COMISIÓN
EUROPEA

Estrasburgo, 16.12.2025
COM(2025) 1023 final

ANNEXES 1 to 2

ANEXOS

de la

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta a la simplificación y reducción de la carga de las normas sobre los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, y se modifican el Reglamento (UE) 2022/123 en lo que respecta al apoyo de la Agencia Europea de Medicamentos a los paneles de expertos en el ámbito de los productos sanitarios y el Reglamento (UE) 2024/1689 en lo que respecta a la lista de actos legislativos de armonización de la Unión mencionada en su anexo I

{SWD(2025) 1050 final} - {SWD(2025) 1051 final} - {SWD(2025) 1052 final}

ANEXO I

Los anexos I, II, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII, XIV y XV del Reglamento (UE) 2017/745 quedan modificados como sigue:

1) El anexo I se modifica como sigue:

a) la sección 10.6 se sustituye por el texto siguiente:

«10.6. Los productos se diseñarán y fabricarán de modo que se reduzcan en la medida de lo posible los riesgos derivados de las dimensiones y propiedades de las partículas que se liberen o puedan ser liberadas en el organismo del paciente o usuario, salvo que solamente entren en contacto con piel intacta. Se prestará especial atención a los nanomateriales, tal como se definen en la Recomendación C/2022/3689 de la Comisión*.

---

* Recomendación de la Comisión, de 10 de junio de 2022, relativa a la definición de nanomaterial (DO C 229 de 14.6.2022, p. 1).»;

b) la sección 13 se modifica como sigue:

i) la sección 13.1 se sustituye por el texto siguiente:

«13.1. Respecto de los productos fabricados utilizando derivados de sustancias de origen humano que sean inviables o hayan sido transformados en inviables, regulados por el presente Reglamento conforme al artículo 1, apartado 6, letra g), se aplicará lo siguiente:

a) el registro de donantes, la revisión de donantes, la obtención y las pruebas de las sustancias de origen humano se llevarán a cabo de conformidad con el Reglamento (UE) 2024/1938;

b) el procesamiento, la preservación y cualquier otra manipulación de dichas sustancias de origen humano o de sus derivados se llevará a cabo de modo que se ofrezca seguridad para los pacientes, los usuarios y, en su caso, otras personas. En concreto, para ofrecer garantías de que están libres de virus y otros agentes transmisibles se utilizarán métodos adecuados de abastecimiento y se aplicarán métodos validados de eliminación o inactivación durante el proceso de fabricación;

c) el sistema de trazabilidad para esos productos será complementario y compatible con los requisitos de trazabilidad y protección de datos establecidos en el Reglamento (UE) 2024/1938.»;

ii) en la sección 13.2, la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) en el caso de los productos fabricados utilizando células o tejidos de origen animal, o sus derivados, a los que se refiere el Reglamento (UE) n.º 722/2012, se aplicarán los requisitos particulares establecidos en dicho Reglamento o en cualquier

norma de aplicación posterior adoptada en virtud del presente Reglamento.»;

c) la sección 17.4 se sustituye por el texto siguiente:

«17.4. Los fabricantes establecerán requisitos mínimos relativos al soporte físico, las características de las redes informáticas, las medidas de seguridad informática y la ciberseguridad, incluida la protección contra el acceso no autorizado, necesarios para ejecutar el programa informático de la forma prevista.»;

d) la sección 23.1 se modifica como sigue:

i) en el párrafo primero, la segunda frase se sustituye por el texto siguiente:

«Esta información podrá figurar en el propio producto, en el embalaje o en las instrucciones de uso, teniendo en cuenta lo siguiente:»;

ii) en la letra c) se añade la frase siguiente:

«Las etiquetas podrán proporcionarse en formato digital en la medida y únicamente en las condiciones establecidas en cualquier otra norma de aplicación adoptada en virtud del presente Reglamento.»;

iii) en la letra f), la referencia al «Reglamento (UE) n.º 207/2012» se sustituye por una referencia al «Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2226 de la Comisión**;

** Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2226 de la Comisión, de 14 de diciembre de 2021, por el que se establecen las normas de desarrollo del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las instrucciones electrónicas para la utilización de productos sanitarios (DO L 448 de 15.12.2021, p. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2226/oj)»;

iv) se añade la letra i) siguiente:

«i) En el caso de un producto que se utilice exclusivamente con un medicamento de conformidad con el artículo 19 de la [propuesta de Directiva por la que se establece un código de la Unión sobre medicamentos para uso humano y por la que se derogan la Directiva 2011/83/CE y la Directiva 2009/35/CE] y se embale junto con un medicamento, las instrucciones de uso podrán incluirse, en caso necesario, como parte del embalaje conjunto del medicamento con el producto. Además, la información que figura en la etiqueta del producto podrá limitarse a los datos mencionados en la sección 23.2, letras a) y c), cuando, previo acuerdo de la autoridad competente responsable de la autorización del medicamento, se cumplan las siguientes condiciones:

– se facilita al usuario la información necesaria para un uso seguro y el correcto funcionamiento del producto con el resumen de las características del producto o el prospecto del medicamento bajo la responsabilidad del titular de la autorización de comercialización, tal como se establece en la [Propuesta de Directiva por la que se establece un código de

la Unión sobre medicamentos para uso humano y por la que se derogan la Directiva 2011/83/CE y la Directiva 2009/35/CE];

– el titular de la autorización de comercialización garantiza la trazabilidad y la identificación del producto.»;

e) la sección 23.2 se modifica como sigue:

i) en la letra e), los guiones segundo y tercero se sustituyen por el texto siguiente:

– «sustancias de origen humano o sus derivados, o

– células o tejidos de origen animal, o sus derivados, contemplados en el Reglamento (UE) n.º 722/2012 o en cualquier norma de aplicación posterior adoptada en virtud del presente Reglamento;»;

ii) se suprime la letra o);

iii) en la letra q), la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«una indicación de que se trata de un producto sanitario o un accesorio de un producto sanitario»;

f) en la sección 23.4, letra s), el cuarto guion se sustituye por el texto siguiente:

– «si el producto se destina a la administración de medicamentos, sustancias de origen humano o células o tejidos de origen animal, o sus derivados, o sustancias biológicas, cualquier limitación o incompatibilidad en la elección de las sustancias que se suministren,».

2) El anexo II se modifica como sigue:

a) la sección 6.1 se modifica como sigue:

i) el título de la sección 6.1 se sustituye por el texto siguiente:

«**6.1. Datos no clínicos, preclínicos y clínicos**»;

ii) la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) Resultados de ensayos, como ensayos de ingeniería, de laboratorio, ensayos *in vitro*, *ex vivo*, *in silico*, modelización informática, ensayos de utilización simulada y ensayos en animales, y evaluación de la bibliografía publicada aplicable al producto, teniendo en cuenta su finalidad prevista, o sobre productos similares, en lo relativo a la seguridad preclínica del producto y su conformidad con las especificaciones;»;

iii) la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) el plan de evaluación clínica, el informe de evaluación clínica y sus actualizaciones a que hacen referencia el artículo 61, apartado 1, y la parte A del anexo XIV.»;

iv) se suprime la letra d);

b) la sección 6.2 se modifica como sigue:

i) en la letra b), la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«b) Cuando un producto se elabore utilizando sustancias de origen humano o células o tejidos de origen animal, o sus derivados, y esté regulado por el presente Reglamento con arreglo al artículo 1, apartado 6, letras f) y g), y cuando lleve incorporados como parte integrante sustancias de origen humano o sus derivados que tengan una acción accesoria respecto a la del producto, y esté regulado por el presente Reglamento con arreglo al artículo 1, apartado 10, párrafo primero, una declaración de este hecho.»;

ii) se añade la letra h) siguiente:

«h) Cuando el producto incorpore como parte integrante un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* que tenga una acción accesoria respecto a la del producto, tal como se contempla en el artículo 1, apartado 7, del presente Reglamento, la documentación incluirá los resultados de la evaluación de la conformidad de la parte del producto sanitario para diagnóstico *in vitro* con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento pertinentes establecidos en el anexo I del Reglamento (UE) 2017/746 que figuren en la declaración UE de conformidad del fabricante o en el certificado correspondiente expedido por un organismo notificado que permita al fabricante colocar el marcado CE en el producto sanitario para diagnóstico *in vitro*. Si no se dispone de esos resultados de la evaluación de la conformidad y si para la evaluación de la conformidad del producto sanitario para diagnóstico *in vitro*, utilizado por separado, se requiere la participación de un organismo notificado con arreglo al Reglamento (UE) 2017/746, se incluirá en la documentación un dictamen sobre la conformidad de la parte del producto sanitario para diagnóstico *in vitro* con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento pertinentes establecidos en el anexo I del Reglamento 2017/746 emitido por un organismo notificado designado con arreglo a dicho Reglamento para el tipo de producto en cuestión.».

3) En el anexo III, la sección 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. El informe periódico de seguridad actualizado mencionado en el artículo 86 o el informe sobre el seguimiento poscomercialización mencionado en el artículo 85.».

4) El anexo VI se modifica como sigue:

a) las partes A y B se sustituyen por el texto siguiente:

«PARTE A

INFORMACIÓN QUE DEBE PRESENTARSE CON EL REGISTRO DE LOS AGENTES ECONÓMICOS CON ARREGLO AL ARTÍCULO 31

Los fabricantes y, cuando proceda, los representantes autorizados y, en su caso, los importadores y, según corresponda, las personas a que se refiere el artículo 22, apartado 1, presentarán la siguiente información relativa al agente económico:

1. tipo de agente económico (fabricante, representante autorizado, importador o la persona contemplada en el artículo 22, apartado 1);

2. nombre, dirección y datos de contacto del agente económico, incluido el contacto electrónico;

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, incluido el contacto electrónico, de dicha persona;

4. nombre, dirección y datos de contacto, incluido el contacto electrónico, de la persona o personas responsables del cumplimiento de la normativa a que hace referencia el artículo 15.

PARTE B

DATOS PRINCIPALES QUE DEBEN FACILITARSE A LA BASE DE DATOS UDI CON ARREGLO A LOS ARTÍCULOS 28 Y 29

El fabricante facilitará a la base de datos UDI la siguiente información relativa al fabricante y al producto:

1. el UDI-DI básico a que hace referencia el artículo 27 y todo UDI-DI adicional;

2. en el caso de los productos a que se refiere el artículo 120, apartado 3, el tipo, el número y la fecha de caducidad del certificado expedido por el organismo notificado y el nombre o el número de identificación de dicho organismo notificado, así como el 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;

3. Estado miembro en el que el producto se haya introducido o vaya a introducirse en el mercado de la Unión;

4. Estados miembros en los que el producto se comercializa o vaya a comercializarse;

5. clase de riesgo del producto;

6. presencia de una sustancia que, utilizada por separado, podría considerarse un medicamento y nombre de esa sustancia;

7. presencia de una sustancia que, utilizada por separado, podría considerarse un medicamento derivado de sangre humana o plasma humano y nombre de esta sustancia;

8. indicación (sí/no) de la presencia de células o tejidos de origen humano, o sus derivados;

9. indicación (sí/no) de la presencia de células o tejidos de origen animal, o sus derivados, contemplados en el Reglamento (UE) n.º 722/2012 o en cualquier otra norma de aplicación posterior adoptada en virtud de dicho Reglamento;

10. en su caso, número de identificación único de las investigaciones clínicas o investigaciones efectuadas en relación con el producto o enlace a su registro en el sistema electrónico relativo a las investigaciones clínicas;

11. en el caso de los productos que figuran en el anexo XVI, especificación de si la finalidad prevista del producto no es una finalidad médica;

12. en el caso de los productos diseñados y fabricados por otra persona física o jurídica como se contempla en el artículo 10, apartado 15, nombre, dirección y datos de contacto, incluido el contacto electrónico, de dicha persona física o jurídica;
13. cuando proceda, el resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico;
14. situación del producto (introducido en el mercado, ha dejado de comercializarse, recuperado, acción correctiva de seguridad iniciada);
15. cantidad por configuración de embalaje;
16. la forma en que se controla la producción del producto (fecha de caducidad o de fabricación, número de lote, número de serie);
17. en su caso, el UDI-DI en unidades de uso (cuando un UDI no esté etiquetado en el producto a nivel de sus unidades de uso, se asignará un DI en unidades de uso para asociar el uso de un producto con un paciente);
18. nombre y dirección del fabricante (como figuran en la etiqueta);
19. el SRN asignado de conformidad con el artículo 31, apartado 2;
20. en su caso, nombre y dirección del representante autorizado (como figuran en la etiqueta);
21. el código de la nomenclatura que corresponda al producto sanitario, tal como dispone el artículo 26;
22. en su caso, denominación o nombre comercial y, si procede, nombres comerciales adicionales;
23. si procede, modelo del producto, referencia o número de catálogo;
24. si procede, dimensiones clínicas (incluidos volumen, longitud, calibre y diámetro);
25. descripción adicional del producto (optativo);
26. si procede, condiciones de almacenamiento o manipulación (como figuran en la etiqueta o en las instrucciones de uso);
27. indicación (sí/no) de si está o no etiquetado como producto de un solo uso;
28. si procede, número máximo de reutilizaciones;
29. indicación (sí/no) de si el producto está etiquetado como estéril;
30. indicación (sí/no) de la necesidad o no de esterilización antes del uso;
31. indicación (sí/no) de si contiene látex;
32. cuando proceda, información que deba figurar en la etiqueta con arreglo a la sección 10.4.5 del anexo I;
33. si procede, las instrucciones de uso o, si se dispone de ella, la URL del sitio web en el que estén disponibles dichas instrucciones;
34. si procede, advertencias críticas o contraindicaciones.»;

b) la parte C se modifica como sigue:

i) en la sección 1, la definición de «Identificador de producto básico (UDI-DI básico)» se sustituye por el texto siguiente:

«Identificador de producto básico (UDI-DI básico)

El UDI-DI básico es el principal identificador de un modelo de producto. El UDI-DI básico es el elemento principal en la base de datos y la documentación pertinente (por ejemplo, certificados, declaraciones de conformidad, documentación técnica y resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico) para conectar productos con la misma finalidad prevista, la misma clase de riesgo y las mismas características esenciales de diseño y fabricación. Es la clave principal para el registro en la base de datos UDI, y se menciona en los certificados y declaraciones UE de conformidad pertinentes.»;

ii) en la sección 4.10, la segunda frase se sustituye por el texto siguiente:

«El soporte del UDI de los productos reutilizables que requieran limpieza, desinfección, esterilización o renovación entre los usos que haga el paciente deberá ser permanente y legible después de cada proceso realizado, de manera que el producto esté listo para su siguiente uso durante toda la vida útil prevista del producto, a no ser que este se destine a ser reutilizado exclusivamente por o para el mismo paciente.».

5) El anexo VII se modifica como sigue:

a) en la sección 1.1.1, se añade la frase siguiente:

«También incluirá información sobre la organización más grande a la que pertenece el organismo notificado.»;

b) la sección 1.1.2 se sustituye por el texto siguiente:

«1.1.2. Cuando el organismo notificado sea una entidad jurídica que forme parte de una organización más grande, 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 más grande a la que pertenezca. La organización más grande y cualquiera de las entidades jurídicas que pertenezcan a ella no participarán en el diseño, la fabricación, el marketing, la instalación o el mantenimiento de los productos para los que haya sido designado el organismo notificado ni ofrecerán servicios de consultoría para tales actividades, y tampoco representarán a las partes que participen en dichas actividades.»;

c) en la sección 1.2.9, se añade la frase siguiente:

«El organismo notificado se dotará de procedimientos documentados para ofrecer y llevar a cabo diálogos con el fabricante antes y después de la presentación de una solicitud de evaluación de la conformidad.»;

d) la sección 1.3.1 se sustituye por el texto siguiente:

«1.3.1. Los organismos notificados se dotarán de procedimientos documentados que garanticen que su personal, sus comités, sus sucursales, sus filiales, sus subcontratistas y todos sus organismos asociados o personal de organismos externos respeten la confidencialidad

de la información de la que tengan conocimiento en el ejercicio de las actividades de evaluación de la conformidad, excepto en aquellos casos en que la ley exija la comunicación de tal información.»;

e) en la sección 1.4.2, se suprime la segunda frase;

f) se añade la sección 1.4.3 siguiente:

«1.4.3. No obstante lo dispuesto en la sección 1.4.1, los organismos notificados podrán demostrar la cobertura de la responsabilidad mediante la adhesión a un fondo de garantía que proporcione una protección efectiva y esté reconocido por el Estado o Estados miembros de que se trate.»;

g) la sección 1.6.1 se sustituye por el texto siguiente:

«1.6.1. Los organismos notificados participarán en las actividades del grupo de coordinación de los organismos notificados contemplado en el artículo 49, y velarán por que su personal de la evaluación y toma de decisiones esté informado de toda la legislación aplicable, de las normas y de todos los documentos pertinentes de orientación y de buenas prácticas adoptados en el marco del presente Reglamento.»;

h) la sección 2.1 se sustituye por el texto siguiente:

«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 de la manera más eficiente posible un cumplimiento coherente de los requisitos del presente Reglamento.» ;

i) la sección 2.3 se sustituye por el texto siguiente:

«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 sucursales, las filiales y los subcontratistas involucrados en las actividades de evaluación de la conformidad con arreglo al presente Reglamento.»;

j) la sección 3.2.3 se modifica como sigue:

i) la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«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 no será un experto externo ni personal subcontratado.»;

ii) el sexto guion se sustituye por el texto siguiente:

– «experiencia suficiente en evaluaciones de la conformidad con arreglo al presente Reglamento, al Reglamento (UE) 2017/746 o a la legislación previamente aplicable en el marco de un organismo notificado.»;

k) en la sección 3.2.4, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«El organismo notificado dispondrá permanentemente de personal con los conocimientos clínicos pertinentes.»;

l) en la sección 3.2.7, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«El personal que asuma la responsabilidad general de los análisis y las decisiones finales respecto de la certificación no será un experto externo ni personal subcontratado.»;

m) en la sección 3.4.1, párrafo primero, se añade la frase siguiente:

«Informarán de ello al fabricante.»;

n) en la sección 4.1, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«No se recurrirá a expertos externos ni a la subcontratación para cumplir los requisitos establecidos en las secciones 4.3, 4.4, 4.7 y 4.8.»;

o) en la sección 4.2, letra a), la segunda frase se sustituye por el texto siguiente:

«Dicha descripción incluirá qué lenguas son aceptables para la presentación de documentación y de toda correspondencia conexa, así como las modalidades para llevar a cabo el diálogo a que se refiere la sección 1.2.9 antes de presentar una solicitud;»;

p) en la sección 4.5.1, el párrafo segundo se modifica como sigue:

i) el noveno guion se sustituye por el texto siguiente:

– «en el caso de los productos de las clases IIa o IIb, evaluar la documentación técnica del producto o los productos representativos;»;

ii) se suprime el undécimo guion;

iii) se añaden los guiones siguientes:

– «cuando proceda, llevar a cabo una revisión continua de los datos o la documentación del fabricante a medida que estén disponibles,

– en el caso de los productos de la clase I introducidos en el mercado en condiciones estériles, que tengan una función de medición o sean instrumentos quirúrgicos reutilizables, evaluar el sistema de gestión de la calidad únicamente en relación con los aspectos especiales pertinentes de dichos productos,

– utilizar las pruebas procedentes de evaluaciones anteriores realizadas.»;

q) la sección 4.5.2, letra a), se modifica como sigue:

i) el texto de la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«a) Como parte de la evaluación del sistema de gestión de la calidad, todo organismo notificado, antes de realizar una auditoría o en relación con ella, y de conformidad con sus procedimientos documentados:»;

ii) el cuarto guion se sustituye por el texto siguiente:

– «determinará de forma clara, para los productos de las clases IIa y IIb, los productos representativos seleccionados para la evaluación de la documentación técnica a que se refieren los anexos II y III,»;

r) en la sección 4.5.2, letra b), el segundo párrafo se sustituye por el texto siguiente:

«Se tomarán muestras de la documentación de modo que se tengan en cuenta los riesgos asociados al uso previsto del producto, la complejidad de las tecnologías de fabricación, la gama y clases de productos fabricados u objeto de certificación y toda la información de seguimiento poscomercialización que esté disponible,»;

s) en la sección 4.5.4, letra a), el segundo guion se sustituye por el texto siguiente:

– «ensayos preclínicos, por ejemplo ensayos de laboratorio, ensayos *in vitro*, *ex vivo*, *in silico*, ensayos de utilización simulada, modelización informática o uso de modelos con animales;»;

t) en la sección 4.5.5, párrafo tercero, se añade el guion siguiente:

– cuando proceda, la justificación de la confirmación de la seguridad y el funcionamiento basándose solo en los resultados de métodos de ensayo no clínicos,»;

u) en la sección 4.5.6, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«En lo que se refiere a los productos fabricados utilizando células o tejidos de origen animal, o sus derivados, como los de las especies sensibles a la encefalopatía espongiforme transmisible (EET), a que se refiere el Reglamento (UE) n.º 722/2012, o cualquier norma de aplicación posterior adoptada con arreglo al presente Reglamento, los organismos notificados contarán con procedimientos documentados que cumplan los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) n.º 722/2012 o en dichas normas de aplicación posteriores.»;

v) en la sección 4.6, párrafo segundo, el texto introductorio se sustituye por el texto siguiente:

«El informe (o los informes) de los organismos notificados:»;

w) la sección 4.8 se modifica como sigue:

i) la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«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, limitación y retirada de certificados.»;

ii) la tercera frase se modifica como sigue:

1) el cuarto guion se sustituye por el texto siguiente:

– «decidir si han de establecerse condiciones o limitaciones para la certificación,»;

2) el quinto guion se sustituye por el texto siguiente:

– «definir, cuando proceda, en función de la novedad, la clasificación de riesgo, la evaluación clínica y las conclusiones del análisis de riesgo del producto, un plazo de certificación,»;

3) el octavo guion se sustituye por el siguiente:

– «expedir uno o varios certificados con arreglo a los requisitos mínimos establecidos en el anexo XII e indicar si la certificación está sujeta a condiciones o limitaciones,»;

x) la sección 4.9 se modifica como sigue:

i) el tercer guion se sustituye por el texto siguiente:

– «a la finalidad prevista o a las declaraciones realizadas para el producto,»;

ii) el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«Los procedimientos y acuerdos contractuales a que se refiere el párrafo primero harán una distinción clara entre los cambios que no es necesario notificar, los que deben notificarse sin necesidad de aprobación previa y los que requieren aprobación previa.»;

iii) en el párrafo tercero, la frase introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«De conformidad con sus procedimientos documentados, el organismo notificado en cuestión, cuando los cambios requieran una aprobación previa:»;

iv) se añade el apartado siguiente:

«Cuando proceda, el organismo notificado y el fabricante acordarán un plan predeterminado de control de cambios que permita al fabricante introducir cambios con arreglo a dicho plan sin información previa.»;

y) la sección 4.10 se modifica como sigue:

i) en el párrafo primero, el segundo y el tercer guion se sustituyen por el texto siguiente:

– 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. Este análisis se llevará a cabo en el marco del grupo de coordinación establecido en el artículo 49 para evitar duplicaciones innecesarias y mejorar la eficiencia y el reparto del trabajo. Los resultados del análisis se tendrán en cuenta para la planificación y realización de las actividades de seguimiento,

– evaluar si cualquier incidente grave notificado relacionado con una amenaza grave para la salud pública o cualquier acción correctiva de seguridad adoptada o prevista por el fabricante o exigida por una autoridad competente repercute en la validez de los certificados existentes. Los resultados de la evaluación y cualesquiera decisiones adoptadas se documentarán de modo pormenorizado.»;

ii) el párrafo segundo se modifica como sigue:

1) el texto de la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«El organismo notificado en cuestión decidirá, con respecto a las señales obtenidas de los datos de vigilancia a los que tenga acceso con arreglo al artículo 92, apartado 2, cuál de las siguientes opciones debe aplicarse, en su caso:»;

2) se suprime el primer guion;

iii) el párrafo tercero se modifica como sigue:

1) el primer guion se sustituye por el texto siguiente:

– «realizar auditorías de seguimiento del fabricante que se planificarán y realizarán con arreglo a los requisitos pertinentes de la sección 4.5,»;

2) el octavo guion se sustituye por el siguiente:

– «imponer, en caso necesario, condiciones o limitaciones al certificado de que se trate o suspenderlo o retirarlo.»;

iv) en el párrafo cuarto, el tercer guion se sustituye por el texto siguiente:

– «se asegurará de que la evaluación clínica actualizada más recientemente se refleje adecuadamente en las instrucciones de uso y, cuando corresponda, en el resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico.»;

z) la sección 4.11 se sustituye por el texto siguiente:

«4.11. *Exámenes periódicos y prórroga del período de validez de un certificado*

Los organismos notificados contarán con procedimientos documentados relativos a los exámenes periódicos de los sistemas aprobados de gestión de la calidad, de certificados UE de evaluación de la documentación técnica o de certificados de examen UE de tipo.

Dichos procedimientos exigirán que el fabricante en cuestión presente con una frecuencia predefinida un resumen de los cambios y de los datos pertinentes recogidos por el sistema de seguimiento poscomercialización del fabricante. Los organismos notificados evaluarán esta información y prestarán especial atención a los datos clínicos derivados de actividades de seguimiento poscomercialización y actividades de seguimiento clínico poscomercialización realizadas desde la certificación o el examen periódico anteriores, incluidas las actualizaciones oportunas de los informes de evaluación clínica del fabricante, sin repetir evaluaciones que ya se hayan llevado a cabo.

Los organismos notificados contarán con procedimientos documentados relativos a la prórroga del período de validez de un certificado en los casos en que haya limitado excepcionalmente dicho período. Dichos procedimientos exigirán que el fabricante presente, antes de la expiración del certificado, los datos o la documentación especificados por el organismo notificado para que este pueda decidir sobre la prórroga del período de validez del certificado.».

6) El anexo VIII se modifica como sigue:

a) la sección 3.2 se sustituye por el texto siguiente:

«3.2. Si un producto en cuestión se destina a utilizarse en combinación con otro producto, las reglas de clasificación se aplicarán a cada uno de los productos por separado. Los accesorios para un producto sanitario y los accesorios para un producto enumerado en el anexo XVI serán

clasificados por sí mismos por separado del producto con el que se utilicen.»;

b) en la sección 4.2, párrafo primero, el segundo guion se sustituye por el texto siguiente:

– «si están destinados a ser utilizados para la conducción o el almacenamiento de sangre u otros líquidos corporales o para el almacenamiento de órganos, partes de órganos o células y tejidos corporales, a excepción de las bolsas de sangre; no obstante lo dispuesto en cualquier otra regla de clasificación, las bolsas de sangre se clasifican en la clase IIb.»;

c) en la sección 5.2, el segundo guion se sustituye por el texto siguiente:

– «sean instrumentos quirúrgicos reutilizables independientemente de la parte del cuerpo con la que entren en contacto, en cuyo caso se clasifican en la clase I,»;

d) en la sección 5.3 se añade el siguiente guion:

– «sean instrumentos quirúrgicos reutilizables independientemente de la parte del cuerpo con la que entren en contacto, en cuyo caso se clasifican en la clase I,»;

e) la sección 5.4 se modifica como sigue:

i) el sexto guion se sustituye por el texto siguiente:

– «sean productos implantables activos, en cuyo caso se clasifican en la clase III, »;

ii) los guiones octavo y noveno se sustituyen por el texto siguiente:

– «sean prótesis articulares totales o parciales, en cuyo caso se clasifican en la clase III, excepto los componentes como tornillos, cuñas, placas e instrumentos y otros productos que sean productos de tecnología consolidada, o

– sean prótesis implantables de discos intervertebrales o productos implantables que entren en contacto con la columna vertebral, en cuyo caso se clasifican en la clase III, excepto los componentes tales como tornillos, cuñas, placas e instrumentos y otros productos que sean productos de tecnología consolidada.»;

f) en la sección 6.1, los párrafos primero y segundo se sustituyen por el texto siguiente:

«Todos los productos activos terapéuticos y todos los productos activos enumerados en el anexo XVI destinados a administrar o intercambiar energía se clasifican en la clase IIa, salvo que sus características les permitan administrar energía en el cuerpo humano o intercambiarla con el mismo de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el punto de aplicación de la energía, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb.

Todos los productos activos destinados a controlar o supervisar el funcionamiento de los productos activos terapéuticos de la clase IIb, y de cualquier producto activo que figure en el anexo XVI incluido en la clase IIb, o

destinados a influir directamente en el funcionamiento de dichos productos se clasifican en la clase IIb.»;

g) la sección 6.3 se sustituye por el texto siguiente:

«6.3. Regla 11

Los programas informáticos destinados a generar un resultado que confiera un beneficio clínico y se utilicen para el diagnóstico, el tratamiento, la prevención, el seguimiento, la predicción, el pronóstico, la compensación o el alivio de una enfermedad o dolencia se clasifican en la clase I, a menos que el resultado se destine a una enfermedad o dolencia:

– en una situación crítica con riesgo de causar la muerte o un deterioro irreversible del estado de salud de una persona, en cuyo caso se clasifican en la clase III;

– en una situación grave con riesgo de causar un deterioro grave del estado de salud de una persona o una intervención quirúrgica, o para impulsar la gestión clínica en una situación crítica, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb;

– en una situación no grave, o para dirigir la gestión clínica en una situación grave o para informar la gestión clínica en una situación crítica o grave, en cuyo caso se clasifican en la clase IIa.»;

h) en la sección 7.6, el texto de la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«Regla 19

Todos los productos que lleven incorporado o consistan en un nanomaterial, tal como se define en la Recomendación C/2022/3689 de la Comisión, se clasifican en:»;

i) en la sección 7.8, el texto de la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«Los productos destinados a su introducción en el cuerpo humano por un orificio corporal o a ser aplicados en la piel que estén compuestos por sustancias o combinaciones de sustancias que sean absorbidas por el cuerpo humano o se dispersen localmente en él o sobre él se clasifican en:».

7) El anexo IX se modifica como sigue:

a) en la sección 2.3, los párrafos tercero y cuarto se sustituyen por el texto siguiente:

«Además, en el caso de los productos de las clases IIa y IIb, la evaluación del sistema de gestión de la calidad irá acompañada de la evaluación de la documentación técnica a que se refieren los anexos II y III, tal como se especifica en las secciones 4.3 a 4.8 para un producto representativo. No obstante, en el caso de los productos de la clase IIa, la sección 3, letra a), del anexo II quedará excluida de la evaluación. Al elegir el producto representativo, el organismo notificado aplicará un planteamiento basado en el riesgo, teniendo en cuenta el principio de proporcionalidad y, en particular, las características físicas, químicas y biológicas del producto, la novedad de la

tecnología, las similitudes de diseño, de tecnología, de métodos de fabricación y esterilización, la finalidad prevista, la aplicación por parte del fabricante de normas armonizadas o especificaciones comunes para el producto y los resultados de cualquier evaluación previa pertinente, como las relativas a las propiedades físicas, químicas, biológicas o clínicas, que se haya llevado a cabo de conformidad con el presente Reglamento. El organismo notificado de que se trate documentará su justificación de los productos representativos elegidos.

En el caso de los productos de las clases IIa y IIb, el organismo notificado podrá incluir una evaluación de la documentación técnica *ad hoc* de otros productos representativos por motivos debidamente justificados señalados durante la evaluación del sistema de gestión de la calidad.

Si el sistema de gestión de la calidad y la documentación técnica del producto representativo evaluado son conformes con las disposiciones pertinentes del presente Reglamento, el organismo notificado expedirá un certificado UE de sistema de gestión de la calidad. El organismo notificado comunicará al fabricante su decisión de expedir el certificado. En la decisión figurarán las conclusiones de la auditoría y un informe motivado.»;

b) en la sección 3.2, el segundo guion se sustituye por el texto siguiente:

– «la documentación sobre los resultados y conclusiones que se derivan de la aplicación del plan de seguimiento poscomercialización, incluido el plan de seguimiento clínico poscomercialización, de los productos representativos, y de las disposiciones sobre vigilancia establecidas en los artículos 87 a 92,»;

c) la sección 3.3 se sustituye por el texto siguiente:

«3.3. Los organismos notificados llevarán a cabo periódicamente auditorías y evaluaciones adecuadas para cerciorarse de que el fabricante de que se trate aplica el sistema aprobado de gestión de la calidad y el plan de seguimiento poscomercialización. Estas auditorías y evaluaciones incluirán auditorías de las instalaciones del fabricante y, en su caso, de los proveedores o subcontratistas del fabricante. Por motivos justificados, la auditoría podrá realizarse a distancia en lugar de *in situ*. Los organismos notificados podrán, en caso necesario, efectuar o solicitar ensayos para verificar el buen funcionamiento del sistema de gestión de la calidad. Entregarán al fabricante un informe de auditoría de seguimiento y, si se hubiera llevado a cabo, un informe de ensayo.

Los organismos notificados llevarán a cabo las auditorías y evaluaciones de seguimiento una vez cada doce meses. No obstante, cuando esté justificado a la luz de los resultados de anteriores auditorías y evaluaciones de seguimiento, y en ausencia de motivos de preocupación derivados de los datos del seguimiento poscomercialización o la vigilancia, los organismos notificados llevarán a cabo las auditorías y evaluaciones de seguimiento solo una vez cada veinticuatro meses.»;

d) la sección 3.4 se modifica como sigue:

i) el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«Los organismos notificados llevarán a cabo auditorías anunciadas con poca antelación o sin previo aviso en las instalaciones del fabricante y, en

su caso, de los proveedores o subcontratistas del fabricante cuando esté justificado por motivos relacionados con el seguimiento poscomercialización o los datos de vigilancia, o a petición de una autoridad competente. La auditoría anunciada con poca antelación o sin previo aviso podrá combinarse con la evaluación periódica del seguimiento a que se refiere la sección 3.3 o realizarse además de dicha evaluación del seguimiento.»;

ii) en el párrafo segundo, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«En el contexto de tales auditorías *in situ* sin previo aviso, el organismo notificado podrá realizar ensayos sobre una muestra adecuada de los productos fabricados o una muestra adecuada de los procesos de fabricación para verificar que el producto fabricado es conforme con la documentación técnica, con excepción de los productos a que se refiere el artículo 52, apartado 8, párrafo segundo.»;

iii) en el párrafo tercero, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«En lugar del muestreo a que se refiere el párrafo segundo, o además de este, el organismo notificado podrá tomar muestras de los productos en el mercado para verificar que el producto fabricado es conforme con la documentación técnica, con excepción de los productos a que se refiere el artículo 52, apartado 8, párrafo segundo.»;

e) la sección 3.5 se sustituye por el texto siguiente:

«3.5. En el caso de los productos de las clases IIa y IIb, y de los productos de la clase III que sean productos de tecnología consolidada, durante la evaluación del seguimiento, el organismo notificado podrá incluir una evaluación de la documentación técnica *ad hoc* de los productos representativos cuando el organismo notificado haya detectado posibles problemas sobre la base de los datos del seguimiento poscomercialización u otros motivos debidamente justificados.

En el caso de productos de la clase III, a excepción de los productos de tecnología consolidada, la evaluación del seguimiento incluirá también un ensayo de las piezas o materiales esenciales para la integridad del producto, incluida, en su caso, la comprobación de que las cantidades de piezas o materiales producidas o adquiridas corresponde a las cantidades de productos acabados.»;

f) la sección 3.7 se sustituye por el texto siguiente:

«3.7. Si el organismo notificado constata una divergencia entre la muestra tomada de los productos fabricados o del mercado y las especificaciones establecidas en la documentación técnica o el diseño aprobado, suspenderá o retirará el certificado pertinente o le impondrá condiciones o limitaciones.»;

g) el título de la sección 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. Evaluación de la documentación técnica»;

h) en la sección 4.2, la segunda frase se sustituye por el texto siguiente:

«Incluirá la documentación técnica a que se refieren los anexos II y III o un plan y los plazos correspondientes para la presentación de dicha documentación técnica.»;

i) en la sección 4.4, la segunda frase se sustituye por el texto siguiente:

«El organismo notificado recurrirá a evaluadores de productos con una competencia clínica suficiente y, si fuera necesario, a expertos clínicos externos que posean una experiencia actual y directa del producto en cuestión o de las condiciones clínicas en las que se utiliza, a efectos de ese examen.»;

j) la sección 4.8 se sustituye por el texto siguiente:

«El organismo notificado proporcionará al fabricante un informe sobre la evaluación de la documentación técnica, que incluirá un informe de evaluación de la evaluación clínica.»;

k) en la sección 4.9, se suprimen las frases primera y tercera;

l) la sección 5.1 se modifica como sigue:

i) el título se sustituye por el texto siguiente:

«5.1. Procedimiento de evaluación para los productos contemplados en el artículo 54»;

ii) en la letra a), los párrafos primero y segundo se sustituyen por el texto siguiente:

«a) Para los productos contemplados en el artículo 54, el organismo notificado, habiendo comprobado la calidad de los datos clínicos que apoyan el informe de evaluación clínica del fabricante a que se refiere el artículo 61, apartado 1, elaborará un informe de evaluación de la evaluación clínica en el que establecerá sus conclusiones sobre las pruebas clínicas aportadas por el fabricante, en particular por lo que respecta a la determinación de la relación beneficio-riesgo, la coherencia de esas pruebas con la finalidad prevista, incluidas la indicación o indicaciones médicas y el plan de seguimiento clínico poscomercialización a que se refieren el artículo 10, apartado 3, y la parte B del anexo XIV.

El organismo notificado transmitirá a la Comisión su informe de evaluación de la evaluación clínica, junto con el informe de evaluación clínica del fabricante y, en su caso, el plan de seguimiento clínico poscomercialización.»;

iii) en la letra b), se añade la frase siguiente:

«Cuando proceda, el panel de expertos también podrá invitar al fabricante a presentar las conclusiones de su evaluación clínica.»;

iv) la letra g) se sustituye por el texto siguiente:

«g) El organismo notificado prestará la máxima consideración a las opiniones expresadas en el dictamen científico del panel de expertos y, cuando proceda, actualizará su informe de evaluación de la evaluación clínica. Cuando el panel de expertos considere que el nivel de pruebas clínicas no es suficiente, o suscita graves dudas en cuanto a la determinación de la relación beneficio-riesgo, la

coherencia de estas pruebas con la finalidad prevista, incluida la indicación o las indicaciones médicas, y con el plan de seguimiento clínico poscomercialización, el organismo notificado deberá, en caso necesario, aconsejar al fabricante que recopile datos clínicos adicionales y actualice su evaluación clínica, que limite la finalidad prevista del producto a determinados grupos de pacientes o a determinadas indicaciones médicas o imponga un límite a la duración de la validez del certificado, que realice estudios específicos del plan de seguimiento clínico poscomercialización, que adapte las instrucciones de uso o el resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico o imponga otras condiciones en su informe de evaluación de la conformidad, según proceda. El organismo notificado explicará cómo ha abordado las opiniones y recomendaciones expresadas en el dictamen del panel de expertos y, cuando no haya seguido las opiniones y recomendaciones de dicho panel, proporcionará una justificación razonada para ello. El dictamen científico del panel de expertos y la explicación de cómo se ha abordado o, en su caso, la justificación razonada proporcionada por el organismo notificado se pondrán a disposición pública a través de Eudamed sin la información confidencial a que se refiere el artículo 109.»;

m) la sección 5.2 se modifica como sigue:

i) la letra d) se sustituye por el texto siguiente:

«La autoridad de medicamentos consultada facilitará su dictamen al organismo notificado en un plazo de noventa días a partir de la recepción de la documentación necesaria. Este plazo de noventa días podrá prorrogarse una sola vez por otros treinta días por motivos justificados. Cuando la sustancia medicinal no esté previamente autorizada en la Unión, la autoridad de medicamentos consultada emitirá su dictamen en un plazo de ciento ochenta días. Al preparar su dictamen, la autoridad de medicamentos consultada podrá solicitar al organismo notificado o al fabricante que faciliten en un plazo específico la información adicional necesaria para la evaluación a que se refiere la letra b). En caso de que se presente tal solicitud, el plazo establecido en el presente apartado se suspenderá hasta que se facilite la información adicional solicitada.»;

ii) la letra g) se sustituye por el texto siguiente:

«g) Cuando la autoridad de medicamentos consultada obtenga información sobre la sustancia accesoria que pudiera incidir en el riesgo o beneficio establecidos previamente respecto de la incorporación de la sustancia en el producto, asesorará al organismo notificado si esa información incide o no en el riesgo o beneficio establecidos previamente respecto de la incorporación de la sustancia al producto. En el caso de la información relativa a incidentes graves obtenida a través de la notificación contemplada en el artículo 89, apartado 6, párrafo primero, del presente Reglamento, la autoridad de medicamentos consultada revisará los datos, que podrán presentarse de forma agregada, y podrá colaborar con el organismo notificado para obtener más información cuando

sea necesario. El organismo notificado tendrá en cuenta este asesoramiento a la hora de reexaminar su procedimiento de evaluación de la conformidad.»;

n) la sección 5.3.1 se sustituye por el texto siguiente:

«5.3.1. «Sustancias de origen humano o sus derivados

a) Respecto de los productos fabricados utilizando derivados de sustancias de origen humano que estén regulados por el presente Reglamento con arreglo al artículo 1, apartado 6, letra g), así como respecto de los productos que incorporen, como parte integrante, sustancias de origen humano o sus derivados regulados por el Reglamento (UE) 2024/1938, que tengan una acción accesoria respecto de la del producto, el organismo notificado, antes de expedir un certificado UE de evaluación de la documentación técnica, solicitará un dictamen científico a una de las autoridades competentes designadas por los Estados miembros con arreglo al Reglamento (UE) 2024/1938 ("autoridad competente en materia de SoHO") sobre los aspectos relacionados con el registro de donantes, la revisión de los donantes, la obtención y las pruebas de las sustancias de origen humano o sus derivados. El organismo notificado presentará un resumen de la evaluación de la conformidad preliminar que proporcione, entre otras cosas, información sobre la no viabilidad de la sustancia de origen humano en cuestión, el registro de los donantes, la revisión de donantes, la obtención y las pruebas, así como el riesgo o beneficio de la incorporación de la sustancia de origen humano o sus derivados al producto.

b) En un plazo de noventa días a partir de la recepción de la documentación necesaria, la autoridad competente en materia de SoHO comunicará su dictamen al organismo notificado. Este plazo de noventa días podrá prorrogarse una sola vez por otros treinta días por motivos justificados.

c) El dictamen científico de la autoridad competente en materia de SoHO, y cualquier posible actualización, se incluirán en la documentación del organismo notificado sobre el producto. El organismo notificado tendrá debidamente en cuenta las opiniones expresadas en el dictamen científico de la autoridad competente en materia de SoHO al adoptar su decisión. El organismo notificado no expedirá el certificado si dicho dictamen científico es desfavorable. Comunicará su decisión final a la autoridad competente en materia de SoHO de que se trate.

d) Antes de que se hagan cambios con respecto a sustancias de origen humano inviables o sus derivados incorporados a un producto, en particular en relación con el registro de los donantes, la revisión de donantes, la obtención y las pruebas, el fabricante informará de los cambios previstos al organismo notificado. El organismo notificado consultará a la autoridad que haya participado en la consulta inicial, a fin de confirmar que se mantienen la calidad y la seguridad de las sustancias de origen humano o sus derivados incorporados al

producto. La autoridad competente en materia de SoHO de que se trate tendrá en cuenta los datos relativos a la utilidad de la incorporación de las sustancias de origen humano o sus derivados al producto determinada por el organismo notificado para garantizar que los cambios no inciden negativamente en la determinación de la relación beneficio-riesgo establecida de la adición de las sustancias de origen humano o sus derivados al producto. Emitirá su dictamen en los sesenta días siguientes a la recepción de toda la documentación necesaria en relación con los cambios propuestos. El organismo notificado no expedirá un suplemento del certificado UE de evaluación de la documentación técnica si el dictamen científico es desfavorable y comunicará su decisión final a la autoridad competente en materia de SoHO de que se trate.

e) En el caso de la información relativa a incidentes graves obtenida a través de la notificación contemplada en el artículo 89, apartado 6, párrafo segundo, la autoridad competente en materia de SoHO consultada revisará los datos y podrá colaborar con el organismo notificado para obtener más información cuando sea necesario.»;

o) se suprime la sección 5.3.2;

p) en la sección 5.4, se suprimen las letras b), c) y d).

8) El anexo X se modifica como sigue:

a) en la sección 3, la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) revisará las pruebas clínicas presentadas por el fabricante en el informe de evaluación clínica con arreglo a la sección 4 del anexo XIV. El organismo notificado recurrirá a evaluadores de productos con una competencia clínica suficiente y, si fuera necesario, a expertos clínicos externos que posean una experiencia actual y directa del producto en cuestión o de las condiciones clínicas en las que se utiliza, a efectos de ese examen;»;

b) la sección 4 se sustituye por el texto siguiente:

«Si el tipo es conforme al presente Reglamento, el organismo notificado expedirá un certificado de examen UE de tipo. Se adjuntarán al certificado las partes pertinentes de la documentación y el organismo notificado conservará una copia.».

9) El anexo XI se modifica como sigue:

a) la sección 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. No obstante lo dispuesto en las secciones 1 y 2, la sección 10 o la sección 18 del presente anexo, junto con la elaboración de una documentación técnica como se prevé en los anexos II y III, también podrán aplicarse por los fabricantes de productos de la clase IIa.»;

b) antes de la parte A, se inserta la sección 3 *bis* siguiente:

«3 *bis*. No obstante lo dispuesto en las secciones 1 y 2, la sección 10 *bis* también podrá aplicarse por los fabricantes de productos de la clase I

introducidos en el mercado en condiciones estériles, que tengan una función de medición o sean instrumentos quirúrgicos reutilizables.»;

c) en la sección 7, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«En el caso de los productos de la clase III, que no sean productos de tecnología consolidada, el seguimiento incluirá también una comprobación de la coherencia entre la cantidad de materia prima o de componentes esenciales producidos o adquiridos autorizados para el tipo y la cantidad de producto acabado.»;

d) la sección 10 se sustituye por el texto siguiente:

«10. Aplicación a los productos de la clase IIa

10.1. El fabricante se asegurará de que se aplica el sistema de gestión de la calidad aprobado para la fabricación de los productos en cuestión.

10.2. En virtud de la declaración UE de conformidad, se considerará que el fabricante ha garantizado y ha declarado que los productos de la clase IIa en cuestión han sido fabricados con arreglo a la documentación técnica a que se refieren los anexos II y III y cumplen los requisitos del presente Reglamento que les sean de aplicación.

10.3. 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. El fabricante se asegurará de que se disponga de una descripción adecuada de todos los elementos enumerados en la sección 2.2, letras a), b), d) y e), del anexo IX para la evaluación del sistema de gestión de la calidad.

10.4. Serán aplicables los cuatro primeros párrafos de la sección 2.3 del anexo IX.

10.5. Si la evaluación con arreglo a la sección 10.4 del presente anexo confirma que los productos en cuestión son conformes con la documentación técnica contemplada en los anexos II y III, y cumplen los requisitos del presente Reglamento que les son aplicables, el organismo notificado expedirá un certificado UE de la garantía de la calidad de la producción con arreglo a la parte A del presente anexo.

10.6. Será aplicable la sección 2.4 del anexo IX.

10.7. Serán aplicables la sección 3.1, la sección 3.2, guiones primero, segundo y cuarto, y las secciones 3.3 a 3.7 del anexo IX.

10.8. El fabricante o su representante autorizado mantendrán 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 técnica a que se refieren los anexos II y III, y

– el certificado al que se refiere la sección 10.5 del presente anexo.

10.9. Será aplicable la sección 8 del anexo IX.»;

e) antes de la parte B, se inserta la sección 10 *bis* siguiente:

«10 *bis*. Aplicación a los productos de la clase I introducidos en el mercado en condiciones estériles, que tengan una función de medición o sean instrumentos quirúrgicos reutilizables

10 *bis*. 1. El fabricante se asegurará de que se aplica el sistema de gestión de la calidad aprobado para la fabricación de los productos en cuestión.

10 *bis*. 2. En virtud de la declaración UE de conformidad, se considerará que el fabricante ha garantizado y ha declarado que los productos en cuestión han sido fabricados con arreglo a la documentación técnica a que se refieren los anexos II y III y cumplen los requisitos del presente Reglamento que les sean de aplicación.

10 *bis*. 3. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de gestión de la calidad ante un organismo notificado. La solicitud incluirá los elementos enumerados en la sección 2.1, guiones primero a sexto, del anexo IX. El fabricante se asegurará de que se disponga de una descripción adecuada de todos los elementos enumerados en la sección 2.2, letras d) y e), del anexo IX para la evaluación del sistema de gestión de la calidad.

10 *bis*. 4. Será aplicable la sección 2.3, párrafos primero y segundo, del anexo IX. La evaluación del organismo notificado se limitará:

– en el caso de los productos introducidos en el mercado en condiciones de esterilidad, a los aspectos relativos a la obtención, el aseguramiento y el mantenimiento de las condiciones de esterilidad;

– en el caso de los productos con función de medición, a los aspectos relativos a la conformidad de los productos con los requisitos metrológicos;

– en el caso de instrumentos quirúrgicos reutilizables, a los aspectos relativos a la reutilización del producto, en particular la limpieza, desinfección, esterilización, mantenimiento y pruebas funcionales y las instrucciones de uso relacionadas.

10 *bis*. 5. Si la evaluación con arreglo a la sección 10 *bis*. 4 confirma que los elementos del sistema de gestión de la calidad cumplen las disposiciones pertinentes del presente Reglamento, el organismo notificado expedirá un certificado UE de la garantía de la calidad de la producción con arreglo a la presente parte del presente anexo.

10 *bis*. 6. Será aplicable la sección 2.4 del anexo IX.

10 *bis*. 7. Serán aplicables la sección 3.1, la sección 3.2, guiones primero, segundo y cuarto, y las secciones 3.3, 3.4 y 3.6 del anexo IX.

10 *bis*. 8. El fabricante o su representante autorizado mantendrán 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,

– el certificado al que se refiere la sección 10 *bis*. 5.

10 *bis*. 9. Será aplicable la sección 8 del anexo IX.»;

f) en la sección 12, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«Además, cuando se trate de productos introducidos en el mercado en condiciones estériles, y únicamente para los aspectos del proceso de fabricación destinados a la obtención de la esterilidad y a su mantenimiento, el fabricante aplicará las disposiciones de las secciones 6.1, 6.2, 6.3, párrafo primero, 6.4 y 7.»;

g) la sección 18 se sustituye por el texto siguiente:

«18. Aplicación a los productos de la clase IIa

18.1. La verificación del producto se entenderá como el procedimiento mediante el cual, tras examinar cada producto fabricado, el fabricante, mediante la emisión de una declaración UE de conformidad con arreglo al artículo 19 y al anexo IV, se considerará que ha garantizado y ha declarado que los productos que han sido sometidos al procedimiento establecido en las secciones 14 y 15 son conformes con la documentación técnica a que se refieren los anexos II y III y cumplen los requisitos del presente Reglamento que les sean de aplicación.

18.2. El fabricante tomará todas las medidas necesarias para garantizar que el proceso de fabricación produzca productos que se ajusten a los productos descritos en la declaración UE de conformidad y a los requisitos del Reglamento que les sean aplicables. Antes del inicio de la fabricación, el fabricante elaborará una documentación en la que se defina el proceso de fabricación, en particular, cuando corresponda, en lo relativo a la esterilización, así como el conjunto de procedimientos preestablecidos y sistemáticos que se vayan a aplicar para garantizar la homogeneidad de la producción.

Además, cuando se trate de productos introducidos en el mercado en condiciones estériles, y únicamente para los aspectos del proceso de fabricación destinados a la obtención de la esterilidad y a su mantenimiento, el fabricante aplicará las disposiciones de las secciones 10.3, 10.4, 10.6 y 10.7.

18.3. Serán aplicables los artículos 13 y 14. La sección 15 será aplicable con el fin de verificar la conformidad de los productos con los descritos en la declaración UE de conformidad.

18.4. No obstante lo dispuesto en la sección 17, el fabricante o su representante autorizado mantendrán 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 la sección 18.2,

– la documentación técnica indicada en los anexos II y III,

– el certificado al que se refiere la sección 15.2.

18.5. Será aplicable la sección 8 del anexo IX.».

10) El anexo XII se modifica como sigue:

a) en el capítulo I, sección 4, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) los certificados UE del sistema de gestión de la calidad y los certificados UE de garantía de la calidad incluirán la identificación de los productos o grupos de productos, la clasificación del riesgo y los lugares de fabricación cubiertos.»;

b) el capítulo II se modifica como sigue:

i) la sección 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. en su caso, fecha de caducidad;»;

ii) la sección 7 se sustituye por el texto siguiente:

«7. en su caso, datos necesarios para identificar de manera inequívoca el producto o los productos según lo especificado en la sección 4 del capítulo I;»;

iii) la sección 10 se sustituye por el texto siguiente:

«10. referencia a las especificaciones comunes y las normas armonizadas pertinentes;».

11) El anexo XIII se modifica como sigue:

a) en la sección 1, el octavo guion se sustituye por el texto siguiente:

«si procede, una indicación de que el producto contiene o lleva incorporada una sustancia medicinal, incluido un derivado de sangre o de plasma humano, o células o tejidos de origen humano o de origen animal contemplados en el Reglamento (UE) n.º 722/2012 o en cualquier norma de aplicación posterior adoptada con arreglo al presente Reglamento.»;

b) en la sección 5, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«El fabricante revisará y documentará la experiencia adquirida en la fase posterior a la producción, incluido, cuando proceda, el seguimiento clínico poscomercialización al que se refiere la parte B del anexo XIV, y empleará los medios adecuados para aplicar las acciones correctivas que resulten necesarias.».

12) El anexo XIV se modifica como sigue:

a) la sección 1 se modifica como sigue:

i) la letra a) se modifica como sigue:

1) el primer guion se sustituye por el texto siguiente:

– «una determinación de los requisitos generales de seguridad y funcionamiento que necesiten apoyarse en datos clínicos pertinentes, o una justificación adecuada de que la confirmación de la seguridad y el funcionamiento sobre la base de datos clínicos no se considera adecuada de conformidad con el artículo 61, apartado 10,»;

2) los guiones séptimo y octavo se sustituyen por el texto siguiente:

– «una indicación sobre cómo abordar la cuestión beneficio-riesgo en relación con los componentes específicos, como el uso de sustancias farmacéuticas de origen humano inviables o tejidos animales inviables,

– cuando proceda, una estrategia de desarrollo clínico que indique el recorrido desde las investigaciones exploratorias (por ejemplo, primeras pruebas en humanos, estudios piloto y de viabilidad) hasta las investigaciones confirmatorias (por ejemplo, investigaciones clínicas pivotales) y el seguimiento clínico poscomercialización a que se refiere la parte B, con la indicación de las metas previstas y una descripción de posibles criterios de aceptación;»;

ii) se añade el apartado siguiente:

«Las letras b) a e) no se aplicarán a los productos para los que la confirmación de la seguridad y el funcionamiento sobre la base de datos clínicos no se considere adecuada de conformidad con el artículo 61, apartado 10.»;

b) en la sección 3, el segundo y el tercer guion se sustituyen por el texto siguiente:

– «Biológicas: el producto utiliza los mismos materiales o sustancias, o similares, en contacto con los mismos tejidos humanos o fluidos corporales para un tipo y duración similares de contacto y unas características similares de liberación de sustancias, con inclusión de lixiviables y productos de degradación.

– Clínicas: el producto se utiliza para las mismas condiciones o finalidad clínicas, o similares, entre ellas la gravedad y fase similares de la enfermedad, en la misma parte del cuerpo, en una población similar, teniendo en cuenta, entre otros, la edad, la anatomía y la fisiología; tiene el mismo tipo de usuario; tiene un funcionamiento crítico similar pertinente habida cuenta del efecto clínico esperado para una finalidad específica prevista.»;

c) en la sección 5, se inserta la frase siguiente después de la primera frase:

«Cuando se considere que el seguimiento clínico poscomercialización no es aplicable, el fabricante proporcionará una justificación en el plan de seguimiento poscomercialización a que se refiere la sección 1 del anexo III.»;

d) la sección 7 se sustituye por el texto siguiente:

«7. El fabricante analizará las conclusiones del seguimiento clínico poscomercialización y documentará los resultados en el informe de evaluación clínica y la documentación técnica.»;

e) la sección 8 se sustituye por el texto siguiente:

«8. Las conclusiones del seguimiento clínico poscomercialización se tendrán en cuenta para la evaluación clínica a la que se refieren el artículo 61 y la parte A del presente anexo y en la gestión de los riesgos a que se hace referencia en el punto 3 del anexo I. Si el seguimiento clínico poscomercialización ha puesto de manifiesto la necesidad de medidas preventivas o correctivas, el fabricante deberá aplicarlas.».

13) El anexo XV se modifica como sigue:

a) en el capítulo I, sección 2.6, se añade la frase siguiente:

«En el caso de los estudios combinados, podrán utilizarse criterios de valoración que informen sobre el producto y el medicamento de forma conjunta.»;

b) el capítulo II se modifica como sigue:

i) la sección 1.4 se sustituye por el texto siguiente:

«1.4. estado de la solicitud de investigación clínica (es decir, primera presentación, reiteración de la solicitud, modificación sustancial);»;

ii) la sección 1.6 se sustituye por el texto siguiente:

«1.6. 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 sustancial, 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 tener en cuenta las conclusiones de anteriores revisiones de la autoridad competente o del comité ético;».

ANEXO II

Los anexos I, II, III, VI, VII, IX, X, XI, XII, XIII y XIV del Reglamento (UE) 2017/746 se modifican como sigue:

1) El anexo I se modifica como sigue:

a) la sección 16.4 se sustituye por el texto siguiente:

«Los fabricantes establecerán requisitos mínimos relativos al soporte físico, las características de las redes informáticas y las medidas de seguridad informática y la ciberseguridad, incluida la protección contra el acceso no autorizado, necesarios para ejecutar el programa informático de la forma prevista.»;

b) la sección 20.1 se modifica como sigue:

i) la segunda frase del párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«Esta información podrá figurar en el propio producto, en el embalaje o en las instrucciones de uso, teniendo en cuenta lo siguiente:»;

ii) en la letra c) se añade la frase siguiente:

«Las etiquetas podrán proporcionarse en formato digital en la medida y únicamente en las condiciones establecidas en las normas de aplicación adoptadas en virtud del presente Reglamento.»;

iii) la letra e) se sustituye por el texto siguiente:

«e) Cuando se suministren a un solo usuario o en un solo lugar varios productos, podrá proporcionarse un ejemplar único de las instrucciones de uso, con el acuerdo del comprador que, en cualquier caso, podrá solicitar que se le faciliten más ejemplares de forma gratuita.»;

iv) la letra f) se sustituye por el texto siguiente:

«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).»;

v) se añade la letra k) siguiente:

«k) En el caso de los productos que se utilicen exclusivamente con un medicamento de conformidad con el artículo 19 de la [propuesta de Directiva por la que se establece un código de la Unión sobre medicamentos para uso humano y por la que se derogan la Directiva 2011/83/CE y la Directiva 2009/35/CE] y se embalen junto con un medicamento, las instrucciones de uso podrán incluirse, en caso necesario, como parte del embalaje conjunto del medicamento con el producto. Además, la información que figura en la etiqueta del producto podrá limitarse a los datos mencionados en la sección 20.2, letras a) y c), cuando, previo acuerdo de la autoridad competente responsable de la autorización del medicamento, se cumplan las siguientes condiciones:

i) se facilita al usuario la información necesaria para un uso seguro y el correcto funcionamiento del producto con el resumen de las características del producto o el prospecto del medicamento bajo la responsabilidad del titular de la

autorización de comercialización, tal como se establece en la [Propuesta de Directiva por la que se establece un código de la Unión sobre medicamentos para uso humano y por la que se derogan la Directiva 2011/83/CE y la Directiva 2009/35/CE];

ii) el titular de la autorización de comercialización garantiza la trazabilidad y la identificación del producto.»;

c) la sección 20.2 se modifica como sigue:

i) la letra e) se sustituye por el texto siguiente:

«e) la indicación de que es un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* o un accesorio de un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* o, si se trata de un producto para un estudio del funcionamiento, una indicación al respecto;»;

ii) la letra j) se sustituye por el texto siguiente:

«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;»;

iii) la letra r) se sustituye por el texto siguiente:

«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;»;

d) la sección 20.4.1 se modifica como sigue:

i) en la letra c), el inciso viii) se sustituye por el texto siguiente:

«viii) para las pruebas diagnósticas para selección terapéutica, la denominación común internacional (DCI) o la descripción del grupo específico del medicamento o medicamentos correspondientes para los que constituye una prueba diagnóstica para selección terapéutica;»;

ii) la letra d) se sustituye por el texto siguiente:

«d) la indicación de que es un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* o un accesorio de un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* o, si se trata de un producto para un estudio del funcionamiento, una indicación al respecto;»;

iii) la letra h) se sustituye por el texto siguiente:

«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 del componente o componentes críticos 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;»;

iv) la letra w) se sustituye por el texto siguiente:

«w) características de funcionamiento analítico y clínico a que se refiere la sección 9.1, letras a) y b);»;

v) se suprime la letra x);

vi) la letra z) se sustituye por el texto siguiente:

«z) información acerca de la utilización de los procedimientos y materiales de medición de referencia disponibles por el usuario;»;

vii) la letra a *sexies*) se sustituye por el texto siguiente:

«a *sexies*) fecha de publicación de las instrucciones de uso o, si han sido revisadas, fecha de publicación e identificador de su última revisión;».

2) El anexo II se modifica como sigue:

a) la sección 1.1 se modifica como sigue:

i) la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) la finalidad prevista del producto a que se refiere la sección 20.4.1, letra c), del anexo I;»;

ii) la letra g) se sustituye por el texto siguiente:

«g) la descripción de los componentes y, en su caso, la descripción de los componentes críticos de los correspondientes componentes, tales como anticuerpos, antígenos, enzimas y cebadores de ácidos nucleicos;»;

b) en la sección 3.1, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) cuando proceda, una descripción de los reactivos críticos, como anticuerpos, antígenos, enzimas y cebadores de ácidos nucleicos que no se suministran, pero se recomiendan para ser utilizados con el producto;»;

c) en la sección 6.1.2.6, la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) métodos estadísticos, como la característica operativa del receptor para generar resultados y, en su caso, determinar zonas dudosas o equívocas.»;

d) se suprime la sección 6.1.3;

e) en la sección 6.2, el título y el párrafo primero se sustituyen por el texto siguiente:

«6.2. Información sobre la evaluación global del funcionamiento y los estudios clínicos

La documentación contendrá el plan de evaluación del funcionamiento a que se refiere el anexo XIII, sección 1.1, y el informe de evaluación del funcionamiento a que se refiere el anexo XIII, sección 1.3.2.»;

f) en la sección 6.5, se añade la letra e) siguiente:

«e) Cuando el producto incorpore como parte integrante un producto sanitario que tenga una acción accesoria respecto a la del producto, tal como se contempla en el artículo 1, apartado 4, del presente Reglamento, la documentación incluirá los resultados de la evaluación de la

conformidad de la parte del producto sanitario con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento pertinentes establecidos en el anexo I del Reglamento (UE) 2017/745 que figuren en la declaración UE de conformidad del fabricante o en el certificado correspondiente expedido por un organismo notificado que permita al fabricante colocar el marcado CE en el producto sanitario. Si no se dispone de esos resultados de la evaluación de la conformidad y si para la evaluación de la conformidad del producto sanitario, utilizado por separado, se requiere la participación de un organismo notificado con arreglo al Reglamento (UE) 2017/745, se incluirá en la documentación un dictamen sobre la conformidad de la parte del producto sanitario con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento pertinentes establecidos en el anexo I del Reglamento 2017/745 emitido por un organismo notificado designado con arreglo a dicho Reglamento para el tipo de producto en cuestión.».

3) El anexo III se modifica como sigue:

a) en la sección 1, letra a), el sexto guion se sustituye por el texto siguiente:

– «información pública sobre productos similares.»;

b) la sección 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. El informe periódico de seguridad actualizado mencionado en el artículo 81 o el informe sobre el seguimiento poscomercialización mencionado en el artículo 80.».

4) El anexo VI se modifica como sigue:

a) las partes A y B se sustituyen por el texto siguiente:

«PARTE A

INFORMACIÓN QUE DEBE PRESENTARSE CON EL REGISTRO DE LOS AGENTES ECONÓMICOS CON ARREGLO AL ARTÍCULO 28

Los fabricantes y, cuando proceda, los representantes autorizados y, en su caso, los importadores, presentarán la siguiente información relativa al agente económico:

1. tipo de agente económico (fabricante, representante autorizado o importador);

2. nombre, dirección y datos de contacto del agente económico, incluido el contacto electrónico;

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, incluido el contacto electrónico, de dicha persona;

4. nombre, dirección y datos de contacto, incluido el contacto electrónico, de la persona o personas responsables del cumplimiento de la normativa a que hace referencia el artículo 15.

PARTE B

DATOS PRINCIPALES QUE DEBEN FACILITARSE A LA BASE DE DATOS UDI JUNTO CON EL UDI-DI DE CONFORMIDAD CON LOS ARTÍCULOS 25 Y 26

El fabricante facilitará a la base de datos UDI la siguiente información relativa al fabricante y al producto:

1. el UDI-DI básico a que hace referencia el artículo 24 y todo UDI-DI adicional;
2. en el caso de los productos a que se refiere el artículo 110, apartado 3, el tipo, el número y la fecha de caducidad del certificado expedido por el organismo notificado y el nombre o el número de identificación de dicho organismo notificado, así como el 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;
3. Estado miembro en el que el producto se haya introducido o vaya a introducirse en el mercado de la Unión;
4. Estados miembros en los que el producto se comercializa o se comercializará;
5. indicación (sí/no) de la presencia de sustancias de origen humano, o sus derivados;
6. indicación (sí/no) de la presencia de células o sustancias de origen microbiano;
7. clase de riesgo del producto;
8. en su caso, número de identificación único del estudio del funcionamiento;
9. en el caso de los productos diseñados y fabricados por otra persona física o jurídica como se contempla en el artículo 10, apartado 14, nombre, dirección y datos de contacto, incluido el contacto electrónico, de dicha persona física o jurídica;
10. cuando proceda, el resumen sobre seguridad y funcionamiento;
11. situación del producto (introducido en el mercado, ha dejado de comercializarse, recuperado, acción correctiva de seguridad iniciada);
12. indicación de si el producto es para autodiagnóstico o para pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente.
13. cantidad por configuración de embalaje;
14. la forma en que se controla la producción del producto (fecha de caducidad o de fabricación, número de lote, número de serie);
15. 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);
16. el nombre y la dirección del fabricante, como figuran en la etiqueta;
17. el número de registro único expedido de conformidad con el artículo 28, apartado 2;
18. en su caso, nombre y dirección del representante autorizado (como figuran en la etiqueta);

19. el código de la nomenclatura que corresponda al producto sanitario, tal como se dispone en el artículo 23;

20. en su caso, denominación o nombre comercial y, si procede, nombres comerciales adicionales;

21. si procede, modelo del producto, referencia o número de catálogo;

22. descripción adicional del producto (optativo);

23. si procede, condiciones de almacenamiento o manipulación (como figuran en la etiqueta o en las instrucciones de uso);

24. indicación (sí/no) de si está o no etiquetado como producto de un solo uso;

25. si procede, número máximo de reutilizaciones;

26. indicación (sí/no) de si el producto está etiquetado como estéril;

27. indicación (sí/no) de la necesidad o no de esterilización antes del uso;

28. si procede, las instrucciones de uso o, si se dispone de ella, la URL del sitio web en el que estén disponibles dichas instrucciones;

29. si procede, advertencias críticas o contraindicaciones.»;

b) la parte C se modifica como sigue:

i) en la sección 1, la definición de «Identificador de producto básico (UDI-DI básico)» se sustituye por el texto siguiente:

«**Identificador de producto básico (UDI-DI básico)**

El UDI-DI básico es el principal identificador de un modelo de producto. El UDI-DI básico es el elemento principal en la base de datos y la documentación pertinente (por ejemplo, certificados, declaraciones de conformidad, documentación técnica y resumen sobre seguridad y funcionamiento) para conectar productos con la misma finalidad prevista, la misma clase de riesgo y las mismas características esenciales de diseño y fabricación. Es la clave principal para el registro en la base de datos UDI, y se menciona en los certificados y declaraciones UE de conformidad pertinentes.»;

ii) la sección 4.10 se sustituye por el texto siguiente:

«4.10. Los productos reutilizables deberán llevar en el propio producto un soporte de identificación única. El soporte de identificación única de los productos reutilizables que requieran desinfección, esterilización o renovación entre los usos que haga el paciente deberá ser permanente y legible después de cada proceso realizado, de manera que el producto esté listo para su siguiente uso durante toda la vida útil prevista del producto, a no ser que este se destine a ser reutilizado exclusivamente por o para el mismo paciente. Los requisitos del presente punto no se aplicarán a los productos en las siguientes circunstancias:

a) cuando cualquier tipo de marcado directo interferiría en la seguridad o el funcionamiento del producto;

b) cuando el producto no puede ser objeto de un marcado directo por no ser viable desde el punto de vista tecnológico.».

5) El anexo VII se modifica como sigue:

a) en la sección 1.1.1, se añade la frase siguiente:

«También incluirá información sobre la organización más grande a la que pertenece el organismo notificado.»;

b) la sección 1.1.2 se sustituye por el texto siguiente:

«1.1.2. Cuando el organismo notificado sea una entidad jurídica que forme parte de una organización más grande, 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 establecidos en la sección 1.2 serán aplicables tanto al organismo notificado como a la organización más grande a la que pertenezca. La organización más grande y cualquiera de las entidades jurídicas que pertenezcan a ella no participarán en el diseño, la fabricación, el marketing, la instalación o el mantenimiento de los productos para los que haya sido designado el organismo notificado ni ofrecerán servicios de consultoría para tales actividades. Tampoco representarán a las partes que participen en dichas actividades.»;

c) la sección 1.1.5 se sustituye por el texto siguiente:

«1.1.5. El organismo notificado documentará con claridad su estructura organizativa y las funciones, responsabilidades y atribuciones de sus máximos directivos y del personal que pueda ejercer influencia en el desempeño del organismo notificado y en los resultados de sus actividades de evaluación de la conformidad.»;

d) en la sección 1.2.9, se añade la frase siguiente:

«El organismo notificado se dotará de procedimientos documentados para ofrecer y llevar a cabo diálogos con el fabricante antes y después de la presentación de una solicitud de evaluación de la conformidad.»;

e) la sección 1.3.1 se sustituye por el texto siguiente:

«1.3.1. Los organismos notificados se dotarán de procedimientos documentados que garanticen que su personal, sus comités, sus sucursales, sus filiales, sus subcontratistas y todos sus organismos asociados o personal de organismos externos respeten la confidencialidad de la información de la que tengan conocimiento en el ejercicio de las actividades de evaluación de la conformidad, excepto en aquellos casos en que la ley exija la comunicación de tal información.»;

f) en la sección 1.4.2, se suprime la segunda frase;

g) se añade la sección 1.4.3 siguiente:

«1.4.3. No obstante lo dispuesto en la sección 1.4.1, los organismos notificados podrán demostrar la cobertura de la responsabilidad mediante la adhesión a un fondo de garantía que proporcione una protección efectiva y esté reconocido por el Estado o Estados miembros de que se trate.»;

h) la sección 1.6.1 se sustituye por el texto siguiente:

«1.6.1. Los organismos notificados participarán en las actividades del grupo de coordinación de los organismos notificados contemplado en el artículo 49 del Reglamento (UE) 2017/745, y velarán por que su personal de la evaluación y toma de decisiones esté informado de toda la legislación aplicable, de las normas y de todos los documentos pertinentes de orientación y de buenas prácticas adoptados en el marco del presente Reglamento.»;

i) la sección 2.1 se sustituye por el texto siguiente:

«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 de la manera más efectiva posible un cumplimiento coherente de los requisitos del presente Reglamento.»;

j) la sección 2.3 se sustituye por el texto siguiente:

«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 sucursales, las filiales y los subcontratistas involucrados en las actividades de evaluación de la conformidad con arreglo al presente Reglamento.»;

k) la sección 3.2.3 se modifica como sigue:

i) la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«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 no será un experto externo ni personal subcontratado.»;

ii) en la segunda frase, el sexto guion se sustituye por el texto siguiente:

– «la experiencia suficiente en evaluaciones de la conformidad con arreglo al presente Reglamento, al Reglamento (UE) 2017/745 o a la legislación previamente aplicable en el marco de un organismo notificado.»;

l) en la sección 3.2.4, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«El organismo notificado dispondrá permanentemente de personal con los conocimientos clínicos pertinentes.»;

m) en la sección 3.2.7, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«El personal que asuma la responsabilidad general de los análisis y las decisiones finales respecto de la certificación no será un experto externo ni personal subcontratado.»;

n) en la sección 3.4.1, párrafo primero, se añade la frase siguiente:

«Informarán de ello al fabricante.»;

o) en la sección 4.1, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«No se recurrirá a expertos externos ni a la subcontratación para cumplir los requisitos establecidos en las secciones 4.3, 4.4, 4.7 y 4.8.»;

p) en la sección 4.2, letra a), la segunda frase se sustituye por el texto siguiente:

«Dicha descripción incluirá qué lenguas son aceptables para la presentación de documentación y de toda correspondencia conexa, así como las modalidades para llevar a cabo el diálogo a que se refiere la sección 1.2.9 del presente anexo antes de presentar una solicitud;»;

q) en la sección 4.3, párrafo segundo, la tercera frase se sustituye por el texto siguiente:

«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, limitar o retirar los certificados expedidos y el deber del organismo notificado de cumplir sus obligaciones de información.»;

r) en la sección 4.5.1, el párrafo segundo se modifica como sigue:

i) el octavo guion se sustituye por el siguiente:

– «en el caso de los productos de las clases B o C, evaluar la documentación técnica del producto o los productos representativos;»;

ii) se suprime el décimo guion;

iii) se añaden los guiones siguientes:

– «cuando proceda, llevar a cabo una revisión continua de los datos o la documentación del fabricante a medida que estén disponibles;

– utilizar las pruebas procedentes de evaluaciones anteriores realizadas.»;

s) la sección 4.5.2 se modifica como sigue:

i) la letra a) se modifica como sigue:

1) el texto de la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«Como parte de la evaluación del sistema de gestión de la calidad, todo organismo notificado, antes de realizar una auditoría o en relación con ella, y de conformidad con sus procedimientos documentados:»;

2) el cuarto guion se sustituye por el texto siguiente:

– «determinará de forma clara, para los productos de las clases B y C, los productos representativos seleccionados para la evaluación de la documentación técnica a que se refieren los anexos II y II, y»;

ii) en la letra b), el cuarto guion se sustituye por el texto siguiente:

– «se tomarán muestras de la documentación de modo que se tengan en cuenta los riesgos asociados al uso previsto del producto, la complejidad de las tecnologías de fabricación, la gama y las

categorías de productos fabricados u objeto de certificación y toda la información de seguimiento poscomercialización que esté disponible;»;

t) en la sección 4.5.3, el párrafo tercero, titulado «Verificación mediante examen y ensayo de cada lote de productos», se sustituye por el texto siguiente:

«Verificación mediante examen y ensayo de productos o lotes de productos

Los organismos notificados:

a) contarán con procedimientos documentados, con suficientes especialistas y con acceso a instalaciones para verificar mediante exámenes y ensayos los productos o lotes de productos;

b) establecerán un plan de ensayos en el que se determinen todos los parámetros pertinentes y críticos que deban ser sometidos a ensayo bajo la responsabilidad del organismo notificado y documentarán su justificación para seleccionar los parámetros;

c) contarán con procedimientos documentados para llevar a cabo las evaluaciones y los ensayos adecuados para verificar la conformidad del producto con los requisitos del presente Reglamento, incluidos, en su caso, procedimientos relativos a los ensayos realizados por los laboratorios de referencia de la UE con arreglo a los anexos IX, X y XI;

d) 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;

e) asumirán la plena responsabilidad de los resultados de los ensayos de conformidad con procedimientos documentados, excepto cuando los ensayos hayan sido realizados por laboratorios de referencia de la UE con arreglo a los anexos IX, X u XI del presente Reglamento; 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.»;

u) en la sección 4.6, frase introductoria del párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«El informe (o los informes) de los organismos notificados:»;

v) la sección 4.8 se modifica como sigue:

i) la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«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, limitación y retirada de certificados.»;

ii) la tercera frase se modifica como sigue:

1) el cuarto guion se sustituye por el texto siguiente:

– «decidir si han de establecerse condiciones o limitaciones para la certificación,»;

2) el quinto guion se sustituye por el texto siguiente:

– «definir, cuando proceda, 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,»;

3) el octavo guion se sustituye por el siguiente:

– «expedir uno o varios certificados con arreglo a los requisitos mínimos establecidos en el anexo XII e indicar si la certificación está sujeta a condiciones o limitaciones,»;

w) la sección 4.9 se modifica como sigue:

i) en el párrafo primero, el cuarto guion se sustituye por el texto siguiente:

– «la finalidad prevista o las declaraciones realizadas para el producto.»;

ii) el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«Los procedimientos y acuerdos contractuales a que se refiere el párrafo primero harán una distinción clara entre los cambios que no es necesario notificar, los que deben notificarse sin necesidad de aprobación previa y los que requieren aprobación previa.»;

iii) el párrafo tercero se modifica como sigue:

1) la frase introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«De conformidad con sus procedimientos documentados, el organismo notificado en cuestión, cuando los cambios requieran una aprobación previa:»;

2) se añade el párrafo cuarto siguiente:

«Cuando proceda, el organismo notificado y el fabricante acordarán un plan predeterminado de control de cambios que permita al fabricante introducir cambios con arreglo a dicho plan sin información previa.»;

x) la sección 4.10 se modifica como sigue:

i) el párrafo primero se modifica como sigue:

1) el segundo guion se sustituye por el texto siguiente:

– «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. Este análisis se llevará a cabo en el marco del grupo de coordinación establecido en el artículo 49 para evitar duplicaciones innecesarias y mejorar la eficiencia y el reparto del trabajo. Los resultados del análisis se tendrán en cuenta para la planificación y realización de las actividades de seguimiento;»;

2) la primera frase del tercer guion se sustituye por el texto siguiente:

– «evaluar si cualquier incidente grave notificado relacionado con una amenaza grave para la salud pública o cualquier acción correctiva de seguridad adoptada o prevista por el fabricante o exigida por una autoridad competente repercute en la validez de los certificados existentes. Los resultados de la evaluación y cualesquiera decisiones adoptadas se documentarán de modo pormenorizado.»;

ii) el párrafo segundo se modifica como sigue:

1) la frase introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«El organismo notificado en cuestión decidirá, con respecto a las señales obtenidas de los datos de vigilancia a los que tenga acceso con arreglo al artículo 87, apartado 2, cuál de las siguientes opciones debe aplicarse, en su caso:»;

2) se suprime el primer guion;

iii) el párrafo tercero se modifica como sigue:

1) el primer guion se sustituye por el texto siguiente:

– «realizar auditorías de seguimiento del fabricante que se planificarán y realizarán con arreglo a los requisitos pertinentes de la sección 4.5;»;

2) el octavo guion se sustituye por el texto siguiente:

– «imponer, en caso necesario, condiciones o limitaciones al certificado de que se trate o suspenderlo o retirarlo.»;

y) la sección 4.11 se sustituye por el texto siguiente:

«Exámenes periódicos y prórroga del período de validez de un certificado

Los organismos notificados contarán con procedimientos documentados relativos a los exámenes periódicos de los sistemas aprobados de gestión de la calidad, de certificados UE de evaluación de la documentación técnica o de certificados de examen UE de tipo.

Dichos procedimientos exigirán que el fabricante en cuestión presente con una frecuencia predefinida un resumen de los cambios y de los datos pertinentes recogidos por el sistema de seguimiento poscomercialización del fabricante. Los organismos notificados evaluarán esta información y prestarán especial atención a las pruebas clínicas derivadas de actividades de seguimiento poscomercialización y actividades de seguimiento del funcionamiento poscomercialización realizadas desde la certificación o el examen periódico anteriores, incluidas las actualizaciones oportunas de los informes de evaluación del funcionamiento del fabricante, sin repetir evaluaciones que ya se hayan llevado a cabo.

Los organismos notificados contarán con procedimientos documentados relativos a la prórroga del período de validez de un certificado en los casos en que haya limitado excepcionalmente dicho período. Dichos procedimientos exigirán que el fabricante presente, antes de la expiración del certificado, los datos o la documentación especificados por el organismo notificado para que este pueda decidir sobre la prórroga del período de validez del certificado.».

6) El anexo IX se modifica como sigue:

a) en la sección 2.3, los párrafos tercero y cuarto se sustituyen por el texto siguiente:

«Además, en el caso de los productos de las clases B y C, la evaluación del sistema de gestión de la calidad irá acompañada de la evaluación de la documentación técnica a que se refieren los anexos II y III, tal como se especifica en las secciones 4.3 a 4.8 para un producto representativo seleccionado como sigue:

– para los productos de la clase B, un producto;

– para los productos de la clase C, un producto por grupo genérico de productos.

Al elegir el producto representativo, el organismo notificado aplicará un planteamiento basado en el riesgo, teniendo en cuenta el principio de proporcionalidad y, en particular, la novedad de la tecnología, la novedad del análito o marcador que se detecte, el impacto potencial en el paciente y en la práctica médica habitual, las similitudes de diseño, de tecnología, de métodos de fabricación y, cuando proceda, de esterilización, la finalidad prevista, la aplicación por parte del fabricante de normas armonizadas o especificaciones comunes para el producto y los resultados de cualquier evaluación previa pertinente que se haya llevado a cabo de conformidad con el presente Reglamento. El organismo notificado de que se trate documentará su justificación del producto representativo elegido.

El organismo notificado podrá incluir una evaluación de la documentación técnica *ad hoc* de otros productos representativos por motivos debidamente justificados señalados durante la evaluación del sistema de gestión de la calidad.

Si el sistema de gestión de la calidad y la documentación técnica del producto representativo evaluado son conformes con las disposiciones pertinentes del presente Reglamento, el organismo notificado expedirá un certificado UE de sistema de gestión de la calidad. El organismo notificado comunicará al fabricante su decisión de expedir el certificado. En la decisión figurarán las conclusiones de la auditoría y un informe motivado.»;

b) en la sección 3.2, el segundo guion se sustituye por el texto siguiente:

– «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 los productos representativos, y de las disposiciones sobre vigilancia establecidas en los artículos 82 a 87;»;

c) la sección 3.3 se sustituye por el texto siguiente:

«3.3. Los organismos notificados llevarán a cabo periódicamente auditorías y evaluaciones adecuadas para cerciorarse de que el fabricante de que se trate aplica el sistema aprobado de gestión de la calidad y el plan de seguimiento poscomercialización. Estas auditorías y evaluaciones incluirán auditorías de las instalaciones del fabricante y, en su caso, de los proveedores o subcontratistas del fabricante. Por motivos justificados, la auditoría podrá realizarse a distancia en lugar de *in situ*. Los

organismos notificados podrán, en caso necesario, efectuar o solicitar ensayos para verificar el buen funcionamiento del sistema de gestión de la calidad. Entregarán al fabricante un informe de auditoría de seguimiento y, si se hubiera llevado a cabo, un informe de ensayo.

Los organismos notificados llevarán a cabo las auditorías y evaluaciones de seguimiento una vez cada doce meses. No obstante, cuando esté justificado a la luz de los resultados de anteriores auditorías y evaluaciones de seguimiento, y en ausencia de motivos de preocupación derivados de los datos del seguimiento poscomercialización o la vigilancia, los organismos notificados llevarán a cabo las auditorías y evaluaciones de seguimiento solo una vez cada veinticuatro meses.»;

d) la sección 3.4 se modifica como sigue:

i) el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«3.4. Los organismos notificados llevarán a cabo auditorías, anunciadas con poca antelación o sin previo aviso, en las instalaciones del fabricante y, en su caso, en las instalaciones de los proveedores o subcontratistas del fabricante, cuando esté justificado por motivos relacionados con el seguimiento poscomercialización o los datos de vigilancia, o a petición de una autoridad competente. La auditoría anunciada con poca antelación o sin previo aviso podrá combinarse con la evaluación periódica del seguimiento a que se refiere la sección 3.3 o realizarse además de dicha evaluación del seguimiento.»;

ii) en el párrafo segundo, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«En el contexto de tales auditorías *in situ* sin previo aviso, el organismo notificado podrá someter 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.»;

iii) en el párrafo tercero, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«En lugar del muestreo a que hace referencia el párrafo segundo, o además de este, el organismo notificado podrá tomar muestras de los productos en el mercado para verificar que el producto fabricado es conforme con la documentación técnica.»;

e) la sección 3.5 se sustituye por el texto siguiente:

«3.5. En el caso de los productos de las clases B y C, durante la evaluación del seguimiento, el organismo notificado podrá incluir una evaluación de la documentación técnica *ad hoc* de los productos representativos cuando el organismo notificado haya detectado posibles problemas sobre la base de los datos del seguimiento poscomercialización u otros motivos debidamente justificados.»;

f) la sección 3.7 se sustituye por el texto siguiente:

«3.7. Si el organismo notificado constata una divergencia entre la muestra tomada de los productos fabricados o del mercado y las especificaciones establecidas en la documentación técnica o el diseño aprobado,

suspenderá o retirará el certificado pertinente o le impondrá condiciones o limitaciones.»;

g) el título de la sección 4 se sustituye por el texto siguiente:

«**4. Evaluación de la documentación técnica**»;

h) en la sección 4.2, la segunda frase se sustituye por el texto siguiente:

«Incluirá la documentación técnica a que se refieren los anexos II y III o un plan para la presentación de dicha documentación técnica.»;

i) en la sección 4.4, la segunda frase se sustituye por el texto siguiente:

«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 en cuestión a efectos de ese examen.»;

j) la sección 4.8 se sustituye por el texto siguiente:

«4.8. 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.»;

k) la sección 4.9 se modifica como sigue:

i) se suprime el párrafo segundo;

ii) el párrafo cuarto se sustituye por el texto siguiente:

«El dictamen científico del laboratorio de referencia de la UE, y cualquier posible actualización, 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. El organismo notificado no expedirá el certificado si el dictamen científico del laboratorio de referencia de la UE es desfavorable.»;

l) en la sección 4.10, se suprimen las frases primera y tercera;

m) la sección 4.12 se modifica como sigue:

i) la tercera frase se sustituye por el texto siguiente:

«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 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.»;

ii) se añade la siguiente frase:

«Cuando no se haya designado un laboratorio de referencia de la UE de conformidad con el artículo 100, dichas disposiciones podrán incluir que el organismo notificado lleve a cabo la verificación de las muestras o los lotes por medios alternativos.»;

n) la sección 5.1 se modifica como sigue:

i) el título se sustituye por el texto siguiente:

«Evaluación de la documentación técnica para los productos para autodiagnóstico de las clases B, C y D»;

ii) la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) El fabricante de productos para autodiagnóstico de las clases B, C y D presentará al organismo notificado una solicitud de evaluación de la documentación técnica.»;

iii) en la letra b), el inciso iii) se sustituye por el texto siguiente:

«iii) datos que muestren la idoneidad del producto habida cuenta de su finalidad prevista de autodiagnóstico;»;

o) la sección 5.2 se modifica como sigue:

i) la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«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 funcionamiento clínico del producto por lo que respecta al medicamento de que se trate. La evaluación de la autoridad sobre medicamentos consultada no repetirá la evaluación que debe realizar el organismo notificado de conformidad con el presente Reglamento. Cuando el medicamento entre exclusivamente dentro del ámbito de aplicación del anexo I del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo*, 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, o a la EMA, que sea responsable de la autorización.

---

* 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).»;

ii) en la letra d), después de la segunda frase, se insertan las frases siguientes:

«Al preparar su dictamen, la autoridad sobre medicamentos consultada podrá solicitar al organismo notificado o al fabricante que faciliten en un plazo específico la información adicional necesaria para la evaluación a que se refiere la letra c). En caso de que se presente tal solicitud, el plazo

establecido en el presente apartado se suspenderá hasta que se facilite la información adicional solicitada.»;

iii) en la letra f), la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«Antes de efectuar cambios que afecten al funcionamiento o a la finalidad prevista o a la idoneidad del funcionamiento clínico del producto en relación con el medicamento de que se trate, el fabricante comunicará al organismo notificado los cambios.»;

iv) se añade la letra g) siguiente:

«g) las letras c) a f) no se aplicarán cuando se reúnan las siguientes condiciones:

i) la prueba diagnóstica para selección terapéutica tiene la misma finalidad prevista que otra prueba diagnóstica para selección terapéutica que ya lleva el marcado CE, para la que una autoridad sobre medicamentos haya emitido un dictamen favorable de conformidad con la letra d) o la sección 3 del anexo X, letra k);

ii) el fabricante muestra un funcionamiento equivalente al de las pruebas diagnósticas para selección terapéutica que ya llevan el marcado CE.».

7) El anexo X se modifica como sigue:

a) la sección 2 se modifica como sigue:

i) el tercer guion se sustituye por el texto siguiente:

– «en el caso de productos para autodiagnóstico, informes de ensayo, incluidos 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;»;

ii) el quinto guion se sustituye por el texto siguiente:

– datos que muestren la idoneidad del producto en relación con su finalidad prevista de autodiagnóstico;»;

b) la sección 3 se modifica como sigue:

i) la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«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, en caso necesario, a expertos clínicos externos que posean una experiencia actual y directa sobre la aplicación clínica del producto en cuestión a efectos de ese examen;»;

ii) la letra i) se sustituye por el texto siguiente:

«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); incluido el informe de evaluación de la evaluación del funcionamiento a que se refiere la letra e);»;

iii) la letra j) se modifica como sigue:

1) se suprime el párrafo segundo;

2) el párrafo cuarto se sustituye por el texto siguiente:

«El dictamen científico del laboratorio de referencia de la UE, y cualquier posible actualización, se incluirán en la documentación del organismo notificado sobre el producto. El organismo notificado tendrá debidamente en cuenta las opiniones expresadas en el dictamen científico del laboratorio de referencia de la UE al adoptar su decisión. El organismo notificado no expedirá el certificado si el dictamen científico del laboratorio de referencia de la UE es desfavorable.»;

iv) la letra k) se sustituye por el texto siguiente:

«k) En el caso de pruebas diagnósticas 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 funcionamiento clínico del producto por lo que respecta al medicamento de que se trate. La evaluación de la autoridad sobre medicamentos consultada no repetirá la evaluación que debe realizar el organismo notificado de conformidad con el presente Reglamento. Cuando el medicamento entre exclusivamente dentro el ámbito de aplicación del anexo I 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 competente, o a la EMA, 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. Al preparar su dictamen, la autoridad sobre medicamentos consultada podrá solicitar al organismo notificado o al fabricante que faciliten en un plazo específico la información adicional necesaria para su evaluación. En caso de que se presente tal solicitud, el plazo establecido en el presente apartado se suspenderá hasta que se facilite la información adicional solicitada. 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.

La presente letra no se aplicará cuando se reúnan las siguientes condiciones:

i) la prueba diagnóstica para selección terapéutica tiene la misma finalidad prevista que otra prueba diagnóstica para selección terapéutica que ya lleva el marcado CE, para la que una autoridad sobre medicamentos haya emitido un dictamen favorable de conformidad con el párrafo anterior o la sección 5.2 del anexo IX, letra d);

ii) el fabricante muestra un funcionamiento equivalente al de las pruebas diagnósticas para selección terapéutica que ya llevan el marcado CE, y»

v) la letra l) se sustituye por el texto siguiente:

«l) Elaborará el informe de examen UE de tipo a que se refiere el inciso i) teniendo en cuenta los dictámenes científicos contemplados en las letras j) y k).»;

c) en la sección 4, se suprime la segunda frase;

d) en la sección 5.5, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«Cuando se trate de cambios que afecten al funcionamiento o a la finalidad prevista de pruebas diagnósticas para selección terapéutica que se hayan aprobado mediante el certificado de examen UE de tipo o a la idoneidad de su funcionamiento clínico 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.».

8) El anexo XI se modifica como sigue:

a) en la sección 2, la segunda frase se sustituye por el texto siguiente:

«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 sometidos a un examen de tipo, que estos son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo.»;

b) la sección 5.1 se modifica como sigue:

i) la tercera frase se sustituye por el texto siguiente:

«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, lo que incluirá que 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.»;

ii) se añade la siguiente frase:

«Cuando no se haya designado un laboratorio de referencia de la UE de conformidad con el artículo 100, dichas disposiciones podrán incluir que

el organismo notificado lleve a cabo la verificación de las muestras o los lotes por medios alternativos.».

9) El anexo XII se modifica como sigue:

a) el capítulo I se modifica como sigue:

i) en la sección 4, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) los certificados UE del sistema de gestión de la calidad y los certificados UE de la garantía de la calidad de la producción incluirán la identificación de los productos o grupos de productos, la clasificación del riesgo y los lugares de fabricación cubiertos.»;

ii) se suprime la sección 7;

b) el capítulo II se modifica como sigue:

i) la sección 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. en su caso, fecha de caducidad;»;

ii) la sección 7 se sustituye por el texto siguiente:

«7. en su caso, datos necesarios para identificar de manera inequívoca el producto o los productos según lo especificado en la sección 4 del capítulo I;»;

iii) la sección 10 se sustituye por el texto siguiente:

«10. referencia a las especificaciones comunes y las normas armonizadas pertinentes;».

10) El anexo XIII se modifica como sigue:

a) la sección 1.1 se modifica como sigue:

i) los guiones primero y segundo se sustituyen por el texto siguiente:

– «la indicación de la finalidad prevista del producto, tal como se contempla en la sección 20.4.1, letra c), del anexo I, incluida una indicación del análito o marcador que ha de determinar el producto;

– la indicación de las características del producto, tal como se describe en la sección 9 del anexo I;»;

ii) se suprime el tercer guion;

b) en la sección 1.2, el tercer guion se sustituye por el texto siguiente:

– «generará cualesquiera datos nuevos o adicionales necesarios para tratar las cuestiones pendientes; cuando proceda, esto podrá respaldarse mediante modelización informática y ensayos *in silico*.»;

c) en la sección 1.2.1, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«La validez científica del análito o del marcador se demostrará y documentará en una sección específica del informe de evaluación del funcionamiento.»;

d) en la sección 1.2.2, el párrafo cuarto se sustituye por el texto siguiente:

«El funcionamiento analítico se demostrará y documentará en una sección específica del informe de evaluación del funcionamiento.»;

e) la sección 1.2.3 se sustituye por el texto siguiente:

«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 del producto en cuestión o de un producto cuya equivalencia con el producto en cuestión pueda demostrarse;

– otros estudios en publicaciones científicas sobre el producto en cuestión o de un producto cuya equivalencia con el producto en cuestión pueda demostrarse;

– otras experiencias clínicas en publicaciones científicas con revisión por pares del producto en cuestión o de un producto cuya equivalencia con el producto en cuestión pueda demostrarse;

– información clínicamente pertinente procedente del seguimiento poscomercialización, en particular el seguimiento del funcionamiento poscomercialización;

– 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 una sección específica del informe de evaluación del funcionamiento.»;

f) en la sección 1.3.1, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«El fabricante evaluará todos los datos pertinentes de validez científica, funcionamiento analítico y funcionamiento clínico.»;

g) en la sección 1.3.2, párrafo primero, la segunda frase se sustituye por el texto siguiente:

«Este informe incluirá una evaluación de la validez científica, el funcionamiento analítico y el funcionamiento clínico que permita demostrar la existencia de suficientes pruebas clínicas.»;

h) se suprime la sección 1.3.3;

i) en la sección 2.3.2, el párrafo segundo se modifica como sigue:

i) en la letra k), la referencia al «anexo I, capítulo I, sección 9.1» se sustituye por la referencia al «anexo I, sección 9.1»;

ii) en la letra l) se añade la frase siguiente:

«en el caso de los estudios combinados, podrán utilizarse criterios de valoración que informen sobre el producto y el medicamento de forma conjunta;»;

iii) la letra n) se sustituye por el texto siguiente:

«información relativa al uso de datos procedentes de bancos de muestras sobrantes, 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;»;

j) la sección 3 se sustituye por el texto siguiente:

«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 de los estudios del funcionamiento clínico.»;

k) en la sección 4, párrafo primero, se añade la frase siguiente:

«Cuando se considere que el seguimiento clínico poscomercialización no es aplicable, el fabricante proporcionará una justificación en el plan de seguimiento poscomercialización a que se refiere la sección 1 del anexo III.»;

l) la sección 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. El fabricante analizará las conclusiones del seguimiento del funcionamiento poscomercialización y documentará los resultados en el informe de evaluación del funcionamiento y la documentación técnica.»;

m) se suprime la sección 8.

11) El anexo XIV se modifica como sigue:

a) el capítulo I se modifica como sigue:

i) la sección 1.2 se sustituye por el texto siguiente:

«1.2. si son diferentes de los de la sección 1.1, nombre, dirección y datos de contacto del fabricante del producto destinado al estudio del funcionamiento y, en su caso, de su representante autorizado;»;

ii) la sección 1.5 se sustituye por el texto siguiente:

«1.5. estado del estudio del funcionamiento, por ejemplo, primera presentación, reiteración de la solicitud, modificación sustancial;»;

iii) la sección 1.7 se sustituye por el texto siguiente:

«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 sustancial, referencia a la solicitud inicial.».