DIRECTIVA 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

(90/385/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 100 A,

Vista la propuesta de la Comisión (1),

En cooperación con el Parlamento Europeo (2),

Visto el dictamen del Comité Económico y Social (3),

Considerando que en todos los Estados miembros los productos sanitarios implantables activos deben ofrecer a los pacientes, a los usuarios y a los terceros un nivel de protección elevado y alcanzar el nivel de rendimiento asignado cuando sean implantados en el cuerpo humano;

Considerando que varios Estados miembros han intentado garantizar dicho nivel de seguridad mediante normas obligatorias relativas tanto a las características técnicas de seguridad como al procedimiento de control; que estas normas difieren de un Estado miembro a otro;

Considerando que las disposiciones nacionales que garantizan dicho nivel de seguridad deben ser armonizadas a fin de garantizar la libre circulación de los productos sanitarios implantables activos sin disminuir el nivel de seguridad existente, y justificado, en los Estados miembros;

Considerando que las disposiciones armonizadas deben distinguirse de las medidas tomadas por los Estados miembros con vistas a gestionar la financiación de los sistemas de sanidad pública y de seguros de enfermedad relacionados directa o indirectamente con tales productos; que, por ende, estas disposiciones no afectan a la facultad de los Estados miembros de establecer, siempre y cuando se respete el derecho comunitario, las medidas antes mencionadas;

Considerando que el mantenimiento o la mejora del nivel de protección alcanzado en los Estados miembros constituye uno de los objectivos esenciales de la presente Directiva, tal y como la definen los requisitos esenciales;

Considerando que las regulaciones sobre productos sanitarios implantables activos se pueden limitar a las disposiciones necesarias para cumplir los requisitos esenciales; que, puesto que son esenciales, estos requisitos deben sustituir a las correspondientes disposiciones nacionales;

Considerando que, para facilitar la prueba de conformidad con estos requisitos esenciales así como para hacer posible el control de dicha conformidad, resulta deseable disponer de normas armonizadas a escala europea en lo relativo a la prevención contra los riesgos procedentes de la concepción, fabricación y acondicionamiento de productos sanitarios implantables activos; que tales normas armonizadas en el plano europeo serán elaboradas por organismos de derecho privado y deberán conservar su carácter de textos no obligatorios; que, a tal fin, el Comité europeo de normalización (CEN) y el Comité europeo de normalización electrotécnica (CENELEC) son los organismos competentes reconocidos para la adopción de las normas armonizadas de acuerdo con las orientaciones generales para la cooperación entre la Comisión y esos dos organismos, firmadas el 13 de noviembre de 1984; que, de conformidad con la presente Directiva, una norma armonizada es una especificación técnica (norma europea o documento de armonización) adoptada por uno de estos organismos o por los dos, previo mandato de la Comisión de acuerdo con las disposiciones de la Directiva 83/189/CEE del Consejo, de 28 de marzo de 1983, que establece un procedimiento de información en el ámbito de las normas y regulaciones técnicas (4), modificada en último lugar por la Directiva 88/182/CEE (5), así como en virtud de las orientaciones generales mencionadas;

Considerando que deben establecerse procedimientos de control aceptados, de común acuerdo, por los Estados miembros de conformidad con los criterios comunitarios;

Considerando que la especificidad del sector médico aconseja prever que el organismo notificado y el fabricante o su representante establecido en la Comunidad fijen, de común acuerdo, los plazos para la terminación de las operaciones de evaluación y de verificación de la conformidad de los dispositivos,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

1. La presente Directiva se aplicará a los productos sanitarios implantables activos.

(1) DO n° C 14 de 18. 1. 1989, p. 4.
(2) DO n° C 120 de 16. 5. 1989, p. 75; y DO n° C 149 de 18. 6. 1990.
(3) DO n° C 159 de 26. 6. 1989, p. 47.
(4) DO n° L 109 de 26. 4. 1983, p. 8.
(5) DO n° L 81 de 26. 3. 1988, p. 75.

2. A los efectos de la presente Directiva se entenderá por:

a) «producto sanitario»: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, incluidos los accesorios y programas lógicos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos, solo o en combinación con otros, con fines de:

— diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad o lesión,

— investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico,

— regulación de la concepción,

y cuya acción principal que se desea obtener no se alcance por medios farmacológicos, químicos o inmunológicos, ni por metabolismo, pero a cuya función puedan concurrir tales medios;

b) «producto sanitario activo»: cualquier producto sanitario que dependa de la electricidad o de cualquier otra fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, para funcionar adecuadamente;

c) «producto sanitario implantable activo»: cualquier producto sanitario activo destinado a ser introducido total o parcialmente, mediante intervención quirúrgica o médica, en el cuerpo humano, o mediante intervención médica, en un orificio natural, y destinado a permanecer después de dicho proceso;

d) «producto sanitario a medida»: un producto sanitario implantable activo fabricado específicamente según la prescripción escrita de un médico especialista, en la que éste haga constar, bajo su responsabilidad, las características específicas de concepción, y que esté destinado a ser utilizado únicamente por un paciente determinado;

e) «producto sanitario destinado a investigaciones clínicas»: cualquier producto sanitario implantable activo destinado a ser puesto a disposición de un médico especialista para que sea objeto de investigaciones en humanos efectuadas en un entorno clínico adecuado;

f) «destino»: la utilización que vaya a darse al producto sanitario y para la que dicho producto sea adecuado según las indicaciones del fabricante en las instrucciones de uso.

g) «puesta en servicio»: la puesta a disposición del cuerpo médico para su implantación.

3. Cuando el producto sanitario implantable activo esté destinado a administrar una sustancia definida como medicamento con arreglo a la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas (1), modificada en último lugar por la Directiva 87/21/CEE (2), dicha sustancia estará sujeta al régimen de autorización para la puesta en el mercado establecido en dicha Directiva.

4. Cuando un producto sanitario implantable activo incorpore como parte integrante una sustancia que, utilizada por separado pueda ser considerada como medicamento con arreglo al artículo 1 de la Directiva 65/65/CEE, dicho producto deberá evaluarse y autorizarse de conformidad con las disposiciones de la presente Directiva.

5. La presente Directiva constituye una Directiva específica con arreglo al apartado 2 del artículo 2 de la Directiva 89/336/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la compatibilidad electromagnética (3).

Artículo 2

Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que los productos mencionados en las letras c) y d) del apartado 2 del artículo 1, sólo puedan ser puestos en el mercado y puestos en servicio si, implantados y mantenidos correctamente y utilizados conforme a su destino, no comprometen la seguridad ni la salud de los pacientes, de los usuarios y en su caso de terceros.

Artículo 3

Los productos sanitarios implantables activos contemplados en las letras c), d) y e) del apartado 2 del artículo 1, en lo sucesivo denominados «productos» deberán cumplir los requisitos esenciales establecidos en el Anexo 1 que les sean aplicables teniendo en cuenta el destino de los productos de que se trate.

Artículo 4

1. Los Estados miembros no impedirán, en su territorio, la puesta en el mercado ni la puesta en servicio de los productos que ostenten la marca CE.

2. Los Estados miembros no impedirán que:

— los productos destinados a investigaciones clínicas puedan ser puestos a disposición de los médicos especialistas con dicho fin si cumplen los requisitos establecidos en el artículo 10 y en el Anexo 6;

— los productos a medida puedan ser puestos en el mercado y puestos en servicio si cumplen los requisitos establecidos en el Anexo 6 y van acompañados de la declaración incluida en dicho Anexo.

Dichos productos no llevarán la marca CE.

3. Los Estados miembros no impedirán, especialmente en ferias, exposiciones y demostraciones, que se presenten productos que no cumplan las disposiciones de la presente Directiva, siempre que exista un cartel visible en el que se indique con claridad su no conformidad y la imposibilidad de

(1) DO n° 22 de 9. 2. 1965, p. 369/65.
(2) DO n° L 15 de 17. 1. 1987, p. 36.
(3) DO n° L 139 de 23. 5. 1989, p. 19.

poner en servicio estos productos antes de que el fabricante o su representante establecido en la Comunidad hayan hecho que se atengan a las normas.

4. Los Estados miembros podrán exigir que las indicaciones mencionadas en los puntos 13, 14 y 15 del Anexo 1 estén redactadas en el momento de la puesta en servicio del producto, en su(s) lengua(s) nacional(es).

Artículo 5

Los Estados miembros presumirán que cumplen los requisitos esenciales contemplados en el artículo 3 los productos que se ajusten a las normas nacionales correspondientes adoptadas en aplicación de las normas armonizadas cuyos números de referencia se hayan publicado en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas;* los Estados miembros deberán publicar los números de referencia de dichas normas nacionales.

Artículo 6

1. Cuando un Estado miembro o la Comisión consideren que las normas armonizadas a las que se refiere el artículo 5 no cumplen totalmente los requisitos esenciales contemplados en el artículo 3, la Comisión o el Estado miembro en cuestión someterán el asunto al Comité permanente creado por la Directiva 83/189/CEE y expondrán sus razones. El Comité emitirá un dictamen sin demora.

A la luz del dictamen del mencionado Comité, la Comisión notificará a los Estados miembros las medidas que deban tomarse en relación con las normas y la publicación a las que se refiere el artículo 5.

2. Se crea un Comité permanente, en lo sucesivo denominado «Comité», compuesto por representantes de los Estados miembros y presidido por un representante de la Comisión.

El Comité establecerá su reglamento interior.

El Comité podrá ser llamado a pronunciarse sobre cualquier cuestión planteada por la ejecución y aplicación de la presente Directiva, con arreglo al procedimiento establecido a continuación.

El representante de la Comisión presentará al Comité un proyecto de medidas. El Comité emitirá su dictamen en función de la urgencia de la cuestión de que se trate, por votación cuando sea necesario.

El dictamen se hará constar en el acta; además, cada Estado miembro tendrá derecho a solicitar que conste en acta su posición.

La Comisión tendrá lo más en cuenta posible el dictamen emitido por el Comité. Informará asimismo al Comité de la manera en que ha tenido en cuenta dicho dictamen.

Artículo 7

1. Cuando un Estado miembro considere que productos contemplados en las letras c) y d) del apartado 2 del artículo 1, puestos en servicio y utilizados correctamente conforme a un destino pueden comprometer la salud y/o la seguridad de los pacientes, de los usuarios o, llegado el caso de terceros, adoptará las medidas oportunas para retirar dichos productos del mercado, prohibir o restringir su puesta en el mercado o su puesta en servicio.

El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión de dichas medidas indicando las razones que han motivado su decisión y, especialmente, si la falta de conformidad con las disposiciones de la presente Directiva se debe a:

a) incumplimiento de los requisitos esenciales a que se refiere el artículo 3, cuando el producto no se ajuste total o parcialmente a las normas a que se refiere el artículo 5,

b) una incorrecta aplicación de dichas normas,

c) una laguna en las mencionadas normas.

2. La Comisión consultará a las partes interesadas lo antes posible. Si, tras esta consulta, la Comisión encontrare:

— que las medidas están justificadas, informará de ello inmediatamente al Estado miembro que haya tomado la medida y a los demás Estados miembros; si la decisión a que se refiere el apartado 1 esté motivada por una laguna en las normas, la Comisión, tras consultar a las partes interesadas, llamará a pronunciarse al Comité mencionado en el apartado 1 del artículo 6 en el plazo de dos meses, si el Estado miembro que hubiera tomado las medidas pretendiere mantenerlas, e iniciará el procedimiento previsto en el apartado 1 del artículo 6;

— que las medidas no están justificadas, informará inmediatamente de ello al Estado miembro que hubiere tomado la medida, así como al fabricante o a su representante establecido en la Comunidad.

3. Cuando un producto ostente la marca CE sin cumplir los requisitos, el Estado miembro al que competa emprenderá la acción apropiada contra quien haya puesto la marca e informará de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros.

4. La Comisión garantizará que los Estados miembros estén informados del desarrollo y de los resultados de este procedimiento.

Artículo 8

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que los datos puestos en su conocimiento sobre los hechos descritos a continuación referentes a un producto, se registren y evalúen de forma centralizada:

a) cualquier alteración de las características y del rendimiento de un producto, así como cualquier inadecuación del prospecto de instrucciones que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro del estado de salud de un paciente,

b) cualquier razón de carácter técnico o sanitario que haya inducido al fabricante a retirar un producto del mercado.

2. Los Estados miembros informarán inmediatamente, sin perjuicio de las disposiciones del artículo 7, a la Comisión y a los demás Estados miembros de los hechos contemplados en el apartado 1, así como de las medidas adoptadas o contempladas al respecto.

Artículo 9

1. Para los productos que no sean ni productos a medida ni productos destinados a investigaciones clínicas, el fabricante, a efectos de la colocación de la marca CE, deberá optar entre:

a) seguir el procedimiento relativo a la declaración CE de conformidad a que se refiere el Anexo 2, ó

b) seguir el procedimiento relativo al examen CE de modelo a que se refiere el Anexo 3, en combinación:

i) ya sea con el procedimiento relativo a la verificación CE a que se refiere el Anexo 4,

ii) ya sea con el procedimiento relativo a la declaración CE de conformidad con el modelo a que se refiere el Anexo 5.

2. Para los productos a medida, el fabricante deberá efectuar, antes de la puesta en el mercado de cada producto, la declaración a que se refiere el Anexo 6.

3. Los procedimientos contemplados en los artículos 3, 4 y 6 podrán ser efectuados eventualmente, por el representante autorizado del fabricante establecido en la Comunidad.

4. La documentación y la correspondencia relativa a los procedimientos mencionados en los apartados 1, 2 y 3 se redactarán en una lengua oficial del Estado miembro en que se lleven a cabo dichos procedimientos, y/o en una lengua aceptada por el organismo notificado contemplado en el artículo 11.

Artículo 10

1. Para los productos destinados a investigaciones clínicas, el fabricante o su representante autorizado establecido en la Comunidad notificará, al menos sesenta días antes del comienzo de las investigaciones, la declaración a que se refiere el Anexo 6 a las autoridades competentes del Estado miembro en que se proponga realizar dichas investigaciones.

2. El fabricante podrá iniciar las investigaciones clínicas en cuestión tras un plazo de sesenta días a partir de la notificación, salvo cuando las autoridades competentes le hayan comunicado en este plazo una decisión en sentido contrario basada en consideraciones de salud pública o de orden público.

3. Los Estados miembros adoptarán, de ser necesario, las medidas adecuadas para garantizar la salud pública y el orden público.

Artículo 11

1. Cada Estado miembro notificará a los demás Estados miembros y a la Comisión los organismos que haya designado para llevar a cabo las tareas relativas a los procedimientos mencionados en los artículos 9 y 13 así como las tareas específicas asignadas a cada organismo y los símbolos de identificación de dichos organismos, en lo sucesivo denominados «organismos notificados».

La Comisión publicará en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* una lista de los organismos notificados y las tareas para las cuales hayan sido notificados y se encargará de que dicha lista se mantenga al día.

2. Los Estados miembros aplicarán, para la designación de los organismos, los criterios mínimos señalados en el Anexo 8. Se presumirá que los organismos que cumplan los criterios fijados por las normas armonizadas correspondientes se ajustan a los criterios mínimos pertinentes.

3. El Estado miembro que haya notificado un organismo deberá retirar tal notificación si comprueba que el organismo deja de cumplir los criterios a los que se refiere el apartado 2. Dicho Estado informará inmediatamente de ello a los demás Estados miembros y a la Comisión.

4. El organismo notificado y el fabricante o su representante establecido en la Comunidad fijarán de común acuerdo los plazos para la terminación de las operaciones de evaluación y de verificación contemplados en los Anexos 2 a 5.

Artículo 12

1. Cualquier producto, salvo los productos a medida y los productos destinados a investigaciones clínicas, que se considere que cumple los requisitos esenciales contemplados en el artículo 3 deberá ser objeto de un marcado CE de conformidad.

2. La marca CE de conformidad tal como se reproduce en el Anexo 9 deberá colocarse de manera visible, legible e indeleble en el envase que garantice la esterilidad y, en su caso, en el envase comercial si lo hubiere, así como en el prospecto de instrucciones.

Deberá ir acompañada del símbolo del organismo notificado responsable de la ejecución de los procedimientos a que hacen referencia los Anexos 2, 4 y 5.

3. Queda prohibido colocar marcas que pudieran confundirse con la marca CE de conformidad.

Artículo 13

Cuando se establezca que la marca CE ha sido colocada indebidamente, en particular, en productos:

— que no cumplen las normas contempladas en el artículo 5, que les son aplicables, si el fabricante ha optado por ajustarse a dichas normas,

— que no se ajustan a un modelo aprobado,

— que se ajustan a un modelo aprobado que no cumple los requisitos esenciales que les afectan,

— con respecto a los cuales el fabricante no ha cumplido sus obligaciones de acuerdo con la declaración CE de conformidad correspondiente,

el organismo notificado de que se trate adoptará las medidas adecuadas e informará de ello inmediatamente al Estado miembro competente.

Artículo 14

Cualquier decisión tomada en aplicación de la presente Directiva que dé lugar a rechazar o restringir la puesta en el mercado y/o la puesta en servicio de un producto deberá indicar con precisión los motivos. Tal decisión se notificará lo antes posible a la parte interesada, con indicación de los recursos que puedan interponerse con arreglo a la legislación vigente en el Estado miembro de que se trate y de los plazos para presentarlos.

Artículo 15

Los Estados miembros velarán por que todas las partes a las que afecte la aplicación de la presente Directiva mantengan la confidencialidad de cualquier información obtenida en el ejercicio de su misión. Ello no afectará a las obligaciones de los Estados miembros y de los organismos notificados con respecto a la información recíproca y a la difusión de las advertencias.

Artículo 16

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, antes del 1 de julio de 1992, las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Los Estados miembros aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de enero de 1993.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión los textos de las disposiciones de derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

3. Hasta el 31 de diciembre de 1994 los Estados miembros admitirán la puesta en el mercado y la puesta en servicio de los productos que se ajusten a la normativa vigente en su territorio el 31 de diciembre de 1992.

Artículo 17

Los destinarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Luxemburgo, el 20 de junio de 1990.

Por el Consejo

El presidente

D. J. O'MALLEY

ANEXO 1

REQUISITOS ESENCIALES

I. REQUISITOS GENERALES

1. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico ni la seguridad de los pacientes cuando se implanten en las condiciones y con las finalidades previstas. No deberán presentar riesgos para las personas que los implanten ni, en su caso, para terceros.

2. Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante, es decir: estar diseñados y fabricados de forma tal que puedan desempeñar una o varias de las funciones contempladas en la letra a) del apartado 2 del artículo 1, y tal como éste las haya especificado.

3. Las características y prestaciones a que hacen referencia los puntos 1 y 2 no deberán alterarse en un grado tal que se vean comprometidos el estado clínico y la seguridad de los pacientes y, en su caso, de terceros, mientras dure el período de validez previsto por el fabricante para los productos, cuando éstos se vean sometidos a las situaciones límite que puedan derivarse de las condiciones normales de utilización.

4. Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma tal que sus características y sus prestaciones no se vean alteradas por las condiciones de almacenamiento y de transporte que haya previsto el fabricante (temperatura, humedad, etc.).

5. Los posibles efectos secundarios no deseados deberán constituir riesgos aceptables en relación con las prestaciones atribuidas.

II. REQUISITOS RELATIVOS AL DISEÑO Y A LA FABRICACIÓN

6. Las soluciones por que haya optado el fabricante en lo relativo al diseño y a la fabricación de los productos deberán ajustarse a los principos de integración de la seguridad, teniendo en cuenta el estado de la técnica generalmente reconocido.

7. Los productos implantables deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse en embalajes no reutilizables conforme a procedimientos adecuados que aseguren su condición de estériles en el momento de su comercialización y que en las condiciones de almacenamiento y de transporte previstas por el fabricante mantengan esta cualidad hasta que se abra el embalaje con vistas a su implantación.

8. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se eliminen o se reduzcan en la medida de lo posible:

   — los riesgos de lesiones vinculados a sus características físicas o a sus dimensiones;

   — los riesgos vinculados a la utilización de fuentes de energía, prestando en el caso de la electricidad especial atención al aislamiento, las corrientes de fuga y el calentamiento de los productos;

   — los riesgos vinculados a las condiciones del medio ambiente razonablemente previsibles en particular las vinculadas a los campos magnéticos, las influencias eléctricas externas, las descargas electrostáticas, la presión o las variaciones de presión, la aceleración;

   — los riesgos vinculados a las intervenciones médicas, particularmente los derivados de la utilización de desfibriladores o de equipos quirúrgicos de alta frecuencia;

   — los riesgos vinculados a las radiaciones ionizantes procedentes de las substancias radiactivas que formen parte del producto, de conformidad con los requisitos de protección a que hace referencia la Directiva 80/836/Euratom del Consejo, de 15 de julio de 1980, por la que se modifican las Directivas que establecen las normas básicas relativas a la protección sanitaria de la población y los trabajadores contra los peligros que resultan de las radiaciones ionizantes (1), modificada por la Directiva 84/467/Euratom (2), así como la Directiva 84/466/Euratom (3);

   — los riesgos derivados de la falta de mantenimiento y calibración, y vinculados particularmente:

      — al aumento excesivo de las corrientes de fuga;

      — a la degradación de los materiales utilizados;

      — al aumento excesivo del calor generado por el producto;

      — al deterioro de la precisión de cualquier mecanismo de medición o de control.

(1) DO n° L 246 de 17. 9. 1980, p. 1.
(2) DO n° L 265 de 5. 10. 1984, p. 4.
(3) DO n° L 265 de 5. 10. 1984, p. 1.

9. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de manera que se garanticen las características y las prestaciones contemplados en el punto I. «Requisitos generales», con especial atención a:

— la elección de los materiales utilizados, especialmente en lo que respecta a la toxicidad;

— la compatibilidad recíproca entre los materiales utilizados y los tejidos, células biológicas y líquidos corporales, teniendo en cuenta la utilización prevista del producto;

— la compatibilidad con las substancias que estén destinados a administrar;

— la calidad de las conexiones, en particular en el plano de la seguridad;

— la fiabilidad de la fuente de energía;

— en su caso, la adecuada estanqueidad;

— el buen funcionamiento de los sistemas de mando, de programación y de control, incluidos los programas lógicos.

10. Cuando un producto incorpore, como parte integrante, una substancia que, de utilizarse por separado, puede considerarse como un medicamento, con arreglo a la definición del artículo 1 de la Directiva 65/65/CEE, y cuya acción en combinación con el producto pueda conducir a su disponibilidad por el organismo, la seguridad, calidad y utilidad de tal substancia, teniendo en cuenta el destino del producto, deberán verificarse por analogía con los métodos adecuados previstos en la Directiva 75/318/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, tóxicofarmacologicos y clínicos en materia de pruebas de especialidades farmacéuticas [1], modificada en último lugar por la Directiva 89/341/CEE [2].

11. Los productos y en su caso sus componentes deberán identificarse de forma que sea posible aplicar cualquier acción adecuada que resulte necesaria debido al descubrimiento de riesgos potenciales derivados de los productos y sus componentes.

12. Los productos deberán llevar un código que permita la identificación inequívoca del producto (en particular, el tipo de producto y el año de fabricación) y del fabricante y dicho código deberá ser detectable, en su caso, sin necesidad de recurrir a una intervención quirúrgica.

13. Cuando un producto o sus accessorios lleven instrucciones necesarias para el funcionamiento del producto o indiquen parámetros de funcionamiento o de ajuste por medio de un sistema de visualización, dichas informaciones deberán ser comprensibles para el usuario y, en su caso, para el paciente.

14. Cada producto deberá presentar de forma legible e indeleble, en su caso mediante símbolos generalmente reconocidos, las siguientes indicaciones:

14.1. Sobre el embalaje que garantice la esterilidad:

— el método de esterilización;

— las indicaciones que permitan reconocer este embalaje;

— el nombre y la dirección del fabricante;

— la denominación del producto;

— si se trata de un producto destinado a la investigación clínica, la mención «exclusivamente para investigación clínica»;

— si trata de un producto a medida, la mención «producto a medida»;

— la indicación de que el producto implantable está en estado estéril;

— la indicación del mes y año de fabricación;

— la indicación de la fecha límite en que el producto puede ser implantado con total seguridad.

14.2. Sobre el embalaje comercial:

— el nombre y la dirección del fabricante;

— la denominación del producto;

— el destino del producto;

— las características particulares necesarias para su correcta utilización;

— si se trata de un producto destinado a la investigación clínica, la mención «exclusivamente para investigación clínica»;

[1] DO n° L 147 de 9. 6. 1975, p. 1.
[2] DO n° L 142 de 25. 5. 1989, p. 11.

— si se trata de un producto a medida, la mención «producto a medida»;

— la indicación de que el producto inplantable está en estado estéril;

— la indicación del mes y año de fabricación;

— la indicación de la fecha límite en que el producto puede ser implantado con total seguridad;

— las condiciones de transporte y de almacenamiento del producto.

15. En el momento de su puesta en el mercado, cada producto deberá ir acompañado de un prospecto de instrucciones que incluya los siguientes elementos;

— el año de autorización de la colocación de la marca CE;

— las indicaciones a que se refieren los puntos 14.1. y 14.2., a excepción de las que figuran en los guiones octavo y noveno;

— las prestaciones a que se refiere el punto 2 así como los posibles efectos secundarios no deseados;

— las informaciones necesarias que permitan al médico seleccionar el producto adecuado así como el programa lógico y los accesorios adecuados;

— las informaciones que constituyan el modo de empleo y que permitan al médico y, en su caso, al paciente utilizar correctamente el producto, sus accesorios y el programa lógico, así como las informaciones relativas a la naturaleza, el alcance y los plazos de los controles y pruebas de funcionamiento y, en su caso, las medidas de mantenimiento;

— las informaciones que en su caso sean útiles para evitar determinados riesgos derivados de la implantación del producto;

— las informaciones sobre los riesgos de interferencias recíprocas (*) vinculados a la presencia del producto en investigaciones o tratamientos específicos;

— las instrucciones necesarias en caso de ruptura del embalaje que garantiza la esterilidad y, en su caso, la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

— la advertencia, si procede, de que un producto sólo podrá ser utilizado de nuevo en caso de que haya sido acondicionado nuevamente bajo la responsabilidad del fabricante para cumplir los requisitos esenciales.

El prospecto de instrucciones deberá además incluir las indicaciones que permitan al médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que se hayan de observar. Dichas indicaciones se referirán especialmente a:

— las informaciones que permitan definir la duración de vida de la fuente de energía;

— las precauciones que se hayan de adoptar en caso de cambios en el rendimiento del producto;

— las precauciones que deban tomarse respecto a la exposición, en condiciones medioambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de presión, aceleración, etc.;

— la información adecuada relativa a los medicamentos que el producto sanitario en cuestión esté destinado a administrar.

16. La confirmación de la observancia de los requisitos relativos a las características y prestaciones del producto, contempladas en el punto I. «Requisitos generales», en condiciones normales de utilización, así como la evaluación de los efectos secundarios no deseados deberán basarse en datos clínicos establecidos de conformidad con lo dispuesto en el Anexo 7.

(*) Se entenderá por «riesgos de interferencias recíprocas» las influencias negativas sobre el producto sanitario provocadas por instrumentos presentes durante investigaciones, tratamientos y viceversa.

ANEXO 2

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

(Sistema completo de garantía de calidad)

1. El fabricante aplicará el sistema de calidad aprobado para el diseño, la fabricación y la inspección final de los productos sanitarios de que se trate, tal como se estipula en los puntos 3 y 4, y quedará sujeto al control CE, tal como se estipula en el punto 5.

2. La declaración de conformidad es el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones del punto 1 garantiza y declara que los productos de que se trata se ajustan a las disposiciones de la presente Directiva que les son aplicables.

   El fabricante colocará la marca CE de conformidad con el artículo 12 y efectuará una declaración escrita de conformidad. Dicha declaración se referirá a uno o a varios ejemplares identificados del producto y el fabricante deberá conservarla. La marca CE irá acompañada del símbolo de identificación del organismo notificado responsable.

3. **Sistema de calidad**

3.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad a un organismo notificado.

   Dicha solicitud deberá contener:

   — toda la información pertinente para la categoría de productos que se vayan a fabricar;

   — la documentación relativa al sistema de calidad;

   — un compromiso de cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad que se apruebe;

   — un compromiso de efectuar el mantenimiento del sistema de calidad aprobado de forma que se garantice su adecuación y eficacia;

   — un compromiso por parte del fabricante de instalar y actualizar un sistema de control posventa. El compromiso incluirá la obligación por parte del fabricante de informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos inmediatamente después de haber tenido conocimiento de los mismos:

     i) cualquier alteración de las características y del rendimiento, así como de cualquier inadecuación de un prospecto de instrucciones de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro del estado de salud de un paciente;

     ii) cualquier razón de carácter técnico o sanitario que haya inducido al fabricante a retirar un producto sanitario del mercado.

3.2. La aplicación del sistema de calidad deberá garantizar la conformidad de los productos con las disposiciones de la presente Directiva aplicables a todas las fases, desde el diseño a los controles finales.

   Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptadas por el fabricante para su sistema de calidad deberán figurar en una documentación sistemática y ordenada en forma de políticas y de procedimientos escritos. La documentación del sistema de calidad deberá hacer posible una interpretación uniforme de la política y de los procedimientos de calidad tales como los programas de calidad, planes, manuales y registros de calidad.

   En particular, deberá contener una descripción adecuada de:

   a) los objetivos de calidad del fabricante;

   b) la organización de la empresa, y en particular:

      — de las estructuras de organización, de las responsabilidades de los cuadros y de su autoridad organizativa en materia de calidad del diseño y de la fabricación de los productos;

      — de los medios para controlar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad, y en particular, su aptitud para obtener la calidad deseada del diseño y de los productos, incluido el control de los productos no conformes;

c) de los procedimientos para controlar y verificar el diseño de los productos y, en particular:

— de las características de diseño, incluidas las normas que serán de aplicación y las descripciones de las soluciones adoptadas para que se respeten los requisitos esenciales que se apliquen a los productos cuando las normas contempladas en el artículo 5 no se apliquen en su totalidad;

— de las técnicas de control y de verificación del diseño, de los procedimientos y de las acciones sistemáticas que se hayan de utilizar en la fase de diseño de los productos;

d) de las técnicas de control y de garantía de calidad en la fabricación y, en particular:

— de los procesos y procedimientos que se utilicen, en particular, en materia de esterilización, de compras y los documentos pertinentes;

— de los procedimientos de identificación del producto adoptados y actualizados a partir de dibujos, especificaciones y otros documentos pertinentes a lo largo de todas las fases de fabricación;

e) de los estudios y ensayos adecuados que se efectúen antes, durante y después de la producción, de la frecuencia con que se lleven a cabo y de los equipos de ensayo que se utilicen.

3.3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 13 de la presente Directiva, el organismo notificado realizará una auditoría del sistema de calidad para determinar si reúne los requisitos contemplados en el punto 3.2. Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos si los sistemas de calidad cumplen las normas armonizadas correspondientes.

El equipo encargado de la evaluación incluirá, al menos, un miembro que tenga experiencia en evaluaciones dentro del ámbito tecnológico de que se trate. El procedimiento de evaluación incluirá una visita a las instalaciones del fabricante.

Se notificará la decisión al fabricante después de la última visita. En la misma figurarán las conclusiones de la inspección y una evaluación motivada.

3.4. El fabricante informará al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier proyecto de adaptación de dicho sistema.

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y comprobará si el sistema de calidad así modificado responde a los requisitos mencionados en el punto 3.2.; notificará su decisión al fabricante. Dicha decisión incluirá las conclusiones de la inspección y una evaluación motivada.

4. **Examen del diseño del producto**

4.1. El fabricante, además de las obligaciones que le conciernen con arreglo al punto 3, presentará una solicitud de estudio del expediente de diseño relativo al producto que se vaya a fabricar y que forme parte de la categoría mencionada en el punto 3.1.

4.2. La solicitud describirá el diseño, la fabricación y las prestaciones del producto sanitario de que se trate e incluirá los elementos necesarios que permitan juzgar su conformidad con los requisitos de la presente Directiva.

Dicha solicitud deberá contener, en particular:

— las características de diseño, incluidas las normas que se hayan aplicado;

— una prueba obligatoria que demuestre su adecuación, sobre todo, cuando las normas contempladas en el artículo 5 no se hayan aplicado en su totalidad. Dicha prueba deberá incluir los resultados de los ensayos adecuados, realizados por el fabricante o bajo su responsabilidad;

— la indicación de que el producto incorpora o no, como parte integrante, una sustancia contemplada en el punto 10 del Anexo 1, cuya acción en combinación con el producto puede conducir a su disponibilidad por el organismo, así como los datos relativos a los ensayos efectuados al respecto;

— los datos clínicos contemplados en el Anexo 7;

— el proyecto de prospecto de instrucciones.

4.3. El organismo notificado examinará la solicitud y, si el producto cumple los requisitos de la Directiva que sean de aplicación, expedirá un certificado de examen CE de diseño al solicitante. El organismo notificado podrá exigir que la solicitud se complete con ensayos adicionales, a fin de que pueda evaluarse la conformidad con los requisitos de la presente Directiva. En dicho certificado constarán las conclusiones del examen, las condiciones de su validez, los datos necesarios para la identificación del diseño aprobado y, en su caso, una descripción del destino del producto.

4.4. El solicitante informará al organismo notificado que haya expedido el certificado de examen CE del diseño sobre cualquier modificación que se haya introducido en el diseño aprobado. Las modificaciones introducidas en el diseño aprobado deberán recibir una aprobación complementaria por parte del organismo notificado que haya expedido el certificado de examen CE del diseño cuando tales modificaciones puedan afectar a la conformidad con los requisitos esenciales de la presente Directiva o con las condiciones estipuladas para la utilización del producto. Dicha aprobación complementaria será concedida en forma de anexo al certificado de examen CE del diseño.

5. Control

5.1. El objeto del control es garantizar el correcto cumplimiento por parte del fabricante de las obligaciones que se derivan del sistema de calidad aprobado.

5.2. El fabricante deberá autorizar al organismo notificado a efectuar todas las inspecciones necesarias y le facilitará toda la información pertinente, en particular:

— la documentación del sistema de calidad;

— los datos previstos en la parte del sistema de calidad relativa al diseño tales como los resultados de los análisis, de los cálculos, de los ensayos, etc.;

— los datos previstos en la parte del sistema de calidad relativa a la fabricación, tales como los informes correspondientes a las inspecciones, los ensayos, los contratos y la cualificación del personal correspondiente, etc.

5.3. El organismo notificado realizará periódicamente las inspecciones y evaluaciones adecuadas a fin de cerciorarse de que el fabricante aplica el sistema de calidad aprobado, y facilitará un informe de evaluación al fabricante.

5.4. El organismo notificado podrá asimismo visitar sin previo aviso al fabricante al que entregará un informe sobre la visita.

6. El organismo notificado comunicará a los demás organismos notificados la información pertinente relativa a las aprobaciones de los sistemas de calidad expedidas, rechazadas y retiradas.

ANEXO 3

EXAMEN DE MODELO CE

1. El examen de modelo CE es el procedimiento mediante el cual un organismo notificado determina y certifica que un ejemplar representativo de la producción prevista cumple las correspondientes disposiciones de la presente Directiva.

2. El fabricante, o su representante autorizado establecido en la Comunidad, entregará la solicitud de examen de modelo CE a un organismo notificado.

   Esta solicitud deberá incluir:

   — el nombre y dirección del fabricante, así como el nombre y dirección de su representante autorizado en caso de que éste presente la solicitud;

   — una declaración escrita en la que se especifique que la solicitud no se ha presentado ante otro organismo notificado;

   — la documentación contemplada en el punto 3, necesaria para poder evaluar la conformidad del ejemplar representativo de la producción prevista, en lo sucesivo denominado «modelo», con los requisitos de la presente Directiva.

   El solicitante pondrá a disposición del organismo notificado un «modelo». El organismo notificado podrá solicitar otros ejemplares si fuese necesario.

3. La documentación deberá permitir la comprensión del diseño, fabricación y prestaciones del producto. La documentación deberá incluir, en particular, los siguientes elementos:

   — una descripción general del modelo;

   — dibujos de diseño, métodos de fabricación previstos, en particular, en materia de esterilización, esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;

   — las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de los dibujos y esquemas mencionados y del funcionamiento del producto;

   — una lista de las normas contempladas en el artículo 5, aplicadas total o parcialmente, así como las descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales cuando no se apliquen las normas previstas en el artículo 5;

   — los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los exámenes y ensayos técnicos efectuados, etc.;

   — la indicación de que el producto incorpora o no, como parte integrante, una sustancia contemplada en el punto 10 del Anexo 1, cuya acción en combinación con el producto puede conducir a su disponibilidad por el organismo, así como los datos relativos a los ensayos efectuados al respecto;

   — los datos clínicos contemplados en el Anexo 7;

   — el proyecto de prospecto de instrucciones.

4. El organismo notificado:

4.1. Examinará y evaluará la documentación, comprobará que el modelo se ha fabricado de acuerdo con la misma; señalará asimismo los elementos que se hayan diseñado de conformidad con las disposiciones aplicables de las normas previstas en el artículo 5, así como los elementos cuyo diseño no se base en las correspondientes disposiciones de dichas normas;

4.2. Efectuará o hará efectuar los adecuados controles y los ensayos necesarios para comprobar si las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen los requisitos esenciales de la presente Directiva cuando no se apliquen las normas previstas en el artículo 5;

4.3. Efectuará o hará efectuar los adecuados controles y los ensayos necesarios para comprobar si, en el caso de que el fabricante haya decidido aplicar las normas pertinentes, éstas se han aplicado realmente;

4.4. Acordará con el solicitante el lugar en que vayan a efectuarse los controles y los ensayos necesarios.

5. Cuando el modelo cumpla las disposiciones de la presente Directiva, el organismo notificado expedirá al solicitante un certificado de examen de modelo CE. El certificado contendrá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones de la evaluación, las condiciones de validez del certificado y los datos necesarios para la identificación del modelo aprobado.

   Se adjuntarán al certificado las partes significativas de la documentación; el organismo notificado conservará una copia del mismo.

6. El solicitante informará al organismo notificado que haya expedido el certificado de examen de modelo CE sobre cualquier modificación que se introduzca en el producto aprobado.

   Cuando las modificaciones introducidas en el producto aprobado puedan afectar su conformidad con los requisitos básicos o con las condiciones de utililización previstas del producto, el organismo notificado que haya expedido el certificado de examen de modelo CE deberá aprobar asimismo dichas modificaciones. Esta nueva aprobación se expedirá en su caso, en forma de anexo al certificado inicial de examen de modelo CE.

7. Cada uno de los organismos notificados comunicará a los demás organismos notificados, la información pertinente sobre los certificados de examen de modelo CE y las adiciones correspondientes que haya expedido, denegado y retirado.

8. Los demás organismos notificados podrán obtener una copia de los certificados de examen de modelo CE y/o de sus adiciones. Los anexos de los certificados estarán a disposición de los demás organismos notificados que presenten una solicitud razonada, y, previa información al fabricante.

ANEXO 4

VERIFICACIÓN CE

1. La verificación CE es el acto mediante el cual un organismo notificado verifica y certifica que los productos son conformes con el modelo descrito en el certificado de examen de modelo CE y que responden a los requisitos de la presente Directiva que les sean aplicables.

2. Antes de empezar la fabricación, el fabricante deberá elaborar una documentación en la que se definan los procedimientos de fabricación, en particular, en lo relativo a la esterilización, así como el conjunto de disposiciones preestablecidas y sistemáticas que se aplicarán para garantizar la homogeneidad de la producción y la conformidad de los productos con el modelo descrito en el certificado de examen de modelo CE y con los requisitos de la presente Directiva que les sean aplicables.

3. El fabricante se comprometerá a establecer y mantener actualizado un sistema de vigilancia posventa. El compromiso implicará la obligación del fabricante de informar inmediatamente a las autoridades competentes de los siguientes hechos, tan pronto tenga conocimiento de los mismos:

   i) cualquier alteración de las características y del rendimiento, así como cualquier inadecuación de un prospecto de instrucciones de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro del estado de salud de un paciente,

   ii) cualquier razón de carácter técnico o sanitario que haya inducido al fabricante a retirar un producto del mercado.

4. El organismo notificado efectuará la verificación CE mediante controles y ensayos de los productos sobre una base estadística, tal y como se especifica en el punto 5. El fabricante deberá autorizar al organismo notificado a que evalúe la eficacia de las medidas adoptadas en aplicación del punto 2, si ha lugar, mediante auditoría.

5. **Verificación estadística**

5.1. El fabricante presentará los productos fabricados en forma de lotes homogéneos.

5.2. Se tomará una muestra al azar de cada lote. Los productos que constituyen la muestra se examinarán individualmente y, para verificar su conformidad con el modelo descrito en el certificado de examen de modelo CE se efectuarán los ensayos pertinentes definidos en la o las normas contempladas en el artículo 5, o bien ensayos equivalentes, con objeto de determinar la aceptación o el rechazo del lote.

5.3. El control estadístico de los productos se realizará por propiedades, lo que supondrá un plan de muestreo de las siguientes características:

   — un nivel de calidad que corresponda a una probabilidad de aceptación del 95 %, con un porcentaje de no conformidad comprendido entre el 0,29 % y el 1 %;

   — una calidad límite que corresponda a una probabilidad de aceptación del 5 %, con un porcentaje de no conformidad comprendido entre 3 % y 7 %.

5.4. Si un lote es aceptado, el organismo notificado extenderá un certificado escrito de conformidad. Todos los productos del lote podrán comercializarse, excepto los productos de la muestra que no sean conformes.

   Si un lote es rechazado, el organismo notificado competente tomará las medidas adecuadas para impedir su puesta en el mercado.

   Siempre que esté justificado por razones prácticas, el fabricante podrá, bajo la responsabilidad del organismo notificado, colocar la marca CE durante la fabricación de conformidad con el artículo 12, acompañada del símbolo de identificación del organismo notificado responsable de la verificación estadística.

ANEXO 5

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD CON EL MODELO

(Garantía de la calidad de la producción)

1. El fabricante aplicará el sistema de calidad aprobado para la fabricación y el control final de los productos considerados tal como se especifica en el punto 3, y estará sometido al control a que se hace referencia en el punto 4.

2. Esta declaración de conformidad es el trámite mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones del punto 1 garantiza y declara que los productos considerados son conformes al modelo descrito en el certificado de examen de modelo CE y se ajustan a las disposiciones de la presente Directiva que les son aplicables.

   El fabricante colocará la marca CE con arreglo a lo establecido en el artículo 12 y hará una declaración escrita de conformidad. El fabricante conservará esta declaración, que podrá referirse a uno o varios ejemplares del producto identificados. La marca CE irá acompañada del símbolo de identificación del organismo notificado responsable.

3. **Sistema de calidad**

3.1. El fabricante presentará una solicitud de aprobación de su sistema de calidad a un organismo notificado.

   Dicha solicitud deberá contener:

   — toda la información pertinente sobre los productos que se vayan a fabricar;

   — la documentación relativa al sistema de calidad;

   — un compromiso de cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad que se apruebe;

   — un compromiso de efectuar el mantenimiento del sistema de calidad aprobado de forma que se garantice su adecuación y eficacia;

   — si ha lugar, la documentación técnica relativa al modelo aprobado y una copia del certificado de examen de modelo CE;

   — un compromiso por parte del fabricante de establecer y mantener actualizado un sistema de vigilancia posventa. El compromiso implicará la obligación del fabricante de informar a las autoridades competentes de los siguientes hechos, tan pronto tenga conocimiento de los mismos:

   i) cualquier alteración de las características y del rendimiento, así como cualquier inadecuación de un prospecto de instrucciones de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro del estado de salud de un paciente;

   ii) cualquier razón de carácter técnico o sanitario que haya inducido al fabricante a retirar un producto del mercado.

3.2. La aplicación del sistema de calidad deberá garantizar la conformidad de los productos con el modelo descrito en el certificado de examen de modelo CE.

   Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante para su sistema de calidad deberán figurar en una documentación sistemática y ordenada en forma de políticas y de procedimientos escritos. La documentación del sistema de calidad deberá hacer posible una interpretación uniforme de la política y de los procedimientos de calidad aplicados, tales como los programas, planes, manuales y registros de calidad.

   Deberá contener, en particular, una descripción adecuada de:

   a) los objetivos de calidad del fabricante,

   b) la organización de la empresa, y en particular

      — de las estructuras organizativas, de las responsabilidades de los cuadros y su autoridad para la organización en lo referente a la fabricación de los productos;

      — de los medios para controlar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad, y en particular, su aptitud para obtener la calidad deseada de los productos, incluido el control de los productos no conformes;

c) las técnicas de control y de garantía de calidad en el proceso de fabricación y, en especial:

— de los procesos y procedimientos que se utilizarán en lo relativo, sobre todo, a la esterilización, las compras y los documentos pertinentes;

— de los procedimientos de identificación del producto, establecidos y actualizados a partir de dibujos, especificaciones u otros documentos aplicables, a lo largo de todas las etapas de la fabricación;

d) los exámenes y ensayos adecuados que se realizarán antes, durante y después de la producción, la frecuencia con que se llevarán a cabo y los equipos de prueba utilizados;

3.3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 13 de la presente Directiva, el organismo notificado efectuará una auditoría del sistema de calidad para determinar si reúne los requisitos contemplados en el punto 3.2. Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos si los sistemas de calidad cumplen las normas armonizadas correspondientes.

Al menos uno de los miembros del equipo encargado de la evaluación deberá tener experiencia en la evaluación de la tecnología de que se trate. El procedimiento de evaluación incluirá una visita a las instalaciones del fabricante.

Se comunicará la decisión al fabricante después de la última visita. En la misma figurarán las conclusiones de la inspección y una evaluación motivada.

3.4. El fabricante comunicará al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad cualquier proyecto de adaptación de dicho sistema.

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y comprobará si el sistema de calidad así modificado reúne los requisitos contemplados en el punto 3.2.; la decisión será notificada al fabricante. Se expondrán en ella las conclusiones de la inspección y una evaluación justificada.

4. **Control**

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

4.2. El fabricante deberá autorizar al organismo notificado a efectuar todas las inspecciones necesarias y le facilitará toda la información pertinente, en particular:

— la documentación del sistema de calidad;

— los datos previstos en la parte del sistema de calidad relativa a la fabricación, tales como los informes referentes a las inspecciones, los ensayos, los contrastes, la cualificación del personal correspondiente, etc.

4.3. El organismo notificado realizará periódicamente las inspecciones y evaluaciones adecuadas a fin de cerciorarse de que el fabricante aplica el sistema de calidad aprobado, y facilitará un informe de evaluación al fabricante.

4.4. El organismo notificado podrá asimismo visitar sin previo aviso al fabricante al que entregará un informe sobre la visita.

5. El organismo notificado comunicará a los demás organismos notificados la información pertinente relativa a las aprobaciones de los sistemas de calidad expedidas, denegadas y retiradas.

ANEXO 6

DECLARACIÓN RELATIVA A LOS PRODUCTOS DE USOS ESPECIALES

1. El fabricante o su respresentante establecido en la Comunidad elaborará la declaración con los elementos que se especifican en el punto 2 para los productos a medida y aquéllos destinados a investigaciones clínicas.

2. La declaración contendrá los siguientes datos:

2.1. Para los productos a medida:

— los datos que permitan identificar el producto de que se trate,

— la afirmación de que el producto está destinado a la utilización exclusiva de un paciente y nombre y apellidos de este último,

— el nombre y apellidos del médico que ha efectuado esta prescripción y, si ha lugar, nombre de la clínica afectada,

— las características específicas del producto en relación con la prescripción médica de que se trate,

— la afirmación de que dicho producto es conforme a los requisitos esenciales que dispone el Anexo 1 y, si ha lugar, indicación de los requisitos esenciales que no cumple totalmente con mención de los motivos;

2.2. Para los productos destinados a investigaciones clínicas contempladas en el Anexo 7:

— los datos que permitan identificar el producto de que se trate,

— el programa de investigaciones, que incluirá, en particular, el objetivo, el alcance y el número de los productos afectados;

— nombre del médico y de la institución encargados de las investigaciones,

— lugar, fecha de inicio y duración previstos de las investigaciones,

— la afirmación de que el producto de que se trate cumple los requisitos esenciales, a excepción de los aspectos objeto de la investigación, y por lo que respecta a estos últimos, que se han tomado todas las precauciones necesarias para proteger la salud y la seguridad del paciente.

3. El fabricante se comprometerá a poner a disposición de las autoridades nacionales competentes:

3.1. Por lo que se refiere a los productos a medida, la documentación que permita comprender el diseño, la fabricación y las prestaciones del producto, incluidas las prestaciones previstas, lo que permitirá la evaluación de su conformidad con los requisitos de la presente Directiva.

El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación garantice la conformidad de los productos fabricados con la documentación contemplada en el párrafo primero.

3.2. Por lo que se refiere a los productos destinados a ser utilizados en investigaciones clínicas, la documentación incluirá además:

— una descripción general del producto:

— dibujos de diseño, métodos de fabricación, en particular, en materia de esterilización, así como esquemas de componentes, de subconjuntos, de circuitos, etc.;

— las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos dibujos y esquemas y del funcionamiento del producto;

— una lista de las normas contempladas en el artículo 5, aplicadas en su totalidad o en parte, así como la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de la presente Directiva cuando no se apliquen las normas contempladas en el artículo 5;

— los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los controles y pruebas técnicas efectuados, etc.

El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación garantice la conformidad de los productos fabricados con la documentación mencionada en el punto 3.1. y en el párrafo primero del presente punto.

El fabricante podrá autorizar la evaluación, en su caso mediante una auditoría, de la eficacia de dichas medidas.

ANEXO 7

EVALUACIÓN CLÍNICA

1. **Disposiciones generales**

1.1. La adecuación de los datos clínicos presentados a que se refiere el punto 4.2. del Anexo 2 y el punto 3 del Anexo 3 se basará, teniendo en cuenta, en su caso, las normas armonizadas pertinentes:

1.1.1. bien en una recopilación de la literatura científica correspondiente de la que se disponga actualmente y que cubra el uso al que se destine el producto y sus técnicas de uso, así como, en su caso, en un informe escrito que contenga una evaluación crítica de dicha recopilación.

1.1.2. bien en los resultados de todas las investigaciones clínicas realizadas, incluidas las efectuadas de conformidad con las disposiciones establecidas en el punto 2.

1.2. Todos los datos deberán ser confidenciales, a no ser que se considere indispensable su divulgación.

2. **Investigación clínica**

2.1. *Objetivos:*

Los objetivos de la investigación clínica serán:

— comprobar si, en condiciones de uso normal, las prestaciones del producto corresponden a las contempladas en el punto 2 del Anexo 1, y

— determinar, en condiciones de uso normal, los posibles efectos secundarios no deseados y evaluar si éstos constituyen riesgos aceptables con respecto a las prestaciones que se esperan del producto.

2.2. *Consideraciones éticas*

La investigación clínica se realizará de conformidad con la Declaración de Helsinki aprobada por la 18ª Asamblea mundial de médicos en Helsinki, Finlandia, en 1964, y modificada por la 29ª Asamblea mundial de médicos en Tokio, Japón, en 1975 y por la 35ª Asamblea mundial de médicos en Venecia, Italia, en 1983. Es perceptivo que toda disposición que tenga por objeto la protección del ser humano se lleve a cabo dentro del espíritu de la Declaración de Helsinki. Así deberá ser en cada una de las etapas de la investigación clínica, desde la primera reflexión sobre la necesidad y justificación del estudio hasta la publicación de los resultados.

2.3. *Métodos*

2.3.1. Las investigaciones clínicas se realizarán de conformidad con un adecuado plan de investigación que corresponda al estado de la ciencia y de la técnica, definido de manera que se confirmen o refuten las afirmaciones del fabricante con respecto al producto; dichas investigaciones incluirán un número suficiente de observaciones para garantizar la validez científica de las conclusiones.

2.3.2. Los procedimientos que se utilicen para llevar a cabo las investigaciones deberán ser adaptadas al producto sometido a examen.

2.3.3. Las investigaciones deberán realizarse en circunstancias equivalentes a las que se encontrarían en condiciones normales de uso del producto.

2.3.4. Se examinarán todas las características pertinentes, incluidas las relativas a la seguridad, las prestaciones del producto y los efectos en el paciente.

2.3.5. Se registrarán íntegramente todos los hechos adversos.

2.3.6. Las investigaciones se llevarán a cabo bajo la responsabilidad de un médico responsable, especialista en la patología correspondiente, en un ambiente adecuado.

El médico responsable tendrá acceso a los datos técnicos del producto.

2.3.7. El informe escrito, firmado por el médico responsable incluirá un juicio crítico de toda la información recogida a lo largo de las investigaciones clínicas.

ANEXO 8

CRITERIOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN REUNIRSE PARA LA DESIGNACIÓN DE LOS ORGANISMOS NOTIFICADOS

1. El organismo, su director y el personal responsable de llevar a cabo las operaciones de evaluación y de verificación deberán ser personas distintas del diseñador, el fabricante, el proveedor o el instalador del producto controlado, y distintas también del representante autorizado de cualquiera de estas partes. No deberán estar directamente implicados en el diseño, la construcción, la comercialización o el mantenimiento del producto, ni representar a ninguna de las partes dedicadas a estas actividades. Esto, sin embargo, no excluye la posibilidad de que el fabricante y el organismo intercambien información técnica.

2. El organismo y el personal responsable del control deberán llevar a cabo las operaciones de evaluación y de verificación con el máximo grado de integridad profesional y competencia técnica; no deberán ser sometidos a ningún tipo de presión, ni se les deberá ofrecer ningún tipo de incentivo, en particular económico, que pueda influir en su juicio o en los resultados de la inspección, especialmente por parte de personas o grupos de personas que estuvieran interesados en el resultado de las verificaciones.

3. El organismo deberá poder efectuar la totalidad de tareas que figuran en uno de los Anexo 2 a 5 que se le hayan asignado y para las que se les haya acreditado, bien las desempeñe el mismo organismo designado o bien se realicen bajo su responsabilidad. En particular, deberá tener a su disposición el personal necesario y poseer los medios necesarios para poder llevar a cabo adecuadamente las tareas técnicas y administrativas relacionadas con la evaluación y la verificación; debe también tener acceso al equipo que se requiera para las verificaciones necesarias.

4. El personal responsable del control deberá poseer:

   — una sólida formación profesional sobre el conjunto de operaciones de evaluación y de verificación para las que se haya designado a dicho organismo notificado;

   — un conocimiento satisfactorio de los requisitos de los controles que llevan a cabo y una experiencia adecuada en dichos controles;

   — la aptitud necesaria para redactar los certificados, registros e informes que se requieran para autentificar la ejecución de los controles.

5. Se deberá garantizar la independencia del personal de inspección. Su remuneración no deberá establecerse en función del número de controles realizados ni de los resultados de dichos controles.

6. El organismo deberá estar cubierto por un seguro de responsabilidad civil, a menos que el Estado asuma esta responsabilidad de acuerdo con la legislación nacional, o que el Estado miembro asuma él mismo, directamente, la realización de los controles.

7. El personal del organismo estará obligado a observar el secreto profesional en relación con toda la información a la que acceda durante la ejecución de sus tareas (excepto con relación a las autoridades administrativas competentes del Estado en el cual se lleven a cabo sus actividades), en virtud de la presente Directiva o de cualquier disposición de la legislación nacional que la desarrolle.

ANEXO 9

MARCA DE CONFORMIDAD CE

