reglamento con anterioridad al … [fecha de aplicación del presente Reglamento]. Los organismos notificados que se designen y notifiquen con arreglo al presente Reglamento podrán aplicar los procedimientos de evaluación de la conformidad que este establece y expedir certificados de conformidad con el mismo con anterioridad al … [fecha de aplicación del presente Reglamento].

7. En lo que respecta a los productos sujetos a los procedimientos establecidos en el artículo 48, apartados 3 y 4, se aplicará el apartado 5 del presente artículo siempre que se hayan efectuado los nombramientos necesarios para el MDCG y los paneles de expertos y los laboratorios de referencia de la UE.

8. 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 que se inicia en la fecha más tardía indicada en el artículo 113, apartado 3, letra d), y que finaliza dieciocho meses después, cumplan lo dispuesto en el artículo 27, apartado 3, en el artículo 28, apartado 1, y en el artículo 51, apartado 5, 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.

9. 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 vigencia que en ellas se indique.

10. Hasta que la Comisión haya designado, con arreglo al artículo 24, apartado 3, a las entidades emisoras de identificaciones únicas del producto, GS1, HIBCC y ICCBBA se considerarán entidades emisoras designadas.

Artículo 111

Evaluación

A más tardar el… [cinco años después de la fecha de aplicación del presente Reglamento], la Comisión evaluará la aplicación del presente Reglamento y establecerá un informe de evaluación sobre los avances en la consecución de los objetivos que este contiene, incluida una evaluación de los recursos necesarios para aplicarlo. Se prestará especial atención a la trazabilidad de los productos mediante el almacenamiento, con arreglo al artículo 24, de la identificación única del producto por los agentes económicos, los centros sanitarios y los profesionales de la salud. La evaluación incluirá asimismo una revisión del funcionamiento del artículo 4.

Artículo 112

Derogaciones

Sin perjuicio del artículo 110, apartados 3 y4, del presente Reglamento, y sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros y de los fabricantes sobre la vigilancia y de las obligaciones de los fabricantes sobre la disponibilidad de la documentación en virtud de la Directiva 98/79/CE, dicha Directiva queda derogada con efectos a partir del … [fecha de aplicación del presente Reglamento] con excepción de lo siguiente:

a) el artículo 11, el artículo 12, apartado 1, letra c) y el artículo 12, apartados 2 y 3, de la Directiva 98/79/CE, y las obligaciones relativas a la vigilancia y estudios del funcionamiento previstos en los correspondientes anexos, que quedan derogados con efectos a partir de la más tardía de las fechas indicadas en el artículo 113, apartado 2 y el artículo 113, apartado 3, letra f), del presente Reglamento y

b) el artículo 10 y el artículo 12, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 98/79/CEE y las obligaciones relativas a la vigilancia y estudios del funcionamiento previstos en los correspondientes anexos, que quedan derogados con efectos a partir de los dieciocho meses desde la más tardía de las dos fechas indicadas en el artículo 113, apartado 2, y el artículo 113, apartado 3, letra f).

En cuanto a los productos mencionados en el artículo 110, apartado 3 y4, del presente Reglamento, la Directiva 98/79/CE seguirá aplicándose hasta el … [tres años después de la fecha de aplicación del presente Reglamento] en la medida en que sea necesario para la aplicación de dichos apartados.

La Decisión 2010/227/UE, adoptada en aplicación de las Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE, queda derogada con efectos a partir de la más tardía de las fechas indicadas en el artículo 113, apartado 2, y en el artículo 113, apartado 3, letra f), del presente Reglamento.

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

Artículo 113

Entrada en vigor y fecha de aplicación

1. El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

2. Será aplicable a partir del … [cinco años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2:

   a) el artículo 27, apartado 3, y el artículo 51, apartado 5, serán aplicables a partir del … [dieciocho meses después de la fecha de aplicación del presente Reglamento mencionada en el apartado 2 del presente artículo];

b) los artículos 31 a 46 y el artículo 96 serán aplicables a partir del … [seis meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]. No obstante, a partir de dicha fecha hasta el… [fecha de aplicación del presente Reglamento] las obligaciones de los organismos notificados con arreglo a lo dispuesto en los artículos 31 a 46 serán aplicables únicamente a los organismos que presenten una solicitud de designación de conformidad con el artículo 34;

c) el artículo 97 será aplicable a partir del … [doce meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento];

d) el artículo 100 será aplicable a partir del … [dieciocho meses antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento];

e) para los productos de la clase D, el artículo 24, apartado 4, será aplicable a partir del … [seis años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]. Para los productos de las clases B y C, el artículo 24, apartado 4, será aplicable a partir del … [ocho años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]. Para los productos de la clase A, el artículo 24, apartado 4, será aplicable a partir del … [diez años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].

f) Sin perjuicio de las obligaciones de la Comisión con arreglo al artículo 34 del Reglamento (UE) 2017/…[+], cuando, por circunstancias que no pudieran razonablemente preverse al elaborar el plan contemplado en el artículo 34, apartado 1, de dicho Reglamento, Eudamed no sea plenamente operativo el… [cinco años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], las obligaciones y los requisitos que se refieren a Eudamed serán aplicables a partir de la fecha correspondiente a seis meses después de la fecha de publicación del anuncio mencionado en el artículo 34, apartado 3, de dicho Reglamento. Las disposiciones a que se refiere la frase precedente son las siguientes:

– el artículo 26,

– el artículo 28,

– el artículo 29,

– el artículo 36, apartado 2, segunda frase,

– el artículo 38, apartado 10,

– el artículo 39, apartado 2,

– el artículo 40, apartado 12, párrafo segundo,

– el artículo 42, apartado 7, letras d) y e),

[+] DO: Insértese el número de serie del Reglamento que figura en el documento st10728/16.

– el artículo 49, apartado 2,

– el artículo 50, apartado 1,

– los artículos 66 a 73,

– el artículo 74, apartados 1 a 13,

– los artículos 75 a 77,

– el artículo 81, apartado 2,

– los artículos 82 y 83,

– el artículo 84, apartados 5, 7 y 8, párrafo tercero,

– el artículo 85,

– el artículo 88, apartados 4, 7 y 8,

– el artículo 90, apartados 2 y 4,

– el artículo 92, apartado 2, última frase,

– el artículo 94, apartado 4,

– el artículo 110, apartado 3, párrafo primero, segunda frase,

Hasta que Eudamed sea totalmente operativa, las correspondientes disposiciones de la Directiva 98/798/CE seguirán siendo de aplicación a efectos de cumplir las obligaciones establecidas en las disposiciones enumeradas en el párrafo primero de la presente letra relativas al intercambio de información incluida, y en particular, la información referente a estudios del funcionamiento, informes de vigilancia, registro de los productos y agentes económicos, y notificaciones de certificados.

g) El procedimiento establecido en el artículo 74 será aplicable a partir del … [10 años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 74, apartado 14.

h) El artículo 110, apartado 10, se aplicará a partir del …[dos años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].

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

Hecho en …, el …,

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

ANEXOS

I Requisitos generales de seguridad y funcionamiento

II Documentación técnica

III Documentación técnica sobre seguimiento poscomercialización

IV Declaración UE de conformidad

V Marcado CE de conformidad

VI Información que debe presentarse con el registro de los productos y agentes económicos conforme al artículo 26, apartado 3, y al artículo 28; datos principales que deben facilitarse a la base de datos del sistema de identificación única junto con el identificador del producto de conformidad con los artículos 25 y 26 y el sistema de identificación única del producto

VII Requisitos que deben cumplir los organismos notificados

VIII Reglas de clasificación

IX Evaluación de la conformidad basada en un sistema de gestión de la calidad y en la evaluación de la documentación técnica

X Evaluación de la conformidad basada en el examen de tipo

XI Evaluación de la conformidad basada en la garantía de calidad de la producción

XII Certificados expedidos por un organismo notificado

XIII Evaluación del funcionamiento, estudios del funcionamiento y seguimiento del funcionamiento poscomercialización

XIV Estudios intervencionistas del funcionamiento clínico y algunos otros estudios del funcionamiento

XV Tabla de correspondencias

ANEXO I

REQUISITOS GENERALES DE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO

Capítulo I

Requisitos generales

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

2. Se entenderá que el requisito del presente anexo de reducir los riesgos en la medida de lo posible significa reducir los riesgos en la medida de lo posible sin que la relación beneficio-riesgo se vea negativamente afectada.

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

La gestión de riesgos se entenderá como un proceso iterativo continuo durante todo el ciclo de vida de un producto que requiere actualizaciones sistemáticas periódicas. Al efectuar la gestión de riesgos, el fabricante deberá:

a) establecer y documentar un plan de gestión de riesgos para cada producto;

b) detectar y analizar los peligros conocidos y previsibles asociados a cada producto;

c) calcular y evaluar los riesgos que van asociados y que se producen durante su uso previsto y durante un uso indebido razonablemente previsible;

d) eliminar o controlar los riesgos mencionados en la letra c) de acuerdo con los requisitos de la sección 4;

e) evaluar el impacto de la información desde la fase de fabricación, en particular, desde el sistema de seguimiento poscomercialización sobre los peligros y la frecuencia de su aparición, sobre estimaciones de sus riesgos asociados, así como sobre el riesgo general, la relación beneficio-riesgo y la aceptabilidad de los riesgos; y

f) basándose en la evaluación del impacto de la información mencionada en la letra e), en caso necesario, modificar las medidas de control de acuerdo con los requisitos de la sección 4.

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

a) eliminar o reducir los riesgos en la medida en que sea posible con un diseño y una fabricación seguros;

b) en su caso, adoptar medidas de protección adecuadas, incluso alarmas cuando sea es necesario, frente a los riesgos que no puedan eliminarse; y

c) proporcionar información de seguridad (avisos/precauciones/contraindicaciones) y, en su caso, formación a los usuarios.

El fabricante informará a los usuarios de los riesgos residuales.

5. Al suprimir o reducir los riesgos relacionados con los errores de utilización, el fabricante:

   a) reducirá en la medida de lo posible los riesgos relacionados con las características ergonómicas del producto y el entorno en el que está previsto que se utilice (diseño que tenga en cuenta la seguridad del paciente), y

   b) prestará consideración a los conocimientos técnicos, la experiencia, la educación, la formación y el entorno de uso, en su caso, así como el estado médico y físico de los usuarios previstos (diseño para usuarios profanos, profesionales, con discapacidad u otros usuarios).

6. Las características y el funcionamiento de un producto no se verán negativamente afectados hasta el grado de 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 las situaciones que puedan derivarse de las condiciones normales de uso y haya sido objeto de un mantenimiento adecuado conforme a las instrucciones del fabricante.

7. Los productos se diseñarán, fabricarán y acondicionarán de modo que sus características y funcionamiento durante su uso previsto no se vean afectados negativamente durante el transporte y el almacenamiento (por ejemplo, por fluctuaciones de temperatura y humedad), teniendo en cuenta las instrucciones y la información facilitadas por el fabricante.

8. Todos los riesgos conocidos y previsibles y todo efecto indeseable se reducirán al mínimo, y habrán de ser aceptables en relación con los beneficios potenciales evaluados que el funcionamiento previsto del producto aporte al paciente o usuario en condiciones normales de uso.

Capítulo II
Requisitos relativos al funcionamiento, diseño y fabricación

9. Características del funcionamiento

9.1. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que sean aptos para las finalidades a que se refiere el artículo 2, punto 2, según lo especificado por el fabricante, y aptos en lo que respecta al funcionamiento que se prevea que alcancen, teniendo en cuenta el estado actual de la técnica generalmente reconocido. Deberán alcanzar el funcionamiento declarado por el fabricante, y en particular, en su caso:

a) el funcionamiento analítico, en términos de sensibilidad y especificidad analíticas, veracidad (sesgo), precisión (repetibilidad y reproducibilidad), exactitud (resultante de la veracidad y la precisión), límites de detección y cuantificación, rango de medida, linealidad, valor de corte, incluida la determinación de los criterios apropiados de recogida y manipulación de muestras y de control de las interferencias endógenas y exógenas pertinentes conocidas y de reacciones cruzadas; y

b) el funcionamiento clínico, en términos de sensibilidad y especificidad diagnósticas, valor predictivo positivo y negativo, cociente de verosimilitud y valores previstos en poblaciones sanas y enfermas.

9.2. El producto mantendrá sus características de funcionamiento durante la vida útil indicada por el fabricante.

9.3. Si el funcionamiento de los productos depende del uso de calibradores o materiales de control, se garantizará la trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores o materiales de control mediante procedimientos de medición de referencia adecuados o mediante materiales de referencia adecuados de orden metrológico superior. Cuando esté disponible, la trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y materiales de control se garantizará respecto de procedimientos de medición de referencia o materiales de referencia certificados.

9.4. Se comprobarán específicamente las características y el funcionamiento del producto en el supuesto de que puedan resultar afectados cuando este se utilice para el uso previsto en condiciones normales:

a) en el caso de los productos para autodiagnóstico, por lo que respecta al funcionamiento obtenido por profanos;

b) en el caso de los productos para pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente, por lo que respecta al funcionamiento obtenido en entornos pertinentes (por ejemplo, domicilio del paciente, servicios de urgencias, ambulancias).

10. Propiedades químicas, físicas y biológicas

10.1. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se garantice que cumplen las características y los requisitos de funcionamiento indicados en el capítulo I.

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

10.2. Los productos se diseñarán, fabricarán y acondicionarán de modo que se minimice el riesgo que plantean los contaminantes y residuos para los pacientes, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto, y para las personas que intervienen en su transporte, almacenamiento y uso. Deberá prestarse especial atención a los tejidos expuestos a esos contaminantes y residuos y a la duración y frecuencia de la exposición.

10.3. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se reduzcan hasta el nivel más bajo razonablemente posible los riesgos derivados de sustancias o partículas, entre estas, residuos de desgaste, productos de degradación y residuos de proceso, que puedan desprenderse del producto. Se prestará especial atención a las sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) con arreglo al anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo[1], y a los alteradores endocrinos sobre los que haya pruebas científicas de probables efectos graves para la salud humana y que se hayan identificado con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 59 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo[2].

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

---

[1] Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

[2] Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) (DO L 136 de 29.5.2007, p. 3).

11. Infección y contaminación microbiana

11.1. Los productos y sus procedimientos de fabricación se diseñarán de modo que se elimine o se reduzca en la medida de lo posible el riesgo de infección para el usuario o, en su caso, otras personas. El diseño:

a) permitirá una manipulación fácil y segura;

b) reducirá en la medida de lo posible cualquier contaminación microbiana procedente del producto y/o exposición a la misma durante su uso;

y, en caso necesario,

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

11.2. Los productos en cuya etiqueta se indique que son estériles o que tienen un estado microbiano específico se diseñarán, fabricarán y acondicionarán a fin de garantizar que su condición de estéril o estado microbiano se mantenga en las condiciones de almacenamiento y transporte indicadas por el fabricante, hasta que el envase se abra en el lugar de utilización, a menos que el envase que mantiene su condición de estéril o estado microbiano se deteriore.

11.3. Los productos etiquetados como estériles se habrán elaborado, fabricado, embalado y esterilizado mediante la utilización de métodos validados apropiados.

11.4. Los productos que deban ser esterilizados se fabricarán y embalarán en condiciones e instalaciones adecuadas y controladas.

11.5. Los sistemas de embalaje destinados a productos que no sean estériles deberán mantener la integridad y limpieza del producto y, cuando los productos deban esterilizarse antes de su uso, reducir al mínimo el riesgo de contaminación microbiana; el sistema de embalaje será adecuado, en función del método de esterilización indicado por el fabricante.

11.6. El etiquetado de los productos distinguirá entre productos idénticos o similares introducidos en el mercado tanto en condiciones estériles como no estériles, además del símbolo utilizado para indicar que se trata de un producto estéril.

12. Productos que lleven incorporados materiales de origen biológico

Cuando los productos contengan tejidos, células y sustancias de origen animal, humano o microbiano, la selección de las fuentes, el tratamiento, la conservación, el análisis y la manipulación de los tejidos, células y sustancias de tal origen y los procedimientos de control se llevarán a cabo de modo que ofrezcan seguridad para el usuario u otras personas.

En concreto, la seguridad respecto a microbios y otros agentes transmisibles, se garantizará mediante métodos validados de eliminación o inactivación de estos durante el proceso de fabricación. Esto podría no ser aplicable a determinados productos, si la actividad del microbio u otro agente transmisible forma parte de la finalidad prevista del producto, o cuando su proceso de eliminación o inactivación pueda comprometer el funcionamiento del producto.

13. Fabricación de productos e interacción con su entorno

13.1. Cuando un producto esté destinado a utilizarse en combinación con otros productos o equipos, la combinación, incluido el sistema de conexión, será segura y no alterará el funcionamiento previsto de los productos. Toda restricción de uso aplicable a tales combinaciones irá indicada en la etiqueta o en las instrucciones de uso.

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

a) el riesgo de lesiones, vinculado a sus características físicas, incluidas la relación volumen/presión, las características dimensionales y, en su caso, ergonómicas;

b) los riesgos vinculados a influencias externas o condiciones medioambientales razonablemente previsibles, como los campos magnéticos, efectos eléctricos y electromagnéticos externos, descargas electrostáticas, radiaciones asociadas a procedimientos diagnósticos o terapéuticos, presión, humedad, temperatura, variaciones de la presión y aceleración o interferencias de las señales de radio;

c) los riesgos asociados al uso del producto al entrar en contacto con materiales, líquidos y sustancias, incluidos los gases, a los que pueda estar expuesto en condiciones normales de uso;

d) los riesgos asociados a la posible interacción negativa entre los programas informáticos y el entorno informático en el que funciona e interactúa;

e) los riesgos de la incorporación accidental de sustancias al producto;

f) el riesgo de identificación incorrecta de muestras y el riesgo de errores en los resultados debido, por ejemplo, a la confusión de los códigos de color y/o, numéricos y/o letras de los recipientes para muestras, piezas extraíbles y/o accesorios utilizados con los productos con el fin de realizar la prueba o ensayo según lo previsto;

g) el riesgo de toda interferencia previsible con otros productos.

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

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

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

13.6. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se facilite su eliminación segura y la eliminación segura de cualquier sustancia residual relacionada por el usuario u otra persona. A tal fin, el fabricante identificará y probará procedimientos y medidas que tengan como consecuencia que sus productos puedan eliminarse con seguridad una vez utilizados. Dichos procedimientos se describirán en las instrucciones de uso.

13.7. 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, los usuarios y las condiciones medioambientales previstos para la utilización de los productos.

14. Productos con función de medición

14.1. Los productos cuya función primaria sea la medición analítica se diseñarán y fabricarán de modo que proporcionen el funcionamiento analítico adecuado de conformidad con el anexo I, sección 9.1, letra a), teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto.

14.2. Las mediciones efectuadas por los productos con función de medición se expresarán en unidades legales con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 80/181/CEE del Consejo[1].

15. Protección contra las radiaciones

15.1. Los productos se diseñarán, fabricarán y acondicionarán de modo que la exposición de los usuarios u otras personas a la radiación (intencionada o no intencionada, parásita o dispersa) se reduzca, en la medida en que sea posible y de forma que sea compatible con la finalidad prevista, sin que por ello se restrinja la aplicación de los niveles adecuados especificados para fines diagnósticos.

15.2. Cuando los productos estén destinados a emitir radiaciones ionizantes y/o no ionizantes peligrosas, y/o potencialmente peligrosas, en la medida de lo posible:

a) se diseñarán y fabricarán de forma que se garantice que sus características y la cantidad de radiación emitida sean controlables y/o regulables, y

[1] Directiva 80/181/CEE del Consejo, de 20 de febrero de 1979, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las unidades de medida y por la que se deroga la Directiva 71/354/CEE (DO L 39 de 15.2.1980, p. 40).

b) dispondrán de indicadores visuales y/o de alarmas sonoras de tales emisiones.

15.3. Las instrucciones de uso de los productos que emitan radiaciones peligrosas o potencialmente peligrosas contendrán información detallada sobre la naturaleza de la radiación emitida, los medios de protección del usuario y las formas de evitar usos indebidos y de reducir los riesgos derivados de la instalación en la medida en que sea posible y apropiado. También deberá especificarse información sobre las pruebas de aceptación y funcionamiento, los criterios de aceptación y el procedimiento de mantenimiento.

16. Sistemas electrónicos programables - Productos que lleven incorporados sistemas electrónicos programables y programas informáticos que constituyan productos por sí mismos

16.1. Los productos que lleven incorporados sistemas electrónicos programables, incluidos los programas informáticos, o los programas informáticos que constituyan productos por sí mismos, se diseñarán de modo que se garantice la repetibilidad, la fiabilidad y el funcionamiento de acuerdo con su uso previsto. En caso de condiciones de primer defecto, se adoptarán las medidas apropiadas para eliminar o reducir en la medida de lo posible los riesgos o el deterioro del funcionamiento consiguientes.

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

16.3. Los programas informáticos a que se refiere la presente sección que estén destinados a ser utilizados en combinación con plataformas informáticas móviles se diseñarán y fabricarán teniendo en cuenta las características específicas de las plataformas móviles (por ejemplo, tamaño e índice de contraste de la pantalla) y los factores externos relacionados con su uso (niveles variables de luz o de ruido).

16.4. Los fabricantes establecerán requisitos mínimos relativos al soporte físico, las características de las redes informáticas y las medidas de seguridad informática, incluida la protección contra el acceso no autorizado, necesarios para ejecutar el programa informático de la forma prevista.

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

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

17.2. Los productos para los que la seguridad del paciente dependa de una fuente de energía interna estarán provistos de un medio para determinar el estado de la fuente de energía y de una advertencia o indicación adecuada en caso de que la capacidad de la fuente de energía sea crítica. Cuando sea necesario, esa advertencia o indicación se dará antes de que la fuente de energía llegue a un nivel crítico.

17.3. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se reduzcan, en la medida de lo posible, los riesgos de creación de interferencias electromagnéticas que puedan afectar al funcionamiento del producto en cuestión o de otros productos o equipos en el entorno previsto.

17.4. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que presenten un nivel de inmunidad intrínseca frente a interferencias electromagnéticas tal que sea adecuado para poder funcionar de acuerdo con lo previsto.

17.5. 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 u otras personas, tanto durante el uso normal del producto como en condiciones de primer defecto, siempre que los productos estén instalados y sean mantenidos conforme a las indicaciones del fabricante.

18. Protección contra riesgos mecánicos y térmicos

18.1. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se proteja al usuario u otras personas frente a los riesgos mecánicos.

18.2. Los productos deberán ser lo suficientemente estables en las condiciones operativas previstas. Deberán poder resistir a las tensiones inherentes al entorno de funcionamiento previsto y mantener dicha resistencia durante toda su vida útil, siempre que se respeten los requisitos de mantenimiento y de inspección indicados por el fabricante.

18.3. 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 seguro u otro medio incluido en el producto para proporcionar la protección, en particular contra los elementos móviles, deberá ser seguro y no obstaculizar el acceso para la utilización normal del producto, ni restringir el mantenimiento rutinario del producto indicado por el fabricante.

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

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

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

18.7. Los errores que puedan producirse en el montaje o la reposición de determinadas piezas que podrían ser una fuente de riesgos deberán imposibilitarse mediante el diseño y la construcción de dichas piezas o, en su defecto, mediante indicaciones que figuren en las propias piezas y/o en sus cubiertas.

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

18.8. 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.

19. Protección frente a los riesgos de los productos para autodiagnóstico o pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente

19.1. Los productos para autodiagnóstico o pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente se diseñarán y fabricarán de forma que funcionen según su finalidad prevista, teniendo en cuenta las habilidades y los medios a disposición del usuario previsto y la influencia de las variaciones que cabe anticipar en la técnica y el entorno del usuario previsto. La información y las instrucciones que proporciona el fabricante serán de fácil comprensión y aplicación para que el usuario previsto pueda interpretar correctamente el resultado proporcionado por el producto y para evitar información que se preste a confusión. En el caso del pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente, la información y las instrucciones facilitadas por el fabricante deberán precisar el nivel de formación, cualificaciones y/o experiencia requerida por el usuario.

19.2. Los productos para autodiagnóstico o pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente se diseñarán y fabricarán de forma que:

a) se garantice que el producto pueda ser utilizado de forma segura y fiable por el usuario previsto en todas las fases del procedimiento, en caso necesario previa formación o información, y

b) se reduzca todo lo posible el riesgo de error, por parte del usuario previsto, en la manipulación del producto y, en su caso, de la muestra y también en la interpretación de los resultados.

19.3. Los productos para autodiagnóstico o pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente dispondrán, cuando sea factible, de un procedimiento por el que el usuario previsto:

a) pueda verificar que, en el momento de su utilización, el producto funciona de acuerdo con lo previsto por el fabricante, y

b) reciba una advertencia si el dispositivo no ha dado un resultado válido.

Capítulo III
Requisitos relativos a la información proporcionada con el producto

20. Etiqueta e instrucciones de uso

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

Todos los productos irán acompañados de la información necesaria para identificar el producto y a su fabricante, y de toda información sobre la seguridad y el funcionamiento que sea pertinente para el usuario u otras personas, según corresponda. Esta información podrá figurar en el propio producto, en el embalaje o en las instrucciones de uso y, si el fabricante tiene un sitio web, estará disponible en el sitio web y se mantendrá actualizada, teniendo en cuenta lo siguiente:

a) 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 concreto, su finalidad prevista y los conocimientos técnicos, la experiencia y la educación o la formación de los usuarios previstos. En particular, las instrucciones de uso estarán redactadas en términos fácilmente comprensibles para el usuario previsto y, en su caso, se completarán con dibujos y diagramas.

b) La información que debe figurar en la etiqueta se proporcionará en el propio producto. Si esto no es factible o apropiado, una parte o la totalidad de la información podrá figurar en cada embalaje unitario. Si no es posible etiquetar completamente cada unidad, la información figurará en el embalaje de varios productos.

c) Las etiquetas se facilitarán en un formato legible para las personas y podrán completarse con información de lectura óptica, como la identificación por radiofrecuencia o los códigos de barras.

d) Junto con los productos se facilitarán instrucciones de uso. No obstante, en casos excepcionales y debidamente justificados no serán 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.

e) Cuando se suministren a un usuario o en un lugar varios productos, con excepción de los productos para autodiagnóstico o pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente, podrá proporcionarse de forma gratuita un ejemplar único de las instrucciones de uso, con el acuerdo del comprador que, en cualquier caso, podrá pedir que se le suministren más ejemplares de forma gratuita.

f) Cuando el producto se destine únicamente a un uso profesional, las instrucciones de uso podrán proporcionarse al usuario de otro modo que en papel (en formato electrónico, por ejemplo), salvo cuando se trate de pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente.

g) En la información suministrada por el fabricante se incluirán los riesgos residuales que sea necesario comunicar al usuario u otras personas como limitaciones, contraindicaciones, precauciones o advertencias.

h) Cuando se considere adecuado, la información facilitada por el fabricante se expresará en forma de símbolos internacionalmente reconocidos, teniendo en cuenta a los usuarios previstos. Los símbolos o colores de identificación que se utilicen se ajustarán a las normas armonizadas o a especificaciones comunes. En los ámbitos para los que no existan normas armonizadas ni especificaciones comunes, los símbolos y colores se describirán en la documentación que acompañe al producto.

i) Cuando los productos contengan una sustancia o mezcla que puedan considerarse peligrosas, habida cuenta de la naturaleza y cantidad de sus constituyentes y su forma de presentación, serán de aplicación los correspondientes pictogramas de peligro y requisitos de etiquetado establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008. Cuando no se disponga de espacio suficiente para consignar toda la información en el producto mismo o en su etiqueta, los correspondientes pictogramas de peligro se colocarán en la etiqueta, y el resto de la información requerida por el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 se proporcionará en las instrucciones de uso.

j) Serán de aplicación las disposiciones del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 relativas a la ficha de datos de seguridad, salvo que las instrucciones de uso ya proporcionen de forma adecuada toda la información pertinente.

20.2. Información que ha de figurar en la etiqueta

La etiqueta incluirá todos los datos siguientes:

a) la denominación o el nombre comercial del producto;

b) la información estrictamente necesaria para que el usuario identifique el producto y, cuando no sea evidente para el usuario, su finalidad prevista;

c) el nombre, el nombre comercial registrado o la marca registrada del fabricante y su domicilio social;

d) si el domicilio social del fabricante se encuentra fuera de la Unión, el nombre del representante autorizado y la dirección del domicilio social del representante autorizado;

e) la indicación de que es un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* o, si se trata de un producto destinado a estudiar el funcionamiento, una indicación al respecto;

f) el número de lote o el número de serie del producto, precedidos de las palabras «NÚMERO DE LOTE» o «NÚMERO DE SERIE» o un símbolo equivalente, según corresponda;

g) el soporte de la identificación única del producto a que se refiere el artículo 24 y el anexo VI, parte C;

h) una indicación inequívoca de la fecha hasta la cual puede utilizarse el producto de manera segura, sin detrimento de su funcionamiento, expresada al menos con el año y el mes, y, cuando sea pertinente, el día, por ese orden;

i) cuando no figure indicación de la fecha hasta la cual puede utilizarse con seguridad el producto, la fecha de fabricación. Esta fecha de fabricación se podrá incluir como parte del número de lote o de serie, si la fecha es claramente identificable;

j) cuando sea pertinente, 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;

k) una indicación de toda condición específica de almacenamiento o manipulación que sea aplicable;

l) en su caso, la indicación de que el producto es estéril y del método de esterilización, o de su estado microbiano o de limpieza especial;

m) advertencias o precauciones que deban ponerse inmediatamente en conocimiento del usuario del producto o de cualquier otra persona. Esta información podrá reducirse al mínimo, en cuyo caso debe figurar más detalladamente en las instrucciones de uso, teniendo en cuenta los usuarios previstos;

n) si las instrucciones de uso no se facilitan en papel, con arreglo a la sección 20.1, letra f), una referencia a su accesibilidad (o disponibilidad) y, en su caso, la dirección del sitio web en que puedan consultarse;

o) en su caso, las instrucciones especiales de manipulación;

p) si se trata de un producto de un solo uso, una indicación al respecto. La indicación del fabricante de que el producto es de un solo uso debe ser homogénea en toda la Unión;

q) si el producto es para autodiagnóstico o pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente, una indicación al respecto;

r) cuando las pruebas de diagnóstico rápido no sean para autodiagnóstico o pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente, la exclusión explícita de estos;

s) cuando los kits del producto contengan reactivos y artículos que a su vez se pongan a disposición como productos separados, cada uno de ellos cumplirá los requisitos de etiquetado establecidos en la presente sección y los requisitos del presente Reglamento;

t) los productos y los componentes separados irán identificados, en su caso en lotes, para que puedan tomarse las medidas oportunas de detección de cualquier riesgo que planteen los productos y los componentes separables. En la medida en que sea factible y adecuado, la información figurará en el propio producto y/o, cuando proceda, en el envase de venta.

u) en la etiqueta de los productos para autodiagnóstico deberán figurar los siguientes datos:

i) el tipo de muestra o muestras necesarias para realizar el análisis (por ejemplo, sangre, orina o saliva);

ii) la necesidad de materiales adicionales para que el análisis funcione correctamente;

iii) datos de contacto para más recomendaciones y asistencia.

El nombre de los productos para autodiagnóstico no reflejará una finalidad prevista distinta de la especificada por el fabricante.

20.3. Información sobre el envase que mantiene la esterilidad de un producto («envase estéril»)

En el envase estéril deberán figurar los datos siguientes:

a) una indicación que permita reconocer el envase estéril como tal;

b) una declaración de que el producto está en estado estéril;

c) el método de esterilización;

d) el nombre y la dirección del fabricante,

e) una descripción del producto;

f) el mes y el año de fabricación;

g) una indicación inequívoca de la fecha hasta la cual puede utilizarse el producto de manera segura, expresada al menos con el año y el mes, y, cuando sea pertinente, el día, por ese orden;

h) la instrucción de comprobar en las instrucciones de uso qué debe hacerse cuando el envase estéril esté dañado o se haya abierto inintencionadamente antes de su uso.

20.4. Información de las instrucciones de uso

20.4.1. Las instrucciones de uso incluirán todos los datos siguientes:

a) la denominación o el nombre comercial del producto;

b) la información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar de manera unívoca el producto;

c) su finalidad prevista:

i) lo que detecta o mide;

ii) su función (por ejemplo monitorización, control, diagnóstico o ayuda al diagnóstico, pronóstico, predicción, pruebas diagnósticas para selección terapéutica);

iii) la información específica que se pretende facilitar, en el contexto de:

- un estado fisiológico o patológico;
- deficiencias físicas o mentales congénitas;
- la predisposición a una dolencia o enfermedad;
- la determinación de la seguridad y compatibilidad con posibles receptores;
- la predicción de la respuesta o reacción al tratamiento;
- la definición o supervisión de medidas terapéuticas;

iv) si está automatizado o no;

v) si es cualitativo, semicuantitativo o cuantitativo;

vi) el tipo de muestras que necesita;

vii) en su caso, la población destinataria de las pruebas; y

viii) para pruebas diagnósticas para selección terapéutica, la INN (International Non-proprietary Name) del medicamento correspondiente para el cual es una prueba de selección terapéutica;

d) la indicación de que es un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* o, si se trata de un producto destinado a estudiar el funcionamiento, la indicación de este hecho;

e) el usuario previsto, según corresponda (por ejemplo, autodiagnóstico o pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente y uso profesional en laboratorio, profesionales de la salud);

f) el principio del ensayo;

g) la descripción de los calibradores y materiales de control y de las posibles limitaciones de uso (por ejemplo, si solo son aptos para un instrumento específico);

h) la descripción de los reactivos y de las posibles limitaciones de uso (por ejemplo, si solo son aptos para un instrumento específico) y la composición del producto reactivo en función de la naturaleza y cantidad o concentración de la sustancia o sustancias activas del reactivo o reactivos o del kit, así como una declaración, cuando proceda, de que el producto contiene otros componentes que podrían influir en las mediciones;

i) la lista de materiales que se suministran y la de materiales específicos necesarios pero no suministrados;

j) en el caso de productos destinados a su uso combinado con otros productos o equipos sanitarios, o instalados con ellos o conectados a ellos, junto con otros productos o equipos de uso general:

– información para identificar tales productos o equipos, a fin de obtener una combinación validada y segura, incluyendo las principales características del funcionamiento, o

– información sobre las restricciones conocidas a las combinaciones de productos y equipos;

k) la indicación de cualquier condición especial de almacenamiento (temperatura, luz, humedad, etc.) o de manipulación aplicable;

l) la estabilidad durante el uso: condiciones de almacenamiento, vida útil después de abierto el envase primario, junto con las condiciones de almacenamiento y estabilidad de las soluciones de trabajo, cuando sea pertinente;

m) si el producto se suministra en condiciones estériles, una indicación al respecto, el método de esterilización y las instrucciones en caso de que se dañe el envase estéril antes de su utilización;

n) información que permita al usuario estar informado sobre las advertencias, precauciones, medidas que se hayan de adoptar y limitaciones de uso del producto. Esa información incluirá, en su caso:

i) 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 funcionamiento,

ii) advertencias, precauciones o medidas que se hayan de adoptar frente a la exposición a influencias externas o condiciones ambientales razonablemente previsibles, como campos magnéticos, efectos eléctricos y electromagnéticos externos, descargas electrostáticas, radiaciones asociadas a procedimientos diagnósticos o terapéuticos, presión, humedad o temperatura,

iii) advertencias, precauciones y/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 terapéuticos u otros procedimientos como interferencias electromagnéticas que emite el producto y afectan a otros equipos,

iv) precauciones relacionadas con los materiales incorporados al producto que contengan o se compongan de sustancias carcinógenas, mutágenas, tóxicas para la reproducción o alteradores endocrinos, o que puedan dar lugar a sensibilización o reacciones alérgicas del paciente o usuario,

v) si se trata de un producto de un solo uso, una indicación al respecto. La indicación del fabricante de que el producto es de un solo uso debe ser homogénea en toda la Unión,

vi) 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. Se facilitará información para saber en qué momento no debe utilizarse más el producto, como signos de degradación o número máximo de reutilizaciones;

o) cualquier advertencia y/o precaución relacionada con material potencialmente infeccioso que lleve el producto;

p) cuando proceda, requisitos relativos a locales especiales, como un entorno limpio, o formación especial, como la relativa a la protección contra las radiaciones o cualificaciones particulares del usuario previsto;

q) condiciones de recogida, manipulación y preparación de la muestra;

r) datos sobre preparación o manipulación del producto antes de que esté listo para su uso, como esterilización, montaje final, calibración, etc., para que el producto se pueda utilizar según el uso previsto por el fabricante;

s) datos necesarios para comprobar si el producto está correctamente instalado y está listo para funcionar de manera segura y según lo previsto por el fabricante, además de, en su caso:

– detalles acerca de la naturaleza y frecuencia del mantenimiento preventivo y periódico, incluidas limpieza y desinfección;

– información sobre componentes consumibles y la manera de sustituirlos;

– información sobre la calibración necesaria para garantizar que el producto funcione correctamente y de manera segura durante su vida útil prevista;

– métodos destinados a mitigar los riesgos para las personas que participan en la instalación, calibración o asistencia técnica;

t) en su caso, recomendaciones sobre los procedimientos de control de calidad;

u) la trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y materiales de control, incluida la identificación de los materiales de referencia o procedimientos de medición de referencia de alto rango aplicados e información sobre la variación máxima permitida entre lotes suministrada con las cifras y unidades de medida pertinentes;

v) procedimiento de ensayo, incluido el cálculo y la interpretación de resultados y, en su caso, si se tendrán en cuenta pruebas confirmatorias; en su caso, las instrucciones de uso estarán acompañadas de información sobre la variación entre lotes, suministrada con las cifras y unidades de medida pertinentes;

w) características de funcionamiento analítico, como sensibilidad analítica, especificidad analítica, veracidad (sesgo), precisión (repetibilidad y reproducibilidad), exactitud (resultante de la veracidad y la precisión), límites de detección y rango de medida, (información necesaria para controlar las interferencias conocidas, reacciones cruzadas y limitaciones del método), rango de medida, linealidad e información acerca de la utilización por el usuario de los materiales y procedimientos de medida de referencia disponibles;

x) características del funcionamiento clínico, tal como se definen en la sección 9.1 del presente anexo;

y) planteamiento matemático en el que se basa el cálculo del resultado analítico;

z) en su caso, características del funcionamiento clínico, como el valor umbral, la sensibilidad y especificidad diagnósticas, el valor predictivo positivo y negativo;

a *bis*) cuando sea pertinente, los intervalos de referencia en poblaciones normales y afectadas;

a *ter*) información sobre sustancias interfirientes o limitaciones (por ejemplo, signos visuales de hiperlipidemia o hemólisis, edad de la muestra) que puedan afectar al funcionamiento del producto;

a *quater*) advertencias o precauciones que deben tomarse para facilitar la eliminación segura del producto, sus accesorios y los consumibles que en su caso hayan sido utilizados con él. Esta información incluirá, en su caso:

i) riesgos infecciosos o microbianos, como componentes consumibles contaminados con sustancias potencialmente infecciosas de origen humano;

ii) riesgos para el medio ambiente como las pilas o materiales que emiten niveles peligrosos de radiación;

iii) riesgos físicos como la explosión;

a *quinquies*) el nombre, la marca registrada o la denominación comercial registrada del fabricante y la dirección de su domicilio social en la que se le puede contactar y que permite localizarlo, junto con un número de teléfono o fax o la dirección de internet para obtener asistencia técnica;

a *sexies*) fecha de publicación de las instrucciones de uso o, si han sido revisadas, fecha de publicación e identificación de la última revisión, con una indicación clara de las modificaciones introducidas;

a *septies*) un aviso destinado al usuario de que cualquier incidente grave relacionado con el producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente;

a *octies*) cuando los kits del producto contengan reactivos y artículos que a su vez se pongan a disposición como productos separados, cada uno de ellos cumplirá los requisitos de etiquetado establecidos en la presente sección y los requisitos del presente Reglamento.

a *nonies*) para los equipos que incorporen sistemas electrónicos programables, incluido el soporte lógico, o soportes lógicos que son ellos mismos productos, requisitos mínimos relativos al soporte físico, características de redes IT y medidas de seguridad IT, incluyendo protección contra el acceso no autorizado, necesario para gestionar el soporte lógico como previsto.

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

a) se proporcionarán datos del procedimiento de ensayo, incluidas la preparación de reactivos, la recogida de muestras o su preparación, e información sobre cómo realizar el ensayo e interpretar los resultados;

b) podrán omitirse datos específicos siempre que el resto de la información proporcionada por el fabricante sea suficiente para que el usuario pueda utilizar el producto y comprender los resultados obtenidos con este;

c) la finalidad prevista del producto deberá proporcionar información suficiente para que el usuario pueda comprender el contexto médico y el usuario previsto pueda interpretar correctamente los resultados;

d) los resultados se expresarán y presentarán de forma que sean fácilmente comprensibles por el usuario previsto;

e) se proporcionará información al usuario sobre cómo actuar en caso de resultado positivo, negativo o indeterminado, sobre los límites del ensayo y sobre la posibilidad de resultados positivos o negativos falsos. Se le proporcionará también información sobre los factores que pueden afectar a los resultados del ensayo, como edad, sexo, menstruación, infección, ejercicio, ayuno, régimen alimentario o medicación;

f) la información facilitada incluirá una declaración que deje claro que el usuario no debe adoptar decisiones significativas de tipo médico sin consultar previamente al profesional sanitario correspondiente, información sobre los efectos y la prevalencia de la enfermedad y, en su caso, la información específica del o los Estados miembros donde se comercializa el producto sobre el lugar en que el usuario puede obtener más información, como líneas telefónicas nacionales de ayuda, sitios web, etc.;

g) la información de los productos para autodiagnóstico de seguimiento de una enfermedad o dolencia existente previamente diagnosticada especificará que el paciente solo deberá adaptar el tratamiento si ha recibido la formación necesaria para ello.

ANEXO II

DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

La documentación técnica, y en su caso su resumen, que debe elaborar el fabricante, se presentará de forma clara, organizada, fácil de buscar e inequívoca, e incluirá, en particular, los elementos enumerados en el presente anexo.

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, incluidos su finalidad y usuarios previstos;

b) el identificador de producto básico a que se refiere el anexo VI, parte C, asignado por el fabricante al producto en cuestión, en cuanto la identificación del producto pase a basarse en un sistema de identificación única, o si no una 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 información sobre:

i) lo que se detecta o mide;

ii) su función, como la monitorización, el control, el diagnóstico o que sirva de ayuda al diagnóstico, pronóstico, predicción, pruebas diagnósticas para selección terapéutica;

iii) la afección, enfermedad o factor de riesgo específico que pretende detectar, definir o diferenciar;

iv) si está automatizado o no;

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;

ix) además, en el caso de las pruebas diagnósticas para selección terapéutica, la población destinataria pertinente y el o los medicamentos correspondientes.

d) la descripción del principio del método de ensayo o los principios de funcionamiento del instrumento;

e) las razones por las que el producto se clasifica como producto sanitario;

f) la clase de riesgo del producto y la justificación de la o las reglas de clasificación aplicables de conformidad con el anexo VIII;

g) la descripción de los componentes y, en su caso, la descripción de los ingredientes reactivos de los correspondientes componentes, tales como anticuerpos, antígenos, cebadores de ácidos nucleicos;

y, en su caso, una descripción de lo siguiente:

h) el material de recogida y transporte de muestras suministrado con el producto, o instrucciones de uso recomendadas;

i) para instrumentos de análisis automatizados: las características específicas del ensayo o de ensayos concretos;

j) para análisis automatizados: las características específicas del instrumental o de instrumentos concretos;

k) los programas informáticos que vayan a ser utilizados con el producto;

l) una descripción o lista completa de las distintas configuraciones o variantes del producto que van a suministrarse;

m) los accesorios de un producto, otros productos y otros productos que no se consideren productos, que vayan a utilizarse con el producto.

1.2. Referencia a generaciones anteriores y similares del producto

a) compendio de la anterior generación o generaciones del producto producidas por el fabricante, en caso de que tales productos existan;

b) compendio de los productos similares identificados y disponibles en el mercado de la Unión o los mercados internacionales, en caso de que tales productos existan.

2. INFORMACIÓN QUE HA DE PROPORCIONAR EL FABRICANTE

Un conjunto completo de:

a) la etiqueta o las etiquetas colocadas en el producto y en su embalaje, como, por ejemplo, embalaje de una sola unidad, embalaje para ventas, embalaje para transporte en caso de condiciones de manejo específicas, en las lenguas aceptadas en los Estados miembros en que esté previsto vender el producto;

b) instrucciones de uso en las lenguas aceptadas en los Estados miembros en que esté previsto vender el producto.

3. INFORMACIÓN SOBRE DISEÑO Y FABRICACIÓN

3.1. Información sobre el diseño

La información que permita comprender las etapas de diseño aplicadas al producto deberá incluir:

a) una descripción de los componentes críticos del producto: anticuerpos, antígenos, enzimas y cebadores de ácidos nucleicos suministrados o recomendados para ser utilizados con el producto;

b) una descripción de los principales subsistemas, tecnología analítica, tales como los principios operativos y mecanismos de control, el soporte físico informático y los programas informáticos de los instrumentos;

c) una descripción general de todo el sistema de instrumentos y programas informáticos;

d) una metodología de interpretación de los datos, esto es el algoritmo, de los programas informáticos;

e) una descripción de los aspectos del diseño de productos para autodiagnóstico o para pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente que los hacen adecuadas a tales fines.

3.2. Información de fabricación

a) información que permita comprender los procesos de fabricación, como la producción, montaje, ensayo y embalaje del producto final. Se proporcionará información más detallada 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 fabricación, incluidos los de proveedores y subcontratistas.

4. REQUISITOS GENERALES DE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO

La documentación incluirá información a efectos de la demostración de la conformidad con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento que figuran en el anexo I que sean aplicables al producto, teniendo en cuenta su finalidad prevista, e incluirá la justificación, validación y verificación de las soluciones adoptadas para cumplir con esos requisitos. La demostración de la conformidad incluirá asimismo:

a) los requisitos generales de seguridad y funcionamiento que se aplican al producto y una explicación de por qué otros no se aplican;

b) el método o los métodos utilizados para demostrar la conformidad con cada uno de los requisitos generales de seguridad y funcionamiento aplicables;

c) las normas armonizadas, especificaciones comunes u otras soluciones aplicadas;

d) la identidad exacta de los documentos controlados que demuestren la conformidad con cada norma armonizada, especificaciones comunes u otro método aplicado para demostrar la conformidad con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento. La información a que se refiere la presente letra incluirá una referencia cruzada 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 LA RELACIÓN BENEFICIO-RIESGO Y GESTIÓN DE RIESGOS

La documentación incluirá información sobre lo siguiente:

a) el análisis de la relación beneficio-riesgo a que se refiere el anexo I, secciones 1 y 8, y

b) las soluciones adoptadas y los resultados de la gestión de riesgos a que se refiere el anexo I, sección 3.

6. VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE LOS PRODUCTOS

La documentación incluirá los resultados y análisis críticos de todas las verificaciones y ensayos o estudios de validación 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 funcionamiento.

Esto incluye:

6.1. Información sobre el funcionamiento analítico del producto

6.1.1. Tipo de muestra

En esta sección se describirán los distintos tipos de muestra que pueden analizarse, incluida su estabilidad, como su almacenamiento, en su caso las condiciones de su transporte y, para métodos de análisis en los que el tiempo es un factor crítico, información sobre el período de tiempo entre la toma de la muestra y su análisis, así como sus condiciones de almacenamiento, como duración, límites de temperatura y ciclos de congelación y descongelación.

6.1.2. Características del funcionamiento analítico

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 resumirán los datos de manera con suficiente detalle para permitir 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 un material de referencia certificado o un método de referencia certificado.

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, con inclusión de la matriz, de los niveles de analito y de 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 en presencia de otras sustancias o agentes en la muestra.

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

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

a) sustancias utilizadas para el tratamiento del paciente, como medicamentos;

b) sustancias que ingiere el paciente, como alcohol o alimentos;

c) sustancias añadidas durante la preparación de la muestra, como conservantes o estabilizadores);

d) sustancias que se encuentran en determinados tipos de muestra, como hemoglobina, lípidos, bilirrubina o proteínas;

e) analitos de estructura similar, como precursores o metabolitos, o afecciones sin relación con la que se está estudiando, incluidas muestras que dan resultado negativo para el ensayo, pero positivo para una afección que puede parecerse a la estudiada.

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

6.1.2.5. Intervalo de medición del ensayo

En esta sección se dará información sobre el intervalo de medición, independientemente de si se trata de sistemas de medición lineales o no lineales, incluido el límite de detección y se describirá cómo se establecieron el intervalo y el límite de detección.

Esta información incluirá una descripción del tipo y el número de muestras, el número de copias y la preparación de las muestras, con información sobre la matriz, los niveles de analito y cómo se establecieron. En su caso, se describirá cualquier efecto de gancho a altas dosis y se presentarán datos explicativos de la mitigación, como los pasos de dilución.

6.1.2.6. Definición del valor de corte del ensayo

En esta sección se proporcionará un resumen de los datos analíticos y una descripción del diseño del estudio, incluidos los métodos para determinar el valor de corte del ensayo, como:

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 para generar resultados y, en su caso, determinar zonas dudosas o equívocas.

6.1.3. El informe del funcionamiento analítico mencionado en el anexo XIII.

6.2. Información sobre el funcionamiento clínico y las pruebas clínicas. Informe de evaluación del funcionamiento

La documentación deberá contener el informe de evaluación del funcionamiento, que incluye el informe de validez científica, el informe analítico y el informe del funcionamiento clínico, mencionados en el anexo XIII, junto con una evaluación de dichos informes.

Se adjuntarán los documentos de estudio del funcionamiento clínico mencionados en el anexo XIII, sección 2, parte A, 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 para el producto. Se someterán a ensayo, al menos, tres lotes diferentes fabricados en condiciones esencialmente equivalentes a las habituales de producción. Los tres lotes no tienen que ser necesariamente consecutivos. Los estudios acelerados o los datos extrapolados de otros en tiempo real son aceptables para las declaraciones iniciales de vida útil, pero después habrá que realizar estudios de estabilidad en tiempo real.

En dicha información se incluirá:

a) el informe del estudio, incluidos el protocolo, el número de lotes, los criterios de aceptación y los intervalos de ensayo;

b) si se han realizado estudios acelerados anticipando otros en tiempo real, una descripción de la metodología utilizada en ellos;

c) las conclusiones y la vida útil declarada.

6.3.2. Estabilidad durante el uso

En esta sección se presentará información sobre estudios de estabilidad en condiciones de uso de un lote que refleje el uso rutinario del producto, independientemente de si es real o simulado. Se podrá incluir la estabilidad del contenido de un vial una vez abierto y/o la estabilidad dentro de un analizador automático.

En caso de que se declare la estabilidad de la calibración de instrumentos automatizados, se adjuntarán datos justificativos.

En dicha información se incluirá:

a) el informe del estudio, incluidos el protocolo, los criterios de aceptación y los intervalos de ensayo;

b) las conclusiones y la estabilidad en condiciones de uso declarada.

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 incluirá:

a) el informe del estudio, incluidos el protocolo y los 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 programas informáticos, tal como se usan en el producto final. Dicha información contendrá un resumen de los resultados de todas las verificaciones, validaciones y ensayos efectuados a nivel interno y aplicables en entorno de uso real antes del visto bueno final. Tendrá asimismo en cuenta las diversas configuraciones del soporte físico informático y, en su caso, los sistemas operativos mencionados en el etiquetado.

6.5. Información adicional requerida 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, en su caso, los residuos de la esterilización.

b) Cuando los productos contengan tejidos, células y sustancias de origen animal, humano o microbiano, información sobre su origen y las condiciones en que se recogió ese material.

c) En el caso de productos introducidos en el mercado con una función de medición, una descripción de los métodos utilizados para garantizar la exactitud, como se indica en las especificaciones.

d) Si el producto ha de conectarse a otros equipos para poder funcionar con arreglo a su finalidad prevista, una descripción la combinación resultante, con la prueba de que es conforme con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento indicados en el anexo I una vez conectado con cualquiera de esos equipos atendiendo a las características indicadas por el fabricante.

ANEXO III

DOCUMENTACIÓN TÉCNICA SOBRE SEGUIMIENTO POSCOMERCIALIZACIÓN

La documentación técnica sobre seguimiento poscomercialización que habrá de redactar el fabricante de acuerdo con los artículos 78 a 81 se presentará de forma clara, organizada, fácil de buscar e inequívoca, y comprenderá en particular los elementos descritos en el presente anexo.

1. El plan de seguimiento poscomercialización elaborado con arreglo al artículo 79.

   El fabricante demostrará en un plan de seguimiento poscomercialización que cumple con la obligación a que se refiere el artículo 78.

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

      – información relativa a incidentes graves, incluida la información de informes periódicos de seguridad actualizados y acciones correctivas de seguridad,

      – registros referentes a incidentes no graves y datos sobre efectos secundarios indeseables,

      – información relativa a los informes de tendencias,

– bibliografía, bases de datos y/o registros especializados o técnicos pertinentes,

– información, incluidos los comentarios y las reclamaciones, presentados por usuarios, distribuidores e importadores, y

– información pública sobre productos sanitarios similares.

b) El plan de seguimiento poscomercialización incluirá como mínimo:

– un proceso proactivo y sistemático para recabar toda la información mencionada en la letra a). El proceso permitirá la correcta caracterización del funcionamiento de los productos, y permitirá asimismo comparar el producto con productos similares ya comercializados;

– métodos y procesos eficaces y apropiados para evaluar los datos recogidos;

– indicadores adecuados y valores umbral que se utilizarán en la reevaluación permanente del análisis de la relación beneficio-riesgo y de la gestión de riesgos a que se refiere el anexo I, sección 3;

– métodos e instrumentos eficaces y apropiados para investigar las reclamaciones y analizar las experiencias del mercado recogidas sobre el terreno;

– métodos y protocolos para gestionar los acontecimientos sujetos al informe de tendencias previsto en el artículo 83, incluidos los métodos y protocolos que se utilizan para establecer todo aumento estadísticamente significativo en la frecuencia o gravedad de los incidentes, así como el período de observación;

– métodos y protocolos para comunicarse de manera efectiva con las autoridades competentes, los organismos notificados, los agentes económicos y los usuarios;

– referencia a los procedimientos destinados a cumplir las obligaciones de los fabricantes establecidas en los artículos 78, 79 y 81;

– procedimientos sistemáticos para determinar e iniciar medidas adecuadas, incluidas acciones correctivas;

– instrumentos eficaces para localizar y determinar los productos respecto de los cuales podrán ser necesarias medidas correctivas; y

– el plan de seguimiento del funcionamiento poscomercialización a que se refiere el anexo XIII, parte B, o una justificación de por qué ese plan de seguimiento no es aplicable.

2. los informes periódicos de seguridad actualizados mencionados en el artículo 81 y el plan de seguimiento poscomercialización mencionado en el artículo 80.

ANEXO IV

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

La declaración UE de conformidad incluirá la siguiente información:

1. Nombre, nombre comercial registrado o marca registrada del fabricante y, cuando ya se haya asignado, el número de registro único (SNR) a que se refiere el artículo 28 y, en su caso, de su representante autorizado, y la dirección de su domicilio social en la que se les puede contactar y que permite localizarlos;

2. Una declaración de que la declaración UE de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.

3. El identificador de producto básico tal como se contempla en el anexo VI, parte C.

4. Denominación y nombre comercial del producto, código del producto, número de catálogo u otra referencia inequívoca que permita la identificación y trazabilidad del producto objeto de la declaración UE de conformidad como, por ejemplo, una fotografía cuando sea indicado, así como su finalidad prevista. El identificador de producto básico a que se refiere el punto 3 podrá proporcionar información, distinta de la denominación y el nombre comercial del producto, que permita la identificación y trazabilidad;

5. Clase de riesgo del producto conforme a las reglas recogidas en el anexo VIII.

6. Una declaración de que el producto objeto de la presente declaración es conforme con el presente Reglamento y, en su caso, con cualquier otra legislación pertinente de la Unión que prevea la emisión de una declaración UE de conformidad.

7. Referencia a todas las especificaciones comunes utilizadas en relación con las cuales se declare la conformidad.

8. En su caso, el nombre y el número de identificación del organismo notificado, descripción del procedimiento de evaluación de la conformidad seguido e identificación del certificado o los certificados expedidos.

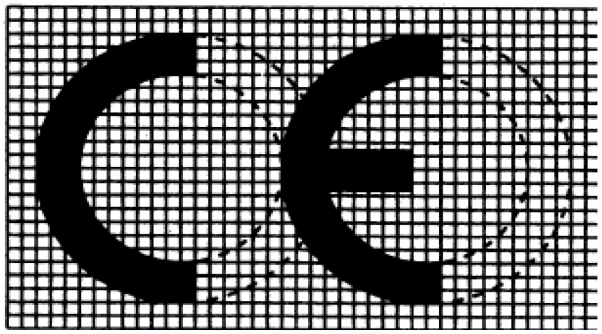
9. En su caso, información adicional.

10. Lugar y fecha de emisión de la declaración, nombre y función de la persona que la firmó, indicación de en nombre o por cuenta de quién lo hizo, y firma.

ANEXO V

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 cuadriculado.

3. Los diferentes elementos del marcado CE tendrán esencialmente la misma dimensión vertical, que no podrá ser inferior a 5 mm. Se autorizan excepciones a la dimensión mínima en el caso de productos de pequeño tamaño.

ANEXO VI

INFORMACIÓN QUE DEBE PRESENTARSE
CON EL REGISTRO DE LOS PRODUCTOS Y AGENTES ECONÓMICOS
CONFORME AL ARTÍCULO 26, APARTADO 3, Y AL ARTÍCULO 28,
DATOS PRINCIPALES QUE DEBEN FACILITARSE A LA BASE DE DATOS
DEL SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN ÚNICA JUNTO CON
EL IDENTIFICADOR DE PRODUCTO DE CONFORMIDAD CON LOS ARTÍCULOS 25 Y 26
Y EL SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN ÚNICA DEL PRODUCTO

Parte A

Información que debe presentarse con el registro de los productos y agentes económicos conforme al artículo 26, apartado 3, y al artículo 28

Los fabricantes o, en su caso, los representantes autorizados y, en su caso, los importadores, presentarán la información a que se refiere la sección 1 y garantizarán que la información relativa a sus productos a que se refiere la sección 2 sea completa, correcta y actualizada por parte de quien corresponda.

1. Información relativa al agente económico

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

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

1.3. cuando sea otra persona la que presente la información en nombre de cualquiera de los agentes económicos mencionados en la sección 1.1., el nombre, la dirección y los datos de contacto de dicha persona;

1.4. nombre, dirección y datos de contacto de la persona o personas responsables del cumplimiento de la normativa a que hace referencia el artículo 15.

2. Información relativa a los productos

2.1. identificador de producto básico;

2.2. tipo, número y fecha de caducidad del certificado expedido por el organismo notificado y nombre o número de identificación de dicho organismo notificado (y enlace a la información que aparece en el certificado y que fue introducida por el organismo notificado en el sistema electrónico relativo a organismos notificados y certificados);

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

2.4. en el caso de los productos de las clases B, C o D: Estados miembros en los que el producto se comercializa o se va a comercializar;

2.5. presencia de tejidos, células o sus derivados de origen humano (sí/no);

2.6. presencia de tejidos, células o sus derivados de origen animal tal como se contempla en el Reglamento n.º 722/2012 (sí/no);

2.7. presencia de células o sustancias de origen microbiano (sí/no);

2.8. clase de riesgo del producto;

2.9. en su caso, número de identificación único del estudio del funcionamiento;

2.10. en el caso de los productos diseñados y fabricados por otra persona física o jurídica como se contempla en el artículo 10, apartado 14, el nombre, la dirección y los datos de contacto de dicha persona física o jurídica;

2.11. en el caso de productos de las clases C o D, el resumen de la seguridad y del funcionamiento;

2.12. situación del producto (comercializado, ha dejado de comercializarse, recuperado, acción correctiva de seguridad iniciada);

2.13. indicación de si el producto es «nuevo».

Un producto se considerará «nuevo» si:

a) durante los tres años anteriores no se ha comercializado de modo permanente en el mercado de la Unión ningún producto de este tipo para el analito o parámetro de que se trate;

b) el procedimiento conlleva una tecnología de análisis que durante los tres años anteriores no se ha utilizado de modo permanente en el mercado de la Unión para el analito o parámetro de que se trate;

2.14. indicación de si el producto es para autodiagnóstico o para pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente.

Parte B

Datos principales que deben facilitarse a la base de datos de identificación única de productos junto con el identificador de producto de conformidad con los artículos 25 y 26

El fabricante facilitará a la base de datos de identificación única de productos el identificador de producto y la siguiente información relativa al fabricante y al producto:

1. cantidad por configuración de embalaje;

2. el identificador de producto básico tal como se contempla en el artículo 24, apartado 6, y todo identificador o identificadores adicionales;

3. la forma en que se controla la producción del producto (fecha de caducidad o de fabricación, número de lote, número de serie);

4. en su caso, el identificador del producto en unidades de uso (cuando una identificación única no esté etiquetada en el producto 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. el nombre y la dirección del fabricante, como figuran en la etiqueta;

6. el número de registro único expedido de conformidad con el artículo 28, apartado 2;

7. en su caso, el nombre y la dirección del representante autorizado (como figuran en la etiqueta);

8. el código de la nomenclatura que corresponda al producto médico, tal como se dispone en el artículo 23;

9. clase de riesgo del producto;

10. en su caso, nombre o marca comercial;

11. en su caso, modelo del producto, referencia o número de catálogo;

12. descripción adicional del producto (optativo);

13. en su caso, condiciones de almacenamiento o manipulación (como figuran en la etiqueta o en las instrucciones de uso);

14. en su caso, otros nombres comerciales del producto;

15. indicación (sí/no) de si está o no etiquetado como producto de un solo uso;

16. en su caso, número máximo de reutilizaciones;

17. indicación (sí/no) de si el producto se ha embalado en estado estéril;

18. indicación (sí/no) de si es necesaria la esterilización antes del uso;

19. URL para información adicional como, por ejemplo, instrucciones de uso electrónicas (optativo);

20. en su caso, advertencias críticas o contraindicaciones;

21. situación del producto en el mercado (comercializado, ha dejado de comercializarse, recuperado, acción correctiva de seguridad iniciada).

Parte C

El sistema de identificación única del producto

1. Definiciones

Identificación y captura automáticas de datos (ICAD)

La identificación y captura automáticas de datos es una tecnología utilizada para capturar datos automáticamente. Las tecnologías de Identificación y captura automáticas de datos incluyen los códigos de barras, tarjetas inteligentes, biometría e identificación por radiofrecuencia (RFID).

Identificador de producto básico

El identificador de producto básico es el identificador primario de un modelo de producto.Es el identificador de producto asignado a nivel de su unidad de uso. Es la clave principal para el registro en la base de datos de identificación única de productos, y debe mencionarse en los certificados y declaraciones UE de conformidad pertinentes.

Identificador de producto en unidades de uso

El identificador de producto en unidades de uso sirve para asociar el uso de un producto con un paciente en los casos en que la identificación única no está etiquetada en el propio producto a nivel de su unidad de uso, por ejemplo en el caso de varias unidades del mismo producto embaladas conjuntamente.

Productos configurables

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

Configuración

La configuración es la combinación de elementos de un equipo, según lo especificado por el fabricante, que funcionan conjuntamente como producto para proporcionar una finalidad prevista. La combinación de elementos puede ser modificada, ajustada o personalizada para satisfacer las necesidades del cliente.

Identificador de producto

El identificador de producto es un código numérico o alfanumérico único propio de un modelo de producto que también se usa como «clave de acceso» a información almacenada en una base de datos de identificación única.

Interpretación para lectura humana («HRI»)

La interpretación para lectura humana es una interpretación legible de los caracteres codificados en el soporte de la identificación única.

Niveles de embalaje

Los niveles de embalaje son los distintos niveles de embalaje del producto que contienen una cantidad determinada de productos, *como* un envase o caja.

Identificador de producción (UDI-PI)

El identificador de producción es un código numérico o alfanumérico que identifica la unidad de producción del producto.

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

Identificación por radiofrecuencia (RFID)

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

Contenedores para transporte

Un contenedor para transporte es un contenedor cuya trazabilidad se controla mediante un proceso específico de sistemas logísticos.

Identificación única del producto (UDI)

La identificación única del producto consta de una serie de caracteres numéricos o alfanuméricos que se crea mediante una norma de identificación y codificación del producto generalmente aceptados. Permite la identificación inequívoca de un producto específico en el mercado. La identificación única del producto está compuesta por el identificador de producto (UDI-DI) y el identificador de producción (UDI-PI).

El término «único» no implica la serialización de unidades de producción individuales.

Soporte de la identificación única del producto

El soporte de la identificación única del producto es el medio de transmisión de la identificación única utilizando la identificación y captura automáticas de datos y, en su caso, su interpretación para lectura humana.

Entre los soportes de la identificación única del producto se incluyen, en particular, el código de barras lineal o de identificación, el código de barras en 2D o matriz y la identificación por radiofrecuencia.

2. Requisitos generales

2.1. El marcado de la identificación única es un requisito adicional; no sustituye a otros requisitos de marcado o etiquetado de los descritos en el anexo I del presente Reglamento.

2.2. El fabricante deberá atribuir y mantener identificaciones únicas para sus productos.

2.3. Solo el fabricante podrá colocar la identificación única en el producto o en su en embalaje.

2.4. Solo se podrán utilizar las normas de codificación proporcionadas por las entidades emisoras designadas por la Comisión con arreglo al artículo 24, apartado 2.

3. La identificación única (UDI)

3.1. Se atribuirá una identificación única al propio producto o a su embalaje. Los niveles superiores del embalaje deberán tener su propia identificación única.

3.2. Los contenedores para transporte quedarán exentos del requisito de la sección 3.1. A título de ejemplo, no se requerirá una identificación única en una unidad logística; en caso de que un prestador de servicios sanitarios encargue varios productos utilizando la identificación única o el número de modelo de cada uno de ellos, y el fabricante cargue esos productos en un contenedor para transporte o para proteger cada producto embalado, el contenedor (unidad logística) no estará sujeto a los requisitos de identificación única.

3.3. La identificación única del producto constará de dos partes: un identificador de producto (UDI-DI) y un identificador de producción (UDI-PI).

3.4. El identificador de producto será único en cada uno de los niveles de embalaje del producto.

3.5. Cuando aparezcan en el etiquetado un número de lote, un número de serie, una identificación de programa informático o una fecha de caducidad, formarán parte del identificador de producción. Cuando en el etiquetado aparezca también la fecha de fabricación, no será necesario incluirla en el identificador de producción. Cuando en el etiquetado aparezca únicamente la fecha de fabricación, esta se utilizará como identificador de producción.

3.6. A cada componente considerado como un producto y que esté comercialmente disponible de forma individual se le asignará una identificación de producto diferenciada, salvo en caso de que los componentes formen parte de un producto configurable marcado con su propia identificación de producto.

3.7. Los kits tendrán asignada y llevarán su propia identificación única de producto.

3.8. El fabricante asignará la identificación única a un producto siguiendo la norma de codificación correspondiente.

3.9. Se requerirá un nuevo identificador de producto cuando se produzca un cambio que pueda provocar la identificación errónea del producto o una ambigüedad en su trazabilidad. En particular, se requerirá un nuevo identificador de producto cuando se produzca algún cambio en cualquiera de los siguientes elementos de la base de datos de identificación única de productos:

a) nombre o marca comercial,

b) versión o modelo del producto,

c) etiquetado como producto de un solo uso,

d) envasado estéril,

e) necesidad de esterilización antes del uso,

f) cantidad de productos contenidos en un embalaje,

g) advertencias críticas o contraindicaciones.

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

4. Soporte de la identificación única

4.1. El soporte de la identificación única (en formato de identificación y captura automáticas de datos e interpretación para lectura humana) deberá figurar en la etiqueta del producto y en todos los niveles superiores de embalaje. En los niveles superiores de embalaje no se incluyen los contenedores para transporte.

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

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

4.4. Para los productos exclusivamente destinados a puntos de venta al por menor no será necesario que los identificadores de producción en formato de identificación y captura automáticas de datos figuren en el embalaje destinado a dichos puntos de venta.

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

4.6. Cuando se utilicen códigos de barras lineales, el identificador de producto y el identificador de producción podrán estar concatenados o no en dos o más códigos de barras. Todas las partes y elementos del código de barras lineal deberán ser reconocibles e identificables.

4.7. Cuando existan condicionantes importantes que limiten el uso de ambos formatos en la etiqueta tanto de la identificación y captura automáticas de datos como de la interpretación para lectura humana, se requerirá que aparezca en la etiqueta únicamente el formato de identificación y captura automáticas de datos. Sin embargo, para los productos destinados ser utilizados fuera de los centros de atención sanitaria, como los productos para atención domiciliaria, en la etiqueta deberá figurar la interpretación para lectura humana, incluso si ello supone no dejar espacio para el formato de identificación y captura automáticas de datos.

4.8. El formato interpretación para lectura humana deberá seguir las normas del código de identificación única del producto de la entidad emisora.

4.9. Cuando el fabricante utilice tecnología de identificación por radiofrecuencia, en la etiqueta deberá también figurar un código de barras lineal o en 2D conforme a la norma establecida por las entidades emisoras.

4.10. Los productos reutilizables deberán llevar en el propio producto un soporte de identificación única. Los soportes de identificación única de los productos reutilizables que requieran desinfección, esterilización o renovación entre los usos que haga el paciente deberán ser permanentes y legibles después de cada proceso realizado, de manera que el producto esté listo para su siguiente uso durante toda la vida útil prevista del producto.

4.11. El soporte de identificación única deberá ser legible durante el uso normal y durante toda la vida útil prevista del producto.

4.12. Cuando el soporte de la identificación única sea fácilmente legible o pueda ser escaneado a través del embalaje del producto, no será necesario que el soporte de la identificación única coloque en el embalaje.

4.13. En el caso de productos individuales terminados constituidos por varias partes que sea preciso ensamblar antes del primer uso, será suficiente colocar el soporte de la identificación única solamente una parte de cada producto.

4.14. El soporte de la identificación única deberá colocarse de manera que se pueda acceder a la identificación y captura automáticas de datos durante el funcionamiento normal o el almacenamiento.

4.15. Los soportes de código de barras que incluyan tanto un identificador de producto como un identificador de producción podrán incluir también datos esenciales para el funcionamiento del producto u otros datos.

5. Principios generales de la base de datos de identificación única de productos

5.1. La base de datos de identificación única de productos deberá soportar el uso de todos los datos principales de la base de datos de identificación única de productos a que se refiere la parte B del presente anexo.

5.2. Los fabricantes serán responsables de la presentación inicial y de las actualizaciones de la información de identificación y de otros datos del producto en la base de datos de identificación única del producto.

5.3. Los fabricantes aplicarán métodos o procedimientos adecuados para la validación de los datos proporcionados.

5.4. Los fabricantes comprobarán periódicamente la corrección de todos los datos pertinentes sobre los productos que haya comercializado, excepto para los productos que ya no estén disponibles en el mercado.

5.5. La presencia en la base de datos de identificación única de productos del identificador de producto no supondrá que el producto sea conforme al presente Reglamento.

5.6. La base de datos permitirá vincular todos los niveles de embalaje del producto.

5.7. Los datos de un nuevo identificador de producto estarán disponibles al mismo tiempo que el producto se introduzca en el mercado.

5.8. Cuando se produzca un cambio en un elemento que no requiera un nuevo identificador de producto, los fabricantes deberán actualizar los registros pertinentes de la base de datos de identificación única de productos en un plazo de 30 días.

5.9. La base de datos de identificación única utilizará, siempre que sea posible, normas internacionales aceptadas para la presentación y actualización de datos.

5.10. El interfaz de usuario de la base de datos de identificación única de productos estará disponible en todas las lenguas oficiales de la Unión. No obstante, se deberá minimizar el uso de campos de texto libre con vistas a reducir las traducciones.

5.11. Los datos relativos a productos que ya no estén disponibles en el mercado deberán mantenerse en la base de datos de identificación única de productos.

6. Normas para tipos específicos de productos

6.1. Productos reutilizables que formen parte de kits y que requieran limpieza, desinfección, esterilización o renovación entre usos

6.1.1. La identificación única del producto de estos productos se colocará en el producto y será legible después de cada procedimiento, de manera que el producto esté listo para su siguiente uso;

6.1.2. El fabricante deberá definir las características del identificador de producción, como por ejemplo el número de lote o de serie.

6.2. Programas informáticos de productos sanitarios

6.2.1. Criterios de asignación de la identificación única del producto (UDI)

La identificación única del producto se asignará a nivel del sistema del programa informático del producto de diagnóstico *in vitro*. Solo estarán sujetos a este requisito los programas informáticos que estén comercialmente disponibles de forma individual y los soportes lógicos que sean productos sanitarios por sí mismos.

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

6.2.2. Se requerirá un nuevo identificador de producto cada vez que se produzca algún cambio que modifique:

a) el funcionamiento y la eficacia originales,

b) la seguridad o uso previsto del programa informático.

c) la interpretación de los datos.

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

6.2.3. Las siguientes modificaciones de un elemento de un programa informático requerirán únicamente un nuevo identificador de producción (no un nuevo identificador de producto):

En general las revisiones menores de software van asociadas a ajustes relativos a errores de programación, mejoras de la manejabilidad (no a efectos de seguridad), refuerzos de la seguridad o la eficacia operativa.

Las revisiones menores deberán señalarse mediante un formulario de identificación específico del fabricante.

6.2.4. Criterios para la colocación de la identificación única del producto para programas informáticos

a) En caso de que un programa informático se suministre en un medio físico, por ejemplo, mediante un CD o un DVD, cada uno de los niveles de embalaje deberá llevar la representación de la totalidad de la identificación única del producto en formato para lectura humana y de identificación y captura automáticas de datos. La identificación única del producto que se coloque en el medio físico que contenga el programa informático y su embalaje será idéntica a la identificación única del producto asignada al programa informático al nivel de sistema;

b) La identificación única del producto se proporcionará en una pantalla fácilmente accesible para el usuario en un formato de texto fácilmente legible, como por ejemplo en un fichero de información del producto («acerca de») o incluido en la pantalla de inicio;

c) Un programa informático que carezca de interfaz de usuario, como por ejemplo un soporte intermedio para conversión de imágenes, deberá poder transmitir la identificación única del producto mediante una interfaz de programador de aplicaciones (API);

d) En los indicadores visuales electrónicos del programa informático solo será necesario que figure la parte de la identificación única del producto en formato para lectura humana. No será necesario que en los indicadores visuales electrónicos, como el menú «acerca de», la pantalla de inicio, etc., figure el marcado de la identificación única del producto en formato de identificación y captura automáticas de datos;

e) El formato para lectura humana de la identificación única del producto del programa informático deberá incluir los identificadores de aplicación de la norma utilizada por las entidades emisoras, para ayudar al usuario a identificar la identificación única del producto y determinar qué norma se ha utilizado para crearla.

ANEXO VII

REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ORGANISMOS NOTIFICADOS

1. REQUISITOS GENERALES Y DE ORGANIZACIÓN

1.1. Estatuto jurídico y estructura organizativa

1.1.1. Los organismos notificados se establecerán conforme al Derecho nacional de los Estados miembros o conforme al Derecho de un tercer país con el que la Unión haya celebrado un acuerdo a este respecto. Se documentarán plenamente su personalidad jurídica y su estatuto jurídico. Dicha documentación incluirá información sobre la titularidad y las personas físicas o jurídicas que ejerzan el control de los organismos notificados.

1.1.2. Cuando un organismo notificado sea una entidad jurídica que forme parte de una organización mayor, se documentarán claramente las actividades de dicha organización, su estructura organizativa y gobernanza y la relación con el organismo notificado. En tales casos, los requisitos de la sección 1.2 serán aplicables tanto al organismo notificado como a la organización a la que pertenezca.

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

1.1.4. La estructura organizativa, la distribución de las responsabilidades, las líneas jerárquicas y el funcionamiento del organismo notificado serán tales que garanticen la confianza en el funcionamiento del organismo notificado y en los resultados de sus actividades de evaluación de la conformidad.

1.1.5. Todos los organismos notificados documentarán con claridad su estructura organizativa y las funciones, responsabilidades y atribuciones de sus máximos directivos y del personal que pueda ejercer influencia en el funcionamiento del organismo notificado y en los resultados de sus actividades de evaluación de la conformidad.

1.1.6. Todos los organismos notificados identificarán a aquellos de sus más altos directivos que tengan autoridad y responsabilidad generales respecto de cada una de las actividades siguientes:

a) dotación de recursos suficientes para las actividades de evaluación de la conformidad;

b) determinación de los procedimientos y directrices aplicables al funcionamiento del organismo notificado;

c) supervisión de la aplicación de los procedimientos, directrices y sistemas de gestión de la calidad del organismo notificado;

d) supervisión de las finanzas del organismo notificado;

e) actividades y decisiones adoptadas por el organismo notificado, incluidos los acuerdos contractuales;

f) delegación de autoridad en miembros del personal o en comités, cuando sea necesario, para el desempeño de actividades determinadas;

g) interacción con la autoridad nacional responsable de los organismos notificados y obligaciones en materia de comunicación con otras autoridades competentes, la Comisión y los demás organismos notificados.

1.2. Independencia e imparcialidad

1.2.1. Los organismos notificados serán organismos terceros independientes del fabricante del producto en relación con el cual realicen actividades de evaluación de la conformidad. Asimismo, serán independientes de cualquier otro agente económico que tenga un interés en el producto, así como de cualquier competidor del fabricante. Esto no impide que el organismo notificado realice actividades de evaluación de la conformidad para fabricantes que compitan entre ellos.

1.2.2. Los organismos notificados estarán organizados y gestionados de modo que se garantice la independencia, objetividad e imparcialidad de sus actividades. Documentarán e implantarán una estructura y procedimientos que garanticen la imparcialidad y permitan promover y aplicar los principios de imparcialidad aplicables en toda su organización, personal y actividades de evaluación. Dichos procedimientos permitirán la identificación, investigación y resolución de cualquier asunto en el que pueda surgir un conflicto de interés, incluida la participación en servicios de consultoría en el ámbito de los productos antes de ocupar un empleo en el organismo notificado. Se documentarán la investigación, conclusiones y resolución de tales asuntos.

1.2.3. Los organismos notificados, sus máximos directivos y el personal responsable de realizar las tareas de evaluación de la conformidad:

a) no serán los diseñadores, fabricantes, proveedores, instaladores, compradores, propietarios ni encargados del mantenimiento de los productos que evalúen, ni tampoco los representantes autorizados de ninguna de esas personas. Dicha restricción no excluirá la adquisición y uso de productos evaluados que sean necesarios para el funcionamiento del organismo notificado y la realización de la evaluación de la conformidad, o el uso de dichos productos con fines personales;

b) no participarán en el diseño, la fabricación, la comercialización, la instalación y la utilización o el mantenimiento de aquellos productos para los que estén designados, ni representarán a las personas implicadas en dichas actividades;

c) 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 designados;

d) no ofrecerán ni prestarán servicios que puedan comprometer la confianza en su independencia, imparcialidad u 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 fabricación, la comercialización o el mantenimiento de los productos o procesos objeto de evaluación; y

e) no estarán vinculados a ninguna organización que preste servicios de consultoría como los mencionados en la letra d). Dicha restricción no excluirá las actividades de formación general que no estén vinculadas a clientes determinados y conciernan a la regulación de productos o a normas relacionadas.

1.2.4. Toda participación en la prestación de servicios de consultoría en el sector de los productos antes de la contratación por un organismo notificado deberá estar plenamente documentada en el momento de la contratación; se hará un seguimiento de los posibles conflictos de interés, que se resolverán de conformidad con el presente anexo. Si, antes de ser contratado por un organismo notificado, un miembro del personal de dicho organismo ha trabajado anteriormente para un cliente determinado o prestado servicios de consultoría en el sector de los productos para ese cliente determinado, no se le encomendarán, durante un período de tres años, actividades de evaluación de la conformidad para ese cliente ni para empresas que pertenezcan al mismo grupo.

1.2.5. Se garantizará la imparcialidad de los organismos notificados, de sus máximos directivos y de su personal de evaluación. El nivel de remuneración de los máximos directivos y del personal de evaluación de un organismo notificado y de los subcontratistas que participen en actividades de evaluación no dependerá de los resultados de las evaluaciones. Los organismos notificados harán públicas las declaraciones de interés de sus máximos directivos.

1.2.6. Si un organismo notificado pertenece a una entidad o institución pública, se garantizará y documentará la independencia y la ausencia de conflictos de interés entre, por una parte, la autoridad responsable de los organismos notificados o la autoridad competente y, por otra, el organismo notificado.

1.2.7. Los organismos notificados garantizarán y documentarán que las actividades de sus filiales o subcontratistas, o de cualquier organismo asociado, incluidas las actividades de sus propietarios, no afectan a la independencia, imparcialidad y objetividad de sus actividades de evaluación de la conformidad.

1.2.8. Los organismos notificados funcionarán de conformidad con un conjunto coherente de condiciones justas y razonables, que tengan en cuenta los intereses de las pequeñas y medianas empresas, según la definición de la Recomendación n.º 2003/361/CE de la Comisión en relación con las tasas.

1.2.9. Los requisitos establecidos en la presente sección no excluirán en absoluto los intercambios de información técnica y orientación normativa entre un organismo notificado y un fabricante que solicite una evaluación de la conformidad.

1.3. Confidencialidad

1.3.1. Los organismos notificados se dotarán de procedimientos documentados que garanticen que su personal, sus comités, sus filiales o sus subcontratistas, y todo organismo asociado o personal de organismos externos respeten la confidencialidad de la información de la que tengan conocimiento en el desempeño de las actividades de evaluación de la conformidad, excepto en aquellos casos en que la ley exija la revelación de tal información.

1.3.2. El personal de los organismos notificados estará sujeto a la obligación de secreto profesional en el ejercicio de sus funciones en el marco del presente Reglamento o de cualquier disposición de Derecho nacional que le dé cumplimiento, excepto en relación con las autoridades responsables de los organismos notificados, las autoridades competentes respecto de los productos en los Estados miembros o la Comisión. Se protegerán los derechos de titularidad. Los organismos notificados se dotarán de procedimientos documentados en relación con los requisitos de la presente sección.

1.4. Responsabilidad

1.4.1. Los organismos notificados suscribirán un seguro de responsabilidad adecuado para sus actividades de evaluación de la conformidad, salvo que dicha responsabilidad se halle cubierta por el Estado miembro en cuestión con arreglo al Derecho nacional o que dicho Estado miembro sea directamente responsable de la evaluación de su conformidad.

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

1.5. Régimen financiero

Los organismos notificados dispondrán de los recursos financieros necesarios para llevar a cabo sus actividades de evaluación de la conformidad dentro de su ámbito de designación y sus actividades empresariales relacionadas. Documentarán y probarán su capacidad financiera y su viabilidad económica a largo plazo, teniendo en cuenta, en su caso, las circunstancias específicas que puedan concurrir durante una fase inicial de puesta en marcha.

1.6. Participación en actividades de coordinación

1.6.1. Los organismos notificados participarán en las actividades pertinentes de normalización y en las del grupo de coordinación de los organismos notificados contemplado en el artículo 49 del Reglamento (UE) 2017/…[+], o se asegurarán de que su personal de evaluación esté informado de dichas actividades, y velarán por que su personal encargado de la evaluación y toma de decisiones esté informado de toda la legislación y de todos los documentos de orientación y buenas prácticas adoptados en el marco del presente Reglamento.

1.6.2. Los organismos notificados tendrán en cuenta los documentos de orientación y buenas prácticas.

[+] DO: Insértese el número de serie del Reglamento que figura en el documento 10728/16.

2. REQUISITOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

2.1. Los organismos notificados establecerán, documentarán, aplicarán, mantendrán y explotarán un sistema de gestión de la calidad que sea adecuado 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:

a) la documentación y la estructura del sistema de gestión, incluidas las políticas aplicables a sus actividades y los objetivos de estas;

b) las políticas de asignación de actividades y responsabilidades al personal;

c) la evaluación y el proceso de toma de decisiones, de conformidad con las tareas, las responsabilidades y el papel del personal y de los máximos directivos del organismo notificado;

d) la planificación, el desarrollo, la evaluación y, en caso necesario, la adaptación de sus procedimientos de evaluación de la conformidad;

e) el control de documentos;

f) el control de registros;

g) revisión por la dirección;

h) las auditorías internas;

i) las acciones correctivas y preventivas;

j) las reclamaciones y recursos;

k) la formación continua.

Cuando se utilicen documentos redactados en varios idiomas, el organismo notificado garantizará y comprobará que tengan idéntico contenido.

2.3. La alta dirección de los organismos notificados se asegurará de que el sistema de gestión de la calidad se comprende, aplica y mantiene plenamente en toda la organización del organismo notificado, incluidas las filiales y los subcontratistas involucrados en las actividades de evaluación de la conformidad con arreglo al presente Reglamento.

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

3. REQUISITOS EN MATERIA DE RECURSOS

3.1. Generalidades

3.1.1. Los organismos notificados serán capaces de desempeñar todas las tareas que les incumban en virtud del presente Reglamento con el máximo grado de integridad profesional y la competencia técnica necesaria en el ámbito específico, tanto si dichas tareas las efectúan los propios organismos notificados como si se realizan en su nombre y bajo su responsabilidad.

En particular, los organismos notificados tendrán el personal necesario y poseerán o tendrán acceso a todos los equipos, instalaciones y competencias que sean necesarios para realizar de forma adecuada las tareas técnicas, científicas y administrativas correspondientes a las actividades de evaluación de la conformidad para las que han sido designados. Dicho requisito presupone que en todo momento y para cada procedimiento de evaluación de la conformidad y cada tipo de productos para los que hayan sido designados, los organismos notificados tengan disponibilidad permanente de suficiente personal administrativo, técnico y científico que posea la experiencia y los conocimientos relativos a los productos pertinentes y a las tecnologías correspondientes. Dicho personal deberá contar con el número de efectivos suficiente para garantizar que el organismo notificado en cuestión pueda llevar a cabo las tareas de evaluación de la conformidad, incluidas la evaluación de la funcionalidad médica, las evaluaciones del funcionamiento, y el funcionamiento y la seguridad de los productos para los cuales ha sido designado, teniendo en cuenta los requisitos del presente Reglamento, en particular los que figuran en el anexo I.

Las competencias acumuladas de un organismo notificado deberán permitirle evaluar los tipos de productos para los cuales ha sido designado. El organismo notificado contará con la competencia interna suficiente para evaluar de forma crítica las evaluaciones llevadas a cabo por expertos externos. Las tareas que los organismos notificados no podrán subcontratar figuran en la sección 4.1.

El personal que participe en la gestión del funcionamiento de las actividades de evaluación de la conformidad de productos de un organismo notificado tendrá los conocimientos adecuados para establecer y gestionar un sistema de selección del personal de evaluación y verificación, de verificación de la competencia de dicho personal, de autorización y atribución de sus tareas, de organización de su formación inicial y continua y de atribución de sus obligaciones, así como de supervisión de dicho personal a fin de garantizar que ese personal que realiza operaciones de evaluación y verificación tenga la competencia necesaria para cumplir las funciones que debe desempeñar.

Los organismos notificados designarán como mínimo a una persona de la alta dirección como responsable general de todas las actividades de evaluación de la conformidad en relación con los productos.

3.1.2. Los organismos notificados se asegurarán de que el personal que intervenga en actividades de evaluación de la conformidad mantenga su nivel de cualificación y competencia mediante el establecimiento de un sistema de intercambio de experiencias y un programa de formación y educación continua.

3.1.3. Los organismos notificados documentarán claramente el alcance y los límites de las funciones y responsabilidades y el nivel de autorización del personal, incluidos todos los subcontratistas y expertos externos que participen en actividades de evaluación de la conformidad, e informarán a dicho personal al respecto.

3.2. Criterios de cualificación del personal

3.2.1. Los organismos notificados elaborarán y documentarán criterios de cualificación y procedimientos de selección y autorización de las personas que intervienen en las actividades de evaluación de la conformidad, en particular en lo que atañe a los conocimientos, la experiencia y demás competencias exigidas, así como a la formación inicial y continua. Los criterios de cualificación abordarán las distintas funciones del proceso de evaluación de la conformidad, como la auditoría, la evaluación o el ensayo de los productos, la revisión de la documentación técnica, la toma de decisiones y la liberación de lotes, así como los productos, tecnologías y ámbitos, como la biocompatibilidad, la esterilización, el autodiagnóstico y las pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente, las pruebas diagnósticas para selección terapéutica y la evaluación del funcionamiento, que queden cubiertos por el alcance de la designación.

3.2.2. Los criterios de cualificación contemplados en la sección 3.2.1 se referirán al alcance de la designación del organismo notificado con arreglo a la descripción del alcance utilizada por el Estado miembro para la notificación a que se refiere el artículo 38, apartado 3, y aportarán un nivel suficiente de detalle para la necesaria cualificación dentro de las subdivisiones del alcance descrito.

Se definirán criterios específicos de cualificación, como mínimo, para la evaluación de:

– la seguridad biológica;

– la evaluación del funcionamiento;

– los productos para autodiagnóstico y las pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente;

– las pruebas diagnósticas para selección terapéutica;

– la seguridad funcional;

– los programas informáticos;

– el embalaje; y

– los distintos tipos de procesos de esterilización.

3.2.3. El personal responsable de definir los criterios de cualificación y de autorizar a otros miembros del personal a realizar actividades de evaluación de la conformidad concretas deberá ser un empleado del propio organismo notificado y no un experto externo ni personal subcontratado. Tendrá conocimientos y experiencia demostrados en todos los ámbitos siguientes:

– la legislación de la Unión sobre los productos y los documentos de orientación pertinentes;

– los procedimientos de evaluación de la conformidad previstos en el presente Reglamento;

– una amplia base de conocimientos de las tecnologías de los productos y del diseño y la fabricación de los productos;

– el sistema de gestión de la calidad del organismo notificado, los procedimientos conexos y los criterios de cualificación exigidos;

– la formación adecuada para el personal que participa en las actividades de evaluación de la conformidad de los productos;

– la suficiente experiencia en evaluaciones de la conformidad en virtud del presente Reglamento o la legislación previamente aplicable en el marco de un organismo notificado.

3.2.4. Los organismos notificados dispondrán permanentemente de personal que tenga los conocimientos clínicos pertinentes y, cuando sea posible, dicho personal sea empleado del propio organismo notificado. Dicho personal se integrará en todo el proceso de evaluación y toma de decisiones de un organismo notificado, a fin de:

– determinar cuándo se requiere una contribución especializada para la evaluación del funcionamiento realizada por el fabricante, y seleccionar a expertos debidamente cualificados;

– dotar a los expertos clínicos externos de una formación adecuada sobre los requisitos aplicables del presente Reglamento, las especificaciones comunes, las orientaciones y las normas armonizadas, y garantizar que los expertos clínicos externos tengan un conocimiento cabal del contexto y las implicaciones de su evaluación y del asesoramiento que proporcionan;

– poder examinar y poner a prueba científicamente los datos clínicos recogidos en la evaluación del funcionamiento, así como cualquier estudio del funcionamiento conexo, y orientar debidamente a los expertos clínicos externos en la evaluación del funcionamiento presentada por el fabricante;

– poder evaluar científicamente y, en su caso, poner a prueba la evaluación del funcionamiento presentada y los resultados de la valoración hecha por los expertos clínicos externos de la evaluación del funcionamiento del fabricante;

– poder establecer la comparabilidad y coherencia de las evaluaciones de las evaluaciones del funcionamiento realizadas por expertos clínicos;

– poder hacer una valoración de la evaluación del funcionamiento del fabricante y emitir un juicio clínico sobre el dictamen de cualquier experto externo, así como formular una recomendación al responsable de la toma de decisiones en el organismo notificado; y

– poder elaborar registros e informes que demuestren que se han efectuado adecuadamente las actividades de evaluación de la conformidad pertinentes.

3.2.5. El personal responsable de efectuar las revisiones relativas a los productos (los revisores de productos), como las revisiones de la documentación técnica o el examen de tipo, incluidos aspectos como la evaluación del funcionamiento, la seguridad biológica, la esterilización y la validación de los programas informáticos, tendrá todas las cualificaciones acreditadas siguientes:

– titulación superior obtenida en una universidad o escuela técnica, o calificación equivalente en estudios adecuados, como medicina, farmacia, ingeniería u otras ciencias pertinentes;

– cuatro años de experiencia profesional en el ámbito de los productos sanitarios o en actividades relacionadas con la sanidad, como la fabricación, la auditoría o la investigación, de los cuales dos años deben ser en el diseño, la fabricación, el ensayo o el uso de los productos o la tecnología que vayan a evaluarse o estar relacionados con los aspectos científicos que se vayan a evaluar;

– conocimiento de la legislación en materia de productos, incluidos los requisitos generales de seguridad y funcionamiento que figuran en el anexo I;

– conocimiento y experiencia adecuados de las normas armonizadas, especificaciones comunes y documentos de orientación pertinentes;

– conocimientos y experiencia adecuados en materia de gestión de riesgos y normas y documentos de orientación sobre los productos;

– conocimientos y experiencia adecuados en materia de evaluación del funcionamiento;

– conocimientos adecuados de los productos que tengan que evaluar;

– conocimientos y experiencia adecuados sobre los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en los anexos IX a XI, en particular sobre aquellos aspectos de dichos procedimientos de los que sean responsables, y la autorización adecuada para efectuar tales evaluaciones;

– capacidad de elaborar registros e informes que demuestren que se han efectuado adecuadamente las actividades de evaluación de la conformidad pertinentes.

3.2.6. El personal responsable de la realización de auditorías del sistema de gestión de la calidad del fabricante (auditores sobre el terreno) tendrá todas las cualificaciones acreditadas siguientes:

– titulación superior obtenida en una universidad o escuela técnica, o calificación equivalente en estudios adecuados, como medicina, farmacia, ingeniería u otras ciencias pertinentes;

– cuatro años de experiencia profesional en el ámbito de los productos de salud o en actividades relacionadas, como la fabricación, la auditoría o la investigación, de los cuales dos años deben ser en el ámbito de la gestión de la calidad;

– conocimientos adecuados de la legislación sobre productos, así como de las normas armonizadas, especificaciones comunes y documentos de orientación conexos;

– conocimientos y experiencia adecuados en materia de gestión de riesgos y normas y documentos de orientación conexos sobre los productos;

– conocimientos adecuados en materia de sistemas de gestión de la calidad y normas y documentos de orientación conexos sobre los productos;

– conocimientos y experiencia adecuados sobre los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en los anexos IX a XI, en particular sobre aquellos aspectos de dichos procedimientos de los que sea responsable, y la autorización adecuada para efectuar tales evaluaciones;

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

– capacidad de elaborar registros e informes que demuestren que se han efectuado adecuadamente las actividades de evaluación de la conformidad pertinentes.

3.2.7. El personal que asuma la responsabilidad general de los análisis y las decisiones finales respecto de la certificación será un empleado del propio organismo notificado y no será un experto externo ni personal subcontratado. Dicho personal tendrá, como grupo, conocimientos demostrados y amplia experiencia en todos los ámbitos siguientes:

– legislación sobre productos y documentos de orientación pertinentes;

– evaluaciones de la conformidad de los productos pertinentes en relación con el presente Reglamento;

– los tipos de cualificaciones, experiencia y conocimientos técnicos pertinentes en relación con la evaluación de la conformidad de los productos;

– una amplia base de conocimientos de las tecnologías de productos, en particular experiencia suficiente en la evaluación de la conformidad de los productos que tengan que examinarse a efectos de certificación, el sector de los productos y el diseño y la fabricación de productos;

– el sistema de calidad del organismo notificado, los procedimientos conexos y las cualificaciones exigidas al personal participante;

– ser capaz de elaborar registros e informes que demuestren que se han efectuado adecuadamente las actividades de evaluación de la conformidad.

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

3.3.1. Los organismos notificados deberán disponer de un procedimiento para documentar plenamente la cualificación de todos los miembros del personal que participen en las actividades de evaluación de la conformidad y el cumplimiento de los criterios de cualificación a que se refiere la sección 3.2. Cuando, en circunstancias excepcionales, no se pueda demostrar plenamente el cumplimiento de los criterios de cualificación establecidos en la sección 3.2, el organismo notificado justificará a la autoridad responsable de los organismos notificados que dichos miembros del personal están autorizados para llevar a cabo actividades de evaluación de la conformidad.

3.3.2. Para todo su personal mencionado en las secciones 3.2.3 a 3.2.7, los organismos notificados establecerán y actualizarán:

– una matriz que especifique las autorizaciones y responsabilidades del personal en relación con las actividades de evaluación de la conformidad;

– registros que acrediten los conocimientos y la experiencia necesarios para realizar la actividad de evaluación de la conformidad para la que estén autorizados. Los registros indicarán las razones para definir el alcance de las responsabilidades de cada miembro del personal de evaluación y el registro de las actividades de evaluación de la conformidad realizadas por cada uno de ellos.

3.4. Subcontratistas y expertos externos

3.4.1. Sin perjuicio de lo dispuesto en la sección 3.2, los organismos notificados podrán subcontratar algunos componentes claramente definidos de una actividad de evaluación de la conformidad.

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

Los organismos notificados no podrán subcontratar las siguientes actividades:

– el examen de las cualificaciones y el seguimiento del desempeño de los expertos externos;

– las actividades de auditoría y certificación cuando la subcontratación en cuestión sea a organizaciones de auditoría o certificación;

– la atribución de trabajo a expertos externos para las diferentes actividades de evaluación de la conformidad;

– funciones de revisión final y de toma de decisión.

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

– el subcontratista cumpla los requisitos pertinentes del presente anexo;

– los subcontratistas y los expertos externos no subcontraten a su vez trabajo a otras organizaciones o personal;

– la persona física o jurídica que solicitó la evaluación de la conformidad sea informada de los requisitos mencionados en los guiones primero y segundo.

Toda subcontratación o consulta de personal externo se documentará debidamente y será objeto de un acuerdo escrito que regulará, entre otros aspectos, la confidencialidad y los conflictos de intereses, y que no supondrá la participación de intermediarios. El organismo notificado en cuestión asumirá plena responsabilidad respecto de las tareas realizadas por los subcontratistas.

3.4.3. Cuando intervengan subcontratistas o expertos externos en el contexto de una evaluación de la conformidad, en particular en relación con productos o tecnologías nuevos, el organismo notificado en cuestión dispondrá de competencias propias suficientes en cada una de las áreas de productos para las que haya sido designado que sean adecuadas a los efectos de dirigir la evaluación general de la conformidad, verificar la pertinencia y la validez de los dictámenes de expertos y adoptar decisiones en materia de certificación.

3.5. Supervisión de competencias, formación e intercambio de experiencias

3.5.1. Los organismos notificados establecerán procedimientos para la evaluación inicial y para la supervisión continua de las competencias, las actividades de evaluación de la conformidad y el desempeño de todo el personal interno y externo y de los subcontratistas que intervengan en actividades de evaluación de la conformidad.

3.5.2. Los organismos notificados examinarán periódicamente la competencia de su personal, determinarán las necesidades de formación y elaborarán un programa de formación con el fin de mantener el nivel exigido de cualificación y conocimientos de cada miembro del personal. En este examen se verificará, como mínimo, que el personal:

– tenga conocimiento de la legislación de la Unión y nacional vigente en materia de productos, las normas armonizadas, las especificaciones comunes, los documentos de orientación pertinentes y los resultados de las actividades de coordinación a las que se refiere la sección 1.6;

– participe en el intercambio de experiencias y en el programa de formación y educación continua contemplado en la sección 3.1.2.

4. REQUISITOS DEL PROCESO

4.1. Generalidades

Los organismos notificados contarán con procesos documentados y procedimientos suficientemente pormenorizados para la realización de todas las actividades de evaluación de la conformidad para las que hayan sido designados, incluida cada una de las etapas, desde las actividades previas a la solicitud de evaluación de la conformidad hasta la toma de la decisión y el seguimiento y teniendo en cuenta, cuando sea necesario, las particularidades respectivas de los productos.

Los requisitos establecidos en las secciones 4.3., 4.4., 4.7. y 4.8. se cumplirán como parte de las actividades internas de los organismos notificados y no podrán subcontratarse.

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

Los organismos notificados:

a) harán pública una descripción accesible públicamente del procedimiento de solicitud que han de seguir los fabricantes para obtener de ellos una certificación. En esa descripción se indicarán las lenguas en que se puede presentar la documentación y la correspondencia conexa,

b) contarán con procedimientos documentados e información documentada sobre las tasas aplicadas por actividades concretas de evaluación de la conformidad y cualesquiera otras condiciones financieras relativas a las actividades de evaluación de productos de los organismos notificados;

c) contarán con procedimientos documentados para la publicidad de sus servicios de evaluación de la conformidad. Dichos procedimientos garantizarán que las actividades de publicidad o promoción no den a entender ni puedan interpretarse en el sentido de que su evaluación de la conformidad vaya a ofrecer a los fabricantes un acceso al mercado más rápido o que sea más rápido, más fácil o menos estricto que la de otros organismos notificados;

d) contará con procedimientos documentados que exijan que, antes de proponer un presupuesto al fabricante por una evaluación de la conformidad concreta, se examine la información previa a la solicitud, incluida una verificación preliminar de que el producto está regulado por el presente Reglamento y de su clasificación;

e) garantizarán que el organismo notificado y los fabricantes celebren directamente entre sí, sin el concurso de ninguna otra organización, todos los contratos relacionados con actividades de evaluación de la conformidad reguladas por el presente Reglamento.

4.3. Examen de las solicitudes y requisitos del contrato

Los organismos notificados exigirán una solicitud formal, firmada por un fabricante o un representante autorizado, que contenga toda la información y las declaraciones del fabricante exigidas por la evaluación de la conformidad pertinente tal como se contempla en los anexos IX a XI.

El contrato entre un organismo notificado y un fabricante tendrá la forma de un acuerdo escrito firmado por las dos partes. Los conservará el organismo notificado. Este contrato fijará condiciones claras y establecerá obligaciones que permitan al organismo notificado actuar conforme a lo exigido en el presente Reglamento, incluida la obligación del fabricante de informar al organismo notificado sobre los informes de vigilancia, la facultad del organismo notificado de suspender, restringir o retirar los certificados expedidos y el deber del organismo notificado de cumplir sus obligaciones de información.

El organismo notificado contará con procedimientos documentados para examinar las solicitudes que traten lo siguiente:

a) la exhaustividad de dichas solicitudes en relación con los requisitos del procedimiento de evaluación de la conformidad pertinente, como se contempla en el anexo correspondiente, en el marco del cual se solicite la aprobación;

b) la verificación de la calificación como productos de los productos a que se refieran dichas solicitudes y sus clasificaciones respectivas;

c) si el procedimiento de evaluación de la conformidad elegido por el solicitante es aplicable al producto en cuestión en virtud del presente Reglamento;

d) la facultad del organismo notificado de evaluar la solicitud sobre la base de su designación; y

e) la disponibilidad de recursos suficientes y apropiados.

Se documentará el resultado de cada uno de los exámenes de una solicitud. Las denegaciones o retiradas de solicitudes se notificarán al sistema electrónico contemplado en el artículo 52 y serán accesibles a los demás organismos notificados.

4.4. Asignación de recursos

Los organismos notificados contarán con procedimientos documentados que garanticen que todas las actividades de evaluación de la conformidad sean realizadas por personal debidamente autorizado y cualificado, con suficiente experiencia en la evaluación de los productos, sistemas y procesos objeto de la evaluación de la conformidad y en el examen de la documentación conexa.

Para cada solicitud, el organismo notificado determinará los recursos requeridos y designará a la persona responsable de garantizar que la evaluación de dicha solicitud se realice de conformidad con los procedimientos aplicables y que se destinen los recursos, incluido el personal, idóneos para cada una de las tareas de la evaluación. Se documentará la atribución de las tareas que sea necesario efectuar como parte de la evaluación de la conformidad y toda modificación posterior de esta.

4.5. Actividades de evaluación de la conformidad

4.5.1. Generalidades

Los organismos notificados y su personal llevarán a cabo las actividades de evaluación de la conformidad con la máxima integridad profesional y aplicando las competencias técnicas y científicas requeridas en cada ámbito concreto.

Los organismos notificados contarán con especialistas, instalaciones y procedimientos documentados que sean suficientes para realizar eficazmente las actividades de evaluación de la conformidad para las que haya sido designado el organismo notificado en cuestión, teniendo en cuenta los requisitos aplicables indicados en los anexos IX a XI y, en particular, los requisitos siguientes:

– planificar adecuadamente la realización de cada proyecto;

– garantizar que la composición de los equipos de evaluación se haga de tal modo que se disponga de una experiencia suficiente en relación con la tecnología de que se trate y de una objetividad e independencia permanentes, y establecer la rotación de los miembros del equipo de evaluación a intervalos adecuados;

– indicar el razonamiento para fijar plazos para la realización de las actividades de evaluación de la conformidad;

– evaluar la documentación técnica del fabricante y las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos establecidos en el anexo I;

– examinar los procedimientos y la documentación del fabricante referentes a la evaluación del funcionamiento;

– tratar la interrelación entre el proceso de gestión de riesgos del fabricante y su evaluación y análisis de la evaluación del funcionamiento y valorar su pertinencia para la demostración de la conformidad con los requisitos aplicables del anexo I;

– aplicar los «procedimientos específicos» contemplados en el anexo IX, sección 5;

– en el caso de los productos de las clases B o C, evaluar la documentación técnica de los productos seleccionados con carácter representativo;

– planificar y realizar periódicamente auditorías y evaluaciones de seguimiento adecuadas, realizar o solicitar determinados ensayos para verificar el correcto funcionamiento del sistema de gestión de la calidad y efectuar auditorías in situ sin previo aviso;

– en lo que respecta a las tomas de muestras de productos, verificar que el producto fabricado es conforme con la documentación técnica; dichos requisitos definirán los criterios de muestreo y el procedimiento de ensayo aplicables antes de efectuar la toma de muestras;

– evaluar y verificar el cumplimiento por el fabricante de los anexos pertinentes.

En su caso, los organismos notificados deberán tomar en consideración las especificaciones comunes y los documentos de orientación y de buenas prácticas disponibles y, cuando así se acuerde con el fabricante, las normas armonizadas, incluso en caso de que el fabricante no declare su cumplimiento.

4.5.2. Auditoría de los sistemas de gestión de la calidad

a) Como parte de la evaluación del sistema de gestión de la calidad, todo organismo notificado, antes de realizar una auditoría y de conformidad con sus procedimientos documentados:

– evaluará la documentación presentada de conformidad con el anexo sobre evaluación de la conformidad aplicable y elaborará un programa de auditoría que identifique claramente el número y la secuencia de actividades que sean necesarios para demostrar que se han cubierto todos los aspectos del sistema de gestión de la calidad del fabricante y para determinar si cumple o no los requisitos del presente Reglamento;

– determinará los vínculos y la atribución de responsabilidades entre las diferentes instalaciones del fabricante, identificará a los proveedores y/o subcontratistas pertinentes del fabricante y considerará la necesidad de realizar auditorías específicas de esos proveedores o subcontratistas, o de ambos;

– determinará claramente los objetivos, los criterios y el alcance de cada una de las auditorías indicadas en el programa de auditorías y elaborará, para cada una de ellas, un plan de auditoría que aborde y tenga en cuenta adecuadamente los requisitos específicos aplicables a los productos, las tecnologías y los procesos de que se trate;

– elaborará y mantendrá actualizado, para los productos de las clases B y C, un plan de muestreo para la evaluación de la documentación técnica a que se refieren los anexos II y III que cubra toda la gama de productos de dichas clases incluidos en la solicitud del fabricante. Dicho plan garantizará que, a lo largo del período de validez del certificado, se tomen muestras de todos los productos sanitarios cubiertos por el certificado;

– seleccionará a miembros debidamente cualificados y autorizados del personal y les encargará la realización de cada una de las auditorías. Las funciones, responsabilidades y atribuciones respectivas de los miembros del equipo deberán estar claramente definidas y documentadas.

b) El organismo notificado, sobre la base del programa de auditorías que haya elaborado y conforme a sus procedimientos documentados:

– hará una auditoría del sistema de gestión de la calidad del fabricante con el fin de comprobar que este sistema garantiza la conformidad de todos los productos objeto de la auditoría con las disposiciones pertinentes del presente Reglamento que les sean aplicables en cada una de las fases, desde el diseño hasta la inspección final, pasando por el seguimiento, y determinará si se cumplen los requisitos establecidos en el presente Reglamento;

– sobre la base de la documentación técnica pertinente, y con el fin de determinar si el fabricante cumple los requisitos contemplados en el anexo sobre evaluación de la conformidad aplicable, revisará y auditará los procesos y subsistemas del fabricante, en particular, a efectos de:

  – diseño y desarrollo;

  – controles de producción y de proceso;

  – documentación sobre los productos;

  – controles de compras, incluida la verificación de los productos adquiridos;

  – acciones correctivas y preventivas como parte del seguimiento poscomercialización; y

  – seguimiento del funcionamiento poscomercialización;

– y revisará y auditará los requisitos y las disposiciones adoptados por el fabricante, incluidos los relativos al cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y funcionamiento que figuran en el anexo I.

– Se tomarán muestras de la documentación de modo que se tengan en cuenta los riesgos asociados a la utilización prevista del producto, la complejidad de las tecnologías de fabricación, la gama y las categorías de productos fabricados y toda la información de seguimiento poscomercialización que esté disponible;

– auditará, si no está previsto ya en el programa de auditorías, el control de los procesos en las instalaciones de los proveedores del fabricante, en caso de que la actividad de los proveedores tenga una influencia significativa en la conformidad de los productos acabados y, en particular, en caso de que el fabricante no pueda demostrar un control suficiente sobre sus proveedores;

– realizará evaluaciones de la documentación técnica a partir del plan de muestreo y teniendo en cuenta la sección 4.5.4 para la evaluación del funcionamiento;

– el organismo notificado se asegurará de que los resultados de la auditoría se clasifiquen de modo adecuado y coherente de conformidad con los requisitos del presente Reglamento y con las normas pertinentes, o con los documentos sobre buenas prácticas elaborados o adoptados por el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios.

4.5.3. Verificación de los productos

Evaluación de la documentación técnica

Para la evaluación de la documentación técnica llevada a cabo de conformidad con el anexo IX, capítulo II, los organismos notificados contarán con especialistas, instalaciones y procedimientos documentados suficientes para:

– atribuir a miembros debidamente cualificados y autorizados del personal el examen de aspectos concretos, como la utilización del producto, la biocompatibilidad, la evaluación del funcionamiento, la gestión de riesgos y la esterilización;

– evaluar la conformidad del diseño con el presente Reglamento, teniendo cuenta las secciones 4.5.4 y 4.5.5. Dicha evaluación incluirá el examen de la aplicación, por parte de los fabricantes, de las comprobaciones realizadas antes, durante y después de la fabricación y de sus resultados. Cuando sean necesarios nuevos ensayos o nuevas pruebas para evaluar la conformidad con los requisitos del presente Reglamento, el organismo notificado en cuestión realizará los ensayos físicos o analíticos oportunos en relación con el producto o pedirá al fabricante que los realice.

Exámenes de tipo

Los organismos notificados contarán con procedimientos documentados y con suficientes especialistas e instalaciones para realizar el examen de tipo de los productos de conformidad con el anexo X, incluida la capacidad para:

– examinar y evaluar la documentación técnica, teniendo en cuenta las secciones 4.5.4 y 4.5.5; y verificar que el tipo se ha fabricado de conformidad con dicha documentación;

– establecer un plan de ensayos en el que se determinen todos los parámetros pertinentes y críticos que deban ser sometidos a ensayo por el organismo notificado o bajo su responsabilidad;

– documentar su razonamiento para seleccionar esos parámetros;

– llevar a cabo los exámenes y ensayos adecuados para verificar que las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen los requisitos generales de seguridad y funcionamiento que figuran en el anexo I. Dichos exámenes y ensayos incluirán todos los ensayos necesarios para verificar que el fabricante haya aplicado de hecho las normas armonizadas correspondientes que haya optado por utilizar;

– acordar con el solicitante dónde se realizarán los ensayos necesarios, en caso de que no sean realizados directamente por el organismo notificado;

– asumir la plena responsabilidad de los resultados de los ensayos. Los informes de ensayos presentados por el fabricante solo se tendrán en cuenta si han sido elaborados por organismos de evaluación de la conformidad que tengan competencia para ello y sean independientes del fabricante.

Verificación mediante examen y ensayo de cada lote de productos

Los organismos notificados:

a) contarán con procedimientos documentados y con suficientes especialistas e instalaciones para verificar mediante exámenes y ensayos todos los lotes de productos de conformidad con los anexos IX y XI;

b) establecerán un plan de ensayos en el que se determinen todos los parámetros pertinentes y críticos que deban ser sometidos a ensayo por el organismo notificado o bajo su responsabilidad, con el siguiente fin:

   – para los productos de la clase C, verificar la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos del presente Reglamento que sean aplicables a dichos productos;

   – para los productos de la clase B, confirmar la conformidad de los productos con la documentación técnica a que se refieren los anexos II y III y con los requisitos del presente Reglamento que sean aplicables a dichos productos;

c) documentarán su razonamiento para seleccionar los parámetros mencionados en la letra b);

d) contarán con procedimientos documentados para efectuar las evaluaciones y ensayos adecuados para verificar la conformidad del producto con los requisitos del presente Reglamento mediante examen y ensayo de cada lote de productos según lo especificado en el anexo XI, sección 5;

e) contarán con procedimientos documentados destinados a alcanzar un acuerdo con el solicitante sobre cuándo y dónde se han de efectuar los ensayos necesarios que no deban ser realizados por el propio organismo notificado;

f) asumirán plena responsabilidad por los resultados de los ensayos de conformidad con los procedimientos documentados; los informes de ensayos presentados por el fabricante solo se tendrán en cuenta si han sido elaborados por organismos de evaluación de la conformidad que tengan competencia para ello y sean independientes del fabricante.

4.5.4. Evaluación de la evaluación del funcionamiento

En su evaluación de la documentación y los procedimientos, los organismos notificados tratarán los resultados de las búsquedas de literatura y toda validación, verificación y ensayo realizado y las conclusiones extraídas, y normalmente estudiarán el uso de materiales y sustancias alternativos y tendrán en cuenta el embalaje y la estabilidad, incluida la vida útil, del producto acabado. Cuando el fabricante no haya realizado nuevos ensayos o cuando se haya apartado de los procedimientos, el organismo notificado de que se trate examinará de forma crítica la justificación presentada por el fabricante.

Los organismos notificados contarán con procedimientos documentados para examinar los procedimientos y la documentación del fabricante relacionados con la evaluación del funcionamiento, tanto para la evaluación inicial del funcionamiento como de manera continuada. Los organismos notificados examinarán y validarán los procedimientos y la documentación del fabricante y comprobarán que tratan adecuadamente de:

a) la planificación, realización, evaluación, notificación y actualización de la evaluación del funcionamiento con arreglo a lo dispuesto en el anexo XIII;

b) el seguimiento poscomercialización y el seguimiento del funcionamiento poscomercialización;

c) la interrelación con el proceso de gestión de riesgos;

d) el estudio y análisis de los datos disponibles y su pertinencia para demostrar la conformidad con los requisitos pertinentes del anexo I;

e) las conclusiones extraídas respecto de las pruebas clínicas y la elaboración del informe de evaluación del funcionamiento.

Los procedimientos mencionados en el párrafo segundo tendrán en cuenta las especificaciones comunes, las orientaciones y los documentos de buenas prácticas disponibles.

Las evaluaciones de las evaluaciones del funcionamiento de los organismos notificados contempladas en el anexo XIII tratarán los siguientes elementos:

– el uso previsto especificado por el fabricante y las declaraciones de este a propósito del producto;

– la planificación de la evaluación del funcionamiento;

– la metodología de búsqueda de literatura;

– la documentación pertinente correspondiente a la búsqueda de literatura;

– los estudios del funcionamiento;

– el seguimiento poscomercialización y el seguimiento del funcionamiento poscomercialización;

– la validez de la equivalencia alegada en relación con otros productos, la demostración de equivalencia, la idoneidad y los datos de conclusiones de productos equivalentes o similares;

– el informe de evaluación del funcionamiento;

– las justificaciones en relación con la no realización de estudios del funcionamiento o del seguimiento del funcionamiento poscomercialización.

En relación con los datos de los estudios del funcionamiento incluidos en la evaluación del funcionamiento, el organismo notificado en cuestión se asegurará de que las conclusiones extraídas por el fabricante sean válidas atendiendo al plan de estudio del funcionamiento aprobado.

El organismo notificado se asegurará de que la evaluación del funcionamiento trata adecuadamente de los requisitos de seguridad y funcionamiento pertinentes previstos en el anexo I, se ajusta correctamente a los requisitos de gestión de riesgos, se ha realizado de conformidad con el anexo XIII y se ha plasmado apropiadamente en la información facilitada sobre el producto.

4.5.5. «Procedimientos específicos»

Los organismos notificados contarán con procedimientos documentados y con suficientes especialistas e instalaciones para los procedimientos a que se refiere el anexo IX, sección 5, para los que se hayan designado.

En el caso de pruebas diagnósticas para selección terapéutica, los organismos notificados dispondrán de procedimientos documentados que tengan por objeto cumplir los requisitos del presente Reglamento en lo que respecta a la consulta de la EMA o de una autoridad competente sobre medicamentos durante su evaluación de esa clase de productos.

4.6. Informes

Los organismos notificados:

– se asegurarán de que todas las etapas de la evaluación de la conformidad queden documentadas de modo que las conclusiones de la evaluación sean claras y demuestren el cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento y que quienes no hayan participado personalmente en la evaluación (por ejemplo, el personal de las autoridades de designación) puedan extraer de ellas pruebas objetivas de ese cumplimiento;

– se asegurarán de que se disponga de registros suficientes de las auditorías del sistema de gestión de la calidad que dejen constancia manifiesta de la secuencia de actividades de auditoría;

– documentarán con claridad las conclusiones de sus evaluaciones de las evaluaciones del funcionamiento en un informe de examen de la evaluación del funcionamiento;

– facilitarán sobre cada proyecto concreto un informe pormenorizado, con una presentación uniforme y con los elementos mínimos que determine el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios.

El informe de los organismos notificados:

– documentará claramente los resultados de su evaluación y extraerá conclusiones claras de la verificación de la conformidad del fabricante con los requisitos del presente Reglamento;

– hará una recomendación para la revisión final y adopción de la decisión final por parte del organismo notificado; dicha recomendación estará firmada por el miembro del personal responsable del organismo notificado;

– se remitirá al fabricante en cuestión.

4.7. Revisión final

Antes de tomar una decisión final, los organismos notificados:

– se asegurarán de que el personal al que se haya encargado examinar cada proyecto concreto y tomar una decisión al respecto esté debidamente autorizado y no sea el mismo que el que realizó las evaluaciones;

– comprobarán que el informe o los informes y la documentación justificativa necesarios para tomar una decisión, en particular en lo que respecta a la resolución de los aspectos no conformes observados durante la evaluación, sean completos y suficientes con respecto al contenido de la solicitud; y

– comprobarán que no subsista ningún aspecto no conforme sin resolver que impida la expedición de un certificado.

4.8. Decisiones y certificaciones

Los organismos notificados contarán con procedimientos documentados para la toma de decisiones, también en relación con la atribución de responsabilidades en materia de expedición, suspensión, restricción y retirada de certificados. Tales procedimientos incluirán los requisitos de notificación establecidos en el capítulo V del presente Reglamento. Los procedimientos deberán permitir al organismo notificado en cuestión:

– decidir, a partir de la evaluación de la documentación y la información adicional disponible, si se cumplen los requisitos del presente Reglamento;

– decidir, a partir de los resultados de su evaluación de la evaluación del funcionamiento y de la gestión de riesgos, si el plan de seguimiento poscomercialización, incluido el seguimiento del funcionamiento poscomercialización, es adecuado;

– decidir sobre elementos determinantes concretos de la evaluación del funcionamiento actualizada que deban ser examinados de nuevo por el organismo notificado;

– decidir si han de establecerse condiciones o disposiciones específicas para la certificación;

– definir, en función de la novedad, la clasificación de riesgo, la evaluación del funcionamiento y las conclusiones del análisis de riesgo del producto, un plazo de certificación que no podrá exceder de cinco años;

– documentar claramente cada etapa del proceso de decisión y aprobación, en particular la firma de los miembros del personal responsables;

– documentar claramente las responsabilidades y mecanismos de comunicación de las decisiones, en particular cuando la persona que firme el certificado no coincida con la persona o las personas que hayan tomado las correspondientes decisiones o no cumpla los requisitos establecidos en la sección 3.2.7;

– expedir uno o varios certificados con arreglo a los requisitos mínimos establecidos en el anexo XII cuyo plazo de validez no exceda de cinco años e indicar si la certificación está sujeta a condiciones o limitaciones específicas;

– expedir uno o varios certificados para el solicitante exclusivamente, y no expedir certificados que incluyan a varias entidades;

– asegurarse de que se notifique al fabricante el resultado de la evaluación y la decisión correspondiente y de que esta información se introduzca en el sistema electrónico a que se refiere el artículo 52.

4.9. Cambios y modificaciones

Los organismos notificados contarán con procedimientos documentados y acuerdos contractuales con los fabricantes relativos a las obligaciones de información de los fabricantes y a la evaluación de los cambios realizados en relación con lo siguiente:

– el sistema o los sistemas de gestión de la calidad aprobados o la gama de productos cubiertos por estos;

– el diseño aprobado de cada producto;

– el tipo aprobado de cada producto;

– toda sustancia incorporada al producto o utilizada para su fabricación a la que se apliquen los procedimientos específicos a los que se refiere la sección 4.5.5.

Los procedimientos y acuerdos contractuales a que se refiere el párrafo primero incluirán medidas para comprobar la relevancia de los cambios a que se refiere el párrafo primero.

De conformidad con sus procedimientos documentados, el organismo notificado en cuestión:

– se asegurará de que los fabricantes presenten, para su aprobación previa, planes referentes a los cambios contemplados en el párrafo primero, junto con la información pertinente al respecto;

– evaluará los cambios propuestos y verificará si, tras su introducción, el sistema de gestión de la calidad, o el tipo de producto o su diseño, siguen cumpliendo los requisitos del presente Reglamento;

– notificará su decisión al fabricante y facilitará un informe o, según corresponda, un informe complementario, que contenga las conclusiones motivadas de su evaluación.

4.10. Actividades de control y de supervisión tras la certificación

Los organismos notificados contarán con procedimientos documentados para:

– determinar el modo y el momento en que han de realizarse las actividades de control de los fabricantes. Dichos procedimientos incluirán disposiciones para la realización de auditorías in situ sin previo aviso a los fabricantes y, en su caso, a los subcontratistas y proveedores que lleven a cabo ensayos con los productos, y la supervisión del cumplimiento de cualesquiera de las condiciones vinculantes para los fabricantes y asociadas a las decisiones de certificación, como la actualización periódica de datos clínicos;

– analizar las fuentes pertinentes de datos científicos y clínicos y de información poscomercialización que guarden relación con las actividades para las cuales hayan sido designados. Dicha información se tendrá en cuenta para la planificación y realización de las actividades de seguimiento;

– revisar los datos sobre vigilancia a los que tengan acceso en virtud del artículo 87, a fin de valorar su posible repercusión en la validez de los certificados existentes. Los resultados de la evaluación y cualesquiera decisiones adoptadas se documentarán de modo pormenorizado.

Cuando el fabricante o las autoridades competentes le informen de incidentes constatados en el marco de la vigilancia, el organismo notificado en cuestión decidirá cuál de las siguientes opciones aplicar:

– no tomar medida alguna por ser el incidente claramente independiente de la certificación concedida;

– estudiar las actividades del fabricante y de las autoridades competentes y los resultados de la investigación del fabricante a fin de determinar si ponen en entredicho la certificación concedida o si se han tomado medidas correctivas adecuadas;

– ejecutar medidas extraordinarias de seguimiento, como exámenes de documentos, auditorías anunciadas con poca antelación o sin previo aviso y ensayos de productos, cuando sea probable que el incidente ponga en entredicho la certificación concedida;

– aumentar la frecuencia de las auditorías de seguimiento;

– examinar determinados productos o procesos en el momento de la siguiente auditoría del fabricante; o

– adoptar cualquier otra medida pertinente.

En relación con las auditorías de seguimiento de los fabricantes, los organismos notificados contarán con procedimientos documentados para:

– realizar, como mínimo una vez al año, auditorías de seguimiento del fabricante que se planificarán y realizarán con arreglo a los requisitos pertinentes de la sección 4.5;

– asegurarse de que se evalúa adecuadamente la documentación del fabricante relativa a las disposiciones sobre la vigilancia, el seguimiento poscomercialización y el seguimiento del funcionamiento poscomercialización, así como la aplicación de las mismas;

– tomar muestras y hacer ensayos de los productos y la documentación técnica durante las auditorías, de conformidad con criterios de muestreo y procedimientos de ensayo predefinidos, para asegurarse de que el fabricante aplica en todo momento el sistema de gestión de la calidad aprobado;

– asegurarse de que el fabricante cumple las obligaciones de documentación e información establecidas en los anexos pertinentes y de que sus procedimientos tienen en cuenta las mejores prácticas en la aplicación de los sistemas de gestión de la calidad;

– asegurarse de que el fabricante no utiliza el sistema de gestión de la calidad ni las aprobaciones de productos de un modo que pueda inducir a engaño;

– reunir suficiente información para determinar si el sistema de gestión de la calidad sigue cumpliendo los requisitos del presente Reglamento;

– pedir al fabricante, si se detecta algún incumplimiento, correcciones, las medidas correctivas y, en su caso, las acciones preventivas oportunas; e

– imponer, en caso necesario, restricciones específicas del certificado de que se trate o suspenderlo o retirarlo.

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

– realizará un examen en profundidad de toda evaluación del funcionamiento actualizada por el fabricante, sobre la base del seguimiento poscomercialización del fabricante, de su seguimiento del funcionamiento poscomercialización y de la literatura clínica relativa a la afección que se pretenda tratar con el producto o de la bibliografía clínica relativa a productos similares;

– documentará claramente el resultado del examen en profundidad y tratará con el fabricante cualquier duda concreta o le impondrá cualesquiera condiciones específicas;

– se asegurará de que la evaluación del funcionamiento actualizada se refleje adecuadamente en las instrucciones de uso y, en su caso, en el resumen de seguridad y funcionamiento.

4.11. Recertificación

Los organismos notificados contarán con procedimientos documentados relativos a los exámenes de recertificación y la renovación de certificados. La recertificación de sistemas aprobados de gestión de la calidad o de certificados de evaluación de la documentación técnica de la UE o de certificados de examen UE de tipo se hará cada cinco años como mínimo.

Los organismos notificados contarán con procedimientos documentados relativos a las renovaciones de los certificados de evaluación UE de la documentación técnica y de los certificados de examen UE de tipo, y dichos procedimientos obligarán al fabricante en cuestión a presentar un resumen de los cambios y hallazgos científicos referentes al producto, en particular los siguientes:

a) todos los cambios del producto aprobado inicialmente;

b) la experiencia adquirida en el seguimiento poscomercialización;

c) la experiencia adquirida en la gestión de riesgos;

d) la experiencia adquirida en la actualización de la prueba del cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y funcionamiento que figuran en el anexo I;

e) la experiencia adquirida a raíz de los exámenes de la evaluación del funcionamiento, incluidos los resultados de los estudios del funcionamiento y del seguimiento del funcionamiento poscomercialización;

f) las modificaciones de los requisitos, de los componentes del producto o del contexto científico o reglamentario;

g) los cambios de las normas armonizadas, las especificaciones comunes u otros documentos equivalentes, ya sean de aplicación o nuevos; y

h) los cambios en los conocimientos médicos, científicos y técnicos, en particular:

– nuevos tratamientos,

– cambios en los métodos de ensayo,

– nuevos descubrimientos científicos sobre materiales y componentes, incluidos los descubrimientos relativos a su biocompatibilidad,

– la experiencia adquirida a raíz de estudios sobre productos comparables,

– los datos almacenados en registros y bancos de datos,

– la experiencia adquirida a raíz de estudios del funcionamiento con productos comparables.

Los organismos notificados contarán con procedimientos documentados para evaluar la información a que se refiere el párrafo segundo y prestarán especial atención a los datos clínicos procedentes de las actividades de seguimiento poscomercialización y de las actividades de seguimiento del funcionamiento poscomercialización realizadas desde la certificación o (re)certificación anterior, incluidas las actualizaciones adecuadas de los informes de evaluación del funcionamiento del fabricante.

El organismo notificado en cuestión aplicará los mismos métodos y principios para decidir sobre la recertificación que los aplicados para la decisión inicial. En caso necesario, se establecerán formularios distintos para la recertificación, que tengan en cuenta los diversos pasos que deben adoptarse para la certificación, como la solicitud y su revisión.

ANEXO VIII

REGLAS DE CLASIFICACIÓN

1. NORMAS DE APLICACIÓN

1.1. La aplicación de las reglas de clasificación se regirá por la finalidad prevista de los productos.

1.2. Si el producto de que se trate 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 para un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* serán clasificados por sí mismos por separado del producto con el que se utilicen.

1.4. Los programas informáticos que sirvan para manejar un producto o tengan influencia en su utilización se incluirán en la misma clase que el producto.

Si el programa informático es independiente de cualquier otro producto, será clasificado por sí mismo.

1.5. Los calibradores destinados a utilizarse con un producto se incluirán en la misma clase que el producto.

1.6. El material de control con valores cuantitativos o cualitativos asignados y destinado a un analito específico o varios analitos se incluirá en la misma clase que el producto.

1.7. El fabricante tendrá en cuenta todas las reglas de clasificación y aplicación para establecer la clasificación adecuada del producto.

1.8. Cuando el fabricante declare varias finalidades previstas de un producto, y, en consecuencia, el producto se incluya en más de una clase, se clasificará en la superior.

1.9. Si para el mismo producto son aplicables varias reglas, se aplicará la que conduzca a la clasificación más elevada.

1.10. Cada una de las reglas de clasificación se aplicará a los ensayos de primera línea, confirmatorios y suplementarios.

2. REGLAS DE CLASIFICACIÓN

2.1. Regla 1

Se clasifican en la clase D los productos destinados a ser utilizados para los fines siguientes:

– la detección de la presencia de, o la exposición a, un agente transmisible en la sangre y sus componentes, células, tejidos u órganos, o en sus derivados, para evaluar su aptitud para transfusiones, trasplantes o administración de células;

– la detección de la presencia de, o la exposición a, un agente transmisible causante de una enfermedad potencialmente mortal y con un riesgo elevado o supuestamente elevado de propagación;

– la determinación dela carga infecciosa de una enfermedad potencialmente mortal cuando su observación sea fundamental en el proceso de gestión del paciente;

2.2. Regla 2

Se clasifican en la clase C los productos destinados a la determinación del grupo sanguíneo, o al histotipado para garantizar la compatibilidad inmunológica de la sangre y sus componentes, células, tejidos u órganos destinados a transfusiones o trasplantes o administración de células, excepto cuando estén destinados para la determinación de cualquiera de los siguientes marcadores:

– sistema AB0: [A (AB01), B (AB02), AB (AB03)];

– sistema Rhesus: [Rh1 (D), RhW1, Rh2 (C), Rh3 (E), Rh4 (c), Rh5 (e)];

– sistema Kell: [Kel1 (K)];

– sistema Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)];

– sistema Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)];

en cuyo caso se clasifican en la clase D.

2.3. Regla 3

Se clasifican en la clase C los productos destinados a:

a) la detección de la presencia de un agente de transmisión sexual o la exposición al mismo;

b) la detección en el líquido cefalorraquídeo o la sangre la presencia de un agente infeccioso sin un riesgo elevado o supuestamente elevado de propagación;

c) la detección de la presencia de un agente infeccioso, si existe un riesgo importante de que un resultado erróneo cause la muerte o una discapacidad grave del feto, del embrión o de la persona objeto de ensayo, o de la descendencia de esta persona;

d) la determinación, a efectos de monitorización prenatal de las mujeres, el estado inmunológico de las mujeres frente a patógenos transmisibles;

e) la determinación del estado inmunológico 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) ser utilizados como pruebas diagnósticas para selección terapéutica;

g) ser utilizados para la estadificación de una enfermedad, cuando exista un riesgo de que un resultado erróneo induzca a tomar una decisión que pueda poner en peligro la vida del paciente o de su descendencia;

h) ser utilizados en el cribado, el diagnóstico o la estadificación del cáncer;

i) la realización de pruebas genéticas humanas;

j) el seguimiento del nivel de medicamentos, sustancias o componentes biológicos, si existe un riesgo de que un resultado erróneo induzca a tomar una decisión que pueda poner en peligro la vida del paciente o de su descendencia;

k) la gestión de los pacientes con una enfermedad o condición que ponga en peligro la vida;

l) el cribado para detectar trastornos congénitos en el embrión o en el feto;

m) el cribado para detectar trastornos congénitos en los recién nacidos, cuando la omisión de la detección y el tratamiento de tales trastornos pueda poner en peligro la vida o ser causa de discapacidad grave.

2.4. Regla 4

a) Los productos para autodiagnóstico se clasifican en la clase C, excepto los productos para la detección del embarazo, pruebas de fertilidad y determinación del nivel de colesterol, y los productos para la detección de glucosa, *eritrocitos*, *leucocitos* y las bacterias en la orina, que se clasifican en la clase B.

b) Los productos para pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente se clasifican por sí mismos.

2.5. Regla 5

Se clasifican en la clase A los productos siguientes:

a) los productos para uso general en laboratorio, accesorios sin características críticas, soluciones tampón, soluciones de lavado, y medios de cultivo general y tinciones histológicas 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 se clasifican en la clase B.

2.7. Regla 7

El material de control sin valores cuantitativos o cualitativos asignados se clasifica en la clase B.

ANEXO IX

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD BASADA EN UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y EN LA EVALUACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

Capítulo I

Sistema de gestión de la calidad

1. El fabricante establecerá, documentará y aplicará el sistema de gestión de la calidad descrito en el artículo 10, apartado 8, y lo mantendrá operativo durante todo el ciclo de vida de los productos correspondientes. El fabricante se cerciorará de que se aplique el sistema de gestión de la calidad tal como se especifica en la sección 2, y estará sujeto a auditoría tal como se establece en las secciones 2.3 y 2.4 y al seguimiento tal como se especifica en la sección 3.

2. Evaluación de los sistemas de gestión de la calidad

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

– el nombre del fabricante y la dirección de su domicilio social y cualquier lugar de fabricación adicional incluido en el sistema de gestión de la calidad, así como, si la solicitud del fabricante la presenta su representante autorizado, el nombre del representante autorizado y la dirección del domicilio social del representante autorizado;

– toda información pertinente sobre el producto o grupo de productos cubiertos por el sistema de gestión de la calidad;

– una declaración escrita de que no se ha presentado la solicitud ante ningún otro organismo notificado para el mismo sistema de gestión de la calidad vinculado a los productos, o información sobre cualquier solicitud anterior para el mismo sistema de gestión de la calidad vinculado a los productos;

– un proyecto de declaración UE de conformidad con arreglo al artículo 17 y al anexo IV para el modelo de producto objeto del procedimiento de evaluación de la conformidad;

– la documentación relativa al sistema de gestión de la calidad del fabricante;

– una descripción documentada de los procedimientos establecidos para cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de gestión de la calidad y exigidas en virtud del presente Reglamento y del compromiso por parte del fabricante de que se trate de aplicar esos procedimientos;

– una descripción de los procedimientos vigentes para garantizar que el sistema de gestión de la calidad sigue siendo adecuado y eficaz, y el compromiso por parte del fabricante de aplicar esos procedimientos;

– la documentación sobre el sistema de seguimiento poscomercialización del fabricante y, en su caso, el plan de seguimiento del funcionamiento poscomercialización, y sobre los procedimientos establecidos para garantizar el cumplimiento de las obligaciones que se derivan de las disposiciones sobre vigilancia de los productos de los artículos 82 a 87,;

– una descripción de los procedimientos establecidos para mantener actualizado el sistema de seguimiento poscomercialización y, en su caso, el plan de seguimiento del funcionamiento poscomercialización, y los procedimientos que garanticen el cumplimiento de las obligaciones que se derivan de las disposiciones sobre vigilancia de los productos de los artículos 82 a 87, así como el compromiso por parte del fabricante de aplicar esos procedimientos;

– documentación relativa al plan de evaluación del funcionamiento; y

– una descripción de los procedimientos aplicados para mantener actualizado el plan de evaluación del funcionamiento, teniendo en cuenta el estado de la técnica.

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

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

a) los objetivos de calidad del fabricante;

b) la organización de la empresa y, en particular:

– las estructuras organizativas con la atribución de las responsabilidades del personal en relación con los procedimientos críticos, las responsabilidades del personal de gestión y su autoridad organizativa;

– los métodos para controlar si el funcionamiento del sistema de gestión de la calidad es eficaz y, en particular, la aptitud de este sistema para lograr la calidad del diseño y del producto deseada, incluido el control de los productos no conformes;

– los métodos para controlar la eficacia del funcionamiento del sistema de gestión de la calidad, en particular el tipo y el alcance del control aplicado a un tercero, cuando sea un tercero quien diseñe, fabrique o lleve a cabo la verificación final y el ensayo de los productos o componentes de cualquiera de esos productos;

– el proyecto de mandato para la designación de un representante autorizado y una carta de intención del representante autorizado aceptando el mandato, cuando el fabricante no tenga domicilio social en un Estado miembro;

c) los procedimientos y técnicas de supervisión, verificación, validación y control del diseño de los productos, incluida la documentación correspondiente, así como los datos y registros derivados de esos procedimientos y técnicas. Dichos procedimientos y técnicas comprenderán específicamente:

– la estrategia de cumplimiento de la normativa, incluidos los procedimientos de determinación de los requisitos legales pertinentes, calificación, clasificación, gestión de equivalencias, elección y cumplimiento de los procedimientos de evaluación de la conformidad;

– la determinación de los requisitos generales de seguridad y funcionamiento aplicables y las soluciones para cumplir con esos requisitos, teniendo en cuenta las especificaciones comunes aplicables y, cuando se opte por ello, las normas armonizadas;

– la gestión de riesgos como se recoge en la sección 3 del anexo I;

– la evaluación del funcionamiento con arreglo al artículo 56 y el anexo XIII, incluido el seguimiento del funcionamiento poscomercialización;

– las soluciones para cumplir con los requisitos específicos aplicables en materia de diseño y construcción, incluida la evaluación preclínica adecuada, en particular los requisitos del capítulo II del anexo I;

– las soluciones para cumplir con los requisitos específicos aplicables en materia de información que deba aportarse con el producto, en particular los requisitos del capítulo III del anexo I;

– los procedimientos de identificación del producto elaborados y actualizados a partir de dibujos, especificaciones u otros documentos pertinentes en todas las fases de fabricación; y

– la gestión de los cambios en el diseño o en el sistema de gestión de la calidad;

d) las técnicas de verificación y de garantía de la calidad en la fase de fabricación y, en particular, los procesos y procedimientos que deban utilizarse, especialmente por lo que respecta a la esterilización, y los documentos pertinentes; y

e) los exámenes y ensayos adecuados que han de efectuarse antes, durante y después de la fabricación, la frecuencia con que han de llevarse a cabo y el equipo de ensayo que ha de utilizarse; será posible comprobar adecuadamente la calibración de esos equipos de ensayo.

Además, los fabricantes permitirán a los organismos notificados acceder a la documentación técnica a la que se refieren los anexos II y III.

2.3. Auditoria

El organismo notificado efectuará una auditoría del sistema de gestión de la calidad para determinar si reúne los requisitos contemplados en la sección 2.2. Cuando el fabricante utilice una norma armonizada o una especificación común relacionada con un sistema de gestión de la calidad, el organismo notificado evaluará la conformidad con esas normas o especificaciones comunes. El organismo notificado presupondrá que un sistema de gestión de la calidad que cumpla las normas armonizadas o especificaciones comunes pertinentes se ajusta a los requisitos regulados por dichas normas o especificaciones comunes, a menos que se justifique debidamente lo contrario.

El equipo de auditoría del organismo notificado incluirá al menos un miembro con experiencia en evaluaciones de la tecnología correspondiente de conformidad con las secciones 4.3 a 4.5 del anexo VII. Cuando tal experiencia no resulte inmediatamente obvia o aplicable, el organismo notificado aportará una justificación documentada de la composición de este equipo. El procedimiento de evaluación incluirá una auditoría de las instalaciones del fabricante y, cuando sea oportuno, de las instalaciones de los proveedores o subcontratistas del fabricante, para verificar la fabricación y otros procedimientos pertinentes.

Además, en el caso de los productos de la clase C, la evaluación del sistema de gestión de la calidad irá acompañada de la evaluación de la documentación técnica de productos seleccionados de forma que constituyan una muestra representativa, de conformidad con lo dispuesto en las secciones 4.4 a 4.8. Para escoger las muestras representativas, el organismo notificado tendrá en cuenta las orientaciones elaboradas y publicadas por el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios de conformidad con el artículo 99, y en particular, la novedad de la tecnología, las posibles repercusiones en el paciente y en la práctica médica habitual, las similitudes de diseño, tecnología, métodos de fabricación y, en su caso, métodos de esterilización, la finalidad prevista y los resultados de las evaluaciones anteriores pertinentes efectuadas conforme al presente Reglamento. El organismo notificado de que se trate documentará su justificación de las muestras elegidas.

Si el sistema de gestión de la calidad se ajusta a las disposiciones pertinentes del presente Reglamento, el organismo notificado expedirá un certificado UE de sistema de gestión de la calidad. El organismo notificado notificará al fabricante su decisión de expedir el certificado. En la decisión figurarán las conclusiones de la auditoría y un informe motivado.

2.4. El fabricante de que se trate informará al organismo notificado que haya aprobado el sistema de gestión de la calidad de cualquier proyecto de modificación importante del sistema de gestión de la calidad de la gama de productos a que se aplique. El organismo notificado evaluará los cambios propuestos, determinará la necesidad de auditorías adicionales y comprobará si el sistema de gestión de la calidad así modificado sigue cumpliendo los requisitos a los que se refiere la sección 2.2. Notificará al fabricante su decisión, que deberá incluir las conclusiones de la evaluación y, en su caso, las conclusiones de las auditorías adicionales. La aprobación de cualquier modificación sustancial del sistema de gestión de la calidad o de la gama de productos a que se aplique se presentará en forma de suplemento del certificado UE de sistema de gestión de la calidad.

3. Evaluación del seguimiento aplicable a los productos de las clases C y D

3.1. La finalidad del seguimiento es garantizar el correcto cumplimiento por parte del fabricante de las obligaciones que se derivan del sistema de gestión de la calidad aprobado.

3.2. El fabricante dará autorización al organismo notificado para que lleve a cabo todas las auditorías necesarias, incluidas las auditorías in situ, y le proporcionará toda la información pertinente, en particular:

– la documentación relativa a su sistema de gestión de la calidad;

– la documentación sobre los resultados y conclusiones que se derivan de la aplicación del plan de seguimiento poscomercialización, incluido el plan de seguimiento del funcionamiento poscomercialización, de una muestra representativa de productos, y de las disposiciones sobre vigilancia de los productos establecidas en los artículos 82 a 87;

– 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, sección 4;

– los datos previstos en la parte del sistema de gestión de la calidad relativa a la fabricación, como informes de control de calidad y datos sobre los ensayos, datos sobre calibración y registros sobre la cualificación del personal implicado.

3.3. Los organismos notificados llevarán a cabo periódicamente, y al menos cada doce meses, auditorías y evaluaciones adecuadas para cerciorarse de que el fabricante de que se trate aplica el sistema de gestión de la calidad aprobado y el plan de seguimiento poscomercialización. Esas auditorías y evaluaciones incluirán auditorías de las instalaciones del fabricante y, en su caso, de los proveedores o subcontratistas del fabricante. Con ocasión de esas auditorías in situ, el organismo notificado podrá, en caso necesario, efectuar o solicitar ensayos para verificar el buen funcionamiento del sistema de gestión de la calidad. Entregará al fabricante un informe de auditoría de seguimiento y, en su caso, un informe de ensayo.

3.4. El organismo notificado llevará a cabo al azar, al menos una vez cada cinco años, auditorías in situ sin previo aviso de las instalaciones del fabricante y, en su caso, de los proveedores o subcontratistas del fabricante, que podrán combinarse con la evaluación periódica del seguimiento a la que se refiere la sección 3.3 o realizarse además de esa evaluación de seguimiento. El organismo notificado elaborará un plan de auditorías in situ sin previo aviso pero no lo revelará al fabricante.

En el contexto de tales auditorías in situ sin previo aviso, el organismo notificado someterá a ensayo una muestra suficiente de los productos fabricados o del proceso de fabricación para verificar que el producto fabricado es conforme con la documentación técnica. Antes de las auditorías in situ sin previo aviso, el organismo notificado especificará los criterios de muestreo y el procedimiento de ensayo pertinentes.

En lugar del muestreo a que hace referencia el párrafo segundo, o además de este, los organismos notificados tomarán muestras de los productos en el mercado para verificar que el producto fabricado es conforme con la documentación técnica. Antes de la toma de muestras, el organismo notificado de que se trate especificará los criterios de muestreo y el procedimiento de ensayo pertinentes.

El organismo notificado proporcionará al fabricante de que se trate un informe de la auditoría in situ que incluirá, en su caso, el resultado del ensayo por muestreo.

3.5. En el caso de los productos de la clase C, la evaluación del seguimiento incluirá también la evaluación de la documentación técnica, conforme a lo dispuesto en las secciones 4.4 a 4.8, para el producto o productos de que se trate, sobre la base de nuevas muestras representativas seleccionadas con arreglo a la justificación documentada por el organismo notificado de conformidad con la sección 2.3, párrafo tercero.

3.6. Los organismos notificados velarán por que la composición del equipo de evaluación sea permita disponer de suficiente experiencia con la evaluación de los productos, los sistemas y los procesos de que se trate, objetividad continua y neutralidad; esto implicará una rotación de los miembros del equipo de evaluación a intervalos adecuados. Como regla general, el auditor principal no dirigirá ni participará en auditorías durante más de tres años consecutivos en relación con el mismo fabricante.

3.7. Si el organismo notificado constata una divergencia entre la muestra tomada de la producción o del mercado y las especificaciones establecidas en la documentación técnica o el diseño aprobado, suspenderá o retirará el certificado pertinente o le impondrá restricciones.

Capítulo II

Evaluación de la documentación técnica

4. Evaluación de la documentación técnica de los productos de las clases B, C y D y verificación de lotes aplicables a los productos de la clase D

4.1. Además de la obligación establecida en la sección 2, el fabricante de productos de la clase D presentará al organismo notificado una solicitud de evaluación de la documentación técnica relativa al producto que proyecta comercializar o poner en servicio y que está incluido en el sistema de gestión de la calidad a que se refiere la sección 2.

4.2. La solicitud describirá el diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto de que se trate. Incluirá la documentación técnica a que se refieren los anexos II y III.

En el caso de productos para autodiagnóstico o pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente, la solicitud incluirá también los aspectos mencionados en la sección 5.1, letra b).

4.3. El organismo notificado examinará la solicitud recurriendo a personal empleado por él que tenga conocimientos y experiencia demostrados en la evaluación de la tecnología y los productos de que se trate y en la evaluación de pruebas clínicas. El organismo notificado podrá exigir que la solicitud se complete con ensayos adicionales u otras pruebas, a fin de que pueda evaluarse la conformidad con los requisitos pertinentes del presente Reglamento. El organismo notificado efectuará ensayos físicos o de laboratorio adecuados en relación con el producto, o pedirá al fabricante que los efectúe.

4.4. El organismo notificado revisará las pruebas clínicas presentados por el fabricante en el informe de evaluación del funcionamiento así como la evaluación del funcionamiento que se realizó al respecto. El organismo notificado recurrirá a evaluadores de productos con una competencia clínica suficiente, entre ellos a expertos clínicos externos que posean una experiencia actual y directa sobre la aplicación clínica del producto correspondiente a efectos de este examen.

4.5. El organismo notificado, cuando las pruebas clínicas se basen total o parcialmente en datos procedentes de productos que se aleguen como equivalentes al producto evaluado, evaluará la idoneidad de utilizar dichos datos, teniendo en cuenta factores como las nuevas indicaciones y la innovación. El organismo notificado documentará claramente sus conclusiones sobre la equivalencia alegada así como la pertinencia y la adecuación de los datos para demostrar la conformidad.

4.6. El organismo notificado verificará que las pruebas clínicas y la evaluación del funcionamiento son adecuados y comprobará las conclusiones alcanzadas por el fabricante sobre la conformidad con los requisitos generales pertinentes en materia de seguridad y funcionamiento. Esa verificación incluirá un examen de la adecuación de la determinación de la relación beneficio-riesgo, la gestión de riesgos, las instrucciones de uso, la formación del usuario y el plan de seguimiento poscomercialización del fabricante, e incluirá, en su caso, la revisión de la necesidad del plan de seguimiento del funcionamiento poscomercialización propuesto así como su adecuación.

4.7. Basándose en su evaluación de las pruebas clínicas, el organismo notificado considerará la evaluación del funcionamiento y la determinación de la relación beneficio-riesgo y si es necesario determinar elementos relevantes específicos que permitan al organismo notificado examinar las actualizaciones de las pruebas clínicas que se deriven del seguimiento poscomercialización y de los datos del seguimiento del funcionamiento poscomercialización.

4.8. El organismo notificado documentará con claridad el resultado de su evaluación en el informe de examen de la evaluación del funcionamiento.

4.9. Antes de expedir un certificado UE de evaluación de la documentación técnica, el organismo notificado pedirá a un laboratorio de referencia de la UE designado con arreglo al artículo 100 que verifique el funcionamiento declarado por el fabricante y si el producto cumple las especificaciones comunes, si las hubiera, u otras soluciones elegidas por el fabricante para garantizar un nivel al menos equivalente de seguridad y de funcionamiento. La verificación incluirá la realización de ensayos de laboratorio por el laboratorio de referencia de la UE según lo dispuesto en el artículo 48, apartado 3.

Además, en los casos contemplados en el artículo 48, apartado 6, del presente Reglamento, el organismo notificado consultará a los expertos pertinentes a que se refiere el artículo106 del Reglamento (UE) 2017/…[+] con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 48, apartado 6, del presente Reglamento, sobre el informe de evaluación del funcionamiento del fabricante.

El laboratorio de referencia de la UE presentará su dictamen científico en un plazo de sesenta días.

El dictamen científico del laboratorio de referencia de la UE y, en su caso, la opinión de los expertos consultados, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 48, apartado 6, así como sus posibles actualizaciones, se incluirán en la documentación del organismo notificado sobre el producto. Al adoptar su decisión, el organismo notificado tendrá debidamente en cuenta el dictamen científico del laboratorio de referencia de la UE y, en su caso, las opiniones de los expertos consultados con arreglo al artículo 48, apartado 6. El organismo notificado no expedirá el certificado si el dictamen científico del laboratorio de referencia de la UE es desfavorable.

[+] DO: insértese el número de serie del Reglamento que figura en el documento st10728/16.

4.10. El organismo notificado proporcionará al fabricante un informe sobre la evaluación de la documentación técnica, que incluirá un informe de evaluación de la evaluación del funcionamiento. Si el producto es conforme con las disposiciones pertinentes del presente Reglamento, el organismo notificado expedirá un certificado UE de evaluación de la documentación técnica. En el certificado constarán las conclusiones de la evaluación de la documentación técnica, las condiciones de validez del certificado, los datos necesarios para la identificación del producto aprobado y, en su caso, una descripción de la finalidad prevista del producto.

4.11. Los cambios del producto aprobado precisarán la aprobación del organismo notificado que haya expedido el certificado UE de evaluación de la documentación técnica, siempre que puedan afectar a la seguridad y al funcionamiento del producto o a las condiciones establecidas para el uso del producto. Cuando el fabricante proyecte introducir uno o varios de los cambios mencionados, informará de ello al organismo notificado que expidió el certificado UE de evaluación de la documentación técnica. El organismo notificado evaluará los cambios previstos y decidirá si estos requieren una nueva evaluación de conformidad de conformidad con el artículo 48 o si pueden tratarse mediante un suplemento del certificado UE de evaluación de la documentación técnica. En este último caso, el organismo notificado evaluará los cambios, notificará su decisión al fabricante y, si se aprueban los cambios, le expedirá un suplemento del certificado UE de evaluación de la documentación técnica.

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

El laboratorio de referencia de la UE presentará su dictamen científico en un plazo de sesenta días.

4.12. Para verificar la conformidad de los productos de la clase D que fabrique, el fabricante someterá a ensayos cada lote de productos fabricado. Al finalizar los controles y ensayos comunicará sin demora al organismo notificado los informes pertinentes al respecto. Además, el fabricante presentará muestras de lotes de productos fabricados al organismo notificado, según las condiciones y las disposiciones detalladas acordadas, las cuales incluirán que el organismo notificado o el fabricante envíe dichas muestras al laboratorio de referencia de la UE, cuando se haya designado tal laboratorio de conformidad con el artículo 100, para realizar las pruebas pertinentes. El laboratorio de referencia de la UE comunicará sus conclusiones al organismo notificado.

4.13. 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, otra decisión, que podrá incluir, en particular, condiciones para la validez de los certificados expedidos.

5. Evaluación de la documentación técnica para tipos específicos de productos

5.1. Evaluación de la documentación técnica para los productos para autodiagnóstico y para los productos para pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente de las clases B, C y D.

a) El fabricante de productos para autodiagnóstico y de productos para pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente de las clases B, C y D presentará al organismo notificado una solicitud de evaluación de la documentación técnica.

b) La solicitud deberá permitir comprender el diseño del producto, sus características y funcionamiento, y evaluar su conformidad con los requisitos de diseño del presente Reglamento. En ella se incluirá lo siguiente:

i) informes de ensayo y resultados de estudios realizados con los usuarios previstos;

ii) cuando sea posible, un ejemplar del producto; en caso necesario, se devolverá el producto una vez evaluada la documentación técnica;

iii) datos que muestren la idoneidad del producto teniendo en cuenta su finalidad prevista para autodiagnóstico o pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente;

iv) 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 realizando ensayos o aportando pruebas adicionales, a fin de que pueda evaluarse la conformidad con los requisitos del presente Reglamento.

c) El organismo notificado verificará la conformidad del producto con los requisitos pertinentes establecidos en el anexo I del presente Reglamento.

d) El organismo notificado evaluará la solicitud recurriendo a personal empleado por él que tenga conocimientos y experiencia demostrados en la tecnología de que se trate y la finalidad prevista del producto, y facilitará al fabricante un informe de evaluación de la documentación técnica.

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

f) Los cambios del producto aprobado deberán recibir una aprobación adicional del organismo notificado que haya expedido el certificado UE de evaluación de la documentación técnica, siempre que puedan afectar a seguridad y funcionamiento del producto o a las condiciones establecidas para su uso. Cuando el fabricante proyecte introducir uno o varios de los cambios mencionados, informará de ello al organismo notificado que haya expedido el certificado UE de evaluación de la documentación técnica. El organismo notificado evaluará los cambios previstos y decidirá si estos requieren una nueva evaluación de conformidad con arreglo al artículo 48 o si pueden tratarse mediante un suplemento del certificado UE de evaluación de la documentación técnica. En este último caso, el organismo notificado evaluará los cambios, notificará su decisión al fabricante y, si se aprueban los cambios, le expedirá un suplemento del certificado UE de evaluación de la documentación técnica.

5.2. Evaluación de la documentación técnica de las pruebas diagnósticas para selección terapéutica

a) El fabricante de pruebas diagnósticas para selección terapéutica presentará al organismo notificado una solicitud de evaluación de la documentación técnica. El organismo notificado evaluará dicha solicitud de conformidad con el procedimiento establecido en las secciones 4.1 a 4.8 del presente anexo.

b) La solicitud deberá permitir comprender las características y el funcionamiento del producto y evaluar su conformidad con los requisitos de diseño del presente Reglamento, en particular, por lo que respecta a su adecuación al medicamento de que se trate.

c) Antes de expedir un certificado UE de evaluación de la documentación técnica para pruebas diagnósticas para selección terapéutica, y basándose en el proyecto de resumen de la seguridad y del funcionamiento y en el proyecto de instrucciones de uso, el organismo notificado pedirá un dictamen científico a una de las autoridades competentes designadas por los Estados miembros con arreglo a la Directiva 2001/83/CE o a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) (en lo sucesivo, denominadas, la una o la otra según cuál de ellas se haya consultado a este respecto, «la autoridad sobre medicamentos consultada») sobre la idoneidad del producto por lo que respecta al medicamento de que se trate. Cuando el medicamento entre exclusivamente dentro del ámbito de aplicación del anexo del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo[1], el organismo notificado pedirá un dictamen a la EMA. Cuando el medicamento ya esté autorizado o cuando se haya presentado una solicitud para su autorización, el organismo notificado consultará a la autoridad sobre medicamentos consultada.

[1] Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

d) La autoridad sobre medicamentos consultada emitirá su dictamen dentro del plazo de sesenta días a partir de la recepción toda la documentación necesaria. Este plazo de sesenta días será prorrogable una sola vez por otros sesenta días por motivos justificados. El dictamen y sus posibles actualizaciones se incluirán en la documentación del organismo notificado sobre el producto.

e) El organismo notificado tendrá debidamente en cuenta el dictamen científico que contempla la letra d) al adoptar su decisión. El organismo notificado comunicará su decisión final a la autoridad sobre medicamentos consultada. El certificado UE de evaluación de la documentación técnica se expedirá de acuerdo con la sección 5.1, letra e).

f) Antes de efectuar cambios que afecten al funcionamiento o al uso previsto o a la adecuación del producto al medicamento de que se trate, el fabricante comunicará al organismo notificado los cambios. El organismo notificado evaluará los cambios previstos y decidirá si estos requieren una nueva evaluación de conformidad con arreglo al artículo 48 o si pueden tratarse mediante un suplemento del certificado UE de evaluación de la documentación técnica. En este último caso, el organismo notificado evaluará los cambios y pedirá el dictamen de la autoridad sobre medicamentos consultada. La autoridad sobre medicamentos consultada emitirá su dictamen dentro del plazo de treinta días a partir de la recepción de toda la documentación necesaria relativa a los cambios. Se expedirá un suplemento del certificado UE de evaluación de la documentación técnica de acuerdo con la sección 5.1, letra f).

Capítulo III
Disposiciones administrativas

6. El fabricante o, cuando el fabricante no tenga una sede social en un Estado miembro, su representante autorizado, tendrá a disposición de las autoridades competentes durante un período de al menos diez años después de que el último producto haya sido introducido en el mercado:

– la declaración UE de conformidad;

– la documentación a la que se refiere el quinto guion de la sección 2.1, y, en particular, los datos y registros de los procedimientos a los que se refiere la sección 2.2, párrafo segundo, letra c);

– la información sobre las modificaciones a que se refiere la sección 2.4.;

– la documentación mencionada en la sección 4.2 y en la sección 5.1, letra b); y

– las decisiones e informes del organismo notificado contemplados en el presente anexo.

7. Cada Estado miembro velará por que la documentación a la que se refiere la sección 6 se conserve a disposición de las autoridades competentes durante el período indicado en dicha sección en caso de que un fabricante, o su representante autorizado, establecido en su territorio se halle en situación de quiebra o cese su actividad empresarial antes del final de dicho período.

ANEXO X

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD BASADA EN EL EXAMEN DE TIPO

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

2. Solicitud

   El fabricante presentará una solicitud para la evaluación con un organismo notificado. La solicitud incluirá:

   – el nombre del fabricante y la dirección de su domicilio social y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, el nombre del representante autorizado y la dirección del domicilio social de este;

   – la documentación técnica indicada en los anexos II y III. El solicitante pondrá a disposición del organismo notificado una muestra representativa de los productos fabricados previstos (en lo sucesivo, «tipo»). El organismo notificado podrá solicitar otras muestras en caso necesario;

– en el caso de productos para autodiagnóstico o pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente, informes de ensayo y resultados de estudios realizados con los usuarios previstos, y datos que muestren la idoneidad del manejo del producto en relación con su finalidad prevista para autodiagnóstico o pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente;

– cuando sea posible, un ejemplar del producto. En caso necesario, se devolverá el producto una vez evaluada la documentación técnica;

– datos sobre la idoneidad del producto en relación con su finalidad prevista para autodiagnóstico o pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente;

– la información que se vaya a facilitar junto con el producto, tanto en la etiqueta como en las instrucciones de uso; y

– una declaración escrita de que no se ha presentado la solicitud ante ningún otro organismo notificado para el mismo tipo, o información sobre cualquier otra solicitud anterior para el mismo tipo que haya sido denegada por otro organismo notificado o que haya sido retirada por el fabricante o su representante autorizado antes de que otro organismo notificado realizara su evaluación final.

3. Evaluación

El organismo notificado:

a) Examinará la solicitud recurriendo a personal empleado por él que tenga conocimientos y experiencia demostrados en la evaluación de la tecnología y los productos de que se trate y en la evaluación de pruebas clínicas. El organismo notificado podrá exigir que la solicitud se complete realizando ensayos adicionales o solicitando que se presenten otras pruebas, a fin de que pueda evaluarse la conformidad con los requisitos pertinentes del presente Reglamento. El organismo notificado efectuará ensayos físicos o de laboratorio adecuados en relación con el producto, o pedirá al fabricante que los efectúe;

b) Examinará y evaluará la documentación técnica en lo que respecta a su conformidad con los requisitos del presente Reglamento que sean aplicables al producto y comprobará que el tipo se haya fabricado de conformidad con dicha documentación; señalará asimismo los elementos que se hayan diseñado de conformidad con las normas aplicables mencionadas en el artículo 8 o con las especificaciones comunes aplicables, y señalará los elementos cuyo diseño no se base en las normas pertinentes mencionadas en el artículo 8 o en las especificaciones comunes pertinentes;

c) Examinará las pruebas clínicas presentadas por el fabricante en el informe de evaluación del funcionamiento con arreglo a la sección 1.3.2 del anexo XIII. El organismo notificado recurrirá a evaluadores de productos con una competencia clínica suficiente y a expertos clínicos externos que posean una experiencia actual y directa sobre la aplicación clínica del producto correspondiente a efectos de dicho examen;

d) Cuando las pruebas clínicas se basen total o parcialmente en datos procedentes de productos que se declaren similares o equivalentes al producto evaluado, evaluará la idoneidad de utilizar dichos datos teniendo en cuenta factores como las nuevas indicaciones y la innovación. El organismo notificado documentará claramente sus conclusiones sobre la equivalencia alegada así como la pertinencia y la adecuación de los datos para demostrar la conformidad;

e) Documentará con claridad el resultado de su evaluación en el informe de evaluación de la evaluación del funcionamiento a que se refiere la sección 4.8 del anexo IX;

f) Efectuará o dispondrá que se efectúen 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 funcionamiento establecidos en el presente Reglamento en caso de que no se hayan aplicado las normas previstas en el artículo 8 o las especificaciones comunes. Cuando el producto haya de conectarse a otro producto u otros productos para poder funcionar con arreglo a su finalidad prevista, se aportará la prueba de que el producto se ajusta a los requisitos generales de seguridad y funcionamiento cuando está conectado con cualquiera de esos productos atendiendo a las características indicadas por el fabricante;

g) Efectuará o dispondrá que se efectúen 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 armonizadas pertinentes, estas se han aplicado realmente;

h) Acordará con el solicitante el lugar en que se deben realizar las evaluaciones y los ensayos necesarios;

i) Elaborará un informe de examen UE de tipo acerca de los resultados de las evaluaciones y ensayos efectuados con arreglo a las letras a) a g);

j) Cuando se trate de productos de la clase D, pedirá a un laboratorio de referencia de la UE, cuando se haya designado de conformidad con el artículo 100, que verifique el funcionamiento declarado por el fabricante y si el producto cumple las especificaciones comunes, si las hubiera, u otras soluciones elegidas por el fabricante para garantizar un nivel al menos equivalente de seguridad y de funcionamiento. La verificación incluirá la realización de ensayos de laboratorio por el laboratorio de referencia de la UE según lo dispuesto en el artículo 48, apartado 5.

Además, en los casos contemplados en el artículo 48, apartado 6, del presente Reglamento, el organismo notificado consultará a los expertos pertinentes a que se refiere el artículo 106 del Reglamento (UE) 2017/…[+] según el procedimiento previsto en el artículo 48, apartado 6, del presente Reglamento sobre el informe de evaluación del funcionamiento del fabricante.

El laboratorio de referencia de la UE presentará su dictamen científico en un plazo de sesenta días.

El dictamen científico del laboratorio de referencia de la UE y, cuando sea de aplicación el procedimiento establecido en el artículo 48, apartado 6, la opinión de los expertos consultados, así como sus posibles actualizaciones, se incluirán en la documentación del organismo notificado sobre el producto. Al adoptar su decisión, el organismo notificado tendrá debidamente en cuenta las opiniones expresadas en el dictamen científico del laboratorio de referencia de la UE y, en su caso, las de los expertos consultados de conformidad con el artículo 48, apartado 6. El organismo notificado no expedirá el certificado si el dictamen científico del laboratorio de referencia de la UE es desfavorable.

[+] DO: insértese el número de serie del Reglamento que figura en el documento st10728/16.

k) En el caso de pruebas diagnóstica*s* para selección terapéutica, basándose en el proyecto de resumen de la seguridad y del funcionamiento y en el proyecto de instrucciones de uso, pedirá el dictamen de una de las autoridades competentes designadas por los Estados miembros con arreglo a la Directiva 2001/83/CE o de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) (en lo sucesivo, denominadas, la una o la otra según cuál de ellas se haya consultado a este respecto, «la autoridad sobre medicamentos consultada») sobre la idoneidad del producto por lo que respecta al medicamento de que se trate. Cuando el medicamento entre exclusivamente dentro el ámbito de aplicación del anexo del Reglamento (CE) n.º 726/2004, el organismo notificado consultará a la EMA. Cuando el medicamento ya esté autorizado o cuando se haya presentado una solicitud para su autorización, el organismo notificado consultará a la autoridad sobre medicamentos consultada que sea responsable de la autorización. La autoridad sobre medicamentos consultada emitirá su dictamen dentro del plazo de sesenta días a partir de la recepción de toda la documentación necesaria. Este plazo de sesenta días será prorrogable una sola vez por otros sesenta días por motivos justificados. El dictamen de la autoridad sobre medicamentos consultada y sus posibles actualizaciones se incluirán en la documentación del organismo notificado sobre el producto. Al adoptar su decisión, el organismo notificado tendrá debidamente en cuenta el dictamen emitido por la autoridad sobre medicamentos consultada. Comunicará su decisión final a la autoridad sobre medicamentos consultada; y

l) Elaborará un informe de examen UE de tipo sobre los resultados de la evaluación y las pruebas llevadas a cabo y los dictámenes científicos emitidos con arreglo a las letras a) a k), incluido un informe de evaluación de la evaluación del funcionamiento de los productos de las clases C o D o los incluidos en la sección 2, tercer guion.

4. Certificados

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

5. Modificaciones del tipo

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

5.2. Los cambios del producto aprobado, incluidas las limitaciones a su finalidad y condiciones de uso previstas, requerirán la aprobación adicional del organismo notificado que haya expedido el certificado de examen UE de tipo cuando dichos cambios puedan afectar a la conformidad con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento 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.

5.3. Los cambios relativos a la finalidad y a las condiciones de uso previstas del producto aprobado, salvo las limitaciones de la finalidad y las condiciones de uso previstas, exigirán una nueva solicitud de evaluación de la conformidad.

5.4. Cuando los cambios puedan afectar al funcionamiento declarado por el fabricante o a la conformidad con las especificaciones comunes o con otras soluciones elegidas por el fabricante que se hayan aprobado mediante el certificado de examen UE de tipo, el organismo notificado consultará al laboratorio de referencia de la UE que haya intervenido en la primera consulta, al objeto de confirmar dicha conformidad con las especificaciones comunes, si las hubiera, o con otras soluciones elegidas por el fabricante para garantizar un nivel al menos equivalente de seguridad y de funcionamiento.

El laboratorio de referencia de la UE presentará su dictamen científico en un plazo de sesenta días.

5.5. Cuando se trate de cambios que afecten al funcionamiento o al uso previsto de pruebas diagnósticas para selección terapéutica que se hayan aprobado mediante el certificado de examen UE de tipo o a su idoneidad en relación con un medicamento, el organismo notificado consultará a la autoridad sobre medicamentos competente que haya intervenido en la primera consulta o a la EMA. Si la autoridad sobre medicamentos consultada emite un dictamen, lo hará dentro del plazo de treinta días a partir de la recepción de la documentación necesaria relativa a los cambios. La aprobación de cualquier modificación del tipo aprobado se presentará en forma de suplemento al certificado de examen UE de tipo inicial.

6. Disposiciones administrativas

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

– la documentación a la que se refiere la sección 2, segundo guion;

– la información sobre las modificaciones a que se refiere la sección 5;

– copias de los certificados e informes de examen UE de tipo, dictámenes e informes científicos y de sus adiciones/suplementos.

Será aplicable la sección 7 del anexo IX.

ANEXO XI

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD
BASADA EN LA GARANTÍA 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 verificación final especificada en la sección 3 y estará sometido al seguimiento a la que se refiere la sección 4.

2. Al cumplir las obligaciones establecidas en la sección 1, el fabricante elaborará y conservará una declaración UE de conformidad, con arreglo al artículo 17 y al anexo IV, en relación con el producto objeto del procedimiento de evaluación de la conformidad. Al emitir una declaración UE de conformidad, se considerará que el fabricante ha garantizado y declara que el producto en cuestión cumple los requisitos del presente Reglamento que le sean aplicables y, en el caso de los productos de las clases C y D sometidos a un examen de tipo, que estos son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo.

3. Sistema de gestión de la calidad

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

La solicitud incluirá:

– todos los elementos enumerados en la sección 2.1 del anexo IX;

– la documentación técnica a que se refieren los anexos II y III respecto de los tipos aprobados;

– una copia de los certificados de examen UE de tipo a que se refiere la sección 4 del anexo X; si los certificados de examen UE de tipo han sido expedidos por el mismo organismo notificado ante el cual se presenta la solicitud, también se incluirá en la solicitud una referencia a la documentación técnica y sus actualizaciones y a los certificados expedidos.

3.2. La aplicación del sistema de gestión de la calidad se realizará de forma que, en cada fase, se garantice la conformidad con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y el cumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento que se apliquen a los productos. Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante para su sistema de gestión de la calidad se documentarán de manera sistemática y ordenada en forma de un manual de la calidad y políticas y procedimientos operativos normalizados escritos, como programas, planes y registros de calidad.

En particular, dicha documentación incluirá una descripción adecuada de todos los elementos enumerados en el anexo IX, sección 2.2, letras a), b), d) y e).

3.3. Se aplicará el anexo IX, sección 2.3, párrafos primero y segundo.

Si el sistema de gestión de la calidad garantiza la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y el cumplimiento de las disposiciones pertinentes del presente Reglamento, el organismo notificado expedirá un certificado UE de garantía de la calidad de la producción. El organismo notificado comunicará al fabricante su decisión. En ella figurarán las conclusiones de la auditoría del organismo notificado y una evaluación motivada.

3.4. Se aplicará el anexo IX, sección 2.4.

4. Seguimiento

Se aplicará el anexo IX, sección 3.1, sección 3.2, guiones primero, segundo y cuarto, y secciones 3.3, 3.4, 3.6 y 3.7.

5. Verificación de los productos de la clase D fabricados

5.1. En el caso de los productos de la clase D, el fabricante someterá a ensayos cada lote de productos fabricado. Al finalizar los controles y ensayos comunicará sin demora al organismo notificado los informes al respecto. Además, el fabricante pondrá a disposición del organismo notificado muestras de productos fabricados o lotes de productos, según las condiciones y las disposiciones detalladas acordadas, las cuales incluirán que el organismo notificado o el fabricante envíe muestras de los productos fabricados o lotes de productos a un laboratorio de referencia de la UE, cuando se haya designado de conformidad con el artículo 100, para realizar las pruebas de laboratorio pertinentes. El laboratorio de referencia de la UE 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, otra decisión, que podrá incluir, en particular, condiciones para la validez de los certificados expedidos.

6. Disposiciones administrativas

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

– la declaración UE de conformidad,

– la documentación a la que se refiere el anexo IX, sección 2.1, quinto guion,

– la documentación a la que se refiere el anexo IX, sección 2.1, octavo guion, incluido el certificado de examen UE de tipo contemplado en el anexo X,

– información sobre los cambios a que se refiere el anexo IX, sección 2.4, y

– las decisiones e informes del organismo notificado a los que se refieren el anexo IX, secciones 2.3, 3.3 y 3.4.

Será aplicable el anexo IX, sección 7.

ANEXO XII

CERTIFICADOS EXPEDIDOS POR UN ORGANISMO NOTIFICADO

Capítulo I

Requisitos generales

1. Los certificados se redactarán en una de las lenguas oficiales de la Unión.

2. Cada certificado se referirá a un único procedimiento de evaluación de la conformidad.

3. Los certificados se expedirán a un único fabricante. El nombre y la dirección del fabricante que consten en el certificado serán los mismos que estén registrados en el sistema electrónico a que se refiere el artículo 27.

4. El alcance los certificados deberá describir inequívocamente el producto o los productos que incluya:

   a) los certificados UE de evaluación de la documentación técnica y los certificados de examen UE de tipo deberán incluir una identificación clara, incluidos el nombre, el modelo y el tipo, del producto o productos, la finalidad prevista según indica el fabricante en las instrucciones de uso y en relación con la cual el producto ha sido evaluado mediante el procedimiento de evaluación de conformidad, la clasificación del riesgo y la unidad de uso del identificador de producto básico a que se refiere el artículo 24, apartado 6;

b) los certificados UE del sistema de gestión de calidad y los certificados UE de la garantía de la calidad de la de producción incluirán la identificación de los productos o grupos de productos, la clasificación del riesgo y la finalidad prevista.

5. El organismo notificado deberá ser capaz de demostrar, previa petición, qué productos individuales comprende el certificado. El organismo notificado establecerá un sistema que permita determinar cuáles son los productos comprendidos en el certificado, incluida su clasificación.

6. Los certificados deberán contener, en su caso, una nota en la que se indique que para la introducción en el mercado del producto o productos que comprenda es preciso otro certificado expedido de conformidad con el presente Reglamento.

7. Los certificados UE del sistema de gestión de calidad y los certificados UE de la garantía de la calidad de la de producción para los productos estériles de la clase A incluirán una declaración de que la auditoría efectuada por el organismo notificado se ha limitado a los aspectos de la fabricación que se refieren a la garantía y el mantenimiento de condiciones de esterilidad.

8. Cuando un certificado se complemente, modifique o vuelva a expedir, el nuevo certificado incluirá una referencia al certificado anterior y a su fecha de expedición y en él constarán los cambios realizados.

Capítulo II

Contenido mínimo de los certificados

1. Nombre, dirección y número de identificación del organismo notificado;

2. nombre y dirección del fabricante y, en su caso, del representante autorizado;

3. número único de identificación del certificado;

4. de haberse asignado ya, el número de registro único del fabricante a que se refiere el artículo 28, apartado 2;

5. fecha de expedición;

6. fecha de caducidad;

7. en su caso, datos necesarios para identificar de manera inequívoca el producto o los productos, según lo especificado en el presente anexo, sección 4;

8. en su caso, la referencia a cualquier certificado anterior según lo especificado en la sección 8 del capítulo I;

9. referencia al presente Reglamento y al anexo correspondiente con arreglo al cual se ha efectuado la evaluación de la conformidad;

10. exámenes y ensayos efectuados, por ejemplo, referencia a especificaciones comunes, normas armonizadas, informes de ensayo e informes de auditoría pertinentes;

11. en su caso, referencia a las partes pertinentes de la documentación técnica o a otros certificados necesarios para introducir en el mercado el producto o los productos comprendidos;

12. en su caso, información sobre el seguimiento por parte del organismo notificado;

13. conclusiones de la evaluación de conformidad del organismo notificado con respecto al anexo correspondiente;

14. condiciones o limitaciones de la validez del certificado;

15. firma jurídicamente vinculante del organismo notificado con arreglo al Derecho nacional aplicable.

ANEXO XIII

EVALUACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO, ESTUDIOS DEL FUNCIONAMIENTO Y SEGUIMIENTO DEL FUNCIONAMIENTO POSCOMERCIALIZACIÓN

Parte A

Evaluación del funcionamiento y estudios del funcionamiento

1. EVALUACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO

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

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

Su profundidad y amplitud será proporcional y adecuada a las características del producto, incluyendo los riesgos, la clase de riesgo, su funcionamiento y su finalidad prevista.

1.1. Plan de evaluación del funcionamiento

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

– la indicación de la finalidad prevista del producto;

– la indicación de las características del producto tal como se describe en el anexo I, capítulo II, sección 9, y en el anexo I, capítulo III, sección 20.4.1, letra c);

– la indicación del analito o marcador que ha de determinar el producto;

– la indicación del uso previsto del producto;

– una identificación de materiales de referencia certificados o de procedimientos de medición de referencia que permitan la trazabilidad metrológica;

– una identificación clara de los grupos de pacientes destinatarios específicos con indicaciones, limitaciones y contraindicaciones claras;

– una identificación de los requisitos generales de seguridad y funcionamiento que se establecen en el anexo I, sección 1 y sección 9, que precisan del apoyo de datos pertinentes sobre su validez científica y sobre el funcionamiento analítico y clínico;

– una especificación de los métodos, incluidas las herramientas estadísticas adecuadas, empleados para el examen del funcionamiento analítico y clínico del producto, y de las limitaciones del producto y de la información proporcionada;

– una descripción de la tecnología más actualizada, incluida una identificación de las normas pertinentes existentes, especificaciones comunes, documentos de orientación o buenas prácticas;

– la indicación y detalle de los parámetros que se hayan de utilizar para determinar, sobre la base de los avances más recientes de la medicina, si es aceptable la relación beneficio-riesgo para la finalidad o finalidades previstas del producto, así como para su funcionamiento analítico y clínico;

– en el caso de programas informáticos que se consideren un producto, una identificación y detalles de bases de datos de referencia y otras fuentes de datos utilizadas como base para su toma de decisiones;

– un esquema de las diferentes fases de desarrollo, incluida la secuencia y los medios de determinación de la validez científica, el funcionamiento analítico y clínico, incluida una indicación de aspectos importantes y una descripción de criterios de aceptación potenciales;

– la planificación del seguimiento del funcionamiento poscomercialización a que se refiere la parte B del presente anexo.

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

1.2. Demostración de la validez científica y del funcionamiento analítico y clínico:

Como principio metodológico general, el fabricante:

– definirá mediante una revisión sistemática de la literatura científica los datos disponibles pertinentes para el producto y su finalidad prevista e indicará cualquier cuestión o laguna no resuelta en los datos;

– valorará todos los datos pertinentes evaluando su adecuación para determinar la seguridad y el funcionamiento del producto;

– generará cualesquiera datos nuevos o adicionales necesarios para tratar las cuestiones pendientes.

1.2.1. Demostración de la validez científica

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

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

– literatura científica (revisada por pares);

– opiniones o posiciones de consenso de expertos procedentes de asociaciones profesionales pertinentes;

– resultados de estudios preliminares de diseño;

– resultados de estudios del funcionamiento clínico.

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

1.2.2. Demostración del funcionamiento analítico

El fabricante deberá demostrar el funcionamiento analítico del producto con arreglo a todos los parámetros descritos en el anexo I, sección 9.1, letra a), a menos que una omisión pueda justificarse por no ser aplicable.

Como norma general, el funcionamiento analítico se demostrará mediante estudios del funcionamiento analítico.

En el caso de nuevos marcadores u otros marcadores sin materiales de referencia certificados o procedimientos de medición de referencia, puede que no sea posible demostrar su veracidad. Si no existen métodos comparativos, podrán utilizarse otros enfoques que demuestren ser adecuados como la comparación con otros métodos bien documentados o con la norma de referencia compuesta. En caso de no existir otros enfoques, será preciso un estudio del funcionamiento clínico en que se compare el funcionamiento del nuevo producto con las prácticas clínicas habituales actuales.

El funcionamiento analítico se demostrará y documentará en el informe del funcionamiento analítico.

1.2.3. Demostración del funcionamiento clínico

El fabricante deberá demostrar el funcionamiento clínico del producto en relación con todos los parámetros descritos en el anexo I, sección 9.1, letra b), a menos que una omisión pueda justificarse por no ser aplicable.

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

– los estudios del funcionamiento clínico;

– literatura científica revisada por pares;

– experiencia publicada adquirida con los análisis de diagnóstico habituales.

Se realizarán estudios del funcionamiento clínico salvo que se presente la debida justificación para basarse en otras fuentes de datos del funcionamiento clínico.

El funcionamiento clínico se demostrará y documentará en el informe del funcionamiento clínico.

1.3. Pruebas clínicas e informe de evaluación del funcionamiento

1.3.1. El fabricante evaluará todos los datos pertinentes de validez científica, funcionamiento analítico y funcionamiento clínico para verificar la conformidad de su producto con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento mencionados en el anexo I. El volumen y la calidad de esos datos permitirán al fabricante evaluar de manera cualificada si el producto va a lograr la ventaja o ventajas clínicas y la seguridad previstas cuando se utilicen con la finalidad prevista por el fabricante. Los datos y conclusiones extraídos de dicha evaluación constituirán las pruebas clínicas de dicho producto. Las pruebas clínicas deberán demostrar científicamente que la ventaja o ventajas clínicas y la seguridad previstas se lograrán de acuerdo con los conocimientos más recientes de la medicina.

1.3.2. Informe de evaluación del funcionamiento

Las pruebas clínicas se documentarán en un informe de evaluación del funcionamiento. Dicho informe incluirá el informe de validez científica, el informe del funcionamiento analítico, el informe del funcionamiento clínico y una evaluación de esos informes que permita una demostración de las pruebas clínicas.

El informe de evaluación del funcionamiento incluirá, en particular:

– la justificación del planteamiento adoptado para recoger las pruebas clínicas;

– la metodología de búsqueda de literatura, el protocolo de búsqueda de literatura y el informe de búsqueda de literatura de una revisión de la literatura;

– la tecnología en que se basa el producto, la finalidad prevista del producto y toda declaración realizada sobre el funcionamiento o la seguridad del producto;

– la naturaleza y la amplitud de los datos de validez científica, funcionamiento analítico y funcionamiento clínico que se hayan evaluado;

– las pruebas clínicas como los funcionamientos aceptables frente a los últimos avances en medicina;

– cualesquiera nuevas conclusiones derivadas de informes de seguimiento del funcionamiento poscomercialización con arreglo a la parte B del presente anexo.

1.3.3. Las pruebas clínicas y su evaluación en el informe de evaluación del funcionamiento se actualizarán a lo largo del ciclo de vida del producto de que se trate con datos obtenidos de la aplicación del plan de seguimiento del funcionamiento poscomercialización del fabricante con arreglo a la parte B del presente anexo, como parte del sistema de la evaluación del funcionamiento y del sistema de seguimiento poscomercialización a que se refiere el artículo 10, apartado 9. El informe de evaluación del funcionamiento formará parte de la documentación técnica. Tanto los datos favorables como los datos desfavorables que se hayan tenido en cuenta en la evaluación del funcionamiento deberán incluirse en la documentación técnica.

2. ESTUDIOS DEL FUNCIONAMIENTO CLÍNICO

2.1. Objetivo de los estudios del funcionamiento clínico

El objetivo de los estudios del funcionamiento clínico es establecer o confirmar aspectos de dicho funcionamiento que no se puedan determinar mediante estudios del funcionamiento analítico, literatura o experiencia previa adquirida con los análisis de diagnóstico habituales. Esta información se utiliza para demostrar que se cumplen los correspondientes requisitos generales de seguridad y funcionamiento en relación con el funcionamiento clínico. Cuando se realicen estudios del funcionamiento clínico, los datos obtenidos se utilizarán en el proceso de evaluación del funcionamiento y formarán parte de las pruebas clínicas relativas al producto.

2.2. Consideraciones éticas respecto a los estudios del funcionamiento clínico

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

2.3. Métodos de estudio del funcionamiento clínico

2.3.1. Tipo de diseño del estudio del funcionamiento clínico

Los estudios del funcionamiento clínico estarán diseñados de tal modo que se aproveche al máximo la pertinencia de los datos y se minimicen los posibles sesgos.

2.3.2. Plan de estudio del funcionamiento clínico

Los estudios del funcionamiento clínico se realizarán sobre la base de un plan de estudio del funcionamiento clínico.

Este plan definirá la justificación, los objetivos, el diseño, y los análisis, la metodología, la supervisión, la realización y los registros propuestos del estudio del funcionamiento clínico. En particular, incluirá la siguiente información:

a) el número de identificación único del estudio del funcionamiento clínico, que se recoge en el artículo 66, apartado 1, y el plan de estudio del funcionamiento clínico;

b) la identificación del promotor, incluyendo el nombre, domicilio social y datos de contacto del promotor y, en su caso, el nombre, la dirección del domicilio social y los datos de contacto de su persona de contacto o representante legal con arreglo al artículo 58, apartado 4, establecido en la Unión;

c) información sobre el investigador o los investigadores, en concreto, el investigador principal, el coordinador y otros investigadores; sus cualificaciones; datos de contacto y centro o los centros de investigación, como número, cualificación, datos de contacto y, en el caso de productos para autodiagnóstico, la ubicación y el número de profanos que intervengan;

d) la fecha de inicio y la duración prevista del estudio del funcionamiento clínico;

e) la identificación y descripción del producto, su finalidad prevista, el análito o los análitos o el marcador o los marcadores, la trazabilidad metrológica y el fabricante;

f) información sobre el tipo de muestras objeto de investigación;

g) un resumen general del estudio del funcionamiento clínico, su tipo de diseño, como observacional, intervencionista, junto con sus objetivos e hipótesis y una referencia a los últimos avances en diagnostico y/o medicina;

h) una descripción de los riesgos y los beneficios esperados del producto y del estudio del funcionamiento clínico en el contexto de los últimos avances en práctica clínica, y con la excepción de los estudios que utilicen muestras sobrantes, los procedimientos médicos implicados y la gestión de los pacientes;

i) las instrucciones de uso del producto o el protocolo de ensayo, la formación necesaria y la experiencia del usuario, los procedimientos de calibración y medios de control adecuados, la indicación de cualquier otro producto, producto sanitario, medicamento u otros artículos que se hayan de incluir o excluir y las especificaciones sobre comparadores o métodos comparativos usados como referencia;

j) la descripción y la justificación del diseño del estudio del funcionamiento clínico, su solidez y validez científica, incluido el diseño estadístico, y detalles sobre las medidas que se hayan de tomar para minimizar los sesgos, como la aleatorización, y la gestión de posibles factores que induzcan a confusión;

k) el funcionamiento analítico de conformidad con el anexo I, capítulo I, sección 9.1, letra a), con justificación de cualquier omisión;

l) los parámetros del funcionamiento clínico con arreglo al anexo I, sección 9.1, letra b), que han de determinarse, con justificación de cualquier omisión; y, con la excepción de los estudios que utilicen muestras sobrantes, los resultados o criterios de clínicos especificados (primarios/secundarios) empleados con una justificación y las posibles implicaciones que puedan tener las decisiones de gestión para la salud individual o pública;

m) información sobre la población del estudio del funcionamiento: detalles sobre los sujetos de ensayo, criterios de selección, tamaño de la población del estudio del funcionamiento, representatividad de la población de referencia y, en su caso, información sobre sujetos vulnerables implicados, como niños, embarazadas, inmunodeprimidos o ancianos;

n) información relativa al uso de datos procedentes de bancos de muestrassobrantes, bancos genéticos o de tejidos, registros de pacientes o de enfermedades, etc. con una descripción de la fiabilidad y la representatividad y del planteamiento del análisis estadístico; garantía de un método pertinente para determinar la verdadera situación clínica de las muestras de los pacientes;

o) plan de supervisión;

p) gestión de datos;

q) algoritmos de decisión;

r) la política en relación con las modificaciones, incluidas las realizadas con arreglo al artículo 71, o desviaciones con respecto al plan del estudio del funcionamiento clínico, con una clara prohibición del uso de exenciones de dicho plan;

s) responsabilidad en relación con el producto, en particular, control de acceso al producto, seguimiento en relación con el producto utilizado en el estudio del funcionamiento clínico y la devolución de los productos no utilizados, caducados o que funcionen mal;

t) declaración de conformidad con los principios éticos reconocidos para las investigaciones médicas en seres humanos y las buenas prácticas clínicas en el ámbito de los estudios del funcionamiento clínico, así como con los requisitos normativos aplicables;

u) descripción del procedimiento de consentimiento informado, que incluya una copia de la hoja de información al paciente y los formularios de consentimiento;

v) procedimientos de registro y notificación de la seguridad, incluidas las definiciones de acontecimientos registrables y notificables, y procedimientos y plazos de notificación;

w) criterios y procedimientos para la suspensión o finalización anticipada del estudio del funcionamiento clínico;

x) criterios y procedimientos para el seguimiento de sujetos de ensayo una vez completado un estudio del funcionamiento, procedimientos para el seguimiento de sujetos de ensayo en el caso de suspensión o finalización anticipada, procedimientos para el seguimiento de sujetos que hayan retirado su consentimiento y procedimientos para los sujetos de ensayo de los que no se pueda hacer seguimiento;

y) procedimientos para la comunicación de resultados de pruebas fuera del estudio, incluida la comunicación de resultados de pruebas a los sujetos del estudio del funcionamiento;

z) políticas relativas a la elaboración del informe del estudio del funcionamiento clínico y a la publicación de resultados con arreglo a los requisitos legales y principios éticos mencionados en la sección2.2;

a *bis*) lista de características técnicas y funcionales del producto en la que se indiquen las cubiertas por el estudio del funcionamiento;

a *ter*) bibliografía.

Si una parte de la información a que se refiere el párrafo segundo se presenta en un documento separado, deberá indicarse en el plan de estudio del funcionamiento clínico. Para los estudios que utilicen muestras sobrantes, las letras u), x), y) y z) no serán de aplicación.

En caso de que no se considere oportuna la inclusión de alguno de los elementos a que se refiere el párrafo segundo en el plan del estudio del funcionamiento clínico debido al diseño concreto elegido para el estudio, como puede ser el uso de muestras sobrantes frente a estudios intervencionistas del funcionamiento clínico, deberá presentarse una justificación.

2.3.3. Informe del estudio del funcionamiento clínico

El informe del estudio del funcionamiento clínico, firmado por un médico u otro responsable autorizado, contendrá información documentada sobre el plan del protocolo del estudio del funcionamiento clínico, los resultados y las conclusiones del estudio del funcionamiento clínico, incluidos los datos negativos. Los resultados y conclusiones serán transparentes, sin sesgos y clínicamente pertinentes. El informe deberá contener suficiente información para permitir a un lector independiente comprenderlo sin recurrir a otros documentos. Contendrá asimismo, en su caso, las enmiendas o desviaciones del protocolo y las exclusiones de datos, con su adecuada justificación.

3. OTROS ESTUDIOS DEL FUNCIONAMIENTO

Por analogía, se documentarán el plan de estudio del funcionamiento a que se refiere la sección 2.3.2 y el informe del estudio del funcionamiento a que se refiere la sección 2.3.3 para estudios del funcionamiento distintos a los estudios del funcionamiento clínico.

Parte B

Seguimiento del funcionamiento poscomercialización

4. El seguimiento del funcionamiento poscomercialización se entenderá como un proceso continuo que actualiza la evaluación del funcionamiento a que se refieren el artículo 56 y la parte A del presente anexo, y se tratará específicamente en el plan de seguimiento poscomercialización del fabricante. Al llevar a cabo el seguimiento del funcionamiento poscomercialización, el fabricante recogerá y evaluará de manera proactiva datos de funcionamiento y datos científicos pertinentes del uso de un producto que lleve el marcado CE y que se comercialice o ponga en servicio con arreglo a su finalidad prevista establecida en el correspondiente procedimiento de evaluación de la conformidad, con el fin de confirmar la seguridad, el funcionamiento y la validez científica durante toda la vida útil prevista del producto, de garantizar la aceptabilidad continua de la relación beneficio-riesgo y de detectar riesgos emergentes sobre la base de pruebas objetivas.

5. El seguimiento del funcionamiento poscomercialización se llevará a cabo con arreglo a un método documentado establecido en un plan de seguimiento del funcionamiento poscomercialización.

5.1. El plan de seguimiento del funcionamiento poscomercialización especificará los métodos y procedimientos para recoger y evaluar de manera proactiva datos de seguridad, del funcionamiento y científicos con el objeto de:

a) confirmar la seguridad y el funcionamiento del producto a lo largo de toda su vida útil prevista;

b) identificar riesgos anteriormente desconocidos o límites del funcionamiento y contraindicaciones;

c) detectar y analizar riesgos emergentes sobre la base de pruebas objetivas;

d) garantizar la aceptabilidad continua de las pruebas clínicas y de la relación beneficio-riesgo a la que se refieren el anexo I, capítulo I, secciones 1 y 8; y

e) identificar los posibles usos indebidos sistemáticos.

5.2. El plan de seguimiento del funcionamiento poscomercialización incluirá como mínimo:

a) los métodos y procedimientos generales que deben aplicarse, como la recopilación de la experiencia clínica adquirida, las informaciones procedentes de los usuarios, la revisión de la bibliografía científica y otras fuentes de datos del funcionamiento o científicos;

b) los métodos y procedimientos específicos del plan de seguimiento del funcionamiento poscomercialización que se hayan de aplicar, como ensayos interlaboratorios y otras actividades de garantía de la calidad, estudios epidemiológicos, evaluación de pacientes adecuados o registros de enfermedades, bancos de datos genéticos o estudios del funcionamiento clínico poscomercialización;

c) una justificación de la adecuación de los métodos y procedimientos a los que se refieren las letras a) y b);

d) una referencia a las partes pertinentes del informe de evaluación del funcionamiento a que se refiere el presente anexo, sección 1.3, y a la gestión de riesgos a que se refiere el anexo I, sección 3;

e) los objetivos específicos que debe abordar el plan de seguimiento del funcionamiento poscomercialización;

f) una evaluación de los datos del funcionamiento relativos a productos equivalentes o similares y de los últimos avances;

g) la referencia a las especificaciones comunes pertinentes, las normas armonizadas cuando sean utilizadas por el fabricante y las directrices pertinentes sobre el seguimiento del funcionamiento poscomercialización; y

h) un calendario detallado y debidamente justificado de las actividades del plan de seguimiento del funcionamiento poscomercialización, como el análisis de los datos recogidos en ese seguimiento y la elaboración de informes, que deba seguir el fabricante.

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

7. Las conclusiones del informe de evaluación del seguimiento del funcionamiento poscomercialización se tendrán en cuenta para la evaluación del funcionamiento a que se refieren el artículo 56 y la parte A del presente anexo y en la gestión de riesgos a que se refiere el anexo I, sección 3. Si el plan de seguimiento del funcionamiento poscomercialización revela la necesidad de medidas preventivas o correctivas, el fabricante deberá aplicarlas.

8. Si no se considera oportuno para un producto específico el plan de seguimiento del funcionamiento poscomercialización, deberá presentarse una justificación y documentarla en el marco del informe de evaluación del funcionamiento.

ANEXO XIV

ESTUDIOS INTERVENCIONISTAS DEL FUNCIONAMIENTO CLÍNICO
Y ALGUNOS OTROS ESTUDIOS DEL FUNCIONAMIENTO

Capítulo I
Documentación relativa a la solicitud de realización de estudios intervencionistas del funcionamiento clínico y otros estudios del funcionamiento que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo

En el caso de los productos que vayan a utilizarse en estudios intervencionistas del funcionamiento clínico u otros estudios del funcionamiento que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo, el promotor redactará y presentará la solicitud con arreglo al artículo 58 acompañada de los documentos siguientes:

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, en su caso, de su persona de contacto o de su representante legal con arreglo al artículo 58, apartado 4, establecido en la Unión;

1.2. si son diferentes de los de la sección 1.1, nombre, dirección y datos de contacto del fabricante del producto destinado a la evaluación del funcionamiento y, en su caso, de su representante autorizado;

1.3. título del estudio del funcionamiento;

1.4. número de identificación única con arreglo al artículo 66, apartado 1, letra e);

1.5. estado del estudio del funcionamiento, por ejemplo, primera presentación, reiteración de la solicitud, modificación significativa;

1.6. detalles y/o referencia del plan de estudio del funcionamiento, como la inclusión de detalles de la fase de diseño del estudio del funcionamiento;

1.7. en caso de reiteración de la solicitud para un producto para el que ya se haya presentado una solicitud, la fecha o fechas y el número o números de referencia de la solicitud anterior o, en caso de modificación significativa, referencia a la solicitud inicial. El promotor indicará todos los cambios respecto a la solicitud anterior junto con la justificación de esos cambios, en particular, si se ha introducido algún cambio para acomodar conclusiones de revisiones anteriores de la autoridad competente o el comité ético.;

1.8. si la solicitud se presenta en paralelo a una solicitud de ensayo clínico de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 536/2014, referencia al número de registro oficial del ensayo clínico;

1.9. identificación de los Estados miembros y terceros países en los que se haya de realizar el estudio del funcionamiento clínico como parte de un estudio multicéntrico o multinacional en el momento de la solicitud;

1.10. breve descripción del producto para el estudio del funcionamiento, su clasificación y demás información necesaria para identificar el producto y el tipo de producto;

1.11. resumen del plan del estudio del funcionamiento;

1.12. en su caso, información sobre un producto comparador, su clasificación y demás información necesaria para identificar el producto comparador;

1.13. prueba presentada por el promotor de que el investigador clínico y el lugar donde se efectúe la investigación tienen capacidad de llevar a cabo el estudio del funcionamiento clínico de acuerdo con el plan de estudio del funcionamiento;

1.14. detalles de la fecha de inicio y duración previstas del estudio del funcionamiento;

1.15. detalles para identificar al organismo notificado, si ya participó en la fase de solicitud del estudio del funcionamiento;

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

1.17. La declaración mencionada en la sección 4.1.

2. Manual del investigador

El manual del investigador contendrá la información sobre el producto destinado al estudio del funcionamiento que sea pertinente para el estudio y esté disponible en el momento de la solicitud. En tiempo oportuno, se pondrá en conocimiento de los investigadores toda actualización del manual o cualquier otra nueva información pertinente. El manual del investigador se identificará claramente e incluirá, en particular, la siguiente información:

2.1. Identificación y descripción del producto, incluida información sobre su finalidad prevista, clasificación del riesgo y regla de clasificación aplicable con arreglo al anexo VIII, su diseño y fabricación y referencia a generaciones anteriores y similares de este.

2.2. Instrucciones del fabricante para la instalación, mantenimiento, mantenimiento de las normas de higiene y uso, incluidos requisitos de almacenamiento y manipulación, así como, en la medida en que se disponga de dicha información, la información que vaya a figurar en la etiqueta y las instrucciones de uso que se van a facilitar con el producto cuando se introduzca en el mercado. Asimismo, la información relacionada con toda formación pertinente necesaria.

2.3. Funcionamiento analítico.

2.4. Los datos clínicos existentes, en particular:

– los de publicaciones científicas pertinentes revisadas por pares y las opiniones o posiciones de consenso de expertos procedentes de asociaciones profesionales pertinentes disponibles relativas a la seguridad, el funcionamiento, los beneficios clínicos para los pacientes, las características del diseño, la validez científica, el funcionamiento clínico y la finalidad prevista del producto o de productos equivalentes o similares,

– otros datos clínicos pertinentes disponibles relativos a la seguridad, la validez científica, el funcionamiento clínico, los beneficios clínicos para los pacientes, las características del diseño y la finalidad prevista de productos similares, incluidos detalles sobre las semejanzas y diferencias respecto al producto en cuestión.

2.5. Resumen del análisis beneficio-riesgo y de la gestión de riesgos, con información sobre riesgos y advertencias conocidos o previsibles.

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

2.7. Una lista que detalle el cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y de funcionamiento pertinentes recogidos en el anexo I, incluidas las normas armonizadas y especificaciones comunes aplicadas, en su totalidad o en parte, así como una descripción de las soluciones para cumplir los requisitos generales de seguridad y de funcionamiento, en la medida en que dichas normas y especificaciones comunes no se hayan cumplido, se hayan cumplido solo en parte, o falten.

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

3. Plan de estudio del funcionamiento con arreglo al anexo XIII, secciones 2 y 3.

4. Información adicional

4.1. Declaración firmada por la persona física o jurídica responsable de la fabricación del producto para el estudio del funcionamiento de que el producto en cuestión es conforme a los requisitos generales de seguridad y funcionamiento establecidos en el anexo I con excepción de los aspectos objeto del estudio del funcionamiento clínico y de que, en cuanto a estos últimos, se han adoptado todas las precauciones para proteger la salud y la seguridad de los sujetos.

4.2. Cuando sea de aplicación con arreglo a la legislación nacional, copia del dictamen o dictámenes del comité o de los comités éticos competentes. Cuando, en virtud de la legislación nacional, no se exija el dictamen o dictámenes del comité o de los comités éticos en el momento de la presentación de la solicitud, se presentará una copia del dictamen o de los dictámenes en cuanto estén disponibles.

4.3. Prueba de cobertura por un seguro o indemnización de los sujetos en caso de daños y perjuicios, según lo previsto en el artículo 65 y la legislación nacional correspondiente.

4.4. Documentos utilizados para obtener el consentimiento informado, entre ellos la hoja de información del paciente y el documento de consentimiento informado.

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

– las medidas organizativas y técnicas que se aplicarán para evitar el acceso no autorizado a la información y los datos personales tratados, así como su revelación, difusión, modificación o pérdida no autorizados;

– 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;

– una descripción de las medidas que se aplicarán en caso de violación de la seguridad de los datos, para mitigar sus posibles efectos adversos.

4.6. Deberán presentarse a la autoridad competente que, previa petición, revisa una solicitud datos completos de la documentación técnica disponible, por ejemplo un análisis detallado de riesgos y documentación de gestión o informes de pruebas específicas.

Capítulo II

Otras obligaciones del promotor

1. El promotor se comprometerá a mantener 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 el estudio del funcionamiento, esta última persona podrá cumplir esa obligación en nombre del promotor.

2. El promotor contará con un acuerdo para garantizar que el investigador o los investigadores lo informen en tiempo oportuno de todo acontecimiento adverso grave o de cualquier otro acontecimiento mencionado en el artículo 76, apartado 2.

3. La documentación mencionada en el presente anexo se conservará durante un período de al menos diez años después de que finalice el estudio del funcionamiento clínico con el producto en cuestión o, en el supuesto de que el producto se introduzca seguidamente en el mercado, al menos durante diez años después de que el último producto haya sido introducido en el mercado.

Los Estados miembros exigirán que la documentación a que se refiere el presente anexo se conserve a disposición de las autoridades competentes durante el período indicado en el párrafo primero en caso de que el promotor, o su persona de contacto, establecido en su territorio quiebre o cese en su actividad antes del final de dicho período.

4. El promotor nombrará a un supervisor que sea independiente del centro de investigación para garantizar que el estudio del funcionamiento clínico se lleve a cabo de acuerdo con el plan de estudio del funcionamiento clínico, los principios de buena práctica clínica y el presente Reglamento.

5. El promotor hará un seguimiento completo de los sujetos de investigación.

ANEXO XVI

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, definiciones 54 y 55
Artículo 1, apartado 4	-
Artículo 1, apartado 5	Artículo 5, apartados 4 y 5
Artículo 1, apartado 6	Artículo 1, apartado 9
Artículo 1, apartado 7	Artículo 1, apartado 5
Artículo 2	Artículo 5, apartado 1
Artículo 3	Artículo 5, apartado 2
Artículo 4, apartado 1	Artículo 21
Artículo 4, apartado 2	Artículo 19, apartados 1 y 2
Artículo 4, apartado 3	Artículo 19, apartado 3
Artículo 4, apartado 4	Artículo 10, apartado 10
Artículo 4, apartado 5	Artículo 18, apartado 6
Artículo 5, apartado 1	Artículo 8, apartado 1
Artículo 5, apartado 2	-
Artículo 5, apartado 3	Artículo 9
Artículo 6	-
Artículo 7	Artículo 107
Artículo 8	Artículos 89 y 92
Artículo 9, apartado 1, párrafo primero	Artículo 48, apartado 10, párrafo primero

Directiva 98/79/CE	El presente Reglamento
Artículo 9, apartado 1, párrafo segundo	Artículo 48, apartado 3, párrafo segundo, artículo 48, apartado 7, párrafo segundo y artículo 48, apartado 9, párrafo segundo
Artículo 9, apartado 2	Artículo 48, apartados 3 a 6
Artículo 9, apartado 3	Artículo 48, apartado 3 a 9
Artículo 9, apartado 4	Artículo 5, apartado 6
Artículo 9, apartado 5	-
Artículo 9, apartado 6	Artículo 11, apartados 3 y 4
Artículo 9, apartado 7	Artículo 10, apartado 7
Artículo 9, apartado 8	Artículo 49, apartado 1
Artículo 9, apartado 9	Artículo 49, apartado 4
Artículo 9, apartado 10	Artículo 51, apartado 2
Artículo 9, apartado 11	Artículo 48, apartado 12
Artículo 9, apartado 12	Artículo 54, apartado 1
Artículo 9, apartado 13	Artículo 48, apartado 2
Artículo 10, apartados 1 y 2, artículo 10, apartado 3, segunda frase, y artículo 10, apartado 4	Artículo 26, apartado 3, artículos 27 y 28
Artículo 10, apartado 3, primera frase	Artículo 11, apartado 1
Artículo 11, apartado 1	Artículo 82, apartado 1, y artículo 84, apartado 2
Artículo 11, apartado 2	Artículo 82, apartado 10, y artículo 82, apartado 11, párrafo primero
Artículo 11, apartado 3	Artículo 84, apartados 3 y 7
Artículo 11, apartado 4	-
Artículo 11, apartado 5	Artículo 86
Artículo 12	Artículo 30
Artículo 13	Artículo 93
Artículo 14, apartado 1, letra a)	-

Directiva 98/79/CE	El presente Reglamento
Artículo 14, apartado 1, letra b)	Artículo 47, apartados 3 y 6
Artículo 14, apartado 2	-
Artículo 14, apartado 3	-
Artículo 15, apartado 1	Artículo 38 y artículo 39
Artículo 15, apartado 2	Artículo 32
Artículo 15, apartado 3	Artículo 40, apartados 2 y 4
Artículo 15, apartado 4	-
Artículo 15, apartado 5	Artículo 51, apartado 5
Artículo 15, apartado 6	Artículo 51, apartado 4
Artículo 15, apartado 7	Artículo 34, apartado 2, y artículo 40, apartado 2
Artículo 16	Artículo 18
Artículo 17	Artículos 89 a 92
Artículo 18	Artículo 94
Artículo 19	Artículo 102
Artículo 20	Artículo 97
Artículo 21	-
Artículo 22	-
Artículo 23	-
Artículo 24	-