

I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

DIRECTIVA 98/79/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 27 de octubre de 1998

sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽²⁾,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 189 B del Tratado ⁽³⁾,

(1) Considerando que es preciso adoptar las medidas destinadas a garantizar el buen funcionamiento del mercado interior; que el mercado interior es un espacio sin fronteras interiores en el que la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales está garantizada;

(2) Considerando que las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas vigentes en los Estados miembros en relación con las características de seguridad, protección de la salud y funcionamiento, así como con los procedimientos de autorización, de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* tienen contenidos y ámbitos de aplicación diferentes; que tales disparidades constituyen obstáculos al comercio y que un estudio compara-

tivo de las legislaciones nacionales, realizado en nombre de la Comisión, ha confirmado la necesidad de establecer normas armonizadas;

(3) Considerando que la aproximación de las legislaciones nacionales es el único medio de eliminar estos obstáculos al libre comercio y de evitar la creación de nuevos obstáculos; que este objetivo no puede alcanzarse de forma satisfactoria a nivel de los distintos Estados miembros; que la presente Directiva se limita a establecer los requisitos necesarios y suficientes para la libre circulación de los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* a los que sea aplicable, en las mejores condiciones de seguridad;

(4) Considerando que las disposiciones armonizadas deben distinguirse de las medidas adoptadas por los Estados miembros en materia de financiación de los sistemas públicos de sanidad y del seguro de enfermedad en relación directa o indirecta con dichos productos; que, por ende, estas disposiciones armonizadas no afectan a la facultad de los Estados miembros de aplicar las medidas antes citadas, dentro del respeto del Derecho comunitario;

(5) Considerando que los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* deben ofrecer a pacientes, usuarios y otras personas un nivel elevado de protección sanitaria y presentar las cualidades de funcionamiento que les haya asignado inicialmente el fabricante; que, en consecuencia, el mantenimiento o la mejora del nivel de protección alcanzado en los Estados miembros constituye uno de los principales objetivos de la presente Directiva;

(6) Considerando que, según los principios establecidos en la Resolución del Consejo, de 7 de mayo de 1985, relativa a una nueva aproximación en mate-

⁽¹⁾ DO C 172 de 7.7. 1995, p. 21, y DO C 87 de 18.03.1997, p. 9.

⁽²⁾ DO C 18 de 22.1.1996, p. 12.

⁽³⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 12 de marzo de 1996 (DO C 96 de 1.4.1996, p. 31), Posición común del Consejo de 23 de marzo de 1998 (DO C 178 de 10.6.1998, p. 7) y Decisión del Parlamento Europeo de 18 de junio de 1998 (DO C 210 de 6.7.1998). Decisión del Consejo de 5 de octubre de 1998.

ria de armonización y de normalización ⁽¹⁾, las reglamentaciones sobre el diseño y la fabricación, así como el envasado de los productos pertinentes deben limitarse a las disposiciones necesarias para cumplir los requisitos esenciales; que, puesto que son esenciales, estos requisitos deben sustituir a las correspondientes disposiciones nacionales; que los requisitos esenciales, con inclusión de los requisitos para reducir al mínimo los riesgos, deben aplicarse con discernimiento, teniendo en cuenta el nivel tecnológico y práctico en el momento del diseño, así como las consideraciones técnicas y económicas compatibles con una elevada protección de la salud y la seguridad;

- (7) Considerando que la mayor parte de los productos sanitarios están incluidos en el ámbito de la Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos ⁽²⁾, y en el de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios ⁽³⁾ por lo que respecta a todos los demás productos sanitarios, excepto los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*; que la presente Directiva amplía la aproximación a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*; que, en aras de la uniformidad de las normas comunitarias, la presente Directiva se basa en gran medida en las disposiciones de las dos Directivas mencionadas;
- (8) Considerando que los instrumentos, dispositivos, equipos, materiales u otros artículos, incluidos los programas informáticos, destinados a ser utilizados con fines de investigación sin perseguir objetivos sanitarios no se consideran productos destinados a la evaluación del funcionamiento;
- (9) Considerando que quedan fuera del ámbito de la presente Directiva los materiales de referencia certificados a nivel internacional y los materiales utilizados en sistemas de evaluación externa de la calidad, aunque los calibradores y los materiales de control que necesite el usuario para establecer o verificar el funcionamiento de los productos se consideran productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*;
- (10) Considerando que los reactivos que se producen en los laboratorios de los centros de salud para ser utilizados en el mismo entorno y que no son objeto de transacciones comerciales, teniendo en cuenta el

principio de subsidiariedad, no están incluidos en el ámbito de la presente Directiva;

- (11) Considerando, no obstante, que los productos sanitarios que se fabriquen y se destinen a ser utilizados en un marco profesional y comercial para análisis médicos sin ser puestos en el mercado estarán sometidos a la presente Directiva;
- (12) Considerando que los aparatos de laboratorio con características mecánicas específicamente destinados a exámenes diagnósticos *in vitro* inciden en el ámbito de la presente Directiva y que, en consecuencia, la Directiva 98/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre máquinas ⁽⁴⁾, debe ser modificada para conformarse a la presente Directiva;
- (13) Considerando que conviene que la presente Directiva incluya requisitos relativos al diseño y fabricación de los productos que emitan radiaciones ionizantes; que la misma 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 ⁽⁵⁾;
- (14) Considerando que los aspectos de la compatibilidad electromagnética forman parte integrante de los requisitos esenciales de la presente Directiva, por lo que no se aplicará la Directiva 89/336/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la compatibilidad electromagnética ⁽⁶⁾;
- (15) Considerando que, para facilitar la demostración de la conformidad con los requisitos esenciales y hacer posible el control de dicha conformidad, resulta deseable disponer de normas armonizadas en lo relativo a la prevención de riesgos inherentes al diseño, fabricación y acondicionamiento de los productos sanitarios; que tales normas armonizadas son elaboradas por organismos de derecho privado y deben conservar su carácter de textos no obligatorios; que, a tal fin, el Comité europeo de normalización (CEN) y el Comité europeo de normalización electrotécnica (Cenelec) son los organismos competentes reconocidos para la adopción de las normas armonizadas de acuerdo con las

⁽¹⁾ DO C 136 de 4.6.1985, p. 1.

⁽²⁾ DO L 189 de 20.7.1990, p. 17; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 93/68/CEE (DO L 220 de 30.8.1993, p. 1).

⁽³⁾ DO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 207 de 23.7.1998, p. 1.

⁽⁵⁾ DO L 159 de 29.6.1996, p. 1.

⁽⁶⁾ DO L 139 de 23.5.1989, p. 19; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 93/68/CEE (DO L 220 de 30.8.1993, p. 1).

orientaciones generales para la cooperación entre la Comisión y estos dos organismos, firmadas el 13 de noviembre de 1984;

- (16) Considerando que, a efectos de la presente Directiva, una norma armonizada es una especificación técnica (norma europea o documento de armonización) aprobada por el CEN, el Cenelec o ambos, sobre la base de un mandato de la Comisión, con arreglo a la 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⁽¹⁾, así como en virtud de las citadas orientaciones generales;
- (17) Considerando que, como excepción a los principios generales, el establecimiento de especificaciones técnicas comunes tiene en cuenta la práctica actual seguida en determinados Estados miembros según la cual, para determinados productos empleados principalmente con fines de evaluación de la seguridad de abastecimiento de sangre y de las donaciones de órganos, tales especificaciones son adoptadas por las autoridades públicas; que es conveniente que esas especificaciones particulares sean sustituidas por las especificaciones técnicas comunes; que dichas especificaciones técnicas comunes podrán utilizarse para la evaluación, incluida la reevaluación, del funcionamiento;
- (18) Considerando que podrán asociarse a la elaboración de especificaciones técnicas comunes y al estudio de otras cuestiones específicas o de carácter general expertos científicos de diversas partes interesadas;
- (19) Considerando que la actividad de fabricación, regulada por la presente Directiva, abarca asimismo el acondicionamiento de los productos, en la medida en que dicho acondicionamiento esté vinculado a los aspectos de seguridad y funcionamiento de los mismos;
- (20) Considerando que determinados productos sanitarios tienen una duración limitada debido a la degradación en el tiempo de su rendimiento, vinculada, por ejemplo al deterioro de sus propiedades físicas o químicas, en particular de la esterilidad o de la integridad del envase; que el fabricante deberá determinar e indicar el período durante el que se garantiza el funcionamiento previsto del producto, que se deberá mencionar en las etiquetas la fecha

hasta la que el producto, o uno de sus elementos, puede utilizarse con plena seguridad;

- (21) Considerando que el Consejo, mediante su Decisión 93/465/CEE, de 22 de julio de 1993, relativa a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad y a las disposiciones referentes al sistema de colocación y utilización del marcado «CE» de conformidad, que van a utilizarse en las directivas de armonización técnica⁽²⁾, ha establecido procedimientos armonizados de evaluación de la conformidad; que las precisiones aportadas a estos módulos se justifican por la naturaleza de las verificaciones exigidas para los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* y por la necesidad de coherencia con las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE;
- (22) Considerando que es necesario, principalmente a los fines de los procedimientos de evaluación de la conformidad, agrupar en dos clases principales los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*; que, como tales productos en su gran mayoría no constituyen un riesgo directo para los pacientes y son utilizados por profesionales formados convenientemente, y los resultados obtenidos pueden confirmarse con frecuencia por otros medios, los procedimientos de evaluación de la conformidad pueden realizarse en principio bajo la responsabilidad exclusiva del fabricante; que, teniendo en cuenta las disposiciones nacionales vigentes y las notificaciones recibidas con arreglo al procedimiento de la Directiva 98/34/CE, la intervención de un organismo notificado es necesaria sólo en relación con determinados productos, cuyo funcionamiento correcto es fundamental para la práctica médica y cuyo funcionamiento incorrecto puede causar un riesgo grave para la salud;
- (23) Considerando que, entre los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* para los que se requiere la intervención de un organismo notificado, los grupos de productos utilizados en el contexto de la transfusión sanguínea y en la prevención del sida y de determinadas hepatitis requieren una evaluación de conformidad por la que se garantice, con vistas a su concepción y fabricación, un nivel de seguridad y de fiabilidad óptimas;
- (24) Considerando que es preciso actualizar la lista de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* que deben someterse a evaluación de la conformidad por terceros, en función del progreso tecnológico y la evolución en el ámbito de la protección de la salud; que dichas medidas de actualización deben tomarse de acuerdo con la variante a) del procedimiento III establecido en la Decisión 87/373/CEE

⁽¹⁾ DO L 204 de 21.7.1998; Directiva modificada por la Directiva 98/48/CE (DO L 217 de 5.8.1998, p. 18).

⁽²⁾ DO L 220 de 30.8.1993, p. 23.

del Consejo, de 13 de julio de 1987, por la que se establecen las modalidades del ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ⁽¹⁾;

(25) Considerando que el 20 de diciembre de 1994 se alcanzó un acuerdo sobre un *modus vivendi* entre el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión relativo a las medidas de ejecución de los actos aprobados conforme al procedimiento recogido en el artículo 189 B del Tratado ⁽²⁾;

(26) Considerando que los productos sanitarios deben ir provistos, como norma general, del marcado CE para indicar su conformidad con las disposiciones de la presente Directiva a fin de poder circular libremente en la Comunidad y utilizarse con arreglo a su finalidad prevista;

(27) Considerando que los fabricantes, cuando sea necesaria la intervención de un organismo notificado, deben tener la posibilidad de elegir entre los organismos de este tipo publicados por la Comisión; que los Estados miembros, aunque no están obligados a designar a tales organismos notificados, deben garantizar que los organismos designados como organismos notificados se ajustan a los criterios de evaluación enunciados en la presente Directiva;

(28) Considerando que el director y el personal de los organismos notificados no deberían tener, ni directamente ni a través de intermediarios, interés alguno en los establecimientos sujetos a la evaluación y verificación que pudiera comprometer su independencia;

(29) Considerando que las autoridades competentes de la supervisión del mercado deben tener la posibilidad de dirigirse, sobre todo en caso de urgencia, al fabricante o a su representante autorizado establecido en la Comunidad, a fin de adoptar las medidas cautelares que resulten necesarias; que son necesarios el intercambio de información y la cooperación entre los Estados miembros a fin de que la presente Directiva se aplique uniformemente, en especial respecto a la supervisión del mercado; que para ello se requiere la creación y gestión de una base de datos que contenga datos relativos a los fabricantes y sus representantes autorizados, a los productos puestos en el mercado, a los certificados

expedidos, suspendidos o retirados y al procedimiento de vigilancia; que un sistema de información de incidentes adversos (procedimiento de seguimiento) constituye un instrumento útil para la supervisión del mercado, incluido el funcionamiento de los nuevos productos; que la información recogida en el seguimiento y en los sistemas externos de evaluación de la calidad es útil para decidir sobre la clasificación de los productos;

(30) Considerando que es indispensable que los fabricantes notifiquen a las autoridades competentes la puesta en el mercado de los «nuevos productos», tanto por lo que respecta a la tecnología utilizada como a los análisis u otros parámetros; éste es el caso, en particular, de los dispositivos de alta densidad de sondas de ácido desoxirribonucleico (ADN) (llamados microplaquetas) para el diagnóstico de enfermedades genéticas;

(31) Considerando que, cuando un Estado miembro considere, respecto a un producto o grupo de productos determinados, que procede, para proteger la salud de las personas y la seguridad y/o para garantizar el respeto de las exigencias de salud pública, prohibir o restringir su puesta a disposición o de imponerle condiciones especiales de conformidad con el artículo 36 del Tratado, podrá adoptar todas las medidas transitorias necesarias que estén justificadas; que, en esos casos, la Comisión consultará a las partes interesadas y a los Estados miembros y adoptará, si las medidas nacionales están justificadas, las medidas comunitarias necesarias de conformidad con la variante a) del procedimiento III definido en la Decisión 87/373/CEE;

(32) Considerando que la presente Directiva incluye en su ámbito de aplicación productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* fabricados a partir de tejidos, células o sustancias de origen humano; que la presente Directiva no tiene por objeto los demás productos sanitarios fabricados mediante sustancias de origen humano; que, por consiguiente, se deberán proseguir en este sentido los trabajos para elaborar una legislación comunitaria lo antes posible;

(33) Considerando que, habida cuenta de la necesidad de proteger la integridad de la persona en el momento de tomar, recoger y utilizar sustancias derivadas del cuerpo humano, es conveniente que se apliquen los principios enunciados en el Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina; que, además, las normas nacionales en materia de ética continúan siendo de aplicación;

(34) Considerando que, para garantizar la coherencia general de las directivas sobre productos sanitarios, algunas de las disposiciones de la presente Directiva deberán incorporarse en la Directiva 93/42/CEE, que deberá modificarse en consecuencia;

⁽¹⁾ DO L 197 de 18.7.1987, p. 33.

⁽²⁾ DO C 102 de 4.4.1996, p. 1.

(35) Considerando la necesidad de establecer lo más rápidamente posible la legislación que aún falta sobre productos sanitarios fabricados a partir de sustancias de origen humano,

- para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales, o
- para supervisar medidas terapéuticas.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Ámbito de aplicación y definiciones

1. La presente Directiva se aplicará a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y a sus accesorios. A los efectos de la presente Directiva, los accesorios se considerarán de pleno como productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Tanto los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* como los accesorios se denominarán en lo sucesivo «los productos».

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

a) «producto sanitario»: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, incluidos los programas informáticos necesarios para su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado para seres humanos, solo o en asociación con otros, con fines de:

- diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad,
- diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o discapacidad,
- 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;

b) «producto sanitario para diagnóstico *in vitro*»: cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, estuche de instrumental y materiales, instrumento, aparato, equipo o sistema, utilizado solo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado *in vitro* para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, sólo o principalmente con el fin de proporcionar información:

- relativa a un estado fisiológico o patológico, o
- relativa a una anomalía congénita, o

Los recipientes para muestras se considerarán productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Por «recipientes para muestras» se entiende los productos, tanto si en ellos se ha hecho el vacío como si no, destinados específicamente por el fabricante a la contención directa y a la conservación de muestras procedentes del cuerpo humano para un examen diagnóstico *in vitro*.

No se considerarán productos sanitarios para el diagnóstico *in vitro* los artículos de uso general en laboratorio salvo cuando, por sus características, estén destinados específicamente por el fabricante a usarse en exámenes diagnósticos *in vitro*;

c) «accesorio»: un artículo que, sin ser un producto sanitario para diagnóstico *in vitro*, esté destinado específicamente por su fabricante a ser utilizado de forma conjunta con un producto para que este último pueda utilizarse de conformidad con su finalidad prevista.

A efectos de la presente definición, los productos invasivos destinados a la obtención de muestras y los productos que se coloquen en contacto directo con el cuerpo humano para la obtención de muestras, con arreglo a la Directiva 93/42/CEE, no se considerarán accesorios de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*;

d) «producto para autodiagnóstico»: cualquier producto destinado por el fabricante para poder ser utilizado por profanos a domicilio;

e) «producto para evaluación del funcionamiento»: cualquier producto destinado por el fabricante a ser objeto de uno o más estudios de evaluación de su funcionamiento en laboratorios de análisis médicos o en otros lugares adecuados fuera de sus propias instalaciones;

f) «fabricante»: la persona física o jurídica responsable del diseño, fabricación, envasado y etiquetado de un producto con vistas a su puesta en el mercado en su propio nombre, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero por cuenta de aquélla.

Las obligaciones de la presente Directiva a que están sujetos los fabricantes se aplicarán asimismo a la persona física o jurídica que monte, acondicione, trate, renueve totalmente o etiquete uno o varios productos fabricados previamente o les asigne una finalidad como productos con vistas a la puesta en el mercado de los mismos en su propio nombre. El presente párrafo no se aplicará a la persona que, sin ser fabricante con arreglo al párrafo primero, monte o adapte con arreglo a su finalidad prevista productos

ya puestos en el mercado, para un paciente determinado;

- g) «representante autorizado»: la 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 del fabricante por lo que respecta a las obligaciones de éste con arreglo a la presente Directiva;
- h) «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;
- i) «puesta en el mercado»: la primera puesta a disposición, a título oneroso o gratuito, de un producto que no sea un producto para evaluación del funcionamiento con vistas a su distribución o utilización en el mercado comunitario, independientemente de que se trate de un producto nuevo o totalmente renovado;
- j) «puesta en servicio»: la fase en la que un producto que está listo para ser utilizado en el mercado comunitario por primera vez con arreglo a su finalidad prevista es puesto a disposición del usuario final.

3. A efectos de la presente Directiva, los calibradores y materiales de control engloban todo tipo de sustancia, material o artículo concebido por su fabricante para establecer relaciones de medición o verificar las características de funcionamiento de un producto con respecto al uso para el cual está destinado.

4. A efectos de la presente Directiva, la toma, la obtención y la utilización de tejidos, células y sustancias de origen humano se registrarán, en materia deontológica, por los principios establecidos en el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina y por las normas de los Estados miembros vigentes en la materia. En cuanto al diagnóstico, son primordiales tanto la protección de la confidencialidad de la información referente a la vida privada, como el principio de no discriminación basada en las características genéticas familiares de los hombres y de las mujeres.

5. La presente Directiva no se aplicará a los productos fabricados y utilizados exclusivamente en una misma institución sanitaria y en su lugar de fabricación, o utilizados en locales situados en las intermediaciones directas de éste, siempre que no se cedan a otra entidad jurídica. Esta disposición no afectará al derecho de los Estados miembros de someter dichas actividades a requisitos adecuados de protección.

6. La presente Directiva no afectará a las legislaciones nacionales que dispongan que los productos sanitarios para diagnóstico se dispensen con receta médica.

7. La presente Directiva constituye una directiva específica con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 2 de la Directiva 89/336/CEE, la cual dejará de aplicarse a los productos que se hayan conformado a lo dispuesto en la presente Directiva.

Artículo 2

Puesta en el mercado y puesta en servicio

Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para que los productos sólo puedan ser puestos en el mercado y/o puestos en servicio si cumplen los requisitos establecidos en la presente Directiva cuando hayan sido debidamente suministrados, estén adecuadamente instalados y mantenidos y se utilicen con arreglo a su finalidad prevista. Ello implica la obligación de los Estados miembros de controlar la calidad y la seguridad de dichos productos. El presente artículo se aplicará igualmente a los productos que se suministren con fines de evaluación del funcionamiento.

Artículo 3

Requisitos esenciales

Los productos deberán cumplir los requisitos esenciales establecidos en el anexo I que les sean aplicables, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto de que se trate.

Artículo 4

Libre circulación

1. Los Estados miembros no crearán ningún obstáculo a la puesta en el mercado o puesta en servicio en su territorio de productos que lleven el marcado CE establecido en el artículo 16 si estos productos han sido sometidos a una evaluación de su conformidad con arreglo a las disposiciones del artículo 9.

2. Los Estados miembros no crearán ningún obstáculo a que los productos destinados a la evaluación del funcionamiento sean puestos, a tal fin, a disposición de laboratorios y demás instituciones contempladas en la declaración que figura en el anexo VIII en la medida en que reúnan los requisitos establecidos en el apartado 4 del artículo 9 y en el anexo VIII.

3. Los Estados miembros no crearán ningún obstáculo a la presentación en ferias comerciales, exposiciones, demostraciones, reuniones científicas o técnicas, de productos que no cumplan los requisitos de la presente Directiva, siempre que dichos productos no se utilicen en muestras procedentes de participantes y que se indique claramente mediante un cartel visible que dichos produc-

tos no pueden ser puestos en el mercado ni ponerse en servicio hasta que cumplan los requisitos.

4. Los Estados miembros podrán exigir que cuando un producto llegue al usuario final, la información contemplada en el punto 8 de la parte B del anexo I esté en su lengua o lenguas oficiales.

Siempre que quede garantizado un uso seguro y correcto del producto, los Estados miembros podrán permitir que la información contemplada en el párrafo primero esté en una o más de las restantes lenguas oficiales en la Comunidad.

En la aplicación de la presente disposición, los Estados miembros tendrán en cuenta el principio de proporcionalidad y, en particular:

- a) que puede proporcionarse la información mediante símbolos armonizados, códigos reconocidos u otras medidas;
- b) el tipo de usuario previsto para el producto.

5. Cuando los productos estén sujetos a otras directivas comunitarias relativas a otros aspectos y dispongan también la colocación del marcado CE, este último indicará que los productos cumplen también las disposiciones de las demás directivas.

No obstante, si una o más de esas directivas permiten que el fabricante, durante un período de transición, escoja qué medidas aplicar, el marcado CE indicará que los productos cumplen solamente las disposiciones de las directivas aplicadas por el fabricante. En este caso, las referencias de esas directivas, tal como se hayan publicado en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, deberán indicarse en los documentos, prospectos o manual de instrucciones exigidos por las directivas, que acompañen a dichos productos.

Artículo 5

Referencia a normas

1. Los Estados miembros presumirán que los productos que sean conformes a las normas nacionales pertinentes adoptadas en aplicación de las normas armonizadas cuyos números de referencia se hayan publicado en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* cumplen los requisitos esenciales mencionados en el artículo 3; los Estados miembros publicarán los números de referencia de dichas normas nacionales.

2. Si un Estado miembro o la Comisión considera que las normas armonizadas no cumplen totalmente los requisitos esenciales mencionados en el artículo 3, las medidas que deban tomar los Estados miembros con respecto a esas normas y la publicación mencionada en el apartado 1 del presente artículo se adoptarán por el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 6.

3. Los Estados miembros presumirán que los productos diseñados y fabricados con arreglo a las especificaciones técnicas comunes elaboradas para los productos de la lista A del anexo II y, cuando sea necesario, los productos de la lista B del anexo II cumplen los requisitos esenciales a que se refiere el artículo 3. Las especificaciones citadas deberán establecer, de manera adecuada, los criterios de evaluación y reevaluación de funcionamiento, los criterios de aprobación de lotes, los métodos de referencia y los materiales de referencia.

Las especificaciones técnicas comunes se adoptarán con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 7 y se publicarán en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

En términos generales, los fabricantes deberán respetar las especificaciones técnicas comunes; si, por razones debidamente justificadas, los fabricantes no cumplieran dichas especificaciones, deberán adoptar soluciones de un nivel al menos equivalente a éstas.

Cuando se haga referencia en la presente Directiva a las normas armonizadas se considerará que se refieren también a las especificaciones técnicas comunes.

Artículo 6

Comité de normas y reglamentaciones técnicas

1. La Comisión estará asistida por el Comité creado mediante el artículo 5 de la Directiva 98/34/CE.

2. El representante de la Comisión presentará al Comité un proyecto de medidas. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto, en un plazo que el presidente podrá determinar en función de la urgencia de la cuestión de que se trate, por votación cuando sea necesario.

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

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

Artículo 7

Comité de productos sanitarios

1. La Comisión estará asistida por el Comité establecido en el apartado 2 del artículo 6 de la Directiva 90/385/CEE.

2. El representante de la Comisión presentará al Comité un proyecto de las medidas que deban tomarse. El

Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá determinar en función de la urgencia de la cuestión de que se trate. El dictamen se emitirá según la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado para adoptar aquellas decisiones que el Consejo deba tomar a propuesta de la Comisión. En las votaciones en el seno del Comité, los votos de los representantes de los Estados miembros se ponderarán de la manera definida en el mencionado artículo. El presidente no tomará parte en la votación.

La Comisión adoptará las medidas previstas cuando sean conformes al dictamen del Comité.

Cuando las medidas previstas no sean conformes al dictamen del Comité o en caso de ausencia de dictamen, la Comisión someterá sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban tomarse. El Consejo se pronunciará por mayoría cualificada.

Si, transcurrido un plazo de tres meses a partir del momento en que la propuesta se haya sometido al Consejo, éste no se hubiere pronunciado, la Comisión adoptará las medidas propuestas.

3. El Comité contemplado en el apartado 1 podrá examinar cualquier cuestión relativa a la aplicación de la presente Directiva.

Artículo 8

Cláusula de salvaguardia

1. Cuando un Estado miembro tenga la certeza de que productos mencionados en el apartado 1 del artículo 4, correctamente instalados, mantenidos y utilizados con arreglo a su finalidad prevista, pueden comprometer la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios o, en su caso, de otras personas, o la seguridad de los bienes, tomará todas las medidas cautelares adecuadas para retirar del mercado dichos productos o para prohibir o restringir su puesta en el mercado o puesta en servicio. El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión de estas medidas, indicando los motivos de su decisión y, en particular, si la falta de conformidad con la presente Directiva se debe a:

- a) incumplimiento de los requisitos esenciales contemplados en el artículo 3;
- b) aplicación incorrecta de las normas contempladas en el artículo 5, en la medida en que se invoque que se han aplicado dichas normas;
- c) una laguna en las propias normas.

2. La Comisión consultará con las partes interesadas tan pronto como sea posible. Si, después de esa consulta, la Comisión considera que:

- las medidas están justificadas, informará inmediatamente de ello al Estado miembro que haya tomado la iniciativa y a los demás Estados miembros; cuando la decisión mencionada en el apartado 1 esté motivada por una laguna en las normas, la Comisión, tras consultar con las partes interesadas, someterá el asunto al Comité mencionado en el apartado 1 del artículo 6 en un plazo de dos meses si el Estado miembro que haya tomado la decisión tiene la intención de mantenerla e iniciará los procedimientos mencionados en el artículo 6; cuando la medida mencionada en el apartado 1 esté motivada por problemas relacionados con el contenido o la aplicación de las especificaciones técnicas comunes, la Comisión, previa consulta de las partes interesadas, planteará el asunto al Comité mencionado en el apartado 1 del artículo 7 en un plazo de dos meses;
- las medidas no están justificadas, informará inmediatamente de ello al Estado miembro que haya tomado la iniciativa y al fabricante o su representante autorizado.

3. Cuando un producto no conforme lleve el marcado CE, el Estado miembro competente tomará las medidas apropiadas contra quien haya colocado el marcado e informará de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros.

4. La Comisión velará por que todos los Estados miembros estén informados de la evolución y resultados de este procedimiento.

Artículo 9

Evaluación de la conformidad

1. Respecto de todos los productos que no sean los que abarca el anexo II y los productos para evaluación del funcionamiento, el fabricante, para colocar el marcado CE, seguirá el procedimiento mencionado en el anexo III y redactará la declaración CE de conformidad exigida antes de la puesta en el mercado de los productos.

Respecto de todos los productos para autodiagnóstico, que no sean los contemplados en el anexo II y que no estén destinados a la evaluación del funcionamiento, el fabricante, antes de redactar la declaración de conformidad antes mencionada, cumplirá los requisitos suplementarios establecidos en el punto 6 del anexo III. En vez de aplicar este procedimiento, el fabricante podrá seguir el procedimiento contemplado en el apartado 2 y en el apartado 3.

2. Respecto de los productos enumerados en la lista A del anexo II distintos de los destinados a la evaluación del funcionamiento, el fabricante, para colocar el marcado CE, podrá optar entre:

- a) seguir el procedimiento relativo a la declaración CE de conformidad establecido en el anexo IV (garantía de calidad total), o
- b) seguir el procedimiento relativo al examen CE de tipo establecido en el anexo V, junto con el procedimiento relativo a la declaración CE de conformidad establecido en el anexo VII (garantía de calidad de la producción).

3. Respecto de todos los productos enumerados en la lista B del anexo II distintos de los destinados a la evaluación del funcionamiento, el fabricante, para colocar el mercado CE, podrá optar entre:

- a) seguir el procedimiento relativo a la declaración CE de conformidad establecido en el anexo IV (garantía de calidad total), o
- b) seguir el procedimiento relativo al examen CE de tipo establecido en el anexo V, junto con:
 - i) el procedimiento relativo a la verificación CE establecido en el anexo VI, o
 - ii) el procedimiento relativo a la declaración CE de conformidad establecido en el anexo VII (garantía de calidad de la producción).

4. En el caso de los productos para evaluación del funcionamiento, el fabricante seguirá el procedimiento mencionado en el anexo VIII y redactará la declaración establecida en dicho anexo antes de suministrar tales productos.

Esta disposición no afectará a las normas nacionales relativas a los aspectos éticos vinculados a la utilización de tejidos o sustancias de origen humano para realizar estudios de evaluación del funcionamiento.

5. Durante el procedimiento de evaluación de la conformidad de un producto, el fabricante y, en caso de que intervenga, el organismo notificado tendrán en cuenta los resultados de cualquier operación de evaluación y verificación que, cuando proceda, se hayan realizado con arreglo a la presente Directiva en una fase intermedia de fabricación.

6. El fabricante podrá dar instrucciones a su representante autorizado para iniciar los procedimientos que disponen los anexos III, V, VI y VIII.

7. El fabricante deberá conservar la declaración de conformidad y la documentación técnica citada en los anexos III a VIII, así como las decisiones, informes y certificados procedentes de los organismos notificados, y ponerlos a disposición de las autoridades nacionales a efectos de control durante un período de cinco años contados a partir de la fabricación del último producto. En caso de que el fabricante no esté establecido en la Comunidad, la obligación de presentar la citada documentación cuando se solicite se aplicará a su representante autorizado.

8. Cuando el procedimiento de evaluación de la conformidad implique la intervención de un organismo notificado, el fabricante o su representante autorizado podrá dirigirse a un organismo de su elección en el marco de las tareas para las que el organismo haya sido notificado.

9. El organismo notificado podrá exigir, cuando esté debidamente justificado, cualquier información o dato necesario para expedir y mantener el certificado de conformidad a la vista del procedimiento elegido.

10. Las decisiones que tomen los organismos notificados con arreglo a los anexos III, IV y V serán válidas durante un máximo de cinco años y podrán prorrogarse, previa petición realizada en el momento convenido en el contrato firmado por ambas partes, por períodos sucesivos de cinco años como máximo.

11. La documentación y la correspondencia relativas a los procedimientos contemplados en los apartados 1 a 4 se redactarán en una lengua oficial del Estado miembro en que se lleven a cabo dichos procedimientos y/o en otra lengua comunitaria aceptada por el organismo notificado.

12. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 a 4, las autoridades competentes podrán autorizar, previa petición debidamente justificada, la puesta en el mercado y la puesta en servicio, en el territorio del Estado miembro correspondiente, de determinados productos que no hayan sido objeto de los procedimientos mencionados en los apartados 1 a 4 y cuyo uso vaya en interés de la protección de la salud.

13. Lo dispuesto en el presente artículo se aplicará de forma análoga a toda persona física o jurídica que fabrique productos incluidos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva y que, sin ser puestos en el mercado, los ponga en servicio y los utilice en el contexto de su actividad profesional.

Artículo 10

Registro de fabricantes y de productos

1. Todo fabricante que ponga en el mercado productos en su propio nombre notificará a las autoridades competentes del Estado miembro en el que tenga su domicilio social:

- la dirección de este domicilio social,
- las informaciones relativas a los reactivos, productos reactivos y a los materiales de calibración y de control, en términos de características tecnológicas comunes y/o de sustancias que deban analizarse, así como cualquier modificación importante de dichos datos, incluida la suspensión de la puesta en el mercado; respecto de los demás productos, las indicaciones adecuadas,

— en el caso de los productos incluidos en el anexo II y de los productos para autodiagnóstico, todos los datos que permitan la identificación de dichos productos, los parámetros analíticos y, en su caso, de diagnósticos tales como los contemplados en el punto 3 de la parte A del anexo I, los resultados de la evaluación de funcionamiento de conformidad con el anexo VIII, los certificados, así como cualquier modificación importante de dichos datos, incluida la suspensión de la puesta en el mercado.

2. Respecto de los productos incluidos en el anexo II y los productos para autodiagnóstico, los Estados miembros podrán solicitar que se les faciliten los datos que permitan su identificación, acompañados de la etiqueta y las instrucciones de utilización, cuando dichos productos sean puestos en el mercado o se pongan en servicio en su territorio.

Estas medidas no podrán constituir una condición previa a la puesta en el mercado y/o la puesta en servicio de los productos que sean conformes a la presente Directiva.

3. Cuando un fabricante que ponga en el mercado productos en su propio nombre no tenga domicilio social en un Estado miembro, designará un representante autorizado. Este representante autorizado notificará a las autoridades competentes del Estado miembro en el que tenga su domicilio social todos los datos a que hace referencia el apartado 1.

4. La notificación a que se refiere el apartado 1 incluirá también a todo producto nuevo. Además, en caso de que en el contexto de una notificación de estas características, un producto notificado que lleve el marcado CE sea un «producto nuevo», el fabricante hará constar este hecho en su notificación.

A efectos del presente artículo, se considerará que un producto es «nuevo» si:

- a) durante los tres años anteriores no ha habido de modo permanente en el mercado comunitario ningún producto de este tipo para el análisis de que se trate u otro parámetro;
- b) el procedimiento implica una tecnología analítica que, durante los tres años anteriores, no se haya utilizado de modo permanente en el mercado comunitario en relación con un análisis determinado u otro parámetro dado.

5. Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para garantizar que las notificaciones a que se refieren los apartados 1 y 3 se registren inmediatamente en la base de datos descrita en el artículo 12. Las normas de desarrollo del presente artículo, y en particular las relativas a la notificación y a la definición de modificación importante, se aprobarán con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 7.

6. Con carácter transitorio, hasta tanto tenga lugar el establecimiento de una base de datos europea que sea accesible a las autoridades competentes de los Estados

miembros y que reúna los datos relativos al conjunto de los productos que circulan en el territorio de la Unión, el fabricante efectuará dicha notificación a las autoridades competentes de cada Estado miembro en donde sea puesto en el mercado el producto.

Artículo 11

Procedimiento de vigilancia

1. Los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para garantizar que se registre y se evalúe de forma centralizada toda información de la que tengan conocimiento con arreglo a las disposiciones de la presente Directiva, relativa a los incidentes citados a continuación en que estén implicados productos que lleven el marcado CE:

- a) todo comportamiento defectuoso, fallo o deterioro de las características y/o del funcionamiento de un producto, así como falta de adecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización que, directa o indirectamente, pudieran o hubieran podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario o de otras personas;
- b) cualquier motivo técnico o médico en relación con las características o funcionamiento de un producto que, por las razones mencionadas en la letra a), dé lugar a una retirada sistemática de productos del mismo tipo por el fabricante.

2. Cuando un Estado miembro solicite a médicos, centros sanitarios u organizadores de programas de evaluación externa de la calidad que informen a las autoridades competentes de cualquier incidente de los mencionados en el apartado 1, tomará las medidas necesarias para garantizar que se informe del incidente también al fabricante del producto en cuestión o a su representante autorizado.

3. Después de realizar una evaluación, conjuntamente con el fabricante si es posible, los Estados miembros, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 8, informarán inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros de los incidentes mencionados en el apartado 1 con respecto a los cuales se hayan tomado o se estudie la posibilidad de tomar medidas pertinentes, que pueden llegar hasta la retirada.

4. Cuando, en el caso de la notificación a que hace referencia el artículo 10, un producto notificado que lleve el marcado CE sea un producto «nuevo», el fabricante indicará este hecho en la notificación. La autoridad competente así informada podrá, en cualquier momento durante los dos años siguientes y por motivos justificados, exigir al fabricante que presente un informe sobre la experiencia adquirida con el producto tras su puesta en el mercado.

5. Los Estados miembros informarán a los demás Estados miembros que lo soliciten sobre los datos citados en los apartados 1 a 4. Las normas de desarrollo del presente artículo se adoptarán con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 7.

Artículo 12

Base de datos europea

1. Los datos reglamentarios conformes con 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 la información siguiente:

- a) los datos relativos al registro de fabricantes y productos con arreglo al artículo 10;
 - b) los datos relativos a los certificados expedidos, modificados, completados, suspendidos, retirados o denegados con arreglo a lo dispuesto en los anexos III a VII;
 - c) los datos obtenidos con arreglo al procedimiento de vigilancia definido en el artículo 11.
2. Los datos se enviarán en un formato normalizado.
3. Las normas de desarrollo del presente artículo se adoptarán con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 7.

Artículo 13

Medidas particulares de seguimiento sanitario

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 con arreglo a lo dispuesto en el artículo 36 del Tratado, debe prohibirse, restringirse o someterse a requisitos especiales la disponibilidad de dichos productos, podrá adoptar todas las medidas transitorias necesarias y justificadas, de lo que 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 y, si las medidas nacionales están justificadas, adoptará las medidas comunitarias necesarias de conformidad con el procedimiento a que se refiere el apartado 2 del artículo 7.

Artículo 14

Modificación del anexo II y cláusula de excepción

1. Cuando un Estado miembro considere que:

- a) debe modificarse o ampliarse la lista de productos que abarca el anexo II, o que
- b) la conformidad de un producto o de una categoría de productos debe establecerse, no obstante las disposiciones del artículo 9, aplicando uno o varios procedimientos escogidos de entre los contemplados en el artículo 9,

presentará a la Comisión una solicitud debidamente justificada y le pedirá que tome las medidas oportunas. Las medidas se adoptarán con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 7.

2. Cuando haya que tomar una decisión con arreglo al apartado 1, se prestará la debida atención:

- a) a toda información pertinente de que se disponga en virtud de los procedimientos de vigilancia y de los programas de evaluación externa de la calidad a que se hace referencia en el artículo 11;
- b) a los criterios siguientes:
 - i) si hay que confiar exclusivamente en los resultados obtenidos con un producto determinado, con repercusión directa en la acción médica subsiguiente, y
 - ii) si una acción realizada basándose en un resultado incorrecto obtenido con un producto dado podría resultar peligrosa para el paciente, para un tercero o para el público, en particular como consecuencia de resultados falsos positivos o falsos negativos, y
 - iii) si la intervención de un organismo notificado es adecuada para contribuir a la constatación de la conformidad del producto.

3. La Comisión informará a los Estados miembros de las medidas tomadas y, cuando proceda, publicará estas medidas en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 15

Organismos notificados

1. Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos que hayan designado para realizar las tareas que atañen a los procedimientos mencionados en el artículo 9, así como las tareas específicas para las que hayan sido designados los organismos. La Comisión asignará números de identificación a estos organismos, denominados en lo sucesivo «los organismos notificados».

La Comisión publicará en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* una lista de los organismos notificados, junto con los números de identificación que les haya asignado y las tareas para las que hayan sido notificados. La Comisión se encargará de que esta lista se mantenga actualizada.

Los Estados miembros no estarán obligados a designar organismos notificados.

2. Los Estados miembros aplicarán los criterios fijados en el anexo IX para la designación de los organismos. Se presumirá que los organismos que reúnan los criterios establecidos en las normas nacionales que transponen las normas armonizadas pertinentes cumplen los criterios en cuestión.

3. Los Estados miembros aplicarán un control continuo de los organismos notificados con el fin de garantizar el cumplimiento de los criterios expuestos en el anexo IX. Un Estado miembro que haya notificado un organismo retirará esta notificación o limitará su alcance si considera que aquél ya no reúne los criterios contemplados en el anexo IX e informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros de cualquier retirada de notificación o de cualquier restricción impuesta al organismo.

4. El organismo notificado y el fabricante, o su representante autorizado fijarán de común acuerdo los plazos límite para la realización de las operaciones de evaluación y verificación mencionadas en los anexos III a VII.

5. El organismo notificado informará a los demás organismos notificados y a las autoridades competentes de todos los certificados suspendidos o retirados, así como de los certificados expedidos o denegados, previa petición. 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 o retirará 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 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 requisitos del anexo IX.

Artículo 16

Marcado CE

1. Los productos, distintos de los productos para la evaluación del funcionamiento, de los que se reputa que cumplen los requisitos esenciales mencionados en el artículo 3, deberán llevar el marcado CE de conformidad cuando sean puestos en el mercado.

2. El marcado CE de conformidad, indicado en el anexo X, deberá figurar sobre el producto de forma visible, legible e indeleble, siempre que ello resulte apropiado y posible, así como en las instrucciones de utilización. El marcado CE de conformidad deberá figurar también en los envases de venta. Irá acompañado del número de identificación del organismo notificado responsable de la aplicación de los procedimientos establecidos en los anexos III, IV, VI y VII.

3. Queda prohibido poner marcas o inscripciones que puedan inducir a terceros a interpretaciones erróneas del logotipo del marcado CE. Podrá colocarse sobre el producto, el envase o el prospecto de instrucciones que acompaña al producto cualquier otra marca, con tal que no se reduzcan por ello la visibilidad y legibilidad del marcado CE.

Artículo 17

Marcado CE colocado indebidamente

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 8:

- a) cuando un Estado miembro compruebe que el marcado CE se ha colocado de forma indebida, el fabricante o su representante autorizado estará obligado a poner fin a la infracción en las condiciones que imponga el Estado miembro;
- b) en caso de que persista la infracción, el Estado miembro tomará todas las medidas apropiadas para restringir o prohibir la puesta en el mercado del producto de que se trate o para garantizar que sea retirado del mercado, con arreglo al procedimiento del artículo 8.

2. Lo dispuesto en el apartado 1 se aplicará asimismo en caso de que se haya colocado el marcado CE, de conformidad con los procedimientos de la presente Directiva, pero de manera indebida en productos no incluidos en el ámbito de aplicación de la misma.

Artículo 18

Decisiones de rechazo o restricción

1. Cualquier decisión que se tome en aplicación de la presente Directiva, destinada a:

- a) rechazar o restringir la puesta en el mercado o cualquier oferta de suministro o puesta en servicio de un producto, o
- b) retirar productos del mercado,

indicará los motivos exactos en los que se base. Estas decisiones se notificarán sin demora a la parte interesada,

a la que se informará al mismo tiempo de los recursos de que disponga según la legislación nacional vigente en el Estado miembro en cuestión y de los plazos a que estén sometidos estos recursos.

2. En el caso de las decisiones contempladas en el apartado 1, el fabricante o su representante autorizado deberá tener la oportunidad de presentar su punto de vista por anticipado, salvo que no sea posible dicha consulta debido a la urgencia, justificada en particular por imperativos de salud pública, de las medidas que haya que adoptar.

Artículo 19

Confidencialidad

Sin perjuicio de las disposiciones y prácticas nacionales vigentes en materia de secreto médico, los Estados miembros velarán por que todas las partes implicadas en la aplicación de la presente Directiva estén obligadas a mantener la confidencialidad en lo que se refiere a la información obtenida en el ejercicio de sus funciones. Ello no afectará a las obligaciones de los Estados miembros y organismos notificados por lo que respecta a la información mutua y a la difusión de advertencias, ni a la obligación que tengan las personas interesadas de proporcionar información en el marco del Derecho penal.

Artículo 20

Cooperación entre los Estados miembros

Los Estados miembros tomarán las medidas adecuadas para garantizar que las autoridades competentes encargadas de la aplicación de la presente Directiva cooperen entre sí y se transmitan mutuamente la información necesaria para hacer posible una aplicación conforme de la presente Directiva.

Artículo 21

Modificaciones de Directivas

1. En la Directiva 98/37/CE, el texto del guión del apartado 3 del artículo 1 cuyo texto reza «las máquinas para usos médicos utilizadas en contacto directo con el paciente», se sustituirá por el texto siguiente «—productos sanitarios,».

2. La Directiva 93/42/CEE se modificará como sigue:

a) en el apartado 2 del artículo 1:

— el texto de la letra c) se sustituirá por el texto siguiente:

«c) “producto sanitario para diagnóstico *in vitro*”: cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, estuche de instrumental y materiales, instrumento, aparato, equipo o sistema, utilizado sólo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado *in vitro* para el estudio de mues-

tras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, sólo o principalmente con el fin de proporcionar información:

- relativa a un estado fisiológico o patológico, o
- relativa a una anomalía congénita, o
- para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales, o
- para supervisar las medidas terapéuticas.

Los recipientes para muestras se considerarán productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Por “recipientes para muestras” se entiende los productos, tanto si en ellos se ha hecho el vacío como si no, destinados específicamente por el fabricante a la contención directa y a la conservación de muestras procedentes del cuerpo humano para un examen diagnóstico *in vitro*.

No se considerarán productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* los artículos de uso general en laboratorio salvo cuando, por sus características, estén destinados específicamente por el fabricante a usarse en exámenes diagnósticos *in vitro*.»;

— el punto i) se sustituirá por el texto siguiente:

«i) “puesta en servicio”: la fase en la que un producto, que está listo para ser utilizado en el mercado comunitario por primera vez con arreglo a su finalidad prevista, es puesto a disposición del usuario final;»;

— se añadirá la letra siguiente:

«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 éste con arreglo a la presente Directiva»;

b) el artículo 2 se sustituirá por el texto siguiente:

«Artículo 2

Puesta en el mercado y puesta en servicio

Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones necesarias para que los productos sólo puedan ser puestos en el mercado y/o ponerse en servicio si cumplen los requisitos establecidos en la presente

Directiva cuando hayan sido debidamente suministrados, estén instalados y mantenidos adecuadamente y se utilicen con arreglo a su finalidad prevista»;

- c) se añadirá el siguiente párrafo en el apartado 1 del artículo 14:

«Para todos los productos sanitarios de las clases IIb y III, los Estados miembros podrán solicitar que se les informe de todos los datos que permitan la identificación de tales productos, así como del etiquetado y las instrucciones de utilización, cuando tales productos se pongan en servicio en su territorio.»;

- d) se añadirán los artículos siguientes:

«Artículo 14 bis

Base de datos europea

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 al registro de fabricantes y productos con arreglo al artículo 14;
- b) los datos relativos a los certificados expedidos, modificados, completados, suspendidos, retirados o denegados con arreglo a lo dispuesto en los anexos II a VII;
- c) los datos obtenidos con arreglo al procedimiento de vigilancia definido en el artículo 10.

2. Los datos se enviarán en un formato normalizado.

3. Las normas de desarrollo del presente artículo se adoptarán con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 7.

Artículo 14 ter

Medidas particulares de seguimiento sanitario

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 con arreglo a lo dispuesto en el artículo 36 del Tratado, debe prohibirse, restringirse o someterse a requisitos especiales la disponibilidad de dichos productos, podrá adoptar todas las medidas transitorias necesarias justificadas, de lo que 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 y, si las medidas nacionales están justificadas, adoptará las medidas comunitarias necesarias de conformidad con el procedimiento a que se refiere el apartado 2 del artículo 7.»;

- e) en el artículo 16 se añadirán los apartados siguientes:

«5. El organismo notificado informará a los demás organismos notificados y a las autoridades competentes de todos los certificados suspendidos o retirados, así como, previa petición, de los certificados expedidos o denegados. 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 o retirará 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 requisitos del anexo XI.»;

- f) se añadirá el siguiente párrafo en el artículo 18:

«Estas disposiciones se aplicarán asimismo en caso de que se haya colocado el mercado CE, de conformidad con los procedimientos de la presente Directiva, pero de manera indebida, en productos no incluidos en el ámbito de aplicación de la misma.»;

- g) el párrafo primero del apartado 4 del artículo 22 se sustituirá por el texto siguiente:

«4. Los Estados miembros aceptarán:

- que los productos que se ajusten a las normas vigentes en su territorio a 31 de diciembre de 1994 sean puestos en el mercado durante un período de cinco años a partir de la adopción de la presente Directiva, y
- que los citados productos sean puestos en servicio hasta el 30 de junio de 2001 a más tardar.»;

h) se suprimirán los puntos 6.2 del anexo II, 7.1 del anexo III, 5.2 del anexo V y 5.2 del anexo VI;

i) en el punto 3 del anexo XI, se añadirá el siguiente texto tras la segunda frase:

«Ello presupone la disponibilidad de personal científico suficiente en el seno de la organización, que posea la experiencia adecuada y los conocimientos necesarios para evaluar, desde un punto de vista médico, el carácter funcional y el funcionamiento de los productos que le hayan sido notificados, en relación con los requisitos de la presente Directiva y, en particular, con los requisitos del anexo I.».

Artículo 22

Aplicación, disposiciones transitorias

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 7 de diciembre de 1999. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Los Estados miembros aplicarán estas disposiciones a partir del 7 de junio de 2000.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas 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 los textos de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

3. El Comité contemplado en el artículo 7 podrá asumir sus tareas a partir de la fecha de notificación de la

presente Directiva. Los Estados miembros podrán tomar las medidas contempladas en el artículo 15 a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva.

4. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que los organismos notificados responsables, en aplicación del artículo 9, de la evaluación de conformidad tengan en cuenta cualquier información pertinente relativa a las características y funcionamiento de los productos, incluidos en particular los resultados de todos los ensayos y verificaciones oportunos ya realizados en virtud de disposiciones legales, reglamentarias o administrativas nacionales anteriores relativas a dichos productos.

5. Durante un plazo de cinco años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva, los Estados miembros aceptarán la puesta en el mercado de los productos que se ajusten a las normas vigentes en su territorio el día de la entrada en vigor de la presente Directiva. Durante un plazo adicional de dos años se permitirá la puesta en servicio de los mencionados productos.

Artículo 23

La presente Directiva entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 24

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Luxemburgo, el 27 de octubre de 1998.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

J. M. GIL-ROBLES

Por el Consejo

El Presidente

E. HOSTASCH

ANEXO I

REQUISITOS ESENCIALES

A. REQUISITOS GENERALES

1. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que, cuando se usen en las condiciones y para las finalidades previstas, no comprometan directa ni indirectamente el estado clínico o la seguridad de los pacientes, la seguridad o la salud de los usuarios o, en su caso, de otras personas, ni la seguridad de los bienes. Cualquier riesgo que pueda asociarse con su uso deberá ser aceptable en relación con los beneficios para el paciente y compatible con un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad.
2. Las soluciones adoptadas por el fabricante para el diseño y la construcción de los productos deberán ajustarse a los principios de integración de la seguridad, teniendo en cuenta el estado actual de la técnica.

Al seleccionar las soluciones más adecuadas, el fabricante deberá aplicar los principios siguientes en el orden que se indica:

- eliminar o reducir tanto como se pueda los riesgos (diseño y construcción intrínsecamente seguros),
 - cuando proceda, tomar medidas adecuadas de protección frente a los riesgos que no puedan eliminarse,
 - informar a los usuarios de los riesgos residuales debidos a la incompleta eficacia de las medidas de protección adoptadas.
3. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que sean adecuados a los fines mencionados en la letra b) del apartado 2 del artículo 1 y especificados por el fabricante, teniendo en cuenta el estado generalmente reconocido de la técnica. Deben presentar las prestaciones declaradas por el fabricante, en particular, cuando proceda, por lo que se refiere a sensibilidad analítica, sensibilidad de diagnóstico, especificidad analítica, especificidad diagnóstica, exactitud, repetibilidad, reproducibilidad, incluido el control de las interferencias pertinentes conocidas y los límites de detección de los análisis.

La correlación de los valores asignados a los calibradores o a los materiales de control se garantizará mediante procedimientos de medida de referencia disponibles o materiales de referencia disponibles de grado superior.

4. Las características y prestaciones mencionadas en los puntos 1 y 3 no deberán alterarse en grado tal que se ponga en peligro la salud o la seguridad del paciente, del usuario o, en su caso, de otras personas cuando el producto esté sometido a las situaciones que puedan presentarse en las condiciones normales de utilización, durante el período de validez, lo anterior se aplicará al período de validez que razonablemente pueda esperarse de un producto del tipo correspondiente, teniendo en cuenta la finalidad prevista y el uso previsto del producto.
5. Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma que sus características y prestaciones durante su uso previsto no se vean afectadas negativamente en las condiciones de almacenamiento y transporte (temperatura, humedad, etc.) indicadas en la información y las instrucciones facilitadas por el fabricante.

B. REQUISITOS DE DISEÑO Y FABRICACIÓN

1. **Propiedades físicas y químicas**

- 1.1. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que presenten las características y prestaciones mencionadas en la sección A, «Requisitos generales». Se tendrá especialmente en cuenta la posibilidad de deterioro del funcionamiento analítico debido a la incompatibilidad entre

los materiales utilizados y las muestras (tales como tejidos biológicos, células, fluidos corporales y microorganismos) que vayan a utilizarse con ese producto, habida cuenta de su finalidad prevista.

- 1.2. Los productos deberán diseñarse, fabricarse y envasarse de forma que se reduzcan en lo posible los riesgos derivados de posibles fugas, contaminantes y residuos para las personas que se encargan del transporte, almacenamiento y uso de los productos, habida cuenta de su finalidad prevista.

2. Infección y contaminación microbiana

- 2.1. Los productos y los procedimientos de fabricación deberán estar concebidos de forma que se elimine o reduzca al mínimo el riesgo de infección del usuario u otras personas. El diseño deberá permitir una manipulación fácil y, cuando sea necesario, reducir al mínimo la contaminación y las fugas procedentes del producto durante el uso, así como, en el caso de los recipientes para muestras, el riesgo de contaminación de la muestra. Los procesos de fabricación deberán ser apropiados para estos fines.
- 2.2. Cuando un producto contenga sustancias biológicas, se reducirán al mínimo los riesgos de infección seleccionando donantes y sustancias adecuados y aplicando procedimientos de inactivación, conservación, ensayo y control apropiados y validados.
- 2.3. Los productos etiquetados como «ESTÉRILES» o de los que se indique que tienen un estado microbiológico especial deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse en un envase apropiado, de acuerdo con procedimientos adecuados que garanticen que los productos se mantengan en el estado microbiológico adecuado indicado en la etiqueta cuando sean puestos en el mercado y en las condiciones de almacenamiento y transporte establecidas por el fabricante, hasta la apertura o deterioro del envase protector.
- 2.4. Los productos etiquetados como «ESTÉRILES» o de los que se indique que tienen un estado microbiológico especial deberán haberse elaborado mediante un método validado apropiado.
- 2.5. Los sistemas de envasado de productos distintos de los mencionados en el punto 2.3 deberán mantener el producto, sin deterioro, en el nivel de limpieza que haya indicado el fabricante y, en caso de que haya que esterilizarlo antes de su uso, reducir al mínimo el riesgo de contaminación microbiana.

Deberán tomarse medidas para reducir tanto como se pueda la contaminación microbiana en la selección y manipulación de las materias primas, la fabricación, el almacenamiento y la distribución en caso de que dicha contaminación pudiera alterar el funcionamiento del producto.

- 2.6. Los productos que deban ser esterilizados deberán fabricarse en condiciones adecuadamente controladas (por ejemplo, las relativas al medio ambiente).
- 2.7. Los sistemas de envasado destinados a los productos no estériles deberán ser tales que conserven el producto sin deterioro en el estado de limpieza previsto y, si el producto ha de esterilizarse antes de su utilización, deberán minimizar el riesgo de contaminación microbiana; el sistema de envasado deberá ser adecuado, en función del método de esterilización indicado por el fabricante.

3. Propiedades relativas a la fabricación y al medio ambiente

- 3.1. Si el producto está destinado a utilizarse en asociación con otros productos o equipos, todo el conjunto, incluido el sistema de conexión, deberá ser seguro y no alterar las prestaciones indicadas de los productos. Toda restricción de su uso irá indicada en la etiqueta o en las instrucciones de utilización.
- 3.2. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de manera que se reduzcan al mínimo los riesgos relacionados con su uso en conjunción con los materiales, sustancias y gases con los que puedan entrar en contacto durante su uso normal.

- 3.3. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se eliminen o se reduzcan al mínimo:
- los riesgos de lesiones derivados de sus características físicas (en particular los aspectos de volumen por presión, dimensionales y, en su caso, ergonómicos),
 - los riesgos relacionados con influencias externas razonablemente previsibles, como campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión, humedad, temperatura o variaciones de la presión o la aceleración, o la entrada accidental de sustancias en el producto.

Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que presenten un nivel adecuado de inmunidad intrínseca frente a perturbaciones electromagnéticas que les permita funcionar de acuerdo con el fin para el que han sido previstos.

- 3.4. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan al mínimo los riesgos de incendio o explosión durante el uso normal y en condiciones de primer defecto. Se prestará atención especial a los productos cuya finalidad prevista incluya la exposición a sustancias inflamables o que puedan dar lugar a combustión, o el uso conjunto con dichas sustancias.
- 3.5. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se facilite la gestión de la eliminación segura de residuos.
- 3.6. La escala de medición, control o visualización (incluidos el cambio de color y otros indicadores visuales) se diseñará y fabricará de acuerdo con principios ergonómicos, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto.

4. Productos que sean instrumentos o aparatos con función de medición

- 4.1. Los productos que sean instrumentos o aparatos con función primaria de medición analítica deberán diseñarse y fabricarse de forma que proporcionen una estabilidad y exactitud de la medición adecuadas dentro de unos márgenes convenientes de exactitud, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto y los métodos y materiales de medición de referencia disponibles y apropiados. El fabricante especificará los márgenes de exactitud.
- 4.2. Cuando los valores se expresen de forma numérica, se darán en unidades de medida legales acordes con las disposiciones de la Directiva 80/181/CEE del Consejo, de 20 de diciembre de 1979, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las unidades de medida ⁽¹⁾.

5. Protección contra las radiaciones

- 5.1. Los productos deberán diseñarse, fabricarse y envasarse de forma que la exposición de los usuarios y otras personas a emisiones de radiación se reduzca al mínimo.
- 5.2. Cuando los productos estén destinados a emitir radiaciones potencialmente peligrosas, visibles o invisibles, en la medida de lo posible,
- deberán diseñarse y fabricarse de forma que sus características y la cantidad de las radiaciones emitidas sean controlables o regulables,
 - deberán dotarse de indicadores visuales o de alarmas sonoras de tales emisiones.
- 5.3. Las instrucciones de utilización de los productos que emitan radiaciones darán información detallada sobre la naturaleza de la radiación emitida, medios de protección del usuario y formas de evitar manipulaciones incorrectas y de eliminar los riesgos derivados de la instalación.

6. Requisitos para productos sanitarios conectados a una fuente de energía o equipados con ella

- 6.1. Los productos que lleven sistemas electrónicos programables, incluidos los programas de ordenador, deberán diseñarse de forma que se garantice la repetibilidad, fiabilidad y funcionamiento de estos sistemas de acuerdo con la finalidad prevista.

⁽¹⁾ DO L 39 de 15.2.1980, p. 40; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 89/617/CEE (DO L 357 de 7.12.1989, p. 28).

- 6.2. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo el riesgo de creación de perturbaciones electromagnéticas que puedan dañar el funcionamiento de otros productos o equipos en el entorno usual.
- 6.3. Los productos se diseñarán y fabricarán de forma que se evite en la medida de lo posible el riesgo de descargas eléctricas accidentales durante el uso normal y en condiciones de primer defecto, siempre que los productos estén instalados y mantenidos correctamente.
- 6.4. *Protección contra riesgos mecánicos y térmicos*
- 6.4.1. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que el usuario esté protegido contra riesgos mecánicos. Los productos deberán tener la suficiente estabilidad en las condiciones previstas de funcionamiento. Deberán ser capaces de resistir a los esfuerzos inherentes al ámbito de funcionamiento previsto, y mantener dicha resistencia durante el período de duración previsto de los productos, siempre que se respeten los requisitos de mantenimiento y de inspección indicados por el fabricante.
- Cuando existan riesgos debidos a la presencia de elementos móviles, riesgos debidos a rotura o desprendimiento o a la fuga de sustancias, deberán incorporarse medidas de protección adecuadas.
- Cualquier resguardo u otro medio incluido en el producto para asegurar protección, en particular contra los elementos móviles, deberá ser seguro y no obstaculizar el acceso para la utilización normal del producto, ni restringir el mantenimiento normal del producto indicado por el fabricante.
- 6.4.2. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan al menor nivel posible los riesgos derivados de las vibraciones generadas por los productos, teniendo en cuenta el progreso técnico y los medios de que se disponga para limitar las vibraciones, en particular en su origen, salvo si las vibraciones forman parte de las prestaciones especificadas.
- 6.4.3. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan al menor nivel posible los riesgos derivados del ruido emitido, teniendo en cuenta el progreso técnico y los medios de que se disponga para reducir el ruido, en particular en su origen, salvo si el ruido emitido forma parte de las prestaciones especificadas.
- 6.4.4. Los terminales y dispositivos de conexión a la fuente de electricidad, gas o energía hidráulica o neumática que el usuario tenga que manipular deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan al mínimo todos los riesgos posibles.
- 6.4.5. Las partes accesibles de los productos (con exclusión de las partes o zonas destinadas a suministrar calor o a alcanzar determinadas temperaturas) y las partes circundantes no deberán alcanzar temperaturas potencialmente peligrosas en circunstancias de uso normal.
7. **Requisitos para productos de autodiagnóstico**
- Los productos para autodiagnóstico deberán diseñarse y fabricarse de forma que sus prestaciones se ajusten a la finalidad prevista, habida cuenta de la capacidad y los medios de que dispone el usuario y la influencia que pueden tener las variaciones razonablemente previsibles de la técnica y del entorno del usuario. La información y las instrucciones dadas por el fabricante serán de fácil comprensión y aplicación por el usuario.
- 7.1. Los productos para autodiagnóstico deberán diseñarse y fabricarse de forma que:
- esté garantizada la fácil utilización del producto, en todas las fases de su manipulación, por parte del usuario no profesional a que esté destinado, y
 - se reduzca todo lo posible el riesgo de error por parte del usuario en la manipulación del producto y la interpretación de los resultados.
- 7.2. Los productos para autodiagnóstico deberán incluir, cuando sea razonablemente posible, un control por el usuario, es decir, un procedimiento que permita al usuario verificar que, en el momento en que vaya a utilizarlo, el producto funcionará como es debido.
8. **Información facilitada por el fabricante**
- 8.1. Cada producto deberá ir acompañado de la información necesaria para utilizarlo de forma correcta y segura, en función de la preparación y los conocimientos de los usuarios potenciales, y para identificar al fabricante.

Esta información estará constituida por los datos de la etiqueta y las instrucciones de utilización.

En la medida en que sea factible y adecuado, la información necesaria para utilizar el producto de forma correcta y segura deberá figurar en el propio producto y/o, cuando proceda, en el envase de venta. Si no es posible etiquetar completamente cada unidad, la información figurará en el envase o en las instrucciones de utilización proporcionadas con uno o más productos.

Las instrucciones de utilización deberán acompañar el envase de uno o más productos, o estar incluidas en dicho envase.

En casos debidamente justificados y con carácter excepcional, no serán necesarias estas instrucciones de utilización si el producto puede ser utilizado de forma correcta y segura sin ellas.

Compete a los Estados miembros decidir sobre la traducción de las instrucciones de utilización y de la etiqueta en una o varias lenguas de la Unión Europea, con la salvedad de que en los productos para autodiagnóstico, las instrucciones de utilización y la etiqueta incluirán una traducción en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro en el cual el producto para autodiagnóstico se proporcione al usuario final.

8.2. Cuando proceda, la información que deba facilitarse se expresará en forma de símbolos. Los símbolos y colores de identificación utilizados deberán ajustarse a las normas armonizadas. En los sectores en los que no existan normas, se describirán los símbolos y colores utilizados en la documentación proporcionada con el producto.

8.3. En el caso de productos que contengan una sustancia o un preparado que pueda considerarse peligroso, habida cuenta de la naturaleza y cantidad de sus constituyentes y la forma en que se presenten, se aplicarán los requisitos pertinentes en materia de símbolos de peligro y de etiquetado de las Directivas 67/548/CEE ⁽¹⁾ y 88/379/CEE ⁽²⁾. Cuando no se disponga de espacio suficiente para consignar toda la información en el producto mismo o en su etiqueta, los símbolos pertinentes de peligro se colocarán en la etiqueta y se recogerá en las instrucciones de utilización el resto de la información requerida por dichas Directivas.

Serán de aplicación las disposiciones de las Directivas mencionadas relativas a la ficha de datos de seguridad, salvo que las instrucciones de utilización ya proporcionen de forma adecuada toda la información pertinente.

8.4. En la etiqueta constarán los datos siguientes, que podrán ir en forma de símbolos cuando proceda:

- a) el nombre o razón social y la dirección del fabricante. En el caso de productos importados en la Comunidad con el fin de distribuirlos en ésta, en la etiqueta, el envase exterior o las instrucciones de utilización constarán además el nombre y la dirección del representante autorizado del fabricante;
- b) los datos estrictamente necesarios para que el usuario identifique el producto y el contenido del envase inequívocamente;
- c) cuando proceda, la palabra «ESTÉRIL» o una indicación de cualquier estado especial microbiológico o de limpieza;
- d) el código de lote precedido de la palabra «LOTE», o el número de serie;
- e) en caso necesario, una indicación de la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto o parte de él para tener plena seguridad, sin degradación de las prestaciones, expresada en año, mes y, si procede, día;
- f) en el caso de productos para la evaluación del funcionamiento, las palabras «sólo para la evaluación del funcionamiento»;
- g) cuando proceda, una indicación del uso *in vitro* del producto;
- h) las condiciones específicas de almacenamiento o mantenimiento;
- i) en su caso, las instrucciones especiales de manipulación;

⁽¹⁾ 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 (DO 196 de 16.8.1967, p. 1); Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 97/69/CE de la Comisión (DO L 343 de 13.12.1997, p. 19).

⁽²⁾ Directiva 88/379/CEE del Consejo, de 7 de junio de 1988, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos (DO L 187 de 16.7.1988, p. 14); Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 96/65/CE de la Comisión (DO L 265 de 18.10.1996, p. 15).

- j) advertencias pertinentes o precauciones que deban adoptarse;
 - k) si el producto está destinado al autodiagnóstico, se indicará claramente este extremo.
- 8.5. Si la finalidad prevista del producto no resulta evidente para el usuario, el fabricante deberá indicarla claramente en las instrucciones de utilización y, si procede, en la etiqueta.
- 8.6. Siempre que sea razonable y factible, los productos y los componentes separados deberán identificarse, en lotes cuando proceda, a fin de permitir todas las medidas oportunas de detección de cualquier riesgo potencial planteado por los productos y los componentes desmontables.
- 8.7. Las instrucciones de utilización deberán contener, según proceda, los datos siguientes:
- a) los mencionados en el punto 8.4, con excepción de las letras d) y e);
 - b) la composición del producto reactivo en función de la naturaleza y cantidad o concentración de la sustancia o sustancias activas del reactivo o reactivos o del estuche de instrumental y materiales, así como una declaración, cuando proceda, de que el producto contiene otros componentes que podrían influir en las mediciones;
 - c) las condiciones de almacenamiento y el período de validez tras la primera apertura del envase primario, junto con las condiciones de almacenamiento y la estabilidad de los reactivos de trabajo;
 - d) las prestaciones mencionadas en el punto 3 de la parte A;
 - e) la indicación de cualquier equipo especial que se necesite, incluida la información necesaria para la identificación de estos equipos especiales con vistas a un uso correcto;
 - f) el tipo de muestra que vaya a utilizarse, las condiciones especiales de recogida, el tratamiento previo y, si fuere necesario, las condiciones de almacenamiento y las instrucciones relativas a la preparación del paciente;
 - g) la descripción detallada del procedimiento que deberá seguirse al utilizar el producto;
 - h) el procedimiento de medición que debe seguirse con el producto, incluidos, en su caso, los datos siguientes:
 - el principio del método;
 - las características específicas de funcionamiento del análisis (por ejemplo, sensibilidad, especificidad, exactitud, repetibilidad, reproducibilidad, límites de detección y margen de medida, incluida la información necesaria para el control de las interferencias pertinentes conocidas), las limitaciones del método y la información acerca del uso, por parte del usuario, de procedimientos de medida de referencia y materiales de referencia disponibles,
 - los datos de cualquier otro procedimiento o manipulación necesarios antes de poder utilizar el producto (por ejemplo, reconstitución, incubación, dilución, controles de instrumentos, etc.),
 - la indicación de la eventual necesidad de formación especial;
 - i) el planteamiento matemático en el que se basa el cálculo del resultado analítico;
 - j) las medidas que deberán tomarse en caso de cambios en el funcionamiento analítico del producto;
 - k) la información adecuada para los usuarios sobre:
 - el control de calidad interno, con inclusión de métodos específicos de validación,
 - la correlación de la calibración del producto;
 - l) los intervalos de referencia de las cantidades que se determinan, con inclusión de una descripción de la población de referencia que deba considerarse;

- m) si el producto debe utilizarse en asociación con otros productos o equipos sanitarios, o instalado o conectado con ellos para que funcione tal como exige su finalidad prevista, datos suficientes de sus características para saber cuáles son los productos o equipos adecuados que se deben usar para obtener una asociación apropiada y segura;
 - n) toda la información necesaria para verificar si el producto está instalado adecuadamente y puede funcionar de forma correcta y segura, además de datos sobre la naturaleza y frecuencia del mantenimiento y calibración necesarios para garantizar permanentemente el funcionamiento correcto y seguro del producto, e información sobre la eliminación segura de residuos;
 - o) la información sobre cualquier tratamiento o manipulación adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto (por ejemplo, esterilización, montaje final, etc.);
 - p) las instrucciones necesarias en caso de deterioro del envase protector y datos sobre los métodos apropiados de reesterilización o descontaminación;
 - q) si el producto es reutilizable, información acerca de los procesos adecuados que permitan la reutilización, incluidos limpieza, desinfección, envasado y reesterilización o descontaminación, así como las eventuales restricciones del número de reutilizaciones;
 - r) las precauciones que deben tomarse por lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de la presión, aceleración, fuentes térmicas de ignición, etc.;
 - s) las precauciones que deben tomarse frente a cualquier riesgo específico e inhabitual derivado del uso o la eliminación del producto, incluidas medidas especiales de protección; cuando el producto incluya sustancias de origen humano o animal, se señalará su naturaleza potencialmente infecciosa;
 - t) las especificaciones para productos de autodiagnóstico:
 - los resultados deberán expresarse y presentarse de forma que sean fácilmente comprensibles por un profano; deberá proporcionarse al usuario información sobre la actitud que haya que tomar (en caso de resultado positivo, negativo o indeterminado) y sobre la posibilidad de resultados falsos positivos o falsos negativos,
 - podrán omitirse datos específicos siempre que el resto de la información proporcionada por el fabricante sea suficiente para que el usuario pueda utilizar el producto e interpretar los resultados obtenidos con éste,
 - la información proporcionada incluirá una indicación clara de que el usuario no debe tomar ninguna decisión de importancia médica sin consultar antes con su médico,
 - la información deberá asimismo precisar que, cuando se utilice un producto de autodiagnóstico para controlar una enfermedad existente, el paciente sólo deberá adaptar el tratamiento cuando haya recibido la formación necesaria para ello;
 - u) la fecha de publicación o de revisión más reciente de las instrucciones de utilización.
-

ANEXO II

LISTA DE LOS PRODUCTOS A QUE SE REFIEREN LOS APARTADOS 2 Y 3 DEL ARTÍCULO 9

Lista A

- Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, para la determinación de los grupos sanguíneos siguientes: sistema ABO, Rhesus (C, c, D, E, e) y anti-Kell
- Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, para la detección, confirmación y cuantificación en muestras humanas de marcadores de infección por VIH (VIH 1 y 2), HTLV I y II y de hepatitis B, C y D

Lista B

- Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, para la determinación de los grupos sanguíneos siguientes: anti-Duffy y anti-Kidd
 - Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, para la determinación de anticuerpos antieritrocíticos irregulares
 - Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, para la detección y la cuantificación en muestras humanas de las infecciones congénitas siguientes: rubéola y toxoplasmosis
 - Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, para diagnosticar la enfermedad hereditaria siguiente: fenilcetonuria
 - Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, para la determinación de las infecciones humanas siguientes: citomegalovirus y Chlamydia
 - Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, para la determinación de los grupos tisulares HLA siguientes: DR, A, B
 - Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, para la determinación del marcador tumoral siguiente: PSA
 - Reactivos y productos reactivos, incluidos los materiales asociados de calibrado y control, así como los programas informáticos destinados específicamente a la evaluación del riesgo de la trisomía en el par 21
 - El siguiente producto para autodiagnóstico, incluidos los materiales asociados de calibrado y control: equipo para la medición de la glucemia
-

ANEXO III

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

1. La declaración CE de conformidad es el procedimiento mediante el cual el fabricante o su representante autorizado que cumple las obligaciones impuestas por los puntos 2 a 5 y, además, en el caso de los productos para autodiagnóstico, por el punto 6 asegura y declara que los productos de que se trata cumplen las disposiciones de la presente Directiva que les son aplicables. El fabricante colocará el marcado CE con arreglo al artículo 16.
2. El fabricante deberá preparar la documentación técnica descrita en el punto 3 y asegurarse de que el proceso de fabricación se ajusta a los principios de garantía de calidad que se fijan en el punto 4.
3. La documentación técnica deberá permitir evaluar la conformidad del producto con los requisitos de la Directiva. Incluirá, en particular:
 - una descripción general del producto, incluidas las variantes previstas,
 - la documentación relativa al sistema de calidad,
 - información sobre el diseño, con inclusión de la determinación de las características de los materiales de base, de las características y limitaciones del funcionamiento de los productos, métodos de fabricación y, en el caso de instrumentos, planos del diseño, diagramas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
 - en el caso de productos que contengan tejidos de origen humano o sustancias derivadas de los mismos, información sobre el origen y sobre las condiciones de recogida de dichos materiales,
 - las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de las características, planos y diagramas mencionados, así como del funcionamiento del producto,
 - resultados del análisis de riesgo, cuando proceda, y lista de las normas a que hace referencia el artículo 5, aplicadas en todo o en parte, y descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de la Directiva si no se han aplicado en su totalidad las normas a que hace referencia el artículo 5,
 - en el caso de productos estériles o de productos con un estado microbiológico o de limpieza especial, descripción de los procedimientos utilizados,
 - resultados de los cálculos de diseño y de las inspecciones efectuadas, etc.,
 - si el producto debe ser combinado con otro u otros productos para que funcione de la forma prevista, se aportarán pruebas de que cumple los requisitos esenciales al estar combinado con cualquier producto de ese tipo que tenga las características especificadas por el fabricante,
 - informes de los ensayos,
 - datos adecuados de evaluación del funcionamiento, que demuestren el funcionamiento alegado por el fabricante y respaldados por un sistema de medidas de referencia (si se dispone de él) junto con la información sobre los métodos de referencia, los materiales de referencia, los valores conocidos de referencia, la exactitud y las unidades de medida utilizadas; estos datos deberán haberse obtenido a partir de estudios en un entorno clínico u otro entorno adecuado o derivarse de las referencias bibliográficas pertinentes,
 - etiquetas e instrucciones de utilización,
 - resultados de estudios de estabilidad.
4. El fabricante tomará las medidas necesarias para cerciorarse de que el proceso de fabricación se ajusta a los principios de garantía de calidad de forma adecuada en función de los productos fabricados.

El sistema abarcará los aspectos siguientes:

- la estructura organizativa y las responsabilidades,

- los procesos de fabricación y el control sistemático de calidad de la producción,
 - los medios de control del funcionamiento del sistema de calidad.
5. El fabricante establecerá y mantendrá actualizado un procedimiento sistemático de análisis de la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, y de puesta en práctica de los medios apropiados para aplicar las medidas correctoras necesarias, habida cuenta de la naturaleza y de los riesgos inherentes al producto. Notificará a las autoridades competentes los siguientes hechos, tan pronto como tenga conocimiento de los mismos:
- i) cualquier funcionamiento defectuoso, fallo o deterioro de las características o del funcionamiento de un producto, así como cualquier deficiencia del etiquetado o de las instrucciones de utilización que, directa o indirectamente, pudiera o hubiera podido dar lugar a la muerte de un paciente o usuario o de otras personas o a un grave deterioro de su estado de salud,
 - ii) cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o al funcionamiento de un producto por las razones expuestas en el anterior inciso i) que haya dado lugar a la retirada sistemática de productos del mismo tipo por parte del fabricante.
6. En el caso de los productos para autodiagnóstico, el fabricante presentará ante un organismo notificado una solicitud de examen del diseño.
- 6.1. La solicitud deberá permitir comprender el diseño del producto y evaluar su conformidad con los requisitos de diseño de la Directiva. Incluirá los aspectos siguientes:
- informes de los ensayos que incluirán, cuando proceda, los resultados de estudios realizados con profanos,
 - datos que muestren la adecuación del producto para ser manipulado habida cuenta de su finalidad prevista de autodiagnóstico,
 - la información que se vaya a facilitar junto con el producto, tanto en la etiqueta como en las instrucciones de utilización.
- 6.2. El organismo notificado examinará la solicitud y, si el diseño es conforme a las disposiciones pertinentes de la presente Directiva, expedirá al solicitante un certificado de examen CE de diseño. El organismo notificado podrá exigir que se complete la solicitud con otros ensayos o pruebas que permitan la evaluación de la conformidad con los requisitos de la Directiva relativos al diseño. En el certificado constarán las conclusiones del examen, las condiciones de su validez, los datos necesarios para la identificación del diseño aprobado y, cuando proceda, una descripción de la finalidad prevista del producto.
- 6.3. El solicitante informará al organismo notificado que haya expedido el certificado de examen CE de diseño de cualquier modificación importante que se haya introducido en el diseño aprobado. Las modificaciones respecto del diseño aprobado deberán recibir una aprobación complementaria del organismo notificado que haya expedido el certificado de examen CE de diseño, siempre que las modificaciones puedan afectar a la conformidad con los requisitos esenciales de la Directiva o con las condiciones estipuladas para la utilización del producto. Esta aprobación complementaria se hará en forma de apéndice del certificado de examen CE de diseño.
-

ANEXO IV

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

(SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD TOTAL)

1. El fabricante se cerciorará de que se aplique el sistema de calidad aprobado para el diseño, fabricación e inspección final de los productos de que se trate, tal como se especifica en el punto 3, y estará sujeto a la auditoría a que se refiere el punto 3.3 y al control que se especifica en el punto 5. Además, el fabricante deberá seguir, para los productos contemplados en la lista A del anexo II, los procedimientos establecidos en los puntos 4 y 6.
2. La declaración de conformidad es el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple los requisitos impuestos por el punto 1 asegura y declara que los productos de que se trata cumplen las disposiciones de la presente Directiva que les son aplicables.

El fabricante colocará el marcado CE de conformidad con el artículo 16 y efectuará una declaración escrita de conformidad relativa a los productos correspondientes.

3. Sistema de calidad

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

Dicha solicitud deberá contener:

- el nombre y la dirección del fabricante y de cualquier otro local de fabricación comprendido en el sistema de calidad,
- información adecuada sobre el producto o categoría de productos objeto del procedimiento,
- una declaración escrita de que no se ha presentado ante otro organismo notificado ninguna solicitud paralela relativa al mismo sistema de calidad en relación con el producto,
- la documentación relativa al sistema de calidad,
- el compromiso por parte del fabricante de cumplir las obligaciones impuestas por el sistema de calidad aprobado,
- el compromiso por parte del fabricante de velar por que el sistema de calidad aprobado mantenga su adecuación y eficacia,
- el compromiso por parte del fabricante de establecer y mantener actualizado un procedimiento sistemático de revisión de la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, y de puesta en práctica de los medios apropiados para aplicar las medidas correctoras necesarias y efectuar la notificación a que se refiere el punto 5 del anexo III.

- 3.2. La aplicación del sistema de calidad deberá garantizar la conformidad de los productos con las disposiciones de la presente Directiva que les sean aplicables en todas las fases, desde el diseño hasta la inspección final. Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante para su sistema de calidad deberán consignarse en una documentación sistemática y ordenada en forma de planes y procedimientos escritos, como programas de calidad, planes de calidad, manuales de calidad y registros de calidad.

En particular, esta documentación deberá contener una descripción adecuada de:

- a) los objetivos de calidad del fabricante;
- b) la organización de la empresa y, en particular:
 - las estructuras de organización, las responsabilidades de los directivos y su autoridad organizativa en materia de la calidad del diseño y de la fabricación de los productos,
 - los métodos para controlar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad y, en particular, su aptitud para conseguir la calidad deseada en el diseño y en el producto, incluido el control de los productos no conformes;

- c) los procedimientos de control y verificación del diseño de los productos y, en particular:
- una descripción general del producto, incluidas las variantes previstas,
 - toda la documentación mencionada en los guiones tercero a decimotercero del punto 3 del anexo III,
 - en el caso de productos para autodiagnóstico, la información mencionada en el punto 6.1 del anexo III,
 - las técnicas utilizadas para controlar y verificar el diseño y los procesos, y las medidas sistemáticas que se vayan a aplicar en la fase de diseño de los productos;
- d) las técnicas de inspección y de garantía de calidad en la fase de fabricación y, en particular:
- los procesos y procedimientos que se utilizarán, sobre todo en lo relativo a la esterilización,
 - los procedimientos relativos a las compras,
 - los procedimientos de identificación del producto elaborados y actualizados a partir de dibujos, especificaciones u otros documentos pertinentes en todas las fases de fabricación;
- e) los exámenes y ensayos adecuados que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación, la frecuencia con que se llevarán a cabo y el equipo de ensayo utilizado; deberá garantizarse la correlación de la calibración.

El fabricante realizará los exámenes y pruebas pertinentes conforme al nivel técnico más avanzado. Los exámenes y pruebas se referirán al procedimiento de fabricación, incluida la caracterización de la materia prima, así como a cada producto o lote de productos particular fabricado.

Por lo que se refiere a los productos mencionados en la lista A del anexo II, el fabricante tendrá presentes los conocimientos más recientes en particular en lo que se refiere a la complejidad y variabilidad biológica de las muestras que vayan a estudiarse con el producto para diagnóstico *in vitro* de que se trate.

- 3.3. El organismo notificado realizará una auditoría del sistema de calidad para comprobar si cumple los requisitos mencionados en el punto 3.2. Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos si los sistemas de calidad cumplen las normas armonizadas pertinentes.

El equipo encargado de la evaluación deberá tener experiencia en evaluaciones de la tecnología de que se trate. El procedimiento de evaluación incluirá una inspección de las instalaciones del fabricante y, en casos debidamente justificados, de las instalaciones de los proveedores o subcontratistas del fabricante, a fin de inspeccionar los procesos de fabricación.

La decisión se comunicará al fabricante, y en ella figurarán las conclusiones de la inspección y una evaluación motivada.

- 3.4. El fabricante informará al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier proyecto de modificación importante de dicho sistema de calidad o de la gama de productos incluidos.

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y comprobará si el sistema de calidad así modificado sigue cumpliendo los requisitos mencionados en el punto 3.2. Comunicará al fabricante su decisión, que incluirá las conclusiones de la inspección y una evaluación motivada.

4. Examen del diseño del producto

- 4.1. Para los productos contemplados en la lista A del anexo II, el fabricante, además de las obligaciones que le conciernen con arreglo al punto 3, presentará al organismo notificado una solicitud de examen del expediente de diseño relativo al producto que vaya a fabricar y que forme parte de la categoría mencionada en el punto 3.1.
- 4.2. La solicitud describirá el diseño, la fabricación y las prestaciones del producto sanitario de que se trate e incluirá los documentos necesarios, contemplados en la letra c) del punto 3.2, que permitan juzgar su conformidad con los requisitos de la presente Directiva.
- 4.3. El organismo notificado examinará la solicitud y, si el producto cumple los requisitos de la presente Directiva que sean de aplicación, expedirá un certificado de examen CE del diseño al solicitante. El organismo notificado podrá exigir que la solicitud se complete con ensayos o pruebas adicionales, a fin de que pueda evaluarse la conformidad con los requisitos de la presente Directiva. En el certificado constarán las conclusiones del examen, las condiciones de su validez, los datos necesarios para la identificación del diseño aprobado y, en su caso, una descripción de la finalidad del producto.

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

4.5. El fabricante informará al organismo notificado sin tardanza cuando haya tenido conocimiento de variaciones del agente patógeno y de los marcadores de las infecciones objeto de la prueba, y especialmente las debidas a su complejidad o variabilidad biológica. A ese respecto, el fabricante comunicará al organismo notificado si existe la probabilidad de que esa variación tenga repercusiones en el funcionamiento del producto sanitario para diagnóstico *in vitro* de que se trate.

5. Control

5.1. La finalidad del control es garantizar el correcto cumplimiento por parte del fabricante de las obligaciones impuestas por el sistema de calidad aprobado.

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

- la documentación relativa al sistema de calidad,
- los datos estipulados en la parte del sistema de calidad relativa al diseño, tales como resultados de análisis, cálculos, ensayos, etc.,
- los datos estipulados en la parte del sistema de calidad relativa a la fabricación, tales como informes de inspección y datos de ensayos, datos de calibración, informes de cualificación del personal implicado, etc.

5.3. El organismo notificado llevará a cabo periódicamente inspecciones y evaluaciones adecuadas para cerciorarse de que el fabricante aplica el sistema de calidad aprobado y entregará al fabricante un informe de evaluación.

5.4. Además, el organismo notificado podrá visitar al fabricante sin previo aviso. Con ocasión de esas visitas, el organismo notificado podrá, en caso necesario, efectuar o solicitar ensayos para verificar el buen funcionamiento del sistema de calidad. Entregará al fabricante un informe de inspección y, si se ha realizado algún ensayo, un informe de éste.

6. Verificación de los productos elaborados enumerados en la lista A del anexo II

6.1. Cuando se trate de productos contemplados en la lista A del anexo II, el fabricante comunicará al organismo notificado, sin tardanza y una vez concluidos los exámenes o pruebas, los correspondientes protocolos sobre los exámenes de los productos o lotes de productos fabricados. Además, el fabricante pondrá a disposición del organismo notificado las muestras de productos o lotes de productos elaborados de conformidad con condiciones y modalidades acordadas previamente.

6.2. El fabricante podrá poner en el mercado los productos, salvo en caso de que el organismo notificado le comunicara dentro del plazo convenido, que en cualquier caso no superará los treinta días desde la recepción de las muestras, una decisión diferente, que podrá incluir, en particular, condiciones para la validez de los certificados expedidos.

ANEXO V

EXAMEN CE DE TIPO

1. El examen CE de tipo es la parte del procedimiento mediante la cual un organismo notificado comprueba y certifica que una muestra representativa de la producción considerada cumple las disposiciones pertinentes de la presente Directiva.
2. el fabricante, o su representante autorizado, presentará ante un organismo notificado la solicitud de examen CE de tipo.
La solicitud deberá incluir:
 - el nombre y la dirección del fabricante, y el nombre y la dirección del representante autorizado si es éste quien presenta la solicitud,
 - la documentación descrita en el punto 3 necesaria para evaluar la conformidad de la muestra representativa de la producción considerada, denominada en lo sucesivo «tipo», con los requisitos de la presente Directiva. El solicitante deberá poner un tipo a disposición del organismo notificado. Si fuere necesario el organismo notificado podrá solicitar otras muestras,
 - una declaración escrita de que no se ha presentado ante otro organismo notificado ninguna solicitud referente al mismo tipo.
3. La documentación deberá permitir comprender el diseño, la fabricación y las prestaciones del producto. Deberá incluir, en particular, los elementos siguientes:
 - una descripción general del tipo, incluidas las variantes previstas,
 - toda la documentación mencionada en los guiones tercero a decimotercero del punto 3 del anexo III,
 - en el caso de los productos para autodiagnóstico, la información a que se refiere el punto 6.1 del anexo III.
4. El organismo notificado:
 - 4.1. examinará y evaluará la documentación y comprobará que el tipo se ha fabricado de conformidad con dicha documentación; señalará asimismo los elementos que se hayan diseñado de conformidad con las disposiciones aplicables de las normas mencionadas en el artículo 5, así como los elementos cuyo diseño no se base en las disposiciones pertinentes de dichas normas;
 - 4.2. realizará o hará realizar los controles adecuados y los ensayos necesarios para comprobar si las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen los requisitos esenciales de la presente Directiva, en caso de que no se hayan aplicado las normas mencionadas en el artículo 5; en caso de que el producto deba combinarse con otro u otros productos para que funcione de la forma prevista, se aportarán pruebas de que cumple los requisitos esenciales al estar combinado con cualquier producto de ese tipo que tenga las características especificadas por el fabricante;
 - 4.3. realizará o hará que se lleven a cabo los controles adecuados y los ensayos necesarios para comprobar si, en caso de que el fabricante haya decidido aplicar las normas pertinentes, éstas se han aplicado realmente;
 - 4.4. acordará con el solicitante el lugar en que se vayan a realizar los controles y ensayos necesarios.
5. Si el tipo es conforme a las disposiciones de la presente Directiva, el organismo notificado expedirá al solicitante un certificado de examen CE de tipo. El certificado contendrá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del examen, las condiciones de validez y los datos necesarios para la identificación del tipo aprobado. Se adjuntarán al certificado las partes pertinentes de la documentación, y el organismo notificado conservará una copia.
6. El fabricante informará sin tardanza al organismo notificado cuando haya tenido conocimiento de variaciones del agente patógeno y de los marcadores de las infecciones objeto de la prueba, especialmente las debidas a su complejidad o variabilidad biológica. A ese respecto, el fabricante comunicará al organismo notificado si existe la probabilidad de que esa variación tenga repercusiones en el funcionamiento del producto sanitario para diagnóstico *in vitro* de que se trate.

6.1. Las modificaciones del producto aprobado deberán recibir una aprobación complementaria del organismo notificado que haya expedido el certificado de examen CE de tipo, siempre que las modificaciones puedan afectar a la conformidad con los requisitos esenciales de la Directiva o con las condiciones estipuladas para la utilización del producto. El solicitante informará al organismo notificado que haya concedido el certificado de examen CE de tipo de cualquier modificación importante que se introduzca en el producto aprobado. Esta nueva aprobación deberá tomar la forma de apéndice del certificado de examen CE de tipo inicial.

7. **Disposiciones administrativas**

Los demás organismos notificados podrán obtener una copia de los certificados de examen CE de tipo y de sus complementos. Los anexos de los certificados se pondrán a disposición de los demás organismos notificados, previa solicitud motivada y una vez que se haya informado al fabricante.

ANEXO VI

VERIFICACIÓN CE

1. La verificación CE es el procedimiento por el que el fabricante o su representante autorizado asegura y declara que los productos sometidos al procedimiento establecido en el punto 4 son conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y cumplen los requisitos de la presente Directiva que les son aplicables.
- 2.1. El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación garantice la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos de la Directiva que les sean aplicables. Antes de comenzar la fabricación, el fabricante preparará una documentación en la que se defina el proceso de fabricación, en particular por lo que respecta a la esterilización y a la idoneidad de los materiales de partida, cuando sea necesario, así como los procedimientos de ensayo necesarios de acuerdo con los avances en ese campo. Se aplicarán todas las disposiciones sistemáticas previamente establecidas, con el fin de garantizar la homogeneidad de la producción y la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos de la presente Directiva que les sean aplicables.
- 2.2. En la medida en que para ciertos aspectos no proceda el control final con arreglo al punto 6.3, el fabricante, con la aprobación del organismo notificado, fijará métodos adecuados de ensayo, vigilancia y control durante el proceso. En tal caso, en relación con los antedichos procedimientos aprobados serán aplicables de forma análoga las disposiciones del punto 5 del anexo IV.
3. El fabricante se comprometerá a establecer y mantener actualizado un procedimiento sistemático de revisión de la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, y de puesta en práctica de los medios apropiados para aplicar las medidas correctoras necesarias y efectuar la notificación a que se refiere el punto 5 del anexo III.
4. El organismo notificado efectuará los controles y ensayos adecuados teniendo en cuenta lo dispuesto en el punto 2.2 a fin de verificar la conformidad del producto con los requisitos de la Directiva, bien mediante control y ensayo de cada producto tal como se especifica en el punto 5 o bien mediante examen y ensayo de los productos de forma estadística tal como se especifica en el punto 6, a elección del fabricante. Al realizar la verificación estadística con arreglo al punto 6, el organismo notificado deberá decidir si han de aplicarse procedimientos estadísticos para la inspección lote por lote o si ha de efectuarse la inspección de un lote aislado. Antes de tomar esta decisión deberá consultarse al fabricante.

Si la realización de exámenes y ensayos de forma estadística no resulta adecuada, se efectuarán controles y ensayos de forma aleatoria, siempre que este procedimiento, junto con las medidas tomadas con arreglo al punto 2.2, garantice un nivel de conformidad equivalente.

5. Verificación mediante examen y ensayo de cada producto

- 5.1. Se examinará individualmente cada producto y se realizarán los ensayos adecuados definidos en la norma o normas correspondientes mencionadas en el artículo 5, o ensayos equivalentes, con el fin de verificar la conformidad de los productos con el tipo CE descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos de la Directiva que les sean aplicables.
- 5.2. El organismo notificado colocará o hará colocar su número de identificación en cada producto aprobado y expedirá un certificado escrito de conformidad relativo a los ensayos efectuados.

6. Verificación estadística

- 6.1. El fabricante presentará los productos fabricados en forma de lotes homogéneos.
- 6.2. Se tomarán una o más muestras aleatorias de cada lote, conforme sea necesario. Los productos que compongan la muestra se examinarán individualmente y se realizarán los ensayos adecuados definidos en la norma o normas pertinentes mencionadas en el artículo 5, o ensayos equivalentes, con el fin de verificar, cuando proceda, la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos de la Directiva que les sean aplicables, con el fin de determinar la aceptación o rechazo del lote.

6.3. El control estadístico de los productos se basará en atributos o variables, lo que conlleva sistemas de muestreo con características operativas que garanticen un alto nivel de seguridad y de prestaciones correspondiente a los conocimientos más modernos. El método de muestreo se determinará con arreglo a las normas armonizadas mencionadas en el artículo 5, habida cuenta de la naturaleza específica de las categorías de productos de que se trate.

6.4. Si un lote es aceptado, el organismo notificado colocará o hará colocar su número de identificación en cada producto y expedirá un certificado escrito de conformidad relativo a los ensayos efectuados. Podrán ser puestos en el mercado todos los productos del lote, excepto los productos de la muestra que no hayan sido conformes.

Si un lote es rechazado, el organismo notificado competente tomará las medidas adecuadas para impedir su puesta en el mercado. En caso de rechazo frecuente de lotes, el organismo notificado podrá suspender la verificación estadística.

El fabricante, bajo la responsabilidad del organismo notificado, podrá colocar el número de identificación del organismo notificado durante el proceso de fabricación.

ANEXO VII

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

(GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN)

1. El fabricante se cerciorará de que se aplica el sistema de calidad aprobado para la fabricación de los productos considerados, llevará a cabo la inspección final especificada en el punto 3 y estará sometido al control mencionado en el punto 4.
2. La declaración de conformidad es la parte del procedimiento mediante la cual el fabricante que cumple las obligaciones impuestas por el punto 1 asegura y declara que los productos considerados son conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y que se ajustan a las disposiciones de la presente Directiva que les son aplicables.

El fabricante colocará el marcado CE de conformidad con el artículo 16 y efectuará una declaración escrita de conformidad referida a los productos de que se trate.

3. Sistema de calidad

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

Dicha solicitud deberá contener:

- toda la documentación y los compromisos mencionados en el punto 3.1 del anexo IV y
- la documentación técnica relativa a los tipos aprobados y una copia de los certificados de examen CE de tipo.

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

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante para su sistema de calidad deberán figurar en una documentación sistemática y ordenada en forma de declaraciones de planes y procedimientos escritos. Esta documentación del sistema de calidad deberá permitir una interpretación uniforme de los planes y procedimientos de calidad, como programas, proyectos, manuales y registros relativos a la calidad.

Deberá contener, en particular, una descripción adecuada de:

- a) los objetivos de calidad del fabricante;
 - b) la organización de la empresa y, en particular:
 - las estructuras de organización, las responsabilidades de los directivos y su autoridad organizativa en lo referente a la calidad de la fabricación de los productos,
 - los métodos para controlar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad y, en particular, su aptitud para conseguir la calidad deseada en el producto, incluido el control de los productos no conformes;
 - c) las técnicas de inspección y de garantía de calidad en la fase de fabricación y, en particular:
 - los procesos y procedimientos que se utilizarán en lo relativo, sobre todo, a la esterilización,
 - los procedimientos de compras,
 - los procedimientos de identificación del producto elaborados y actualizados a partir de dibujos, especificaciones u otros documentos pertinentes en todas las fases de fabricación;
 - d) los exámenes y ensayos adecuados que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación, la frecuencia con que se llevarán a cabo y el equipo de ensayo utilizado; deberá garantizarse la correlación de la calibración.
- 3.3. El organismo notificado realizará una auditoría del sistema de calidad para comprobar si cumple los requisitos mencionados en el punto 3.2. Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos si los sistemas de calidad cumplen las normas armonizadas pertinentes.

El equipo de evaluación deberá tener experiencia previa en evaluaciones de la tecnología de que se trate. El procedimiento de evaluación incluirá una inspección de las instalaciones del fabricante y, en casos debidamente justificados, de las instalaciones de los proveedores o subcontratistas del fabricante, a fin de inspeccionar los procesos de fabricación.

La decisión se comunicará al fabricante. En ella figurarán las conclusiones de la inspección y una evaluación motivada.

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

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y comprobará si el sistema de calidad así modificado sigue cumpliendo los requisitos mencionados en el punto 3.2. Comunicará al fabricante su decisión, que incluirá las conclusiones de la inspección y una evaluación motivada.

4. Control

Se aplicarán las disposiciones del punto 5 del anexo IV.

5. Verificación de los productos elaborados enumerados en la lista A del anexo II

- 5.1. Cuando se trate de productos que figuren en la lista A del anexo II, el fabricante comunicará al organismo notificado, sin tardanza y una vez concluidos los exámenes o pruebas, los correspondientes protocolos sobre los exámenes de los productos o lotes de productos fabricados. Además, el fabricante pondrá a disposición del organismo notificado las muestras de productos o lotes de productos elaborados de conformidad con las condiciones y modalidades acordadas previamente.
- 5.2. El fabricante podrá poner en el mercado los productos, salvo en caso de que el organismo notificado le comunicara dentro del plazo convenido, que en cualquier caso no superará los treinta días desde la recepción de las muestras, una decisión diferente, que podrá incluir, en particular, condiciones para la validez de los certificados expedidos.
-

ANEXO VIII

DECLARACIÓN Y PROCEDIMIENTOS RELATIVOS A LOS PRODUCTOS PARA LA EVALUACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO

1. En el caso de los productos para la evaluación del funcionamiento, el fabricante o su representante autorizado redactará la declaración con la información estipulada en el punto 2 y velará por que se cumplan las disposiciones pertinentes de la presente Directiva.
2. La declaración contendrá la información siguiente:
 - los datos que permitan identificar el producto en cuestión,
 - un plan de evaluación en el que se indiquen, en particular, el objetivo, la justificación científica, técnica o médica, el alcance de la evaluación y el número de los productos utilizados,
 - la relación de laboratorios u otras instituciones que participen en el estudio de evaluación,
 - la fecha de inicio y la duración prevista de las evaluaciones y, en el caso de los productos para autodiagnóstico, el lugar y el número de profanos implicados,
 - una declaración por la que se haga constar que el producto de que se trate cumple los requisitos de la presente Directiva, con independencia de los aspectos cubiertos por la evaluación y los que figuran específicamente en la declaración, y que se han adoptado todas las precauciones para proteger la salud y seguridad del paciente, del usuario o de otras personas.
3. El fabricante se comprometerá también a tener a disposición de las autoridades nacionales competentes la documentación que permita comprender el diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto, incluido el funcionamiento esperado, de forma que se pueda evaluar la conformidad con los requisitos de la presente Directiva. Esta documentación deberá conservarse durante un período de al menos cinco años a partir del fin de la evaluación del funcionamiento.

El fabricante tomará las medidas necesarias para que el proceso de fabricación garantice que los productos fabricados son conformes a la documentación mencionada en el punto 1.
4. En el caso de los productos para la evaluación del funcionamiento, será de aplicación lo dispuesto en los apartados 1, 3 y 5 del artículo 10.

ANEXO IX

CRITERIOS PARA LA DESIGNACIÓN DE ORGANISMOS NOTIFICADOS

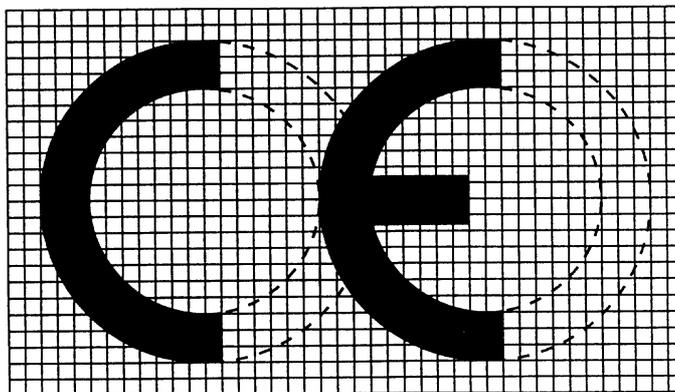
1. El organismo notificado, su director y el personal de verificación y evaluación no podrán ser los diseñadores, fabricantes, proveedores, instaladores o usuarios de los productos que inspeccionen ni los representantes autorizados de ninguna de estas personas. No deberán intervenir, ni directamente ni como representantes, en el diseño, construcción, comercialización o mantenimiento de los productos. Esto no excluye en modo alguno la posibilidad de intercambio de información técnica entre el fabricante y el organismo notificado.
2. El organismo notificado y su personal realizarán las operaciones de evaluación y verificación con el más alto grado de integridad profesional y la necesaria competencia en el campo de los productos sanitarios. Deberán estar libres de todo tipo de presiones e incitaciones, especialmente de orden económico, que pudieran influir en su juicio o en los resultados de la inspección, en particular por parte de personas o grupos de personas con intereses en los resultados de las verificaciones.

En caso de que el organismo notificado subcontrate tareas específicas relacionadas con la observación y verificación de hechos, deberá asegurarse previamente de que el subcontratista cumple las disposiciones de la Directiva. El organismo notificado tendrá a disposición de las autoridades nacionales los documentos relativos a la evaluación de las cualificaciones del subcontratista y del trabajo realizado por éste en el ámbito de la presente Directiva.
3. El organismo notificado deberá ser capaz de realizar todas las tareas asignadas a estos organismos por uno de los anexos III a VII y para las que haya sido notificado, ya se realicen estas tareas por el organismo mismo o bajo su responsabilidad. En particular, deberá disponer del personal y de los medios necesarios para desempeñar de forma adecuada las actividades técnicas y administrativas inherentes a la realización de las evaluaciones y verificaciones. Ello implica la existencia, en el seno de la organización, de personal científico suficiente que posea la experiencia adecuada y los conocimientos necesarios para evaluar desde el punto de vista biológico y sanitario el carácter funcional y el funcionamiento de los productos para los que haya sido notificado, en relación con los requisitos de la presente Directiva y, en particular, con los requisitos del anexo I. También deberá tener acceso al equipo necesario para las verificaciones requeridas.
4. El personal encargado del control deberá tener:
 - una sólida formación profesional que abarque todas las operaciones de evaluación y verificación para las que haya sido designado el organismo,
 - un conocimiento satisfactorio de las normas relativas a las inspecciones que realice y una experiencia adecuada de esas inspecciones,
 - la aptitud necesaria para redactar los certificados, actas e informes que demuestren que las inspecciones han sido efectuadas.
5. Deberá garantizarse la imparcialidad del personal que realice las inspecciones. La remuneración de este personal no dependerá del número de inspecciones realizadas ni de los resultados de las mismas.
6. El organismo deberá suscribir un seguro de responsabilidad civil, salvo que dicha responsabilidad sea asumida por el Estado según la legislación nacional o que el propio Estado miembro realice las inspecciones directamente.
7. El personal del organismo notificado estará vinculado por el secreto profesional respecto a cualquier información de la que tenga conocimiento en el desempeño de sus tareas (excepto en relación con las autoridades administrativas competentes del Estado en que se lleven a cabo sus actividades) en el ámbito de la presente Directiva o de cualquier disposición de Derecho interno adoptada en aplicación de la misma.

ANEXO X

MARCADO CE DE CONFORMIDAD

El marcado CE de conformidad consistirá en las iniciales «CE» presentadas de la forma siguiente:



- Si el marcado se reduce o se amplía, se respetarán las proporciones dadas en el dibujo graduado que figura más arriba.
 - Los diversos componentes del marcado CE deberán tener, básicamente, la misma dimensión vertical, que no podrá ser inferior a 5 mm. Podrá no exigirse este requisito de dimensión mínima en los productos de pequeño tamaño.
-