Actualización a 21 de marzo de 2010

DOCUMENTOS QUE ACREDITAN EL CUMPLIMIENTO CON LA LEGISLACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS.

Introducción

La reglamentación de los productos sanitarios en España está constituida, esencialmente, por tres Reales Decretos que transponen las correspondientes directivas comunitarias y que se han dictado en desarrollo de la Ley General de Sanidad y de la Ley del Medicamento, actualmente sustituida por la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y los productos sanitarios. Estos Reales Decretos son:

- Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, que transpone la Directiva 90/385/CEE.
- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, que transpone la Directiva 93/42/CEE.
- Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», que transpone la Directiva 98/79/CE.

Estos Reales Decretos recogen todas las modificaciones efectuadas en las directivas comunitarias correspondientes, la última de las cuales ha tenido lugar con la Directiva 2007/47/CE, de 5 de septiembre de 2007.Estas normativas pueden encontrarse en la página Web de esta Agencia: *www.aemps.es* .

La legislación española establece requisitos tanto para los productos como para las empresas responsables:

a) los productos deben reunir los requisitos esenciales que les resultan de aplicación y haber realizado los procedimientos de evaluación de la conformidad que corresponden según la clasificación del producto.

b) las empresas españolas que los fabrican, importan, comercializan o distribuyen deben haber satisfecho los procedimientos de autorización, comunicación o registro que corresponden en función de su actividad.

Para acreditar el cumplimiento con lo expresado, existen diferentes documentos cuya pertinencia y disponibilidad depende del tipo de producto sanitario.

CORREO ELECTRÓNICO

sgps@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 902101322, Ext. 25274
FAX: 91 822 52 89

Es preciso señalar, con carácter previo, que el marcado CE, cuyo símbolo debe aparecer en el etiquetado, prospecto de instrucciones o placas identificativas de los aparatos, constituye, en sí mismo, una declaración expresa de que el producto cumple con todos los requisitos esenciales y con los procedimientos de evaluación de la conformidad que les resultan de aplicación. Deben, por lo tanto, presumirse conformes todos los productos que lleven el marcado CE. El marcado CE va acompañado de un número de 4 dígitos que corresponde al Organismo Notificado que ha intervenido en la evaluación de los productos.

El marcado CE no sirve, sin embargo, para indicar que las empresas han satisfecho los diferentes procedimientos administrativos establecidos en la reglamentación española.

Descripción de los documentos acreditativos

A continuación se hace una breve descripción de los diferentes documentos acreditativos y de los correspondientes significados.

a) Declaración CE de conformidad

Los fabricantes de los productos sanitarios deben establecer una Declaración CE de Conformidad en la que aseguran que sus productos son conformes con los requisitos esenciales que les resultan de aplicación.

La Declaración CE de Conformidad es un documento que está redactado en el idioma del fabricante y que éste debe guardar en su poder con el fin de ser exhibido ante las autoridades a efectos de control o responder a cualquier duda, conflicto o reclamación que pueda producirse.

Puede solicitarse la traducción de la Declaración CE de Conformidad a una lengua comprensible o a la lengua del país donde se distribuye el producto cuando sea necesario a efectos de acreditar la conformidad del producto.

b) Certificados de organismos notificados

Los Organismos Notificados emiten los certificados correspondientes a los procedimientos que han seguido para la evaluación de los productos. Estos certificados siempre tienen que hacer mención a alguno de los Anexos de la Directiva que corresponda (Directiva 90/385/CEE, Directiva 93/42/CEE o Directiva 98/79/CE).

Los certificados se refieren a la conformidad de los productos que amparan, los cuales suelen especificarse en Anexos, consignando tipos o familias de productos, no denominaciones comerciales.

Se encuentran redactados en el idioma del Organismo, en idioma inglés o bilingüe. Normalmente todos los Organismos emiten certificados en inglés o bilingües. El Organismo Notificado español, nº 0318, emite certificados bilingües español/inglés y, a petición, bilingües español/francés.

Los Organismos Notificados no intervienen en los productos de la clase I no estériles o sin función de medición, ni en los productos sanitarios para diagnóstico «in vitro» distintos de los del Anexo II o autodiagnósticos. Tampoco intervienen en los productos a medida ni en los productos destinados a investigaciones clínicas, ni en los productos para diagnóstico «in vitro» destinados a evaluación de funcionamiento. Todos estos productos, por tanto, no pueden exhibir certificados de Organismos Notificados.

c) Licencia de funcionamiento de fabricantes e importadores

Los fabricantes, los agrupadores, los esterilizadores y los importadores establecidos en España tienen que disponer de un documento de licencia previa de funcionamiento emitido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (hasta el año 2004, este documento era de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios). En este documento constan los datos de la empresa, las actividades que realiza o subcontrata, el tipo de productos sanitarios y los datos del técnico responsable.

A partir del 30 de mayo de 2002, las licencias previas de funcionamiento de los fabricantes de productos sanitarios a medida pueden ser emitidas por las Comunidades Autónomas.

d) Registro de responsables de la puesta en el mercado

Aquellas empresas establecidas en España que actúan como responsables de la puesta en el mercado comunitario de productos sanitarios implantables activos a medida, productos sanitarios de clase I, productos sanitarios a medida y productos sanitarios para diagnóstico «in vitro» tienen que presentar una comunicación en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios Esta comunicación contiene los datos de la empresa y la relación de productos de los que es responsable y se introduce en el correspondiente Registro. Este trámite puede efectuarse también vía telemática a través de la página *www.aemps.es*

La empresa se queda con una copia de la comunicación presentada, que posee el sello de entrada, o bien con el acuse facilitado vía Web. Estos documentos dan fe del cumplimiento de este trámite. El trámite debe estar cumplimentado antes de la comercialización del producto.

La anotación en el registro de responsables de productos sanitarios implantables activos ha empezado a exigirse el 21 de marzo de 2010, por lo que los productos puestos en el mercado antes de esta fecha no habrán efectuado este trámite.

e) Anotación en el registro de implantes activos, productos sanitarios clases IIa, IIb, III, productos sanitarios para diagnóstico «in vitro» de Anexo II y autodiagnósticos

Las personas que introducen en España estos productos sanitarios tienen que presentar una comunicación en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios por cada producto sanitario. Esta comunicación contiene los datos de la empresa, los datos identificativos del producto, los procedimientos de evaluación de la conformidad que han sido seguidos y los Organismos Notificados que han intervenido en ellos. Además se adjunta un ejemplar del etiquetado e instrucciones de uso con los que el producto se comercializará en España. Este trámite puede efectuarse también vía telemática a través de la página *www.aemps.es*.

La empresa recibe un **documento de anotación en el registro** que sirve de justificación de que se ha cumplido este trámite.

Esta comunicación se debe presentar antes de que los productos se cedan al usuario final o paciente en España, por lo que cabe la posibilidad de que no haya sido efectuada cuando el producto se importa en España o bien en el momento en que se adjudica un concurso de suministros.

Para los productos de clase IIa, esta comunicación se ha empezado a exigir a partir del 21 de marzo de 2010, por lo que los productos comercializados en España antes de esta fecha no habrán efectuado este trámite.

f) Declaración de actividades de distribución y/o venta

Las empresas establecidas en España que se dedican a estas actividades deben presentar una declaración en la Comunidad Autónoma donde tienen su sede. Las empresas pueden acreditar el cumplimiento de este trámite con la copia de la declaración de actividades efectuada.

Esta declaración de actividades no resulta de aplicación a las oficinas de farmacia, salvo en el caso contemplado en el siguiente párrafo.

Cuando la empresa vende al público productos sanitarios que requieren de adaptación individualizada, deben solicitar y obtener la autorización de la Comunidad Autónoma correspondiente.

El cuadro siguiente resume los documentos aplicables a los diferentes tipos de productos y el Anexo contiene una breve descripción del tipo de productos que se integran en las diferentes clases y categorías que se citan, junto con algunos ejemplos.

Cuadro Resumen: Documentos acreditativos de la conformidad.

Producto	Marcado CE en etiquetado	Declaración de Conformidad	Certificados de Organismo Notificado*	Anotación en el registro AEMPS	Otros documentos en empresas españolas**
Implantes activos	SÍ Con nº de Org. Notif.	SÍ	Anexo 2 + Examen diseño (punto 4 del Anexo 2) o Anexo 3 + Anexo 4 o Anexo 3 + Anexo 5	SÍ	Licencia de funcionamiento de fabricantes. Comunicación de actividades de distribución.
Implantes activos a medida	NO	SÍ Anexo 6	NO	NO	Licencia de funcionamiento de fabricantes. Comunicación de actividades de distribución. Registro de responsables. A partir del 21.03.2010
Implantes activos destinados a investigaciones clínicas	NO	SÍ Anexo 6	NO	NO	Autorización de la investigación clínica.
Productos sanitarios clase I	SÍ Sin nº de Org. Notif.	SÍ Anexo VII	NO	NO	Licencia de funcionamiento de fabricantes. Comunicación de actividades de distribución. Registro de responsables.

CORREO ELECTRÓNICO

sgps@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 902101322, Ext. 25274
FAX: 91 822 52 89

Producto	Marcado CE en etiquetado	Declaración de Conformidad	Certificados de Organismo Notificado*	Anotación en el registro AEMPS	Otros documentos en empresas españolas**
Productos sanitarios clase I estéril	SÍ Con nº de Org. Notif.	SÍ Anexo VII	Anexo II excepto punto 4 o Anexo IV (1) o Anexo V o Anexo VI (1)	NO	Licencia de funcionamiento de fabricantes. Comunicación de actividades de distribución. Registro de responsables.
Productos sanitarios clase I función medición	SÍ Con nº de Org. Notif.	SÍ Anexo VII	Anexo II excepto punto 4 o Anexo IV (1) o Anexo V o Anexo VI (1)	NO	Licencia de funcionamiento de fabricantes. Comunicación de actividades de distribución. Registro de responsables.
Productos sanitarios clase IIa	SÍ Con nº de Org. Notif.	SÍ	Anexo II excepto punto 4 o Anexo IV (1) o Anexo V o Anexo VI (1)	SÍ A partir del 21.03.2010	Licencia de funcionamiento de fabricantes. Comunicación de actividades de distribución.

Producto	Marcado CE en etiquetado	Declaración de Conformidad	Certificados de Organismo Notificado*	Anotación en el registro AEMPS	Otros documentos en empresas españolas**
Productos sanitarios clase IIb	SÍ Con nº de Org. Notif.	SÍ	Anexo II excepto punto 4 o Anexo III + Anexo IV (1) o Anexo III + Anexo V o Anexo III + Anexo VI (1)	SÍ	Licencia de funcionamiento de fabricantes. Comunicación de actividades de distribución.
Productos sanitarios clase III	SÍ Con nº de Org. Notif.	SÍ	Anexo II + Examen Diseño (punto 4 del Anexo II) o Anexo III + Anexo IV (1) o Anexo III + Anexo V	SÍ	Licencia de funcionamiento de fabricantes. Comunicación de actividades de distribución.
Productos sanitarios a medida	NO	SÍ Anexo VIII	NO	NO	Licencia de funcionamiento de fabricantes. Comunicación de actividades de distribución. Registro de responsables.
Productos sanitarios destinados a investigaciones clínicas	NO	SÍ Anexo VIII	NO	NO	Autorización de la investigación clínica.

Producto	Marcado CE en etiquetado	Declaración de Conformidad	Certificados de Organismo Notificado*	Anotación en el registro AEMPS	Otros documentos en empresas españolas**
Productos sanitarios para diagnóstico "in vitro" del Anexo II lista A	SÍ Con nº de Org. Notif.	SÍ	Anexo IV + Examen Diseño (punto 4 del Anexo IV) o Anexo V + Anexo VII	SÍ	Licencia de funcionamiento de fabricantes. Comunicación de actividades de distribución.
			Verificación de cada lote		Registro de responsables.
Productos sanitarios para diagnóstico "in vitro" del Anexo II lista B	SÍ Con nº de Org. Notif.	SÍ	Anexo IV excepto punto 4 o Anexo V + Anexo VI o Anexo V + Anexo VII	SÍ	Licencia de funcionamiento de fabricantes. Comunicación de actividades de distribución. Registro de responsables.
Productos sanitarios para autodiagnóstico no contemplados en el Anexo II	SÍ Con nº de Org. Notif.	SÍ	Examen Diseño (punto 6 del Anexo III) o Anexo IV excepto punto 4 o Anexo V + Anexo VI o Anexo V + Anexo VII	SÍ	Licencia de funcionamiento de fabricantes. Comunicación de actividades de distribución. Registro de responsables.
Resto de productos para diagnóstico "in vitro"	SÍ Sin nº de Org. Notif.	SÍ Anexo III	NO	NO	Licencia de funcionamiento de fabricantes. Comunicación de actividades de distribución. Registro de responsables.

Producto	Marcado CE en etiquetado	Declaración de Conformidad	Certificados de Organismo Notificado*	Anotación en el registro AEMPS	Otros documentos en empresas españolas**
Productos para diagnóstico "in vitro" destinados a evaluación de funcionamiento	NO	SÍ Anexo VIII	NO	NO	Licencia de funcionamiento de fabricantes. Registro de responsables.

* Los Anexos se citan con la numeración contemplada en el Real Decreto que resulta de aplicación a los productos concretos.

** Se exigirán según la condición que ostente la empresa:

- Fabricante, importador, esterilizador o agrupador: licencia de funcionamiento.
- Distribuidor: comunicación de actividades de distribución.
- Responsable: registro de responsables.

(1) En el caso de productos sanitarios estériles, los Anexos IV y VI tienen que ser completados con el anexo V para los aspectos relacionados con la obtención y el mantenimiento de la esterilidad.

ANEXO

CATEGORÍAS Y CLASES DE PRODUCTOS SANITARIOS

Implantes activos

Son productos sanitarios que reúnen las dos condiciones: estar destinados a implantarse en el cuerpo humano y ser activos, es decir, funcionar gracias a una fuente de energía.

Ejemplos: marcapasos, desfibriladores, implantes cocleares, estimuladores nerviosos, estimuladores musculares, dispositivos de infusión, semillas radiactivas. También se incluyen los accesorios de estos productos, como los electrodos o los programadores.

Productos sanitarios

Se establecen cuatro clases de riesgo: clase I, clase IIa, Clase IIb y clase III. Los productos de la clase I se corresponden con el menor riesgo y los de clase III con el mayor riesgo. Para clasificar los productos se siguen las reglas contenidas en el anexo IX del Real Decreto 1591/2009
http://www.aemps.es/actividad/legislacion/espana/docs/rcl_2009_2105-2009-3.pdf

Existe también una directriz comunitaria sobre clasificación, documento MED/DEV 2.4/1
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/medical-devices/files/meddev/2_4_1_rev_9_classification_en.pdf

Clase I

Productos que no entran en contacto con el paciente o que entran en contacto sólo con la piel intacta. Productos que penetran por orificio corporal como la boca o la nariz, de uso pasajero.

Ejemplos: Productos para recolección de fluidos corporales (bolsas de orina), productos para inmovilizar partes del cuerpo o para aplicar compresión (vendas, medias elásticas), productos para el apoyo del paciente (andadores, bastones), otros (gafas, enemas, lámparas de reconocimiento)

Se excluyen de esta clase los productos que, aunque no entran en contacto con el paciente, pueden influir en procesos fisiológicos (productos que tratan la sangre destinada a reinfundirse) o los que suministran energía al cuerpo humano (equipos de radiodiagnóstico)

Clase I estériles

Ejemplos: Guantes de examen, jeringuillas, equipos de infusión por gravedad, gasas para proteger las heridas o para absorber exudados, instrumentos quirúrgicos reutilizables.

CORREO ELECTRÓNICO

sgps@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 902101322, Ext. 25274
FAX: 91 822 52 89

Clase I con función de medición

Ejemplos: jeringuillas, termómetros no electrónicos, tonómetros.

Clase IIa

Se incluyen en esta clase los productos que se introducen en el cuerpo humano por orificio corporal o por medios quirúrgicos, es decir a través de la piel, pero que no están destinados a permanecer en él, también los que suministran energía o sustancias, o los que modifican procesos fisiológicos siempre que no se efectúe de forma potencialmente peligrosa. También se incluyen en esta clase los desinfectantes de productos no invasivos.

Ejemplos: circuitos de circulación extracorpórea, sondas urológicas, drenajes quirúrgicos, agujas, cánulas, guantes quirúrgicos, lentes de contacto, audífonos, estimuladores musculares: TENS, esfigmomanómetros, equipos de diagnóstico, equipos para fisioterapia.

Clase IIb

Se incluyen en esta clase algunos productos implantables (aunque se clasifican muchos de ellos como clase III), los productos que pueden influenciar los procesos fisiológicos o que administran sustancias o energía de forma potencialmente peligrosa y los que se destinan al diagnóstico de funciones vitales. También se clasifican como IIb los productos sanitarios anticonceptivos o para la prevención de enfermedades de transmisión sexual y los desinfectantes de productos invasivos, así como los productos para el cuidado de lentes de contacto.

Ejemplos: lentes intraoculares, implantes de relleno tisular, suturas quirúrgicas no absorbibles, apósitos para heridas que cicatrizan por segunda intención, bolsas de sangre, hemodializadores, plumas de insulina, desfibriladores externos, equipos de rayos X para diagnóstico, láseres quirúrgicos, equipos para terapia por radiaciones, sistemas de vigilancia para cuidados intensivos, máquinas de anestesia, condones.

Clase III

Se incluyen en esta clase algunos productos implantables, los productos destinados a entrar en contacto con el sistema nervioso central o con el sistema circulatorio central con fines de terapia o diagnóstico, los productos que contienen sustancias medicinales, los productos que se absorben totalmente y los productos que contienen derivados animales.

Ejemplos: válvulas cardíacas, prótesis de cadera, prótesis de mama, endoprótesis vasculares: stents, catéteres cardiovasculares, suturas absorbibles, adhesivos de tejidos internos biológicos, materiales de endodoncia con antibióticos, apósitos con agentes antimicrobianos,

catéteres recubiertos de heparina, condones con espermicida, parches vasculares bovinos, apósitos de colágeno.

Productos a medida

Los destinados a un paciente particular. No llevan marcado CE.

Ejemplo: prótesis dentales, corsés ortopédicos.

Productos para investigaciones clínicas

Los destinados a investigaciones para verificar sus prestaciones y/o determinar sus efectos indeseables en humanos en un entorno clínico adecuado. No llevan marcado CE.

Productos sanitarios para diagnóstico "in Vitro"

Son productos sanitarios que se utilizan para analizar muestras procedentes del cuerpo humano sin entrar en contacto con él.

No existe una clasificación propiamente dicha de estos productos, sin embargo se establecen determinadas categorías teniendo presentes los riesgos derivados de un diagnóstico equivocado y las posibilidades de que un producto se utilice de forma incorrecta, conduciendo a un resultado erróneo. El Anexo II del Real Decreto 1662/2000 relaciona la lista completa de reactivos y puede consultarse en:
http://www.aemps.es/actividad/legislacion/espana/docs/rcl_2000_2213-2009-3.pdf

Productos de la lista A del Anexo II

Se incluyen en esta lista aquellos reactivos cuyo error en un diagnóstico puede tener consecuencias graves, no solo para el individuo cuyas muestras se analizan, sino también para la colectividad. Son reactivos que se utilizan en las donaciones y transfusiones.

Ejemplos: Reactivos de determinación de grupos sanguíneos y Rh, reactivos para detectar marcadores de infección por VIH o Hepatitis.

Productos de la lista B del Anexo II

Se incluyen los reactivos cuyo error en el diagnóstico puede tener consecuencias graves para el individuo o su descendencia.

Ejemplos: reactivos para determinación de rubéola, toxoplasmosis, citomegalovirus, reactivos para el marcador tumoral PSA, reactivos para la determinación de la glucemia.

Productos de autodiagnóstico

Son los destinados a utilizarse por profanos a domicilio.

Ejemplos: reactivos de embarazo, de fertilidad, de anticoagulación.

Productos para evaluación de funcionamiento

Productos destinados a verificar si su funcionamiento es el adecuado mediante la comparación de sus resultados con los resultados de otros reactivos cuya conformidad ya está determinada o bien mediante pruebas de utilización con profanos. No llevan marcado CE.

Nota
Dado que el presente Anexo constituye un resumen orientativo y no exhaustivo, así como la complejidad de los criterios y reglas de clasificación que se encuentran en los textos reglamentarios, es conveniente que la empresa suministradora declare la clase o categoría de su producto.