

# DIRECTIVA 2007/47/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de septiembre de 2007 por la que se modifica

La Directiva 90/385/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos,

La Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios y

La Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocidas

Esta documentación es de carácter informativo y no tiene por tanto valor jurídico.

A efectos legales, deben utilizarse los textos publicados en el Boletín Oficial del Estado, en el Diario Oficial de la Unión Europea, etc. según el documento del que se trate.

#### **ACMS Centro**

C/ Jerez de los Caballeros 2  
28042 Madrid  
Telf: (+34) 91 3750680  
Fax: (+34) 91 7544760  
Mail: [madrid@grupoacms.com](mailto:madrid@grupoacms.com)

#### **ACMS Norte**

C/Ofic. 23 Edif. Centro de Empresas  
Aeropuerto de Burgos 09007 - Burgos  
Telf: (+34) 947041645  
Mail: [castillaleon@grupoacms.com](mailto:castillaleon@grupoacms.com)

#### **ACMS Centro-Sur**

Bjda. de Castilla-La Mancha, s/n.  
45003 - Toledo  
Telf: (+34) 925282181  
Fax: (+34) 925226801  
Mail: [castillalamancha@grupoacms.com](mailto:castillalamancha@grupoacms.com)

TEL +34 902 362 247

EMAIL [informacion@grupoacms.com](mailto:informacion@grupoacms.com)

[www.grupoacms.com](http://www.grupoacms.com)

**DIRECTIVA 2007/47/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO****de 5 de septiembre de 2007**

**por la que se modifica la Directiva 90/385/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios y la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocidas**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo <sup>(1)</sup>,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado <sup>(2)</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 93/42/CEE del Consejo <sup>(3)</sup> requiere a la Comisión que, no más tarde de cinco años a contar desde la fecha de su entrada en aplicación, presente un informe al Consejo sobre los siguientes aspectos: i) información sobre incidentes acaecidos tras la comercialización de los productos, ii) las investigaciones clínicas realizadas con arreglo al procedimiento establecido en el anexo VIII de la Directiva 93/42/CEE, y iii) el examen del diseño y el examen CE de tipo de los productos sanitarios que incorporen, como parte integrante, una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda considerarse un medicamento con arreglo a la definición de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano <sup>(4)</sup>, y que pueda ejercer en el cuerpo una acción accesoria a la del producto.
- (2) La Comisión presentó las conclusiones de dicho informe en su Comunicación al Consejo y al Parlamento Europeo sobre los productos sanitarios, que, a petición de los Estados miembros, se amplió para cubrir todos los aspectos del marco normativo comunitario sobre los productos sanitarios.
- (3) Esta Comunicación fue bien acogida por el Consejo en sus Conclusiones sobre los productos sanitarios de 2 de diciembre de 2003 <sup>(5)</sup>. También fue discutida en el Parlamento

Europeo, que el 3 de junio de 2003 adoptó una Resolución sobre las implicaciones para la salud de la Directiva 93/42/CEE <sup>(6)</sup>.

- (4) A raíz de las conclusiones de dicha Comunicación, es necesario y adecuado modificar la Directiva 90/385/CEE del Consejo <sup>(7)</sup>, la Directiva 93/42/CEE y la Directiva 98/8/CE <sup>(8)</sup> del Parlamento Europeo y del Consejo.
- (5) Para garantizar la coherencia de la interpretación y la aplicación entre las Directivas 93/42/CEE y 90/385/CEE, el marco jurídico que regula cuestiones tales como el representante autorizado, la base de datos europea, las medidas de protección de la salud y la aplicación de la Directiva 93/42/CEE a los productos sanitarios que incorporen derivados estables de la sangre o plasma humanos, introducidos mediante la Directiva 2000/70/CE <sup>(9)</sup>, debe ampliarse a la Directiva 90/385/CEE. La aplicación de las disposiciones sobre los productos sanitarios que incorporen derivados de la sangre o plasma humanos incluye la aplicación de la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE <sup>(10)</sup>.
- (6) Es necesario precisar que los programas informáticos como tales, cuando están destinados específicamente por el fabricante a una o varias de las finalidades médicas establecidas en la definición de un producto sanitario, son productos sanitarios. Los programas informáticos para usos generales que son utilizados en el marco de la asistencia sanitaria no son productos sanitarios.
- (7) En particular debe garantizarse que el reprocesamiento de productos sanitarios no ponga en peligro la seguridad ni la salud de los pacientes. Por consiguiente, conviene clarificar la definición del término «un solo uso», así como adoptar disposiciones sobre el etiquetado uniforme y las instruc-

<sup>(1)</sup> DO C 195 de 18.8.2006, p. 14.

<sup>(2)</sup> Dictamen del Parlamento Europeo de 29 de marzo de 2007 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 23 de julio de 2007.

<sup>(3)</sup> DO L 169 de 12.7.1993, p. 1. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

<sup>(4)</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 378 de 27.12.2006, p. 1).

<sup>(5)</sup> DO C 20 de 24.1.2004, p. 1.

<sup>(6)</sup> DO C 68 E de 18.3.2004, p. 85.

<sup>(7)</sup> DO L 189 de 20.7.1990, p. 17. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003.

<sup>(8)</sup> DO L 123 de 24.4.1998, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2007/20/CE de la Comisión (DO L 94 de 4.4.2007, p. 23).

<sup>(9)</sup> Directiva 2000/70/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de noviembre de 2000, que modifica la Directiva 93/42/CEE del Consejo en lo referente a los productos sanitarios que incorporen derivados estables de la sangre o plasma humano (DO L 313 de 13.12.2000, p. 22).

<sup>(10)</sup> DO L 33 de 8. 2.2003, p. 30.

- ciones de utilización. Además, la Comisión debe iniciar un análisis más pormenorizado, con el fin de examinar si procede adoptar medidas adicionales que garanticen un elevado nivel de protección para los pacientes.
- (8) A la luz de las innovaciones técnicas y del desarrollo de iniciativas a nivel internacional, es necesario mejorar las disposiciones sobre la evaluación clínica, aclarando, entre otras cosas, que los datos clínicos se requieren normalmente para todos los productos, independientemente de su clasificación, y reforzar la posibilidad de centralizar los datos sobre las investigaciones clínicas en una base de datos europea.
- (9) Para proporcionar un mejor cumplimiento por parte de los fabricantes de productos a medida, debe introducirse el requisito explícito de contar con un sistema de vigilancia sobre los incidentes de los productos comercializados con información a las autoridades, tal como existe ya para otros productos, y, para mejorar la información a los pacientes, debe exigirse que la «Declaración» del anexo VIII de la Directiva 93/42/CEE esté a disposición del paciente y que incluya el nombre del fabricante.
- (10) Teniendo en cuenta el progreso técnico en el ámbito de la tecnología de la información y de los productos sanitarios, debe preverse un sistema para poder acceder por otros medios a la información facilitada por el fabricante.
- (11) A los fabricantes de productos sanitarios estériles y/o de medición pertenecientes a la clase I debe ofrecérseles la posibilidad de optar por el módulo de evaluación de la conformidad basado en el sistema completo de garantía de la calidad para garantizarles mayor flexibilidad en la elección de los módulos de conformidad.
- (12) A fin de apoyar las actividades de control del mercado realizadas por los Estados miembros, es necesario y apropiado que, en lo que respecta a los productos implantables, el plazo de conservación de los documentos para fines administrativos se aumente a 15 años, como mínimo.
- (13) Para un funcionamiento apropiado y eficaz de la Directiva 93/42/CEE en materia de asesoramiento reglamentario sobre cuestiones relativas a la clasificación que surjan a nivel nacional, en particular sobre la aplicabilidad de la definición de producto sanitario a un producto, el establecimiento de un procedimiento decisorio para determinar si un producto entra o no dentro de la definición de producto sanitario es de interés para el control del mercado nacional y para la salud y la seguridad de las personas.
- (14) Para garantizar que, en el caso de un fabricante sin domicilio social en la Comunidad, las autoridades tienen una única persona física autorizada por el fabricante a la que dirigirse para cuestiones relativas a la conformidad de los productos con las Directivas, es necesario establecer la obligación de que el fabricante nombre a un representante autorizado para un producto determinado. Dicha designación debe abarcar, como mínimo, todos los productos del mismo modelo.
- (15) Para garantizar en mayor medida la salud y la seguridad de la población, es necesario prever una aplicación más coherente de las disposiciones relativas a las medidas de protección de la salud. En particular debe garantizarse que, en el momento de usarse, los productos no pongan en peligro la salud ni la seguridad de los pacientes.
- (16) Para apoyar la transparencia de la legislación comunitaria, toda parte interesada y el público en general deben tener acceso a determinada información relativa a los productos sanitarios y a su conformidad con la Directiva 93/42/CEE, en particular, información sobre el registro, los informes en materia de vigilancia y los certificados.
- (17) A fin de coordinar mejor la aplicación y la eficacia de los recursos nacionales utilizados para cuestiones relativas a la Directiva 93/42/CEE, los Estados miembros deben cooperar unos con otros y a nivel internacional.
- (18) Como las iniciativas sobre el diseño al servicio de la seguridad del paciente desempeñan un papel cada vez mayor en la política de salud pública, es necesario señalar expresamente la necesidad de tener en cuenta el diseño ergonómico entre los requisitos esenciales. Además, en los requisitos esenciales se debe prestar mayor atención al nivel de formación y conocimientos de los usuarios, por ejemplo los usuarios no profesionales. El fabricante debe hacer especial hincapié en las consecuencias del mal uso del producto y en sus efectos adversos sobre el cuerpo humano.
- (19) Deben precisarse las obligaciones y las tareas de los organismos notificados y las autoridades, teniendo en cuenta la experiencia adquirida por ambos en la evaluación de los productos que requieren la intervención de las autoridades competentes en materia de medicamentos y derivados de la sangre humana.
- (20) Teniendo en cuenta la importancia cada vez mayor de los programas informáticos en el ámbito de los productos sanitarios, utilizados de manera autónoma o como parte de uno de estos productos, la validación de dichos programas con arreglo al estado actual de la técnica debe ser un requisito esencial.
- (21) Teniendo en cuenta el creciente recurso a terceros para realizar el diseño y fabricar los productos por encargo del fabricante, es importante que este demuestre que lleva a cabo controles adecuados de dichos terceros para seguir garantizando el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.
- (22) Las reglas de clasificación se basan en la vulnerabilidad del cuerpo humano, teniendo en cuenta los posibles riesgos derivados del diseño tecnológico de los productos y de su fabricación. Para los productos pertenecientes a la clase III se requiere una autorización previa explícita sobre la conformidad, que incluye una evaluación de la documentación del diseño, para su comercialización. Cuando desarrollan sus funciones con arreglo a los módulos de evaluación de la conformidad basados en sistemas de garantía de calidad para todas las demás clases de productos, es fundamental y necesario que los organismos

notificados examinen la documentación relativa al diseño del producto sanitario para estar seguros de que el fabricante respeta la Directiva 93/42/CEE. La profundidad y amplitud de dicho examen deben ser proporcionados a la vista de la clasificación del producto, la novedad del tratamiento propuesto, el grado de intervención médica, la novedad de la tecnología o de los materiales de construcción, y la complejidad del diseño o la tecnología. Tal examen puede llevarse a cabo tomando un ejemplo representativo de la documentación relativa al diseño de uno o más tipos de productos fabricados. Otros exámenes, en concreto la evaluación de los cambios de diseño que pudiera afectar a la conformidad con los requisitos esenciales, deben formar parte de las actividades de control del organismo notificado.

- (23) Es necesario eliminar incoherencias en las reglas de clasificación que han determinado la no clasificación de los productos invasivos en relación con los orificios corporales que estén destinados a conectarse a un producto sanitario activo de la clase I.
- (24) Las medidas necesarias para la ejecución de la Directiva 90/385/CEE y de la Directiva 93/42/CEE deben aprobarse con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión <sup>(1)</sup>.
- (25) En particular deben otorgarse poderes a la Comisión para adaptar las reglas de clasificación de los productos sanitarios, adaptar los medios por los que quepa facilitar la información necesaria para utilizar los productos sanitarios con plena seguridad y adecuadamente, determinar las condiciones en las que se hagan públicas determinadas informaciones, adaptar las disposiciones relativas a las investigaciones clínicas que figuran en determinados anexos, adoptar requisitos particulares para la comercialización o puesta en servicio de determinados productos sanitarios, adoptar decisiones relativas a la retirada del mercado de dichos productos por razones de protección de la salud o la seguridad. Dado que estas medidas son de ámbito general y tienen por objeto enmendar o completar la Directiva 90/385/CEE y la Directiva 93/42/CEE modificando o añadiendo elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.
- (26) Cuando, por imperativos de urgencia, no quepa respetar los plazos normales para el procedimiento de reglamentación con control, la Comisión debe poder recurrir al procedimiento de urgencia previsto en el artículo 5 bis, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE, para la adopción de decisiones sobre la retirada del mercado de determinados productos sanitarios y para la adopción de requisitos particulares para la comercialización o puesta en servicio de estos productos por razones de protección de la salud o la seguridad.
- (27) La Comisión debe conferir un mandato al CEN y/o al Cenelec para la especificación de requisitos técnicos y de un etiquetado específico adecuado para los productos que contengan ftalatos, en un plazo de 12 meses tras la entrada en vigor de la presente Directiva.
- (28) Numerosos Estados miembros han establecido recomendaciones con objeto de reducir o limitar el uso de productos sanitarios que contengan ciertos ftalatos críticos en niños, mujeres embarazadas o lactantes y otros pacientes de riesgo. A fin de permitir a los profesionales sanitarios evitar estos riesgos, los productos que puedan liberar ftalatos en el organismo de los pacientes deben contar con el etiquetado oportuno.
- (29) De conformidad con los requisitos esenciales sobre el diseño y la fabricación de los productos sanitarios, los fabricantes deben evitar el uso de sustancias que puedan comprometer la salud de los pacientes, en particular sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción, y aspirar, en su caso, a desarrollar sustancias o productos alternativos con un potencial de riesgo inferior.
- (30) Conviene precisar que, además de los productos de las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE, los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* <sup>(2)</sup>, que se regulan en la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, también deben excluirse del ámbito de aplicación de la Directiva 98/8/CE.
- (31) De conformidad con el punto 34 del Acuerdo Interinstitucional «Legislar mejor» <sup>(3)</sup>, se debe alentar a los Estados miembros a establecer, en su propio interés y en el de la Comunidad, sus propios cuadros, que muestren, en la medida de lo posible, la concordancia entre las Directivas y las medidas de transposición, y a hacerlos públicos.
- (32) Por consiguiente, las Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/8/CE deben modificarse en consecuencia.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artículo 1

La Directiva 90/385/CEE queda modificada como sigue:

- 1) El artículo 1 queda modificado como sigue:
- a) el apartado 2 queda modificado como sigue:
- i) la letra a) se sustituye por el texto siguiente:
- «a) “producto sanitario”: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, junto con cualquier accesorio, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a

<sup>(1)</sup> DO L 184 de 17.7.1999, p. 23. Decisión modificada por la Decisión 2006/512/CE (DO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

<sup>(2)</sup> DO L 331 de 7.12.1998, p. 1. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003.

<sup>(3)</sup> DO C 321 de 31.12.2003, p. 1.

finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

- diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad,
- diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia,
- investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico,
- regulación de la concepción,

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios;».

ii) las letras d), e) y f) se sustituyen por el texto siguiente:

«d) “producto a medida”: cualquier producto fabricado específicamente según la prescripción escrita de un médico debidamente cualificado, en la que este haga constar, bajo su responsabilidad, las características específicas de diseño, y que esté destinado a ser utilizado únicamente por un paciente determinado. Los productos fabricados según métodos de fabricación continua o en serie que necesiten una adaptación para satisfacer necesidades específicas del médico o de otro usuario profesional no se considerarán productos a medida;

e) “producto destinado a investigaciones clínicas”: cualquier producto destinado a ser puesto a disposición de un médico debidamente cualificado para llevar a cabo las investigaciones clínicas contempladas en el anexo 7, punto 2.1, efectuadas en un entorno clínico humano adecuado.

A los efectos de la realización de las investigaciones clínicas, se asimilará a médico debidamente cualificado cualquier otra persona que, en virtud de sus cualificaciones profesionales, esté autorizada para efectuar estas investigaciones;

f) “finalidad prevista”: la utilización a la que se destina el producto según las indicaciones

proporcionadas por el fabricante en el etiquetado, las instrucciones de utilización y/o el material publicitario;».

iii) se añaden las letras siguientes:

j) “representante autorizado”: cualquier persona física o jurídica establecida en la Comunidad, designada expresamente por el fabricante, que actúe en su lugar y a la que puedan dirigirse las autoridades y organismos en la Comunidad en lugar de al fabricante por lo que respecta a las obligaciones de este con arreglo a la presente Directiva;

k) “datos clínicos”: la información en materia de seguridad y/o prestaciones derivada del uso de un producto. Los datos clínicos se obtienen de:

— a investigación clínica del producto en cuestión, o

— la investigación clínica u otros estudios mencionados en publicaciones científicas, de un producto similar cuya equivalencia con el producto en cuestión pueda demostrarse, o

— los informes publicados o no sobre otras experiencias clínicas con el producto en cuestión o con un producto similar cuya equivalencia con aquel pueda demostrarse.»;

b) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Cuando el producto sanitario implantable activo esté destinado a administrar una sustancia definida como un medicamento con arreglo al artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE (\*), dicho producto estará regulado por la presente Directiva, sin perjuicio de las disposiciones de la Directiva 2001/83/CE por lo que respecta al medicamento.

(\*) DO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) nº 1901/2006 (DO L 378 de 27.12.2006, p. 1).»;

c) el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. Cuando un producto sanitario implantable activo incorpore, como parte integrante, una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda considerarse un medicamento con arreglo a la definición del artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE y que pueda ejercer en el

- cuerpo una acción accesoria a la del producto, dicho producto deberá evaluarse y autorizarse de conformidad con la presente Directiva.»;
- d) se inserta el siguiente apartado:
- «4 bis. Cuando un producto incorpore, como parte integrante, una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda considerarse un componente de medicamento o un medicamento derivado de sangre o plasma humanos con arreglo a la definición del artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE y que pueda ejercer en el cuerpo una acción accesoria a la del producto, denominado en lo sucesivo “sustancia derivada de la sangre humana”, dicho producto deberá evaluarse y autorizarse de conformidad con la presente Directiva.»;
- e) el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:
- «5. La presente Directiva constituye una Directiva específica en el sentido del artículo 1, apartado 4, de la Directiva 2004/108/CE (\*).
- 
- (\*) Directiva 2004/108/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2004, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética (DO L 390 de 31.12.2004, p. 24).»;
- f) se añade el apartado siguiente:
- «6. La presente Directiva no se aplicará a:
- a) los medicamentos cubiertos por la Directiva 2001/83/CE. La decisión sobre si un determinado producto está regulado por dicha Directiva o por la presente Directiva se tomará teniendo en cuenta, fundamentalmente, el modo de acción principal del producto;
- b) la sangre humana, los productos derivados de sangre humana, el plasma sanguíneo, las células sanguíneas de origen humano o a los productos que, en el momento de la puesta en el mercado, contengan dichos productos derivados de sangre humana, plasma o células sanguíneas, con la excepción de los productos contemplados en el apartado 4 bis;
- c) los órganos, los tejidos o las células de origen humano o a los productos que incorporen tejidos o células de origen humano o deriven de ellos, con excepción de los productos a los que se refiere el apartado 4 bis;
- d) los órganos, los tejidos o las células de origen animal, salvo cuando el producto se elabore utilizando tejido animal convertido en inviable o productos inviables derivados de tejido animal.»;
- 2) El artículo 2 se sustituye por el texto siguiente:
- «Artículo 2
- Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que los productos solo puedan comercializarse y/o ponerse en servicio si cumplen los requisitos establecidos en la presente Directiva cuando hayan sido debidamente suministrados, implantados y/o instalados y mantenidos adecuadamente y se utilicen con arreglo a su finalidad prevista.».
- 3) El artículo 3 se sustituye por el texto siguiente:
- «Artículo 3
- Los productos sanitarios implantables activos contemplados en las letras c), d) y e) del artículo 1, apartado 2, en lo sucesivo denominados “los productos”, deberán cumplir los requisitos esenciales establecidos en el anexo 1 que les sean aplicables teniendo en cuenta la finalidad prevista de los productos de que se trate.
- Cuando exista el correspondiente riesgo, los productos que sean máquinas en el sentido del artículo 2, letra a), de la Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las máquinas (\*) deberán cumplir asimismo los requisitos esenciales de seguridad y de salud previstos en el anexo I de dicha Directiva, siempre que tales requisitos esenciales de seguridad y de salud sean más específicos que los requisitos esenciales previstos en el anexo 1 de la presente Directiva.
- 
- (\*) DO L 157 de 9.6.2006, p. 24.».
- 4) En el artículo 4, los apartados 1, 2 y 3 se sustituyen por el texto siguiente:
- «1. Los Estados miembros no pondrán ningún obstáculo a la comercialización o puesta en servicio en su territorio de los productos que cumplan las disposiciones de la presente Directiva y ostenten el marcado CE previsto en el artículo 12, lo que indica que han sido objeto de una evaluación de conformidad con arreglo a lo dispuesto en el artículo 9.
2. Los Estados miembros no pondrán ningún obstáculo a que:
- los productos destinados a investigaciones clínicas se pongan a disposición de los médicos debidamente cualificados o de las personas autorizadas a tal efecto cuando se cumplan las condiciones enumeradas en el artículo 10 y en el anexo 6,
- los productos a medida sean comercializados y puestos en servicio si cumplen los requisitos establecidos en el anexo 6 y van acompañados de la declaración incluida en dicho Anexo, la cual debe estar a disposición del paciente concreto al que el producto va destinado, a que se hace referencia en dicho Anexo.
- Dichos productos no llevarán el marcado CE.

3. Los Estados miembros no impedirán, especialmente en ferias, exposiciones y demostraciones, que se presenten productos que no cumplan las disposiciones de la presente Directiva, siempre que exista un cartel visible en el que se indique con claridad su no conformidad y la imposibilidad de comercializar o poner en servicio estos productos antes de que el fabricante o su representante autorizado hayan hecho que se atengan a las normas.».

5) El artículo 5 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 5

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

2. A efectos de la presente Directiva, la referencia a las normas armonizadas también comprende las monografías de la Farmacopea Europea, en particular con respecto a la interacción entre los medicamentos y los materiales utilizados en los productos que contienen tales medicamentos, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*..».

6) El artículo 6 queda modificado como sigue:

a) en el apartado 1, la referencia «83/189/CEE» se sustituye por «98/34/CE (\*)

(\*) Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información (DO L 204 de 21.7.1998, p. 37). Directiva modificada en último lugar por el Acta de adhesión de 2003.»;

b) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. La Comisión estará asistida por un comité permanente (en adelante denominado “el Comité”).

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

5. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1, 2, 4 y 6, y el artículo 7 de la Decisión

1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.».

7) El artículo 8 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 8

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

- cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario;
- cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o las prestaciones de un producto que, por los motivos mencionados en la letra a), haya inducido al fabricante a realizar una acción sistemática sobre los productos del mismo tipo.

2. Cuando un Estado miembro imponga a los médicos o a los centros sanitarios la obligación de informar a las autoridades competentes sobre los incidentes a que se hace referencia en el apartado 1, adoptará las medidas necesarias para que el fabricante del producto implicado, o su representante autorizado, sea igualmente informado sobre el incidente.

3. Tras haber procedido a una evaluación, a ser posible conjuntamente con el fabricante o su representante autorizado, los Estados miembros, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 7, informarán inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros sobre las medidas adoptadas o previstas para minimizar la repetición de los incidentes a que hace referencia el apartado 1, incluida la información relativa a los incidentes subyacentes.

4. Las medidas necesarias para la aplicación del presente artículo se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación previsto en el artículo 6, apartado 3.».

8) El artículo 9 queda modificado como sigue:

a) el apartado 8 se sustituye por el texto siguiente:

«8. Las decisiones adoptadas por los organismos notificados con arreglo a los anexos 2, 3 y 5 tendrán una validez máxima de cinco años y podrán prorrogarse por períodos adicionales de una duración máxima de cinco años, previa solicitud presentada en el momento que establezca el contrato firmado por ambas partes.»;

b) se añade el apartado siguiente:

«10. Las medidas destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, por ejemplo, para completarla, en lo que se refiere a los medios por los cuales puede facilitarse la información a la que se

hace referencia en el anexo 1, punto 15, teniendo en cuenta el progreso técnico y considerando los usuarios previstos de los productos de que se trate, se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 6, apartado 4.»

9) El artículo 9 bis se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 9 bis

1. Un Estado miembro presentará a la Comisión una solicitud debidamente justificada y le pedirá que adopte las medidas necesarias en las situaciones que se recogen a continuación:

- cuando considere que la conformidad de un producto o familia de productos debe establecerse, por excepción a lo dispuesto en el artículo 9, aplicando únicamente uno de los procedimientos existentes escogidos de entre los contemplados en el artículo 9,
- cuando considere que se requiere una decisión sobre si a un producto o grupo de productos se le aplica alguna de las definiciones del artículo 1, apartado 2, letras a), c), d) o e).

En aquellos casos en que se considere necesaria la adopción de medidas con arreglo al párrafo primero de este apartado, estas se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 6, apartado 3.

2. La Comisión informará a los Estados miembros sobre las medidas adoptadas.»

10) El artículo 10 queda modificado como sigue:

- a) en el apartado 1, la palabra «su» se sustituye por la palabra «el»;
- b) en el apartado 2, el segundo párrafo se sustituye por el texto siguiente:

«No obstante, los Estados miembros podrán autorizar a los fabricantes a iniciar las pertinentes investigaciones clínicas antes de que expire el plazo de 60 días, siempre que el correspondiente comité de ética haya emitido dictamen favorable sobre el programa de investigación de que se trate, incluida su revisión del plan de investigación clínica.»

- c) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Si procede, los Estados miembros adoptarán las medidas adecuadas para garantizar la salud y el orden públicos. En caso de que un Estado miembro rechace o detenga una investigación clínica, deberá comunicar su decisión y la razones en las que se basa a todos los Estados miembros y a la Comisión. En aquellos casos en que un Estado miembro haya solicitado una modificación significativa o una interrupción temporal de una investigación clínica, deberá informar a los Estados miembros afectados sobre sus acciones y las razones en las que se basan las medidas adoptadas.»

- d) se añaden los siguientes apartados:

«4. El fabricante o su representante autorizado informarán a las autoridades competentes de los Estados miembros afectados sobre la finalización de la investigación clínica y presentarán una justificación en caso de finalización anticipada. En caso de finalización anticipada de la investigación clínica por razones de seguridad, esta notificación se transmitirá a todos los Estados miembros y a la Comisión. El fabricante o su representante autorizado deberá mantener a disposición de las autoridades competentes el informe al que se refiere el punto 2.3.7 del anexo 7.

5. Las investigaciones clínicas deberán realizarse con arreglo a las disposiciones recogidas en el anexo 7. Las medidas destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva relacionados con las disposiciones relativas a las investigaciones clínicas recogidas en el anexo 7 se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 6, apartado 4.»

11) Se insertan los siguientes artículos:

«Artículo 10 bis

1. Todo fabricante que comercialice en su propio nombre productos con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 9, apartado 2, deberá notificar a las autoridades competentes del Estado miembro en el que tenga su domicilio social la dirección de este domicilio social y la descripción de los productos de que se trate.

Los Estados miembros podrán solicitar que se les informe sobre todos los datos que permitan identificar los productos así como sobre el etiquetado y las instrucciones de utilización cuando los productos se pongan en servicio en su territorio.

2. Cuando un fabricante que comercialice en su propio nombre un producto carezca de domicilio social en un Estado miembro, deberá designar un representante autorizado único en la Unión Europea.

Para los productos mencionados en el apartado 1, primer párrafo, el representante autorizado deberá notificar a la autoridad competente del Estado miembro en el que tenga su domicilio social toda la información mencionada en el apartado 1.

3. Los Estados miembros informarán, previa solicitud, a los demás Estados miembros y a la Comisión de los datos facilitados por el fabricante o por el representante autorizado contemplados en el apartado 1, primer párrafo.

Artículo 10 ter

1. Los datos reglamentarios conformes a la presente Directiva se conservarán en una base de datos accesible a las autoridades competentes que les permita realizar sus tareas conforme a la presente Directiva contando con información adecuada.



La base de datos contendrá lo siguiente:

- a) los datos relativos a los certificados expedidos, modificados, completados, suspendidos, retirados o denegados con arreglo a lo dispuesto en los anexos 2 a 5;
- b) los datos obtenidos con arreglo al procedimiento de vigilancia definido en el artículo 8;
- c) los datos relativos a las investigaciones clínicas contempladas en el artículo 10.

2. Los datos se enviarán en un formato normalizado.

3. Las medidas necesarias para aplicar los apartados 1 y 2 del presente artículo y, en particular, el apartado 1, letra c), se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 6, apartado 3.

#### Artículo 10 quater

Cuando un Estado miembro considere, respecto de un producto o grupo de productos determinados, que, para garantizar la protección de la salud de las personas, la seguridad o el cumplimiento de las normas de salud pública, tales productos deben retirarse del mercado o que su comercialización o puesta en servicio deben prohibirse, restringirse o someterse a condiciones particulares, podrá adoptar cualquier medida necesaria y transitoria que esté justificada.

A continuación el Estado miembro informará a la Comisión y a los otros Estados miembros de dichas medidas transitorias indicando los motivos de su decisión.

Siempre que sea posible, la Comisión consultará a las partes interesadas y a los Estados miembros. La Comisión adoptará su dictamen indicando si las medidas nacionales están justificadas o no. La Comisión informará a todos los Estados miembros y a las partes interesadas consultadas.

Siempre que sea apropiado, las medidas necesarias destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva como, por ejemplo, para completarla, en lo que se refiere a la retirada del mercado, la prohibición de comercialización y puesta en servicio de un determinado producto o grupo de productos, o a la restricción o a la introducción de determinadas condiciones en la materia, se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 6, apartado 4. Por razones imperativas de urgencia, la Comisión podrá recurrir al procedimiento de urgencia contemplado en el artículo 6, apartado 5.».

12) El artículo 11 queda modificado como sigue:

- a) en el apartado 2 se inserta el siguiente párrafo: «Siempre que sea apropiado teniendo en cuenta el progreso técnico, las medidas detalladas necesarias para garantizar una aplicación coherente de los criterios recogidos en el anexo 8 de la presente Directiva en lo que se refiere a la designación de organismos por parte de los Estados miembros se adoptarán de conformidad con el procedimiento de

reglamentación contemplado en el artículo 6, apartado 3.»;

- b) en el apartado 4, se sustituye «representante establecido en la Comunidad» por «representante autorizado»;

- c) se insertan los siguientes apartados:

«5. El organismo notificado informará a sus autoridades competentes de todos los certificados expedidos, modificados, completados, suspendidos, retirados o denegados, y a los demás organismos notificados en el marco de la presente Directiva de los certificados suspendidos, retirados o denegados, así como, previa petición, de los certificados expedidos. El organismo notificado, además, previa petición, pondrá a su disposición toda la información adicional pertinente.

6. En caso de que un organismo notificado observe que el fabricante no cumple o que ha dejado de cumplir los requisitos pertinentes de la presente Directiva, o que no se hubiera debido expedir un certificado, suspenderá, retirará o someterá a restricciones el certificado expedido, teniendo presente el principio de proporcionalidad, a no ser que el fabricante garantice el cumplimiento de tales requisitos mediante la aplicación de medidas correctoras eficaces.

En los casos de suspensión o retirada del certificado, o en los casos en que se someta a restricciones, o en los casos en que pudiera requerirse la intervención de la autoridad competente, el organismo notificado informará de los hechos a su autoridad competente.

Los Estados miembros concernidos informarán a los demás Estados miembros y a la Comisión.

7. Previa petición, el organismo notificado facilitará toda la información y documentación pertinentes, incluidos los documentos presupuestarios, necesarios para que el Estado miembro verifique el cumplimiento de los criterios del anexo 8.».

13) El artículo 13 se sustituye por el texto siguiente:

#### «Artículo 13

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 7:

- a) cuando un Estado miembro compruebe que el mercado CE ha sido colocado indebidamente o no figura, incumpliendo la presente Directiva, recaerá en el fabricante o en su representante establecido en la Comunidad la obligación de poner fin a tal infracción en las condiciones establecidas por dicho Estado miembro;
- b) en caso de que se persistiera en la no conformidad, el Estado miembro deberá tomar todas las medidas necesarias para restringir o prohibir la comercialización del producto considerado o retirarlo del mercado, con arreglo a los procedimientos establecidos en el artículo 7.

Estas disposiciones también se aplicarán cuando el marcado CE haya sido colocado de conformidad con los procedimientos establecidos en la presente Directiva, pero de forma indebida, en productos no incluidos en el ámbito de aplicación de la misma.»

14) El artículo 14 queda modificado como sigue:

a) el primer párrafo se sustituye por el texto siguiente:

«Cualquier decisión tomada en aplicación de la presente Directiva destinada:

- a) a rechazar o restringir la comercialización o la puesta en servicio de un producto o la realización de investigaciones clínicas, o
- b) a imponer la retirada de los productos del mercado,

deberá motivarse en términos precisos. Tales decisiones deberán notificarse lo antes posible a la parte interesada, con indicación de los recursos que puedan interponerse con arreglo a la legislación vigente en el Estado miembro de que se trate y de los plazos para la interposición de los mismos.»;

b) en el segundo párrafo se suprime «establecido en la Comunidad».

15) El artículo 15 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 15

1. Sin perjuicio de las disposiciones y prácticas nacionales vigentes en materia de secreto médico, los Estados miembros velarán por que todas las partes a las que concierna la aplicación de la presente Directiva estén obligadas a mantener la confidencialidad de cualquier información obtenida en el ejercicio de su misión.

Ello no afectará a las obligaciones de los Estados miembros ni de los organismos notificados con respecto a la información recíproca y a la difusión de las advertencias ni a las obligaciones de facilitar información que incumban a las personas interesadas en el marco del Derecho penal.

2. No se considerará confidencial la siguiente información:

- a) la información sobre el registro de personas responsables de la comercialización de los productos de conformidad con el artículo 10 bis;
- b) la información destinada a los usuarios remitida por el fabricante, el representante autorizado o el distribuidor en relación con una medida de conformidad con el artículo 8;
- c) la información recogida en los certificados expedidos, modificados, completados, suspendidos o retirados.

3. Las medidas destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva como, por ejemplo, para completarla, en lo que se refiere a fijar las condiciones en las que se podrá hacer pública otra información distinta de la que se hace referencia en el apartado 2 y, en particular, en lo que se refiere a cualquier obligación que se imponga a los fabricantes de elaborar y facilitar un resumen de la información y de los datos relacionados con el producto, se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 6, apartado 4.».

16) Se inserta el siguiente artículo:

«Artículo 15 bis

Los Estados miembros tomarán las medidas adecuadas para velar por que las autoridades competentes de los Estados miembros cooperen entre sí y con la Comisión y se transmitan entre sí la información necesaria para que la presente Directiva pueda aplicarse con uniformidad.

La Comisión dispondrá la organización de un intercambio de experiencias entre las autoridades competentes responsables del control del mercado, con objeto de coordinar la aplicación uniforme de la presente Directiva.

Sin perjuicio de las disposiciones de la presente Directiva, la cooperación podrá formar parte de iniciativas desarrolladas a nivel internacional.».

17) Los anexos 1 a 7 quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo I de la presente Directiva.

Artículo 2

La Directiva 93/42/CEE queda modificada como sigue:

1) El artículo 1 queda modificado como sigue:

a) el apartado 2 queda modificado como sigue:

i) en la letra a), la frase introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«“producto sanitario”: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:».

ii) en la letra d), en el tercer apartado (en la versión inglesa), se sustituyen las palabras «are not» por «shall not be»;

iii) se añaden las siguientes letras:

«k) “datos clínicos”: la información en materia de seguridad y/o prestaciones derivada del uso de un producto; los datos clínicos se obtienen de:

— la investigación clínica del producto en cuestión, o

— investigación clínica u otros estudios mencionados en publicaciones científicas, de un producto similar cuya equivalencia con el producto en cuestión pueda demostrarse, o

— informes publicados o no sobre otras experiencias clínicas con el producto en cuestión o con un producto similar cuya equivalencia con aquel pueda demostrarse;

l) “subcategoría de productos”: conjunto de productos con áreas comunes de finalidades previstas o tecnología común;

m) “grupo de productos genéricos”: conjunto de productos con idénticas o similares finalidades previstas o tecnología común, lo que permite clasificarlos de forma genérica sin mencionar sus características específicas;

n) “producto de un solo uso”: producto destinado a ser utilizado una sola vez en un único paciente.»;

b) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. En caso de que un producto sanitario esté destinado a la administración de un medicamento de acuerdo con la definición del artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE (\*), dicho producto estará regulado por la presente Directiva, sin perjuicio de las disposiciones de la Directiva 2001/83/CE por lo que respecta al medicamento.

No obstante, en caso de que un producto de esta índole se comercialice de tal modo que el producto y el medicamento constituyan un solo producto integrado destinado a ser utilizado exclusivamente en tal asociación y que no sea reutilizable, dicho producto único se registrará por lo dispuesto en la Directiva 2001/83/CE. En lo que se refiere a las características del producto relacionadas con su seguridad y sus prestaciones serán aplicables los

correspondientes requisitos esenciales del anexo I de la presente Directiva.

(\*) Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67). Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1901/2006 (DO L 378 de 27.12.2006, p. 1).»;

c) en el apartado 4:

i) la referencia «65/65/CEE» se sustituye por «2001/83/CE»,

ii) las palabras «deberá evaluarse y autorizarse» se sustituyen por «se evaluará y autorizará»;

d) en el apartado 4 bis:

i) la referencia «89/381/CEE» se sustituye por «2001/83/CE»,

ii) las palabras «deberá evaluarse y autorizarse» se sustituyen por «se evaluará y autorizará»;

e) el apartado 5 queda modificado como sigue:

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

«La presente Directiva no se aplicará.»;

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

«c) a los medicamentos cubiertos por la Directiva 2001/83/CE. La decisión sobre si un determinado producto está regulado por dicha Directiva o por la presente Directiva se tomará teniendo en cuenta, fundamentalmente, el modo de acción principal del producto;»;

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

«f) a los órganos, los tejidos o las células de origen humano ni a los productos que incorporen tejidos o células de origen humano o deriven de ellos, con excepción de los productos a los que se refiere el apartado 4 bis.»;

f) el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. Cuando un producto esté destinado por su fabricante a ser utilizado tanto de conformidad con las disposiciones sobre los equipos de protección individual de la Directiva 89/686/CEE del Consejo (\*) como con las disposiciones de la presente Directiva, se

cumplirán asimismo los requisitos esenciales de seguridad y de salud de la Directiva 89/686/CEE.

(\*) Directiva 89/686/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1989, sobre aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los equipos de protección individual (DO L 399 de 30.12.1989, p. 18). Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).»;

g) los apartados 7 y 8 se sustituyen por el texto siguiente:

«7. La presente Directiva es una Directiva específica con arreglo al artículo 1, apartado 4, de la Directiva 2004/108/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (\*).

8. La presente Directiva no afectará a la aplicación de la Directiva 96/29/Euratom del Consejo, de 13 de mayo de 1996, por la que se establecen las normas básicas relativas a la protección sanitaria de los trabajadores y de la población contra los riesgos que resultan de las radiaciones ionizantes (\*\*), ni a la aplicación de la Directiva 97/43/Euratom del Consejo, de 30 de junio de 1997, relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas (\*\*\*).

(\*) Directiva 2004/108/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2004, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética (DO L 390 de 31.12.2004, p. 24).

(\*\*) DO L 159 de 29.6.1996, p. 1.

(\*\*\*) DO L 180 de 9.7.1997, p. 22.».

2) En el artículo 3 se añade el párrafo siguiente:

«Cuando exista el correspondiente riesgo, los productos que sean máquinas en el sentido del artículo 2, letra a) de la Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las máquinas (\*) deberán cumplir asimismo los requisitos esenciales de seguridad y de salud previstos en el anexo I de esa Directiva, siempre que tales requisitos esenciales de seguridad y de salud sean más específicos que los requisitos esenciales previstos en el anexo I de la presente Directiva.

(\*) DO L 157 de 9.6.2006, p. 24».

3) El texto del artículo 4, apartado 2, segundo guión, se sustituye por el texto siguiente:

«— los productos a medida sean comercializados y puestos en servicio si cumplen los requisitos establecidos en el artículo 11 en combinación con el anexo VIII; los productos de las clases IIa, IIb y III deberán ir acompañados de la declaración contemplada en el anexo VIII, la cual debe estar a disposición del paciente de que se trate, que se identificará por su nombre, un acrónimo o un código numérico.».

4) En el artículo 6, apartado 1, la referencia «83/189/CEE» se sustituye por «98/34/CE (\*)»

(\*) Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información (DO L 204 de 21.7.1998, p. 37). Directiva modificada en último lugar por el Acta de adhesión de 2003.».

5) El artículo 7 se sustituye por el texto siguiente:

#### «Artículo 7

1. La Comisión estará asistida por el Comité creado por el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 90/385/CEE, denominado en lo sucesivo el “el Comité”.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1, 2, 4 y 6, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.».

6) En el artículo 8, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

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

a) que las medidas están justificadas:

i) informará de ello inmediatamente al Estado miembro que haya tomado las medidas y a los demás Estados miembros; si la decisión a que se refiere el apartado 1 está motivada por una laguna en las normas, la Comisión, tras consultar a las partes interesadas, llamará a pronunciarse al Comité mencionado en el artículo 6, apartado 1, en el plazo de dos meses si el Estado miembro que hubiera tomado las medidas pretendiera mantenerlas, e iniciará el procedimiento consultivo contemplado en el artículo 6, apartado 2,

ii) cuando por razones de salud pública resulte necesario adoptar medidas para modificar elementos no esenciales de la presente Directiva con vistas a la retirada del mercado de los productos mencionados en el apartado 1 o prohibir o restringir su comercialización o puesta en servicio o establecer requisitos concretos para la comercialización de tales productos, dichas medidas se adoptarán de conformidad

con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 7, apartado 3. Por razones imperativas de urgencia, la Comisión podrá recurrir al procedimiento de urgencia contemplado en el artículo 7, apartado 4;

- b) que las medidas no están justificadas, informará inmediatamente de ello al Estado miembro que hubiera tomado las medidas, así como al fabricante o a su representante autorizado.»
- 7) En el artículo 9, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Cuando un Estado miembro considere que las reglas de clasificación establecidas en el anexo IX deben ser adaptadas habida cuenta del progreso técnico y de cualquier otra información de la que se disponga en virtud del sistema de información previsto en el artículo 10, podrá presentar a la Comisión una solicitud debidamente justificada y le pedirá que adopte las medidas necesarias para la adaptación de las reglas de clasificación. Las medidas destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva en relación con la adaptación de las reglas de clasificación se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 7, apartado 3.»

- 8) El artículo 10 queda modificado como sigue:

- a) en el apartado 2 se suprimen las palabras «establecido en la Comunidad»;
- b) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Tras haber procedido a una evaluación, a ser posible conjuntamente con el fabricante o su representante autorizado, los Estados miembros, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 8, informarán inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros sobre las medidas adoptadas o previstas para minimizar la repetición de los incidentes a que hace referencia el apartado 1, incluida la información relativa a los incidentes subyacentes.»

- c) se añade el apartado 4 siguiente:

«4. Todas las medidas adecuadas para adoptar procedimientos con vistas a la aplicación del presente artículo se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 7, apartado 2.»

- 9) El artículo 11 queda modificado como sigue:

- a) en los apartados 8 y 9 se suprimen las palabras «establecido en la Comunidad»;
- b) en el apartado 11 las palabras «los anexos II y III» se sustituyen por «los anexos II, III, V y VI», y las palabras «por períodos de cinco años» por «por períodos de una duración máxima de cinco años»;

- c) se añade el apartado siguiente:

«14. Las medidas destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, por ejemplo, para completarla, en lo que se refiere a los medios por los cuales puede facilitarse la información a la que se hace referencia en el anexo I, punto 13.1, teniendo en cuenta el progreso técnico y considerando los usuarios previstos de los productos de que se trate, se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 7, apartado 3.»

- 10) El artículo 12 queda modificado como sigue:

- a) el título se sustituye por el título siguiente «Procedimiento particular para sistemas, conjuntos y equipos para procedimientos médicos o quirúrgicos y procedimientos de esterilización»;
- b) el texto del apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Toda persona física o jurídica que esterilice, para su comercialización, sistemas, conjuntos o equipos para procedimientos médicos o quirúrgicos contemplados en el apartado 2 u otros productos sanitarios que ostenten el marcado CE destinados por sus fabricantes a ser esterilizados antes de su uso, deberá seguir, a su discreción, uno de los procedimientos a que se refieren los anexos II y V. La aplicación de los citados Anexos y la intervención del organismo notificado se limitarán a los aspectos del procedimiento relativos a la obtención de la esterilidad hasta la apertura o el deterioro del envase protector de la misma. La persona efectuará una declaración haciendo constar que la esterilización se ha efectuado con arreglo a las instrucciones del fabricante.»

- c) en el apartado 4, la tercera frase se sustituye por el texto siguiente:

«La declaración contemplada en los anteriores apartados 2 y 3 se tendrá a disposición de las autoridades competentes por un período de cinco años.»

- 11) Se inserta el siguiente artículo:

«Artículo 12 bis

#### **Reprocesamiento de productos sanitarios**

La Comisión deberá presentar, a más tardar 5 de septiembre de 2010, un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre el reprocesamiento de productos sanitarios en la Comunidad.

A la luz de las conclusiones de dicho informe, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo las propuestas adicionales que considere oportunas para garantizar un nivel adecuado de protección de la salud.»

12) El artículo 13 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 13

**Decisiones sobre la clasificación y la cláusula de excepción**

1. Un Estado miembro presentará a la Comisión una solicitud debidamente justificada y le pedirá que adopte las medidas necesarias en las situaciones que se recogen a continuación:

- a) cuando el Estado miembro considere que la aplicación de las reglas de clasificación establecidas en el anexo IX requiere una decisión en relación con la clasificación de un determinado producto o categoría de productos;
- b) cuando el Estado miembro considere que un determinado producto o familia de productos deben ser clasificados, por excepción a lo dispuesto en el anexo IX, en otra clase;
- c) cuando el Estado miembro considere que la conformidad de un producto o familia de productos debe establecerse, por excepción a lo dispuesto en el artículo 11, aplicando únicamente uno de los procedimientos existentes escogido de entre los contemplados en el artículo 11;
- d) cuando el Estado miembro considere que se requiere una decisión sobre si a un producto o grupo de productos se le aplica alguna de las definiciones del artículo 1, apartado 2, letras a) a e).

Las medidas a las que se hace referencia en el párrafo primero del presente apartado se adoptarán, en aquellos casos en que sea oportuno, de conformidad con el procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 7, apartado 2.

2. La Comisión informará a los Estados miembros sobre las medidas adoptadas.»

13) El artículo 14 queda modificado como sigue:

- a) en el apartado 1, párrafo segundo, las palabras «las clases IIb y III» se sustituyen por «las clases IIa, IIb y III»;
- b) el apartado 2 se sustituye por el siguiente texto:
 

«2. Cuando un fabricante que comercialice en su propio nombre un producto carezca de domicilio social en un Estado miembro, deberá designar un representante autorizado único en la Unión Europea. Para los productos a los que se refiere el apartado 1, párrafo primero, el representante autorizado deberá notificar a la autoridad competente del Estado miembro en el que tenga su domicilio social toda la información mencionada en el apartado 1.»;
- c) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:
 

«3. Los Estados miembros informarán, previa solicitud, a los demás Estados miembros y a la Comisión de los datos facilitados por el fabricante o el representante autorizado contemplados en el párrafo primero del apartado 1.».

14) El artículo 14 bis queda modificado como sigue:

- a) en el apartado 1, el segundo párrafo, se sustituye por el texto siguiente:
  - i) la letra a) se sustituye por el texto siguiente:
    - «a) los datos relativos al registro de fabricantes, representantes autorizados y productos con arreglo al artículo 14, con la exclusión de los datos relativos a los productos a medida;»,
  - ii) se añade la siguiente letra:
    - «d) los datos relativos a las investigaciones clínicas contempladas en el artículo 15.»;
- b) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:
 

«3. Las medidas necesarias para aplicar los apartados 1 y 2 del presente artículo, y en particular el apartado 1, letra d), se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 7, apartado 2.»;
- c) se añade el siguiente apartado 4:
 

«4. Las disposiciones recogidas en el presente artículo se aplicarán a más tardar 5 de septiembre de 2012. La Comisión evaluará, a más tardar el 11 de octubre de 2012 el funcionamiento operativo y el valor añadido de la base de datos. Basándose en esta evaluación, la Comisión, si procede, presentará propuestas al Parlamento Europeo y al Consejo o presentará propuestas de medidas de conformidad con el apartado 3.».

15) El artículo 14 ter se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 14 ter

**Medidas específicas de control de la salud**

Cuando un Estado miembro considere, respecto de un producto o grupo de productos determinado, que, para garantizar la protección de la salud de las personas, la seguridad o el cumplimiento de las normas de salud pública, tales productos deben retirarse del mercado o que su comercialización o puesta en servicio deben prohibirse, restringirse o someterse a condiciones específicas, podrá adoptar cualquier medida necesaria y transitoria que esté justificada.

A continuación el Estado miembro informará a la Comisión y a los otros Estados miembros indicando los motivos de su decisión.

Siempre que sea posible, la Comisión consultará a las partes interesadas y a los Estados miembros.

La Comisión adoptará su dictamen indicando si las medidas nacionales están justificadas o no. La Comisión informará a todos los Estados miembros y a las partes interesadas consultadas.

Siempre que sea apropiado, las medidas necesarias destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva en lo que se refiere a la retirada del mercado, la prohibición de comercialización y la puesta en servicio de un producto determinado o de un grupo de productos, o a la restricción o a la introducción de determinadas condiciones en la comercialización de dichos productos, se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 7, apartado 3. Por razones imperativas de urgencia, la Comisión podrá recurrir al procedimiento de urgencia contemplado en el artículo 7, apartado 4.».

16) El artículo 15 queda modificado como sigue:

a) los apartados 1, 2 y 3 se sustituyen por el texto siguiente:

«1. En lo que se refiere a los productos destinados a investigaciones clínicas, el fabricante o el representante autorizado establecido en la Comunidad aplicará el procedimiento recogido en el anexo VIII e informará a las autoridades competentes de los Estados miembros en que se realicen las investigaciones mediante la declaración recogida en el punto 2.2 del anexo VIII.

2. En el caso de los productos de la clase III y de los productos implantables e invasivos de uso prolongado de la clase IIa o IIb, el fabricante podrá iniciar las investigaciones clínicas pertinentes tras un plazo de sesenta días a partir de la notificación, salvo que las autoridades competentes le hayan comunicado dentro de este plazo una decisión en sentido contrario, basada en consideraciones de salud pública o de orden público. No obstante, los Estados miembros podrán autorizar a los fabricantes a iniciar las pertinentes investigaciones clínicas antes de que expire el plazo de sesenta días, siempre que el correspondiente comité de ética haya emitido dictamen favorable sobre el programa de investigación de que se trate, incluida su revisión del plan de investigación clínica.

3. En el caso de productos distintos de los contemplados en el apartado 2, los Estados miembros podrán autorizar a los fabricantes a iniciar las investigaciones clínicas inmediatamente después de la fecha de notificación, siempre que el correspondiente comité de ética haya emitido un dictamen favorable con respecto al programa de investigación en cuestión, incluida su revisión del plan de investigación clínica.»

b) los apartados 5, 6 y 7 se sustituyen por el texto siguiente:

«5. Las investigaciones clínicas deberán realizarse de conformidad con las disposiciones del anexo X. Las medidas destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, por ejemplo, para completarla, relacionados con las disposiciones relativas a las investigaciones clínicas recogidas en el anexo X se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 7, apartado 3.

6. Los Estados miembros adoptarán, en caso necesario, las medidas adecuadas para garantizar la salud y el orden públicos. En caso de que un Estado miembro rechace o detenga una investigación clínica,

deberá comunicar su decisión y la razones en las que se basa a todos los Estados miembros y a la Comisión. En aquellos casos en que un Estado miembro haya solicitado una modificación significativa o una interrupción temporal de una investigación clínica, deberá informar a los Estados miembros afectados sobre sus acciones y las razones en las que se basan las medidas adoptadas.

7. El fabricante o su representante autorizado informarán a las autoridades competentes de los Estados miembros afectados sobre la finalización de la investigación clínica y presentarán una justificación en caso de finalización anticipada. En caso de finalización anticipada de la investigación clínica por razones de seguridad, esta notificación se transmitirá a todos los Estados miembros y a la Comisión. El fabricante o su representante autorizado deberá mantener a disposición de las autoridades competentes el informe al que se refiere el punto 2.3.7 del anexo X.».

17) El artículo 16 queda modificado como sigue:

a) en el apartado 2 se añade el párrafo siguiente:

«Siempre que sea apropiado teniendo en cuenta el progreso técnico, las medidas detalladas necesarias para garantizar una aplicación coherente de los criterios recogidos en el anexo XI en lo que se refiere a la designación de organismos por parte de los Estados miembros se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 7, apartado 2.»;

b) en el apartado 4 se suprimen las palabras «establecido en la Comunidad»;

c) el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. El organismo notificado informará a sus autoridades competentes de todos los certificados expedidos, modificados, completados, suspendidos, retirados o denegados y a los demás organismos notificados en el marco de la presente Directiva de los certificados suspendidos, retirados o denegados, así como, previa petición, de los certificados expedidos. El organismo notificado además, previa petición, pondrá a su disposición toda la información adicional pertinente.».

18) En el artículo 18, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) en aquellos casos en que un Estado miembro considere que el mercado CE ha sido colocado indebidamente o que no figura incumpliendo la presente Directiva, el fabricante o su representante autorizado estará obligado a poner fin a esta infracción en las condiciones impuestas por el Estado miembro»;

19) En el artículo 19, en el apartado 2, se suprimen las palabras «establecido en la Comunidad».

20) El artículo 20 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 20

### Confidencialidad

1. Sin perjuicio de las disposiciones y prácticas nacionales existentes en materia de secreto médico, los Estados miembros velarán por que todas las partes a las que concierna la aplicación de la presente Directiva estén

obligadas a mantener la confidencialidad de cualquier información obtenida en el ejercicio de su misión.

Ello no afectará a las obligaciones de los Estados miembros ni de los organismos notificados con respecto a la información recíproca y a la difusión de las advertencias, ni a las obligaciones de facilitar información que incumban a las personas interesadas en el marco del Derecho penal.

2. No se considerará confidencial la siguiente información:

- a) la información sobre el registro de personas responsables de la comercialización de los productos con arreglo al artículo 14;
- b) la información destinada a los usuarios remitida por el fabricante, el representante autorizado o el distribuidor en relación con una medida con arreglo al artículo 10, apartado 3;
- c) la información recogida en los certificados expedidos, modificados, completados, suspendidos o retirados.

3. Las medidas destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva como, por ejemplo, para completarla, en lo que se refiere a determinar las condiciones en que se podrá hacer pública otra información y, en particular, en lo que se refiere a la obligación que se imponga a los fabricantes de elaborar y facilitar un resumen de la información y los datos relativos al producto, respecto a los productos de las clases IIb y III, se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 7, apartado 3.».

21) Se añade el siguiente artículo:

«Artículo 20 bis

### Cooperación

Los Estados miembros tomarán las medidas adecuadas para velar por que las autoridades competentes de los Estados miembros cooperen entre sí y con la Comisión y se transmitan entre sí la información necesaria para que la presente Directiva pueda aplicarse con uniformidad.

La Comisión dispondrá la organización de un intercambio de experiencias entre las autoridades competentes responsables del control del mercado, con objeto de coordinar la aplicación uniforme de la presente Directiva.

Sin perjuicio de las disposiciones de la presente Directiva, la cooperación podrá formar parte de iniciativas desarrolladas a nivel internacional.».

22) Los anexos I a X quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo II de la presente Directiva.

### Artículo 3

En el artículo 1, en el apartado 2, de la Directiva 98/8/CE se añade la siguiente letra:

«s) Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (\*)».

(\*) DO L 331 de 7.12.1998, p. 1. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).».

### Artículo 4

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva a más tardar el 21 de diciembre de 2008. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 21 de marzo de 2010.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

### Artículo 5

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

### Artículo 6

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 5 de septiembre de 2007.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

H.-G. PÖTTERING

Por el Consejo

El Presidente

M. LOBO ANTUNES



## ANEXO I

Los anexos 1 a 7 de la Directiva 90/385/CEE quedan modificados como sigue:

1) El anexo 1 queda modificado como sigue:

a) se añade el siguiente punto:

«5 bis. La demostración de la conformidad con los requisitos esenciales debe incluir una evaluación clínica con arreglo al Anexo 7.»;

b) en el punto 8, el quinto guión se sustituye por el texto siguiente:

«— los riesgos relacionados con la radiación ionizante de las sustancias radiactivas incluidas en el producto, en cumplimiento de los requisitos de protección establecidos en la Directiva 96/29/Euratom del Consejo, de 13 de mayo de 1996, por la que se establecen las normas básicas relativas a la protección sanitaria de los trabajadores y de la población contra los riesgos que resultan de las radiaciones ionizantes (\*) y en la Directiva 97/43/Euratom del Consejo, de 30 de junio de 1997, relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas (\*\*)

(\*) DO L 159 de 29.6.1996, p. 1.

(\*\*) DO L 180 de 9.7.1997, p. 22.»;

c) en el punto 9, en el séptimo guión, se añade la frase siguiente:

«Para los productos que incorporen programas informáticos o que sean programas informáticos médicos, dichos programas informáticos deben ser validados con arreglo al estado actual de la técnica, teniendo en cuenta los principios de desarrollo del ciclo de vida, gestión de los riesgos, validación y verificación.»;

d) el punto 10 se sustituye por el texto siguiente:

«10. Cuando un producto incorpore, como parte integrante, una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda considerarse un medicamento con arreglo a la definición del artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE y que pueda ejercer en el cuerpo una acción accesoria a la del producto, la calidad, seguridad y utilidad de tal sustancia deberán verificarse por analogía con los métodos establecidos en el anexo I de la Directiva 2001/83/CE.

Para las sustancia a que se hace referencia en el párrafo primero, el organismo notificado, una vez verificada la utilidad de la sustancia como parte del producto sanitario y teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto, deberá pedir a una de las autoridades competentes designadas por los Estados miembros o a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), actuando en particular mediante su comité con arreglo al Reglamento (CE) n° 726/2004 (\*), un dictamen científico sobre la calidad y seguridad de dicha sustancia, incluida la relación beneficio clínico-riesgo de la incorporación de la sustancia en el producto. Cuando emitan su dictamen, la autoridad competente o la EMA tendrán en cuenta el proceso de fabricación y los datos relativos a la utilidad de la incorporación de la sustancia en el producto con arreglo a lo establecido por el organismo notificado.

Cuando un producto incorpore como parte integrante una sustancia derivada de la sangre humana, el organismo notificado, una vez verificada la utilidad de la sustancia como parte del producto sanitario y teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto, deberá pedir a la EMA, actuando en particular mediante su comité, un dictamen científico sobre la calidad y seguridad de la sustancia de que se trate, incluida la relación beneficio clínico-riesgo de la incorporación de la sustancia derivada de la sangre humana en el producto. Cuando emita su dictamen, la EMA tendrá en cuenta el proceso de fabricación y los datos relativos a la utilidad de la incorporación de la sustancia en el producto con arreglo a lo establecido por el organismo notificado.

Cuando se modifique una sustancia accesoria incorporada en un producto, en particular con respecto a su proceso de fabricación, deberá informarse al organismo notificado de las modificaciones y este consultará a la autoridad competente en materia de medicamentos (es decir, la que haya participado en la consulta inicial), al objeto de confirmar el mantenimiento de la calidad y la seguridad de la sustancia accesoria. La autoridad competente tendrá en cuenta los datos relativos a la utilidad de la incorporación de la sustancia en el producto con arreglo a lo establecido por el organismo notificado para garantizar que los cambios no inciden negativamente en la relación beneficio-riesgo establecida respecto a la adición de la sustancia en el producto.

Cuando la autoridad competente en materia de medicamentos (es decir, la que haya participado en la consulta inicial) haya obtenido información sobre la sustancia accesoria que pudiera incidir en la relación beneficio-riesgo establecida respecto a la adición de la sustancia en el producto, indicará al organismo

notificado si esa información incide o no en la relación beneficio-riesgo establecida respecto a la adición de la sustancia en el producto. El organismo notificado tendrá en cuenta el dictamen científico actualizado a la hora de reexaminar su procedimiento de evaluación de la conformidad.

(\*) Reglamento (CE) n° 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). Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1901/2006.»;

e) el punto 14.2 queda modificado como sigue:

i) el primer guión se sustituye por el texto siguiente:

«— el nombre y la dirección del fabricante y el nombre y la dirección del representante autorizado cuando el fabricante carezca de domicilio social en la Comunidad,»;

ii) se inserta el siguiente guión:

«— cuando se trate de uno de los productos sanitarios que se citan en el artículo 1, apartado 4 bis, una indicación de que el producto sanitario contiene una sustancia derivada de la sangre humana.»;

f) en el segundo párrafo, en el punto 15 se inserta el siguiente guión:

«— fecha de publicación de la última revisión de las instrucciones de utilización».

2) El anexo 2 queda modificado como sigue:

a) en el punto 2, el párrafo tercero se sustituye por el texto siguiente:

«La declaración se referirá a uno o varios productos claramente identificados mediante el nombre del producto, el código del producto u otra referencia inequívoca, y el fabricante deberá conservarla.»;

b) en el punto 3.1, en el quinto guión, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«— un compromiso por parte del fabricante de establecer y mantener actualizado un sistema de seguimiento posventa que incluya las disposiciones mencionadas en el anexo 7.»;

c) el punto 3.2 queda modificado como sigue:

i) en el párrafo segundo se añade la frase siguiente:

«Incluirá en particular los documentos, datos y registros derivados de los procedimientos contemplados en la letra c).»;

ii) en la letra b) se añade el siguiente guión:

«— de los métodos de control de la eficacia del funcionamiento del sistema de calidad, en particular del tipo y el alcance del control aplicado a un tercero, en caso de que sea un tercero quien realice el diseño, fabrique y/o lleve a cabo la inspección final y el ensayo de los productos o de sus componentes.»;

iii) en la letra c) se añaden los siguientes guiones:

«— una declaración que indique si el producto contiene, o no, como parte integrante, una sustancia o una sustancia derivada de la sangre humana contemplada en el punto 10 del anexo 1, así como los datos relativos a las pruebas realizadas al respecto y que son necesarias para evaluar la seguridad, calidad y utilidad de dicha sustancia, o sustancia derivada de la sangre humana, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto,

— la evaluación preclínica,

— la evaluación clínica contemplada en el anexo 7.»;

- d) en el punto 3.3, en el segundo párrafo, la última frase se sustituye por el texto siguiente:
- «El procedimiento de evaluación incluirá una inspección de las instalaciones del fabricante y, en casos debidamente justificados, de las instalaciones de los proveedores y/o subcontratistas del fabricante, para inspeccionar los procedimientos de fabricación.»;
- e) el punto 4.2 se modifica como sigue:
- i) el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:
- «La solicitud describirá el diseño, la fabricación y las prestaciones del producto sanitario de que se trate y deberá incluir los documentos necesarios que permitan juzgar su conformidad con los requisitos de la presente Directiva, en particular los del anexo 2, punto 3.2, tercer párrafo, letras c) y d).»;
- ii) en el párrafo segundo, en el cuarto guión, se sustituyen las palabras «los datos clínicos contemplados» por las palabras «la evaluación clínica contemplada»;
- f) en el punto 4.3 se añaden los párrafos siguientes:
- «Cuando se trate de los productos contemplados en el anexo 1, punto 10, párrafo segundo, el organismo notificado consultará, en lo referente a los aspectos contemplados en dicho punto, a una de las autoridades competentes designadas por los Estados miembros de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o a la EMEA antes de tomar una decisión. El dictamen de la autoridad nacional competente o de la EMEA se elaborará dentro de los 210 días siguientes a la recepción de la documentación válida. En la documentación del producto se incluirá el dictamen científico de la autoridad nacional competente o de la EMEA. El organismo notificado tendrá debidamente en cuenta las opiniones manifestadas en la consulta al adoptar su decisión. Comunicará su decisión final al organismo competente de que se trate.
- Cuando se trate de los productos contemplados en el anexo 1, punto 10, párrafo tercero, deberá incluirse en la documentación del producto el dictamen científico de la EMEA. El dictamen de la EMEA se elaborará dentro de los 210 días siguientes a la recepción de la documentación válida. Al adoptar su decisión, el organismo notificado tomará debidamente en cuenta dicho dictamen. El organismo notificado no podrá expedir el certificado si el dictamen científico de la EMEA fuera desfavorable. Comunicará a la EMEA su decisión final.»;
- g) en el punto 5.2, el segundo guión se sustituye por el texto siguiente:
- «— los datos previstos en la parte del sistema de calidad relativa al diseño, por ejemplo los resultados de los análisis, los cálculos, los ensayos, la evaluación preclínica y clínica, el plan de seguimiento clínico post-comercialización, los resultados de este seguimiento, si procede, etc.»;
- h) el punto 6.1 se sustituye por el texto siguiente:
- «6.1. Durante un período mínimo de 15 años desde la última fecha de fabricación del producto, el fabricante o su representante autorizado tendrán a disposición de las autoridades nacionales:
- la declaración de conformidad,
  - la documentación contemplada en el segundo guión del punto 3.1 y, en particular, los documentos, los datos y los registros contemplados en el párrafo segundo, punto 3.2,
  - las modificaciones contempladas en el punto 3.4,
  - la documentación contemplada en el punto 4.2,
  - las decisiones e informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 3.4, 4.3, 5.3 y 5.4»;
- i) se suprime el punto 6.3;
- j) se añade el siguiente punto:
- «7. Aplicación a los productos contemplados en el artículo 1, apartado 4 bis:

Al término de la fabricación de cada lote de productos contemplados en el artículo 1, apartado 4 bis, el fabricante informará al organismo notificado de la liberación de este lote de productos y le transmitirá el

certificado oficial de liberación del lote de sustancias derivadas de la sangre humana utilizadas en dicho producto, expedido por un laboratorio estatal o un laboratorio designado a tal fin por un Estado miembro de conformidad con el artículo 114, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE.».

- 3) El anexo 3 queda modificado como sigue:
- a) el punto 3 se modifica como sigue:
- i) el primer guión se sustituye por el texto siguiente:
- «— una descripción general del tipo, incluidas las variantes previstas, y de su finalidad o finalidades previstas;»,
- ii) los guiones quinto a octavo se sustituyen por el texto siguiente:
- «— los resultados de los cálculos de diseño, análisis de riesgos, investigaciones, ensayos técnicos, etc. que se hayan realizado,
- una declaración que indique si el producto contiene, o no, como parte integrante, una sustancia o una sustancia derivada de la sangre humana contemplada en el punto 10 del anexo 1, así como los datos relativos a las pruebas realizadas al respecto y que son necesarias para evaluar la seguridad, calidad y utilidad de dicha sustancia o sustancia derivada de la sangre humana, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto,
- la evaluación preclínica,
- la evaluación clínica contemplada en el anexo 7,
- el proyecto de prospecto de instrucciones.»;
- b) en el punto 5 se añade el siguiente párrafo:
- «Cuando se trate de los productos contemplados en el anexo 1, punto 10, segundo párrafo, el organismo notificado consultará, en lo referente a los aspectos contemplados en dicho punto, a una de las autoridades competentes designadas por los Estados miembros de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o a la EMEA antes de tomar una decisión. El dictamen de la autoridad nacional competente o de la EMEA se elaborará dentro de los 210 días siguientes a la recepción de la documentación válida. En la documentación del producto se incluirá el dictamen científico de la autoridad nacional competente o de la EMEA. El organismo notificado tendrá debidamente en cuenta las opiniones manifestadas en la consulta al adoptar su decisión. Comunicará su decisión final al organismo competente de que se trate.
- Cuando se trate de los productos contemplados en el anexo 1, punto 10, párrafo tercero, deberá incluirse en la documentación del producto el dictamen científico de la EMEA. El dictamen de la EMEA se elaborará dentro de los 210 días siguientes a la recepción de la documentación válida. Al adoptar su decisión, el organismo notificado tomará debidamente en cuenta dicho dictamen. El organismo notificado no podrá expedir el certificado si el dictamen científico de la EMEA fuera desfavorable. Comunicará a la EMEA su decisión final.»;
- c) en el punto 7.3 se sustituyen las palabras «durante un período de cinco años como mínimo a partir de la fabricación del último producto» por «durante un período de 15 años como mínimo a partir de la fabricación del último producto»;
- d) se suprime el punto 7.4.
- 4) El anexo 4 queda modificado como sigue:
- a) en el punto 4 se sustituyen las palabras «sistema de vigilancia del producto comercializado» por «sistema de seguimiento posventa, que incluya las disposiciones mencionadas en el anexo 7»;
- b) el punto 6.3 se sustituye por el texto siguiente:
- «6.3. El control estadístico de los productos se realizará por propiedades y/o variables, lo que supondrá sistemas de muestreo con características operativas que garanticen un alto nivel de seguridad y de prestaciones conforme al estado actual de la técnica. Los sistemas de muestreo se determinarán con arreglo a las normas armonizadas contempladas en el artículo 5, teniendo en cuenta la naturaleza específica de las categorías de productos de que se trate.»;

c) se añade el siguiente punto:

«7. Aplicación a los productos contemplados en el artículo 1, apartado 4 bis:

Al término de la fabricación de cada lote de productos contemplados en el artículo 1, apartado 4 bis, el fabricante informará al organismo notificado de la liberación de este lote de productos y le transmitirá el certificado oficial de liberación del lote de sustancias derivadas de la sangre humana utilizadas en dicho producto, expedido por un laboratorio estatal o un laboratorio designado a tal fin por un Estado miembro de conformidad con el artículo 114, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE.».

5) El anexo 5 queda modificado como sigue:

a) en el punto 2, en el segundo párrafo, se sustituye el texto «Dicha declaración cubrirá uno o varios ejemplares identificados del producto, que deberán ser conservados por el fabricante» por el texto siguiente «El fabricante conservará esta declaración, que se referirá a productos fabricados, claramente identificados con el nombre del producto, el código del producto u otra referencia inequívoca»;

b) en el punto 3.1, en el guión sexto se sustituyen el texto «un sistema de vigilancia posventa» por el texto siguiente «un sistema de seguimiento posventa que incluya las disposiciones recogidas en el anexo 7»;

c) en el punto 3.2, en la letra b), se añade el siguiente guión:

«— de los métodos de control de la eficacia del funcionamiento del sistema de calidad, en particular del tipo y el alcance del control aplicado a un tercero en caso de que sea un tercero quien fabrique y/o lleve a cabo la inspección final y el ensayo de los productos o de sus componentes.»;

d) en el punto 4.2, se añade el siguiente guión después del primer guión:

«— la documentación técnica.»;

e) se añade el siguiente punto:

«6. Aplicación a los productos contemplados en el artículo 1, apartado 4 bis:

Al término de la fabricación de cada lote de productos contemplados en el artículo 1, apartado 4 bis, el fabricante informará al organismo notificado de la liberación de este lote de productos y le transmitirá el certificado oficial de liberación del lote de sustancias derivadas de la sangre humana utilizadas en dicho producto, expedido por un laboratorio estatal o un laboratorio designado a tal fin por un Estado miembro de conformidad con el artículo 114, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE.».

6) El anexo 6 queda modificado como sigue:

a) el punto 2.1 queda modificado como sigue:

i) el primer guión se sustituye por los dos guiones siguientes:

«— el nombre y la dirección del fabricante,

— los datos necesarios para identificar el producto de que se trate.»;

ii) en el tercer guión se sustituye la palabra «médico» por «médico debidamente cualificado»;

iii) el texto del cuarto guión se sustituye por el texto siguiente:

«— las características específicas del producto indicadas por la prescripción.»;

b) el texto del punto 2.2 se sustituye por el texto siguiente:

«2.2. En lo relativo a los productos destinados a investigaciones clínicas a los que se hace referencia en el anexo 7:

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

— el plan de investigación clínica,

- el manual del investigador,
  - la confirmación del seguro de los sujetos,
  - los documentos utilizados para obtener el consentimiento informado,
  - una declaración que indique si el producto incorpora, o no, como parte integrante, una sustancia o sustancia derivada de la sangre humana contemplada en el punto 10 del anexo 1,
  - el dictamen del comité de ética correspondiente con indicación de los aspectos que sean objeto de dicho dictamen,
  - el nombre del médico debidamente cualificado o de otra persona autorizada a tal fin y el de la institución responsable de las investigaciones,
  - el lugar, fecha del comienzo y duración prevista de las investigaciones,
  - una declaración en la que se señale que el producto en cuestión cumple los requisitos esenciales, a excepción de los aspectos objeto de las investigaciones y que, en lo que a estos aspectos se refiere, se han tomado todas las precauciones necesarias para proteger la salud y la seguridad del paciente.»;
- c) en el punto 3.1, el primer párrafo se sustituyen por el texto siguiente:
- «Por lo que se refiere a los productos a medida, la documentación que indique el lugar o lugares de fabricación y que permita comprender el diseño, la fabricación y las prestaciones del producto, incluidas las prestaciones previstas, de manera que pueda evaluarse su conformidad con los requisitos de la presente Directiva.»;
- d) en el punto 3.2, el párrafo primero queda modificado como sigue:
- i) el texto del primer guión se sustituye por el texto siguiente:
    - «— una descripción general del producto y de su finalidad prevista»,
  - ii) en el cuarto guión se sustituyen las palabras «una lista de las normas» por las palabras «los resultados de los análisis de riesgo y una lista de las normas»,
  - iii) se añade el siguiente guión después del cuarto guión:
    - «— si el producto contiene como parte integrante, una sustancia o una sustancia derivada de la sangre humana contemplada en el punto 10 del anexo 1, los datos relativos a las pruebas realizadas al respecto y que son necesarias para evaluar la seguridad, calidad y utilidad de dicha sustancia o sustancia derivada de la sangre humana, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto.»;
- e) se añaden los dos puntos siguientes:
- «4. La información que figure en las declaraciones a que se refiere el presente anexo deberá conservarse por un período de tiempo no inferior a 15 años a partir de la fecha de fabricación del último producto.
  - 5. Por lo que se refiere a los productos a medida, el fabricante deberá comprometerse a revisar y documentar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, incluidas las disposiciones a que se refiere el anexo 7, y a emplear los medios adecuados para aplicar las medidas correctoras que resulten necesarias. El compromiso incluirá la obligación, por parte del fabricante, de informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos así como sobre las medidas correctoras que se impongan:
    - i) cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características y/o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o la alteración grave del estado de salud de un paciente o de un usuario,
    - ii) cualquier razón de carácter técnico o sanitario relacionada con las características o las prestaciones de un producto que, por los motivos mencionados en el inciso i), haya inducido al fabricante a realizar una acción sistemática sobre productos del mismo tipo.».

7) El anexo 7 queda modificado como sigue:

a) el punto 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. **Disposiciones generales**

1.1. Como norma general, la confirmación del cumplimiento de los requisitos relativos a las características y prestaciones contempladas en los puntos 1 y 2 del anexo 1 en condiciones normales de utilización de un producto, así como la evaluación de los efectos secundarios y de la aceptabilidad de la relación beneficio-riesgo mencionada en el punto 5 del anexo 1, deberán basarse en datos clínicos. La evaluación de estos datos, en lo sucesivo denominada evaluación clínica, teniendo en cuenta, en su caso, las normas armonizadas pertinentes, deberá seguir un procedimiento definido y metodológicamente adecuado basado:

1.1.1. bien en una evaluación crítica de las publicaciones científicas pertinentes disponibles en ese momento sobre la seguridad, las prestaciones, las características de diseño y la finalidad prevista del producto, cuando:

- esté demostrada la equivalencia del producto con el producto al que se refieren los datos, y
- los datos demuestren adecuadamente la conformidad con los requisitos esenciales pertinentes;

1.1.2. bien en una evaluación crítica de los resultados de todas las investigaciones clínicas realizadas;

1.1.3. bien en una evaluación crítica de la combinación de los datos clínicos proporcionados en los puntos 1.1.1 y 1.1.2.

1.2. Se realizarán investigaciones clínicas, a no ser que esté debidamente justificado basarse en los datos clínicos existentes.

1.3. La evaluación clínica y sus resultados deberán documentarse. Esta documentación y/o sus referencias completas se incluirán en la documentación técnica del producto.

1.4. La evaluación clínica y su documentación se actualizarán activamente con datos obtenidos del plan de seguimiento post-comercialización. Cuando el seguimiento clínico posterior a la comercialización en el marco del plan de seguimiento post-comercialización no se considere necesario, ello deberá justificarse y documentarse debidamente.

1.5. Cuando la demostración de la conformidad con los requisitos esenciales sobre la base de los datos clínicos no se considere necesaria, toda exclusión en este sentido deberá justificarse adecuadamente a partir de los resultados de la gestión del riesgo y teniendo en cuenta las especificidades de la interacción entre el producto y el cuerpo, las prestaciones clínicas previstas y las afirmaciones del fabricante. La adecuación de la demostración de la conformidad con los requisitos esenciales basada en la evaluación de las prestaciones, ensayos en bancos de prueba y la evaluación preclínica deberá justificarse debidamente.

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

b) el texto del punto 2.3.5 se sustituye por el texto siguiente:

«2.3.5. Se registrarán íntegramente y se comunicarán inmediatamente a todas las autoridades competentes de los Estados miembros en los que se esté efectuando la investigación clínica todos los acontecimientos adversos graves.»;

c) en el punto 2.3.6, las palabras «médico responsable, especialista en la patología correspondiente» se sustituyen por las palabras «médico debidamente cualificado o persona autorizada».

---

## ANEXO II

Los anexos I a X de la Directiva 93/42/CEE quedan modificados como sigue:

1) El anexo I queda modificado como sigue:

a) el texto del punto 1 se sustituye por el texto siguiente:

- «1. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico o la seguridad de los pacientes ni la seguridad y la salud de los usuarios y, en su caso, de otras personas cuando se utilizan en las condiciones y con las finalidades previstas. Los posibles riesgos asociados a la finalidad prevista deberán ser aceptables en relación con el beneficio que proporcionen al paciente y compatibles con un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad.

Esto implicará:

- la reducción, dentro de lo posible, del riesgo derivado de errores de utilización debidos a las características ergonómicas del producto y al entorno en el que está previsto utilizar el producto (diseño que tenga en cuenta la seguridad del paciente), y
- tener en cuenta los conocimientos técnicos, la experiencia, la formación, el adiestramiento y, en su caso, las condiciones médicas y físicas de los usuarios previstos (diseño para usuarios no profesionales, profesionales, con discapacidad u otros).»;

b) se inserta el siguiente punto:

- «6 bis. La demostración de la conformidad con los requisitos esenciales debe incluir una evaluación clínica con arreglo al Anexo X.»;

c) en el punto 7.1 se inserta el siguiente guión:

- «— si procede, los resultados de las investigaciones biofísicas, o bien de la modelización cuya validez se haya demostrado previamente.»;

d) el punto 7.4 se sustituye por el texto siguiente:

- «7.4. Cuando un producto incorpore, como parte integrante, una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda considerarse un medicamento con arreglo a la definición del artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE y que pueda ejercer en el cuerpo una acción accesoria a la del producto, la calidad, seguridad y utilidad de tal sustancia deberán verificarse por analogía con los métodos establecidos en el anexo I de la Directiva 2001/83/CE.

Para las sustancias a que se hace referencia en el párrafo primero, el organismo notificado, una vez verificada la utilidad de la sustancia como parte del producto sanitario y teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto, deberá pedir a una de las autoridades competentes designadas por los Estados miembros o a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), actuando en particular, mediante su comité con arreglo al Reglamento (CE) n° 726/2004 (\*), un dictamen científico sobre la calidad y seguridad de dicha sustancia, incluida la relación beneficio clínico-riesgo de la incorporación de la sustancia en el producto. Cuando emitan su dictamen, la autoridad competente o la EMA tendrán en cuenta el proceso de fabricación y los datos relativos a la utilidad de la incorporación de la sustancia en el producto, con arreglo a lo establecido por el organismo notificado.

Cuando el producto incorpore, como parte integrante, una sustancia derivada de la sangre humana, el organismo notificado, una vez verificada la utilidad de la sustancia como parte del producto sanitario y teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto, deberá pedir a la EMA, actuando en particular mediante su comité, un dictamen científico sobre la calidad y seguridad de la sustancia de que se trate, incluida la relación beneficio clínico-riesgo de la incorporación de la sustancia derivada de la sangre humana en el producto. Cuando emita su dictamen, la EMA tendrá en cuenta el proceso de fabricación y los datos relativos a la utilidad de la incorporación de la sustancia en el producto, con arreglo a lo establecido por el organismo notificado.

Cuando se modifique una sustancia accesoria incorporada en un producto, en particular con respecto a su proceso de fabricación, deberá informarse al organismo notificado de las modificaciones y este consultará a la autoridad competente en materia de medicamentos (es decir, la que haya participado en la consulta inicial), al objeto de confirmar el mantenimiento de la calidad y la seguridad de la sustancia accesoria. La



autoridad competente tendrá en cuenta los datos relativos a la utilidad de la incorporación de la sustancia en el producto con arreglo a lo establecido por el organismo notificado para garantizar que los cambios no inciden negativamente en la relación beneficio-riesgo establecida respecto a la adición de la sustancia en el producto.

Cuando la autoridad competente en materia de medicamentos (es decir, la que haya participado en la consulta inicial) tenga información sobre la sustancia accesoria que pudiera incidir en la relación beneficio-riesgo establecida respecto a la adición de la sustancia en el producto sanitario, indicará al organismo notificado si esta información incide o no en la relación beneficio-riesgo establecida respecto a la adición de la sustancia en el producto sanitario. El organismo notificado tendrá en cuenta este dictamen científico actualizado a la hora de reexaminar su procedimiento de evaluación de conformidad.

---

(\*) Reglamento (CE) n° 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). Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1901/2006.»;

e) el punto 7.5 se sustituye por el texto siguiente:

«7.5. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan al mínimo los riesgos que se deriven de las sustancias desprendidas por el producto. Se prestará una atención especial a las sustancias cancerígenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción, de conformidad con el anexo I de la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (\*).

Si partes del producto (o el propio producto) destinado a administrar y/o retirar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias de o hacia el cuerpo, o si los productos destinados al transporte y al almacenamiento de estos líquidos o sustancias corporales contienen ftalatos que estén clasificados como cancerígenos, mutágenos o tóxicos para la reproducción, de las categorías 1 y 2, de conformidad con el anexo I de la Directiva 67/548/CEE, estos productos deberán figurar en el etiquetado del propio producto y/o en el envase de cada unidad o, si procede, en los envases de venta como producto que contiene ftalato.

Si la finalidad prevista de estos productos incluye el tratamiento de niños o de mujeres embarazadas o lactantes, el fabricante deberá facilitar una justificación específica sobre el uso de estas sustancias en lo que se refiere al cumplimiento de los requisitos esenciales, en particular los recogidos en este párrafo, en la documentación técnica y, en las instrucciones de utilización, información sobre los riesgos residuales para estos grupos de pacientes y, si procede, sobre las medidas de precaución apropiadas.

---

(\*) DO 196 de 16.8.1967, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/121/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 396 de 30.12.2006, p. 850).»;

f) en el punto 8.2 (de la versión inglesa) la palabra «transferable» se sustituye por «transmissible»;

g) se inserta el siguiente punto:

«12.1 bis. Para los productos que incorporen programas informáticos o que sean programas informáticos médicos, dichos programas informáticos deben ser validados con arreglo al estado actual de la técnica, teniendo en cuenta los principios de desarrollo del ciclo de vida, gestión de los riesgos, validación y verificación.»;

h) en el punto 13.1, el texto del párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«13.1. Cada producto deberá ir acompañado de la información necesaria para utilizarlo con plena seguridad y adecuadamente, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales, y para identificar al fabricante.»;

i) el punto 13.3 se modifica como sigue:

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

«a) el nombre o la razón social y la dirección del fabricante. Por lo que respecta a los productos importados en la Comunidad con vistas a su distribución en la misma, la etiqueta, el envase exterior o las instrucciones de utilización deberán incluir, además, el nombre y la dirección del representante autorizado cuando el fabricante carezca de domicilio social en la Comunidad»;

- ii) la letra b) se sustituye por el texto siguiente:
  - «b) la información estrictamente necesaria para identificar el producto y el contenido del envase, en particular por parte de los usuarios;»;
- iii) la letra f) se sustituye por el texto siguiente:
  - «f) la indicación, en su caso, de que el producto es de un solo uso. La indicación del fabricante de que el producto es de un solo uso debe ser homogénea en toda la Comunidad;»;
- j) el punto 13.6 se modifica como sigue:
  - i) se añade el siguiente párrafo a la letra h):

«Si el producto contiene la indicación de que el producto es de un solo uso, la información sobre las características conocidas y los factores técnicos conocidos por el fabricante que pudieran suponer un riesgo si el producto se utilizase de nuevo. Si, de conformidad con el punto 13.1, no son necesarias instrucciones de utilización, la información deberá facilitarse al usuario, previa solicitud;»;
  - ii) la letra o) se sustituye por el texto siguiente:
    - «o) los medicamentos o las sustancias derivadas de la sangre humana incluidos en el producto sanitario como parte integrante, conforme al punto 7.4;»;
  - iii) se añade la nueva letra q) siguiente:
    - «q) fecha de publicación de la última revisión de las instrucciones de utilización.»;
- k) se suprime el punto 14.
- 2) El anexo II queda modificado como sigue:
  - a) el punto 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. La declaración de conformidad CE es el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones impuestas por el punto 1 garantiza y declara que los productos en cuestión cumplen las disposiciones de la presente Directiva que les son aplicables.

El fabricante colocará el marcado CE con arreglo a lo establecido en el artículo 17 y hará una declaración escrita de conformidad. La declaración se referirá a uno o varios productos sanitarios fabricados, claramente identificados mediante el nombre del producto, el código del producto u otra referencia inequívoca, y deberá ser conservada por el fabricante.»;
  - b) en el punto 3.1, en el segundo párrafo, en el séptimo guión, la frase introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«— un compromiso por parte del fabricante de establecer y mantener al día un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, incluidas las disposiciones a que se refiere el anexo X, y para emplear los medios adecuados para aplicar las medidas correctoras que resulten necesarias. El compromiso incluirá la obligación, por parte del fabricante, de informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos:»;
  - c) el punto 3.2 se modifica como sigue:
    - i) después del párrafo primero se añade el párrafo siguiente:

«Incluirá en particular los documentos, datos y registros derivados de los procedimientos contemplados en la letra c).»;
    - ii) en la letra b) se añade el siguiente guión:

«— los métodos de control de la eficacia del funcionamiento del sistema de calidad, en particular del tipo y el alcance del control aplicado al tercero en cuestión, en caso de que sea un tercero quien realice el diseño, fabrique y/o lleve a cabo la inspección final y el ensayo de los productos o de sus componentes;»;

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

- «c) los procedimientos de control y verificación del diseño de los productos, incluida la documentación correspondiente y, en particular:
- una descripción general del producto, incluidas las variantes previstas, y de su finalidad o finalidades previstas,
  - las especificaciones de diseño, incluidas las normas aplicables y los resultados del análisis de riesgos, así como la descripción de las soluciones adoptadas para que se respeten los requisitos esenciales aplicables a los productos cuando las normas contempladas en el artículo 5 no se apliquen en su totalidad,
  - las técnicas de control y de verificación del diseño, los procedimientos y las medidas sistemáticas que se hayan de aplicar en la fase de diseño de los productos,
  - cuando el producto haya de conectarse a otro u otros productos para poder funcionar con arreglo a su finalidad prevista, la prueba de que el producto se ajusta a los requisitos esenciales una vez conectado con cualquiera de esos productos que posea las características especificadas por el fabricante,
  - una declaración que indique si el producto contiene o no, como parte integrante, una sustancia o una sustancia derivada de la sangre humana contemplada en el anexo I, punto 7.4, así como los datos relativos a las pruebas realizadas al respecto y que son necesarias para evaluar la seguridad, calidad y utilidad de dicha sustancia o sustancia derivada de la sangre humana, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto,
  - una declaración que indique si se han utilizado o no en la fabricación del producto tejidos de origen animal de conformidad con la Directiva 2003/32/CE de la Comisión (\*),
  - las soluciones adoptadas con arreglo al anexo I, título I, punto 2,
  - la evaluación preclínica,
  - la evaluación clínica contemplada en el anexo X,
  - el modelo de etiqueta y, en su caso, de instrucciones de utilización;

(\*) Directiva 2003/32/CE de la Comisión, de 23 de abril de 2003, por la que se introducen especificaciones detalladas, con arreglo a los requisitos establecidos en la Directiva 93/42/CEE del Consejo, para productos sanitarios en cuya elaboración se utilizan tejidos de origen animal (DO L 105 de 26.4.2003, p. 18).»;

d) en el punto 3.3, el texto del segundo párrafo se sustituye por el texto siguiente:

«Al menos uno de los miembros del equipo encargado de la evaluación deberá tener experiencia en evaluaciones dentro del ámbito tecnológico de que se trate. El procedimiento de evaluación deberá incluir una evaluación representativa de la documentación relativa al diseño del producto o productos de que se trate, una inspección de las instalaciones del fabricante y, en casos debidamente justificados, de las instalaciones de los proveedores y/ o subcontratistas del fabricante, para inspeccionar los procedimientos de fabricación.»;

e) en el punto 4.3, los párrafos segundo y tercero se sustituyen por el texto siguiente:

«Cuando se trate de los productos contemplados en el anexo I, punto 7.4, párrafo segundo, el organismo notificado consultará, en lo referente a los aspectos contemplados en dicho punto, a una de las autoridades competentes designadas por los Estados miembros de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o a la EMEA antes de tomar una decisión. El dictamen de la autoridad nacional competente o de la EMEA se elaborará dentro de los 210 días siguientes a la recepción de la documentación válida. En la documentación del producto se incluirá el dictamen científico de la autoridad nacional competente o de la EMEA. El organismo notificado tendrá debidamente en cuenta las opiniones manifestadas en la consulta al adoptar su decisión. Comunicará su decisión final al organismo competente de que se trate.

Cuando se trate de los productos contemplados en el anexo I, punto 7.4, párrafo tercero, deberá incluirse en la documentación del producto el dictamen científico de la EMEA. El dictamen de la EMEA se elaborará dentro de los 210 días siguientes a la recepción de la documentación válida. Al adoptar su decisión, el organismo notificado tomará debidamente en cuenta dicho dictamen. El organismo notificado no podrá expedir el certificado si el dictamen de la EMEA fuere desfavorable. Comunicará a la EMEA su decisión final.

Cuando se trate de productos en cuya fabricación se utilicen productos de origen animal con arreglo la Directiva 2003/32/CE, el organismo notificado deberá seguir los procedimientos previstos en dicha Directiva.»;

- f) el punto 5.2, el segundo guión se sustituye por el texto siguiente:
- «— los datos previstos en la parte del sistema de calidad relativa al diseño, por ejemplo los resultados de los análisis, los cálculos, los ensayos, las soluciones adoptadas con arreglo al Anexo I, título I, punto 2, la evaluación preclínica y clínica, el plan de seguimiento clínico post-comercialización, los resultados de este seguimiento, si procede, etc.»;
- g) el punto 6.1 queda modificado como sigue:
- i) el texto de la frase introductoria se sustituye por el texto siguiente:
- «El fabricante o su representante autorizado deberá tener a disposición de las autoridades nacionales por un período de tiempo no inferior a cinco años y, en el caso de los productos implantables, de al menos quince años después de que haya sido fabricado el último producto.»;
- ii) en el segundo guión se añade la frase siguiente:
- «y, en particular, los documentos, los datos y los registros contemplados en el punto 3.2, párrafo segundo.»;
- h) se suprime el punto 6.3;
- i) el punto 7 se sustituye por el texto siguiente:
- «7. Aplicación a los productos de las clases IIa y IIb
- 7.1. El presente Anexo podrá aplicarse, con arreglo al artículo 11, apartados 2 y 3, a los productos de las clases IIa y IIb. No obstante, no se aplicará lo dispuesto en el punto 4.
- 7.2. Para los productos de la clase IIa, el organismo notificado evaluará, como parte de la evaluación contemplada en el punto 3.3, la documentación técnica descrita en el punto 3.2, letra c), al menos respecto de una muestra representativa de cada subcategoría de productos, por lo que se refiere al cumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva.
- 7.3. Para los productos de la clase IIb, el organismo notificado evaluará, como parte de la evaluación contemplada en el punto 3.3, la documentación técnica descrita en el punto 3.2, letra c), al menos respecto de una muestra representativa de cada grupo genérico, por lo que se refiere al cumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva.
- 7.4. Para escoger la(s) muestra(s) representativa(s), el organismo notificado tendrá en cuenta la novedad de la tecnología, las similitudes de diseño, la tecnología, los métodos de fabricación y esterilización, la finalidad prevista y los resultados de las evaluaciones anteriores pertinentes (por ejemplo, de propiedades físicas, químicas o biológicas) efectuadas conforme a la presente Directiva. El organismo notificado documentará y pondrá a disposición de la autoridad competente los fundamentos en que se basa para escoger la(s) muestra(s).
- 7.5. El organismo notificado evaluará otras muestras como parte de la evaluación de control contemplada en el punto 5.»;
- j) en el punto 8, las palabras «el apartado 3 del artículo 4 de la Directiva 89/381/CEE» se sustituyen por las palabras «el artículo 114, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE».
- 3) El anexo III queda modificado como sigue:
- a) el texto del punto 3 se sustituye por el texto siguiente:
- «3. La documentación deberá permitir la comprensión del diseño, fabricación y prestaciones del producto. Deberá incluir, en particular, los siguientes elementos:
- una descripción general del tipo, incluidas las variantes previstas, y de su finalidad o finalidades previstas,
- los dibujos de diseño, métodos de fabricación previstos, en particular en materia de esterilización, y esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,

- las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de los dibujos y esquemas mencionados y del funcionamiento del producto,
  - una lista de las normas contempladas en el artículo 5, aplicadas total o parcialmente, así como la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales cuando no se apliquen totalmente las normas contempladas en el artículo 5,
  - los resultados de los cálculos de diseño, análisis de riesgos, investigaciones, ensayos técnicos, etc. que se hayan realizado,
  - una declaración que indique si el producto contiene, o no, como parte integrante, una sustancia o una sustancia derivada de la sangre humana contemplada en el anexo I, punto 7.4, así como los datos relativos a las pruebas realizadas al respecto y que son necesarias para evaluar la seguridad, calidad y utilidad de dicha sustancia o sustancia derivada de la sangre humana, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto,
  - una declaración que indique si se han utilizado o no en la fabricación del producto tejidos de origen animal de conformidad con la Directiva 2003/32/CE,
  - las soluciones adoptadas con arreglo al Anexo I, título I, punto 2,
  - la evaluación preclínica,
  - la evaluación clínica contemplada en el anexo X,
  - el proyecto de etiquetas y, en su caso, de instrucciones de utilización.»;
- b) en el punto 5, los párrafos segundo y tercero se sustituyen por el texto siguiente:
- «Cuando se trate de los productos contemplados en el anexo I, punto 7.4, párrafo segundo, el organismo notificado consultará, en lo referente a los aspectos contemplados en dicho punto, a una de las autoridades competentes designadas por los Estados miembros de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o a la EMEA antes de tomar una decisión. El dictamen de la autoridad nacional competente de la EMEA se elaborará dentro de los 210 días siguientes a la recepción de la documentación válida. En la documentación del producto se incluirá el dictamen científico de la autoridad nacional competente o de la EMEA. El organismo notificado tendrá debidamente en cuenta las opiniones manifestadas en la consulta al adoptar su decisión. Comunicará su decisión final al organismo competente de que se trate.
- Cuando se trate de los productos contemplados en el anexo I, punto 7.4, párrafo tercero, deberá incluirse en la documentación del producto el dictamen científico de la EMEA. El dictamen de la EMEA se elaborará dentro de los 210 días siguientes a la recepción de la documentación válida. Al adoptar su decisión, el organismo notificado tomará debidamente en cuenta dicho dictamen. El organismo notificado no podrá expedir el certificado si el dictamen de la EMEA fuere desfavorable. Comunicará a la EMEA su decisión final.
- Cuando se trate de productos en cuya fabricación se utilicen productos de origen animal con arreglo a la Directiva 2003/32/CE, el organismo notificado deberá seguir los procedimientos previstos en dicha Directiva.»;
- c) el texto del punto 7.3 se sustituye por el texto siguiente:
- «7.3. El fabricante o su representante autorizado deberá conservar una copia de los certificados de examen CE de tipo y de sus complementos junto con la documentación técnica por un período de tiempo no inferior a cinco años a partir de la fecha de fabricación del último producto. En el caso de los productos implantables, el período deberá ser de al menos quince años después de que haya sido fabricado el último producto.»;
- d) se suprime el punto 7.4.
- 4) El anexo IV queda modificado como sigue:
- a) en el punto 1, se suprimen las palabras «establecido en la Comunidad»;
  - b) en el punto 3, el texto del párrafo introductorio se sustituye por el texto siguiente:
- «3. El fabricante deberá comprometerse a establecer y mantener al día un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, incluidas las disposiciones a que se refiere el anexo X, y para emplear los medios adecuados para aplicar las medidas

correctoras que resulten necesarias. El compromiso incluirá la obligación, por parte del fabricante, de informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos:»;

- c) el texto del punto 6.3 se sustituye por el texto siguiente:

«6.3. El control estadístico de los productos se realizará por propiedades y/o variables, lo que supondrá sistemas de muestreo con características operativas que garanticen un alto nivel de seguridad y de prestaciones conforme al estado actual de la técnica. Los sistemas de muestreo se determinará con arreglo a las normas armonizadas contempladas en el artículo 5, teniendo en cuenta la especificidad de las categorías de productos de que se trate.»;

- d) en el punto 7, el texto del párrafo introductorio se sustituye por el texto siguiente:

«El fabricante o su representante autorizado deberá tener a disposición de las autoridades nacionales por un período de al menos cinco años y, en el caso de los productos implantables, de al menos 15 años después de que haya sido fabricado el último producto:»;

- e) en el punto 8, en el párrafo introductorio se suprimen las palabras «con las siguientes excepciones»;

- f) en el punto 9, las palabras «apartado 3 del artículo 4 de la Directiva 89/381/CEE» se sustituyen por «artículo 114, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE».

- 5) El anexo V queda modificado como sigue:

- a) el texto del punto 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. La declaración de conformidad CE es el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones impuestas por el punto 1 garantiza y declara que los productos en cuestión son conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y se ajustan a las disposiciones de la Directiva que se les aplican.

El fabricante colocará el marcado CE con arreglo a lo establecido en el artículo 17 y hará una declaración escrita de conformidad. Esta declaración se referirá a uno o más productos sanitarios fabricados, identificados claramente mediante el nombre del producto, el código del producto u otra referencia inequívoca, y deberá ser conservada por el fabricante.»;

- b) en el punto 3.1, en el párrafo segundo, en el octavo guión, el texto de la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«— un compromiso por parte del fabricante de establecer y mantener al día un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, incluidas las disposiciones a que se refiere el anexo X, y para emplear los medios adecuados para aplicar las medidas correctoras que resulten necesarias. El compromiso incluirá la obligación, por parte del fabricante, de informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos:»;

- c) en el punto 3.2, en el párrafo tercero, en la letra b), se añade el siguiente guión:

«— de los métodos de control de la eficacia del funcionamiento del sistema de calidad, en particular del tipo y el alcance del control aplicado a un tercero, en caso de que sea un tercero quien fabrique y/o lleve a cabo la inspección final y el ensayo de los productos o de sus componentes;»;

- d) en el punto 4.2, después del primer guión se inserta el siguiente guión:

«— la documentación técnica;»;

- e) en el punto 5.1, el texto de la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«El fabricante o su representante autorizado deberá tener a disposición de las autoridades nacionales por un período de al menos cinco años y, en el caso de los productos implantables, de al menos 15 años después de que haya sido fabricado el último producto:»;

- f) el texto del punto 6 se sustituye por el texto siguiente:
- «6. **Aplicación a los productos de la clase IIa**
- El presente Anexo podrá aplicarse, con arreglo al apartado 2 del artículo 11, a los productos de la clase IIa como sigue:
- 6.1. No obstante lo dispuesto en los puntos 2, 3.1 y 3.2, el fabricante asegurará y declarará, mediante la declaración de conformidad, que los productos de la clase IIa se fabrican con arreglo a la documentación técnica contemplada en el anexo VII, punto 3, y responden a los requisitos de la presente Directiva que les son aplicables.
- 6.2. Para los productos de la clase IIa, el organismo notificado evaluará, como parte de la evaluación contemplada en el punto 3.3, la documentación técnica descrita en el anexo VII, punto 3, al menos respecto de una muestra representativa de cada subcategoría de productos, por lo que se refiere al cumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva.
- 6.3. Para escoger la muestra o muestras representativas, el organismo notificado tendrá en cuenta la novedad de la tecnología, las similitudes de diseño, la tecnología, los métodos de fabricación y esterilización, la finalidad prevista y los resultados de las evaluaciones anteriores pertinentes (por ejemplo, de propiedades físicas, químicas o biológicas) efectuadas conforme a la presente Directiva. El organismo notificado documentará y pondrá a disposición de la autoridad competente los fundamentos en que se basa para escoger la muestra o muestras.
- 6.4. El organismo notificado evaluará otras muestras como parte de la evaluación de control contemplada en el punto 4.3.»;
- g) en el punto 7, las palabras «apartado 3 del artículo 4 de la Directiva 89/381/CEE» se sustituyen por «artículo 114, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE».
- 6) El anexo VI queda modificado como sigue:
- a) el texto del punto 2 se sustituye por el texto siguiente:
- «2. La declaración de conformidad CE es el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones impuestas por el punto 1 garantiza y declara que los productos en cuestión son conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y se ajustan a las disposiciones de la Directiva que les son aplicables.
- El fabricante colocará el marcado CE con arreglo a lo establecido en el artículo 17 y hará una declaración escrita de conformidad. Esta declaración se referirá a uno o más productos sanitarios fabricados, claramente identificados mediante el nombre del producto, el código del producto u otra referencia inequívoca, y deberá ser conservada por el fabricante. El marcado CE irá acompañado del número de identificación del organismo notificado que realiza las funciones contempladas en el presente anexo.»;
- b) en el punto 3.1, en el párrafo segundo, en el octavo guión, el texto de la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:
- «— un compromiso por parte del fabricante de establecer y mantener al día un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, incluidas las disposiciones a que se refiere el anexo X, y para emplear los medios adecuados para aplicar las medidas correctoras que resulten necesarias. El compromiso incluirá la obligación, por parte del fabricante, de informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos.»;
- c) en el punto 3.2 se añade el siguiente guión:
- «— los métodos de control de la eficacia del funcionamiento del sistema de calidad, en particular del tipo y el alcance del control aplicado al tercero en cuestión, en caso de que sea un tercero quien lleve a cabo la inspección final y el ensayo de los productos o de sus componentes.»;
- d) en el punto 5.1, el texto de la frase introductoria se sustituye por el texto siguiente:
- «El fabricante o su representante autorizado deberá tener a disposición de las autoridades nacionales por un período de al menos cinco años y, en el caso de los productos implantables, de al menos 15 años después de que haya sido fabricado el último producto.»;

e) el texto del punto 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. **Aplicación a los productos de la clase IIa**

El presente Anexo podrá aplicarse, con arreglo al artículo 11, apartado 2, a los productos de la clase IIa como sigue:

- 6.1. No obstante lo dispuesto en los puntos 2, 3.1 y 3.2, el fabricante asegurará y declarará, mediante la declaración de conformidad, que los productos de la clase IIa se fabrican con arreglo a la documentación técnica contemplada en el punto 3 del anexo VII y responden a los requisitos de la presente Directiva que les son aplicables.
- 6.2. Para los productos de la clase IIa, el organismo notificado evaluará, como parte de la evaluación contemplada en el punto 3.3, la documentación técnica descrita en el anexo VII, punto 3, al menos respecto de una muestra representativa de cada subcategoría de productos, por lo que se refiere al cumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva.
- 6.3. Para escoger la muestra o muestras representativas, el organismo notificado tendrá en cuenta la novedad de la tecnología, las similitudes de diseño, la tecnología, los métodos de fabricación y esterilización, la finalidad prevista y los resultados de las evaluaciones anteriores pertinentes (por ejemplo, de propiedades físicas, químicas o biológicas) efectuadas conforme a la presente Directiva. El organismo notificado documentará y pondrá a disposición de la autoridad competente los fundamentos en que se basa para escoger la muestra o muestras.
- 6.4. El organismo notificado evaluará otras muestras como parte de la evaluación de control contemplada en el punto 4.3.».

7) El anexo VII queda modificado como sigue:

a) los puntos 1 y 2 se sustituyen por los puntos siguientes:

- «1. La declaración CE de conformidad es el procedimiento mediante el cual el fabricante o su representante autorizado que cumple las obligaciones impuestas por el punto 2 y, en el caso de los productos estériles y los que tengan función de medición, las del punto 5, garantiza y declara que los productos en cuestión se ajustan a las disposiciones de la presente Directiva que les son aplicables.
2. El fabricante preparará la documentación técnica descrita en el punto 3. El fabricante o su representante autorizado deberá tener a disposición de las autoridades nacionales dicha documentación, incluida la declaración de conformidad, a efectos de inspección, por un período de al menos cinco años después de que haya sido fabricado el último producto. En el caso de los productos implantables, el período deberá ser de al menos quince años después de que haya sido fabricado el último producto.»;

b) el punto 3 se modifica como sigue:

i) el primer guión se sustituye por el siguiente guión:

«— una descripción general del producto, incluidas las variantes previstas, y su finalidad o finalidades previstas;»;

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

«— para los productos estériles, una descripción de los métodos utilizados y el informe de validación,»;

iii) el séptimo guión se sustituye por los siguientes guiones:

«— las soluciones adoptadas con arreglo al anexo I, título I, punto 2,

— la evaluación preclínica,»;

iv) después del séptimo guión se inserta el siguiente guión:

«— la evaluación clínica con arreglo al anexo X;»;



- c) en el punto 4, el texto del párrafo introductorio se sustituye por el texto siguiente:
- «4. El fabricante establecerá y mantendrá al día un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, incluidas las disposiciones contempladas en el anexo X, y para emplear los medios adecuados para aplicar las medidas correctoras que resulten necesarias, teniendo en cuenta la naturaleza y los riesgos relacionados con el producto. El fabricante deberá informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos:»;
- d) en el punto 5, las palabras «los anexos IV V o VI» se sustituyen por «los anexos II, IV, V o VI».
- 8) El anexo VIII queda modificado como sigue:
- a) en el punto 1, se suprimen las palabras «establecido en la Comunidad»;
- b) el punto 2.1 se modifica como sigue:
- i) después de la frase introductoria se inserta el siguiente guión:
- «— el nombre y la dirección del fabricante;»;
- ii) el texto del guión 4 se sustituye por el texto siguiente:
- «— las características específicas del producto indicadas por la prescripción.»;
- c) el punto 2.2 se modifica como sigue:
- i) el segundo guión se sustituye por el siguiente guión:
- «— el plan de investigación clínica;»;
- ii) después del segundo guión se insertan los siguientes guiones :
- «— el manual del investigador,
- la confirmación del seguro de los sujetos,
- los documentos utilizados para obtener el consentimiento informado,
- una declaración que indique si el producto incorpora, o no, como parte integrante, una sustancia o una sustancia derivada de la sangre humana contemplada en el punto 7.4 del anexo I,
- una declaración que indique si se han utilizado o no en la fabricación del producto tejidos de origen animal de conformidad con la Directiva 2003/32/CE;»;
- d) en el punto 3.1, el texto del párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:
- «3.1. Por lo que se refiere a los productos a medida, la documentación que indique el lugar o lugares de fabricación y que permita comprender el diseño, la fabricación y las prestaciones del producto, incluidas las prestaciones previstas, de manera que pueda evaluarse su conformidad con los requisitos de la presente Directiva.»;
- e) el texto del punto 3.2 se sustituye por el texto siguiente:
- «3.2. En lo relativo a los productos destinados a investigaciones clínicas, la documentación incluirá:
- una descripción general del producto y de su finalidad prevista,
- los dibujos de diseño, métodos de fabricación previstos, en particular en materia de esterilización, y esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
- las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de los dibujos y esquemas mencionados y del funcionamiento del producto,

- los resultados del análisis de riesgos, así como una lista de las normas contempladas en el artículo 5, aplicadas total o parcialmente, y una descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de la presente Directiva, cuando no se apliquen las normas contempladas en el artículo 5,
- si el producto contiene, como parte integrante, una sustancia o una sustancia derivada de la sangre humana contemplada en el anexo I, punto 7.4, los datos relativos a las pruebas realizadas al respecto y que son necesarias para evaluar la seguridad, calidad y utilidad de dicha sustancia, o sustancia derivada de la sangre humana, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto,
- si se han utilizado en la fabricación del producto tejidos de origen animal de conformidad con la Directiva 2003/32/CE, las medidas de gestión del riesgo que se han aplicado en este contexto para reducir el riesgo de infección,
- los resultados de los cálculos de diseño, de los controles y de los ensayos técnicos efectuados, etc.

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice la conformidad de los productos fabricados con la documentación mencionada en el primer párrafo del presente punto.

El fabricante autorizará la evaluación o, en su caso, la verificación de la eficacia de estas medidas.»;

f) el texto del punto 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. La información que figure en las declaraciones a que se refiere el presente anexo deberá conservarse por un período de tiempo de al menos cinco años. En el caso de los productos implantables, el período será de al menos 15 años.»;

g) se añade el siguiente punto 5:

«5. Por lo que se refiere a los productos a medida, el fabricante deberá comprometerse a revisar y documentar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, incluidas las disposiciones a que se refiere el anexo X, y a emplear los medios adecuados para aplicar las medidas correctoras que resulten necesarias. El compromiso incluirá la obligación, por parte del fabricante, de informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos así como sobre las medidas correctoras que se impongan:

- i) cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario,
- ii) cualquier razón de carácter técnico o sanitario relacionada con las características o las prestaciones de un producto que, por los motivos mencionados en el inciso i), haya inducido al fabricante a realizar una acción sistemática sobre productos del mismo tipo.».

9) El anexo IX queda modificado como sigue:

a) el título I queda modificado como sigue:

i) en el punto 1.4 se añade la frase siguiente:

«Los programas informáticos autónomos se consideran un producto sanitario activo.».

ii) el texto del punto 1.7 se sustituye por el texto siguiente:

#### «1.7. Aparato circulatorio central

En el marco de la presente Directiva se entenderá por “aparato circulatorio central” los vasos siguientes:

arterias pulmonares, aorta ascendente, cayado aórtico, aorta descendente hasta la bifurcación aórtica, arterias coronarias, arteria carótida primitiva, arteria carótida externa, arteria carótida interna, arterias cerebrales, tronco braquiocefálico, venas coronarias, venas pulmonares, vena cava superior, vena cava inferior.»;

- b) en el título II, en el punto 2, se añade el siguiente punto:
- «2.6. Para el cálculo de la duración mencionada en el título I, punto 1.1, por utilización continua se entenderá una utilización efectiva ininterrumpida del producto para la finalidad prevista. Sin embargo, cuando la utilización de un producto se interrumpa para sustituirlo inmediatamente por el mismo producto o un producto idéntico, esto se considerará una extensión de la utilización continua del producto.»
- c) el título III queda modificado como sigue:
- i) en el punto 2.1, en el párrafo primero, el texto de la frase introductoria se sustituye por el texto siguiente:
- «Todos los productos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos invasivos de tipo quirúrgico, que no estén destinados a ser conectados a un producto sanitario activo o que estén destinados a ser conectados a un producto sanitario activo de la clase I»,
- ii) el texto del punto 2.2 se sustituye por el texto siguiente:
- «2.2. **Regla 6**
- Todos los productos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso pasajero entrarán en la clase IIa salvo que:
- se destinen específicamente a controlar, diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del aparato circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso se incluirán en la clase III,
  - sean instrumentos quirúrgicos reutilizables, en cuyo caso se incluirán en la clase I,
  - estén destinados a utilizarse específicamente en contacto directo con el sistema nervioso central, en cuyo caso se incluirán en la clase III,
  - se destinen a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb,
  - se destinen a ejercer un efecto biológico o a ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb,
  - se destinen a la administración de medicamentos mediante un sistema de suministro, si ello se efectúa de manera peligrosa teniendo en cuenta el modo de aplicación, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb.»
- iii) en el punto 2.3, el texto del primer guión, se sustituye por el texto siguiente:
- «— específicamente, controlar, diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del aparato circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso se incluirán en la clase III; o»,
- iv) en el punto 4.1, en el párrafo primero, la referencia «65/65/CEE» se sustituye por «2001/83/CE»,
- v) en el punto 4.1, el texto del párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:
- «Todos los productos que incorporen, como parte integrante del mismo, una sustancia derivada de la sangre humana pertenecerán a la clase III.»
- vi) en el punto 4.3, en el párrafo segundo se añade la siguiente frase:
- «a no ser que estén destinados específicamente a la desinfección de productos invasivos, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb.»
- vii) en el punto 4.4 las palabras «Los productos no activos» se sustituyen por «Los productos».

- 10) El anexo X queda modificado como sigue:
- a) el punto 1.1 se sustituye por el texto siguiente:
- «1.1. Como norma general, la confirmación del cumplimiento de los requisitos relativos a las características y prestaciones contempladas en el anexo I, puntos 1 y 3, en condiciones normales de utilización de un producto, así como la evaluación de los efectos secundarios y de la aceptabilidad de la relación beneficio-riesgo mencionada en el anexo I, punto 6, deberán basarse en datos clínicos. La evaluación de estos datos, en lo sucesivo denominada “evaluación clínica”, teniendo en cuenta, en su caso, las normas armonizadas pertinentes, deberá seguir un procedimiento definido y metodológicamente adecuado basado:
- 1.1.1. Bien en una evaluación crítica de las publicaciones científicas pertinentes disponibles en ese momento sobre la seguridad, las prestaciones, las características de diseño y la finalidad prevista del producto, cuando:
- esté demostrada la equivalencia del producto con el producto al que se refieren los datos, y
  - los datos demuestren adecuadamente la conformidad con los requisitos esenciales pertinentes;
- 1.1.2. bien en una evaluación crítica de los resultados de todas las investigaciones clínicas realizadas;
- 1.1.3. bien en una evaluación crítica de la combinación de los datos clínicos proporcionados en 1.1.1 y 1.1.2.»;
- b) se insertan los siguientes puntos:
- «1.1 bis. Cuando se trate de productos implantables y de productos de la clase III, se realizarán investigaciones clínicas, a no ser que esté debidamente justificado basarse en los datos clínicos existentes.
- 1.1. ter. La evaluación clínica y sus resultados deberán documentarse. Esta documentación y/o sus referencias completas se incluirán en la documentación técnica del producto.
- 1.1 quater. La evaluación clínica y su documentación se actualizarán activamente con datos obtenidos del plan de seguimiento post-comercialización. Cuando el seguimiento clínico posterior a la comercialización en el marco del plan de seguimiento post-comercialización no se considere necesario, ello deberá justificarse y documentarse debidamente.
- 1.1 quinquies. Cuando la demostración de la conformidad con los requisitos esenciales sobre la base de los datos clínicos no se considere necesaria, toda exclusión en este sentido deberá justificarse adecuadamente a partir de los resultados de la gestión del riesgo y teniendo en cuenta las especificidades de la interacción entre el producto y el cuerpo, las prestaciones clínicas previstas y las afirmaciones del fabricante. La adecuación de la demostración de la conformidad con los requisitos esenciales basada en la evaluación de las prestaciones, ensayos en bancos de pruebas y la evaluación preclínica deberá justificarse debidamente.»;
- c) en el punto 2.2, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:
- «Las investigaciones clínicas se realizarán con arreglo a la Declaración de Helsinki, adoptada en 1964 por la decimotava Asamblea médica mundial en Helsinki (Finlandia), modificada en último lugar por la Asamblea médica mundial.»;
- d) el texto del punto 2.3.5 se sustituye por el texto siguiente:
- «2.3.5. Se registrarán íntegramente y se comunicarán inmediatamente a todas las autoridades competentes de los Estados miembros en los que se esté efectuando la investigación clínica todos los acontecimientos adversos graves.».
-