

REAL DECRETO 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regula los productos sanitarios.

Nota: Las modificaciones según el Real Decreto 2727/1998, de 18 de diciembre, por el que se modifica el RD 414/199, están en color verde.

Nota: Están recogidas todas las modificaciones que establece la Disposición adicional séptima del Real Decreto 1662/2000, de 29 de Septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico in «vitro». Las modificaciones que corresponden al artículo 21 de la Directiva 98/79/CE, de 27 de octubre, están en color rojo. En color azul, las restantes. Ver también referencias al texto eliminado en la Nota 2 al final del documento.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, atribuye a la Administración del Estado, en su artículo 40.5 y 6, la reglamentación, autorización y registro u homologación, según proceda, de aquellos productos y artículos sanitarios que al afectar al ser humano puedan suponer un riesgo para la salud de las personas. El artículo 110 de esta misma Ley encomienda a la Administración sanitaria del Estado valorar la seguridad, eficacia y eficiencia de las tecnologías relevantes para la salud y la asistencia sanitaria.

Por su parte, la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, en su artículo 1.3 declara tener por objeto, entre otros, la regulación de los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos sanitarios, a los que define en su artículo 8.12, ya que, como señala su exposición de motivos, han de alcanzar idénticos fines que aquellos que la Ley pretende para los medicamentos. Dicha Ley faculta al Gobierno, en su disposición adicional tercera, apartado 2, para determinar aquellos productos sanitarios que hayan de ser autorizados, homologados o certificados por el Estado, en razón a su especial riesgo o trascendencia para la salud.

El presente Real Decreto desarrolla las citadas Leyes, de acuerdo con lo previsto en la Directiva del Consejo 93/42/CEE, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios, los cuales deben ofrecer a pacientes, usuarios y otras personas un nivel de protección elevado y satisfacer las prestaciones que les haya asignado el fabricante. Objetivos que se consi-guen mediante el cumplimiento de determinados requisitos esenciales.

Señala la citada Directiva que para demostrar la conformidad de los productos sanitarios con los requisitos esenciales y para hacer posible el control de conformidad resulta de utilidad de referencia a las normas armonizadas elaboradas por el Comité Europeo de Normalización (CEN) y el Comité Europeo de Normalización Electrónica (CENELEC) y, en materias específicas, a ciertas monografías de la Farmacopea Europea.

Los productos sanitarios se agrupan en cuatro clases: I, IIa, IIb y III, fundándose las reglas de decisión para la clasificación en la vulnerabilidad del cuerpo humano, teniendo en cuenta los riesgos derivados del diseño de los productos, de su fabricación y de su destino previsto. A cada una de estas clases se les aplican diferentes procedimientos de evaluación de la conformidad, recogidos en los anexos II al VIII de la presente disposición.

ROYAL DECREE No. 414/96, of 1 March 1996, concerning medical devices.

Note: Changes according to Royal Decree 2727/1998, dated December 18, that modifies Royal Decree 414/1996 are in green color.

Note: All amendment laid down in Additional Provision Seven of Royal Decree 1662/2000, of September 29, concerning Medical Devices for in «vitro» diagnosis are included. Modifications according to article 21 of 98/79/CE Directive, dated October 27, are in red color. In blue color the resting. See also deleted text references in Note 2 at the end of this document.

Under articles 40.5 and 40.6 of the General Health Law No. 14/86, of 25 April 1986, the National Government is empowered to adopt the relevant implementing regulations, as well as to authorize and register or grant type approvals for medical products and devices, as the case may be, that may involve a risk to the health of individuals on account of being used on human beings. Article 110 of the same law recommends that the National Health Administration should assess the safety, efficacy and efficiency of the technologies, which are relevant to health and health care.

For its part, article 1.3 of the Medicinal Products Law No. 25/90, of 20 December 1990, declares that the law is aimed, among other things, at regulating the principles, standards, criteria and basic requirements on the usefulness, safety and quality of medical devices, which are define in its article 8.12, because, as notes in the Whereas Clauses of the law these are designed to achieve the same ends as those foreseen in the law for medicinal products. Under Additional Provision Third, Section 2, of the law, the Government is empowered to determine which medical devices are to be authorized, granted a type approval or certified by National Government on account of being particularly risky or important to health.

This Royal Decree develops said laws, in accordance with the provisions of the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices, to provide patients, users and other persons a high level of protection and attain the performance levels attributed to them by the manufacturer, which objectives are achieved by complying with certain essential requirements.

The said Directive notes that in order to demonstrate the conformity of medical devices with essential requirements and to enable conformity to be verified it is desirable to refer to the harmonized standards drawn up by the European Committee for Standardization (CEN) and the European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC) and, for specific fields, to certain European Pharmacopoeia monographs.

The devices are grouped into four classes: I, IIa, IIb, and III, and the classification rules are based on the vulnerability of the human body taking account of the potential risks associated with the design and manufacture of the devices as well as their intended purpose. Different conformity assessment procedures apply to each of these classes, as reflected in Annexes II through VIII of this Royal Decree.

Los procedimientos de evaluación de la conformidad para los productos de la clase I pueden realizarse, generalmente, bajo la exclusiva responsabilidad de los fabricantes, dado el bajo grado de vulnerabilidad asociado a estos productos. En el caso de los productos de la clase IIa, la intervención obligatoria de un organismo notificado debe tener como objeto la fase de fabricación; mientras que, para los productos de las clases IIb y III, que presentan un elevado potencial de riesgo, se impone un control efectuado por un organismo notificado en lo relativo al diseño de los productos y a su fabricación. La clase III se reserva a los productos más críticos, cuya comercialización exige una autorización previa explícita sobre la conformidad.

La presente disposición, junto al Real Decreto 634/1993, de 3 de mayo, sobre productos sanitarios implantables activos que transpone la Directiva 90/385/CEE, forman el acervo legislativo de los productos sanitarios, y habiéndose producido ciertas modificaciones en la Directiva 90/385/CEE, mediante la propia Directiva 93/42/CEE y la Directiva 93/68/CEE, se procede igualmente a la modificación del Real Decreto 634/1993.

La Directiva 93/42/CEE comprende los productos regulados por la Directiva 84/539/CEE del Consejo, de 17 de septiembre, traspuesta a nuestro derecho por el Real Decreto 65/1994, relativo a las exigencias de seguridad de los aparatos eléctricos utilizados en medicina y veterinaria, por lo que debe procederse, también, a la derogación de este Real Decreto en lo relativo a la utilización de tales productos en medicina humana.

El presente Real Decreto, en cuya elaboración han sido oídos los sectores afectados y el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.1ª, 10ª y 16ª de la Constitución Española y en virtud de lo establecido en los artículos 40.5 y 6, 95, 100 y 110 de la Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad, y en los artículos 1.3, 2.1, 2.2, 8.12, y disposición adicional tercera y disposición final de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, previa aprobación del Ministro para las Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 1 de marzo de 1996.

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones Generales

Artículo 1. *Ámbito de aplicación.*

1. El presente Real Decreto establece las condiciones que deben reunir los productos sanitarios y sus accesorios, para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización, así como los procedimientos de evaluación de la conformidad que les sean de aplicación.

Igualmente, se determinan las condiciones para su utiliza-

The conformity assessment procedures for Class I devices can be carried out, as a general rule, under the sole responsibility of manufacturers in view of the low level of vulnerability associated with these products. In the case of Class IIa products, the compulsory intervention of a notified body should take place during the production stage; whereas for Class IIb and III, which constitute a high risk potential, inspection by a notified body is required with regard to the design and manufacture of devices. Class III is set aside for the most critical devices for which explicit prior authorization with regard to conformity is required for them to be placed on the market.

This Royal Decree, along with Royal Decree No. 634/93, of 3 May 1993, on the active implant medical devices, which is a transposition of Directive 90/385/EEC, contain the whole Spanish legislation on medical devices, and as certain amendments have been introduced in the provisions of Directive 90/385/EEC through Directive 93/42/EEC and Directive 93/68/EEC, the provisions of Royal Decree 634/93 are amended accordingly.

Directive 93/42/EEC covers products falling under the provisions of Council Directive 84/539/EEC, of 17 September 1984, which has been transposed into domestic Spanish legislation through Royal Decree 65/1994, on the safety requirements to be met by electromagnetic devices for medical and veterinary use, which also calls for repealing the provisions of said Royal Decree which concern medical use of such devices on human beings.

This Royal Decree, which has been drafted after hearing all the groups concerned as well as the Inter-territorial Council of the Nation Health Care System, is approved under the provisions of articles No. 149.1.1, No. 10 and No. 16 of the Spanish Constitution, the provisions of articles No. 40.5, No. 6, No. 95, No. 100 and No. 110 of the General Health Care Law No. 14/86, of 25 April 1986, as well as the provisions of articles No. 1.3, No. 2.1, No. 2.2, No. 8.12, Additional provision Three and final Provision of the Medicinal Products Law No. 25/90, of 20 December 1990.

Wherefore, at the proposal of Minister of Health and Consumer Affairs, after being approved by Minister for the Public Administration, with the agreement of the Council of State, and following discussion of the matter by Council of Ministers at the Council's meeting of 1 march 1996.

I DECREE:

CHAPTER I

General Dispositions

Article 1. *Scope.*

1. This Royal Decree sets out the requirements to be met by medical devices and their accessories for being placed on the market, put into service and used, as well as the applicable procedures for conformity assessment purposes.

This Royal Decree also sets out the requirements to be met

ción en investigaciones clínicas.

Los accesorios de los productos sanitarios recibirán un tratamiento idéntico a estos últimos. En lo sucesivo, se denominarán «productos» tanto los productos sanitarios como sus accesorios.

2. Cuando un producto sanitario se destine a administrar un medicamento, tal y como lo define el artículo 8.1 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y disposiciones que la desarrollan, el producto sanitario quedará regulado por el presente Real Decreto y el medicamento deberá ajustarse a lo establecido en la legislación de medicamentos.

No obstante, en caso de que un producto de esta índole se comercialice de tal modo que el producto y el medicamento constituyan un sólo producto integrado destinado a ser utilizado exclusivamente en tal asociación y que no sea reutilizable, dicho producto se regirá por lo dispuesto en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. En lo que se refiere a las características del producto relacionadas con su seguridad y sus prestaciones serán aplicables los correspondientes requisitos recogidos en el artículo 6 y en el anexo I del presente Real Decreto.

3. Cuando un producto incorpore, como parte integrante una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda ser considerada medicamento, y que pueda ejercer en el cuerpo humano una acción accesoria a la del producto, dicho producto deberá evaluarse y autorizarse de conformidad con las disposiciones del presente Real Decreto.

Artículo 2. Exclusiones.

1. Quedan excluidos del presente Real Decreto:

a) Los productos destinados al diagnóstico «in vitro».

b) Los productos implantables activos a los que sea aplicable el Real Decreto 634/1993 de 3 de mayo, modificado por la disposición adicional sexta del presente Real Decreto.

c) Los medicamentos regulados por la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y disposiciones que la desarrollan.

d) Los productos cosméticos regulados por el Real Decreto 349/1988, de 15 de abril, y disposiciones que lo modifican.

e) La sangre humana, los productos a base de sangre humana, el plasma sanguíneo o las células sanguíneas de origen humano, los productos que en el momento de la comercialización contengan tales productos sanguíneos, plasma o células sanguíneas de origen humano.

f) Los órganos, los tejidos o las células de origen humano y los productos que incorporen tejidos o células de origen humano o deriven de ellos.

g) Los órganos, los tejidos o las células de origen animal, excepto en los casos en que un producto haya sido elaborado con tejidos animales que hayan sido transformados en inviables o con productos inviables derivados de tejidos animales.

in using medical devices for clinical investigation purposes.

Accessories for medical devices shall be treated as medical devices in their own right. Both medical devices and accessories shall hereinafter be termed «devices».

2. Where a device is intended to administer a medicinal product within the meaning of Article 8.1 of the Medicinal Products Law No. 25/90, of 20 December 1990, and developing provisions, that device shall be governed by the present Royal Decree and the medicinal product shall comply with the legislation on medicinal product.

If, however, such a device is placed on the market in such a way that the device and the medicinal product form a single integral product which is intended exclusively for use in the given combination and which is not reusable, that single product shall be governed by the Medicinal Products Law No. 25/90, of 20 December 1990. The relevant requirements of article 6 and Annex I to the present Royal Decree shall apply as far as safety and performance related device features are concerned.

3. Where a device incorporates, as an integral part, a substance which, if used separately, may be considered to be a medicinal product, and which is liable to act upon the body with action ancillary to that of the device, that device must be assessed and authorized in accordance with this Royal Decree.

Article 2. Excluded devices.

1. This Royal Decree does not apply to:

a) In vitro diagnostic devices

b) Active implantable devices covered by Royal Decree No. 634/93, of 3 May 1993, read together with Additional Provision Six of this Royal Decree.

c) Medicinal products covered by Medicinal Products Law No. 25/90, of 20 December 1990, and developing provisions.

d) Cosmetic products covered by Royal Decree 349/88, of 15 April 1988, and amending provisions.

e) Human blood, human blood products, human plasma or blood cells of human origin or to the devices which incorporate at the time of placing on the market such blood products, plasma or blood cells of human origin.

f) Transplants or tissues or cells of human origin nor to products incorporating or derived from tissues or cells of human origin.

g) Transplants or tissues or cells of animal origin, unless a device is manufactured utilizing animal tissue which is rendered non-viable or non-viable products derived from animal tissue.

h) Los equipos de protección personal regulados por el Real Decreto 1407/1992, de 20 de noviembre.

2. La decisión sobre si un determinado producto está regulado por el Real Decreto 1407/1992, de 20 de noviembre, por el que se regulan las condiciones para la comercialización, y libre circulación intracomunitaria de los equipos de protección individual o por el presente, se tomará teniendo en cuenta, fundamentalmente, la finalidad principal del producto.

3. El presente Real Decreto traspone la Directiva 93/42/CEE, que constituye una directiva específica con arreglo al apartado 2 del artículo 2 de la Directiva 89/336/CEE. En consecuencia, a los productos sanitarios cuya conformidad haya sido determinada de acuerdo con el presente Real Decreto no les resulta de aplicación el Real Decreto 444/1994, de 14 de marzo, por el que se establecen los procedimientos de evaluación de la conformidad y los requisitos de protección relativos a la compatibilidad electromagnética de equipos, sistemas e instalaciones que traspone la Directiva 89/336/CEE.

4. La presente disposición no afectará a la aplicación del Decreto 2869/1972 de 21 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de Instalaciones Nucleares y Radiactivas; del Real Decreto 18/1991, de 30 de diciembre, sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, y del Real Decreto 53/1992, de 24 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes, que trasponen las Directivas 80/836/EURATOM y 84/467/EURATOM, así como la del Real Decreto 1132/1990, de 14 de septiembre, por el que se establecen medidas fundamentales de protección radiológica de las personas sometidas a examen y tratamiento médico, que traspone la Directiva 84/466/EURATOM.

Artículo 3. *Definiciones.*

A los efectos de la presente disposición, se entenderá por:

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

1º. Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad.

2º. Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.

3º. Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.

4º. 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.

h) Personal protective equipment covered by Royal Decree No. 1407/92, of 20 November 1992.

2. The decision on whether a given device is governed by provisions of Royal Decree No. 1407/92, of 20 November 1992, on the requirements for placing on the market and the free movement of personal protective equipment within the Community, or by the present Royal Decree, shall be adopted basically taking into account the principal intended purpose of the product.

3. This Royal Decree is a transposition of Directive 93/42/EEC, which is a specific directive within the meaning of article 2.2 of Directive 89/336/EEC. Consequently, the provisions of Royal Decree No. 444/94, of 14 March 1994, on the conformity assessment procedures and safety requirements relating to the electromagnetic compatibility of appliances, systems and facilities, which is a transposition of Directive 89/336/EEC, do not apply to medical devices whose conformity has been determined in accordance with this Royal Decree.

4. This Royal Decree does not affect the applications of the Regulation on Nuclear and Radioactive Facilities approved through Decree No. 2869/72, of 21 July 1972, the provisions of Royal Decree No. 18/91, of 30 December 1991, on installing and utilizing X-ray apparatus for diagnostic purposes, and the Regulation laying down safety standards for health protection against the dangers of ionizing radiation approved through Royal Decree No. 53/92, of 24 January 1992, which are a transposition of Directives 80/836/EURATOM and 84/467/EURATOM, or the application of Royal Decree No. 1132/90, of 14 September 1990, laying down basic measures for the radiation protection of persons undergoing medical examination or treatment, which is a transposition of Directive 84/466/EURATOM.

Article 3. *Definitions.*

For the purposes of this Royal Decree, the following definitions shall apply:

a) «Medical device» means any instrument, apparatus, appliance, material or other article, whether used alone or in combination, including the software necessary for its proper application intended by the manufacturer to be used for human beings for the purpose of:

1º Diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease.

2º Diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury or handicap.

3º Investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological process.

4º Control of conception

And which does not achieve its principal intended action in or on the human body by pharmacological, immunological or metabolic means, but which may be assisted in its function by such means.

b) «Accesorio»: un artículo que, sin ser un producto sanitario, es destinado específicamente por el fabricante a ser utilizado de forma conjunta con un producto para que este último pueda utilizarse de conformidad con la finalidad prevista para el producto por su fabricante.

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 solo o en asociación con otros, destinado por el fabricante 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 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 el laboratorio salvo cuando, por sus características, estén destinados específicamente por el fabricante a usarse en exámenes diagnósticos «in-vitro».

d) «Producto a medida»: Un producto sanitario fabricado específicamente según la prescripción escrita de un facultativo especialista, en la que éste haga constar bajo su responsabilidad las características específicas de diseño, y que se destine únicamente a un paciente determinado.

Los productos fabricados según métodos de fabricación continua o en serie que necesiten una adaptación para satisfacer necesidades específicas del médico o de otro usuario profesional no se considerarán productos a medida.

e) «Producto destinado a investigaciones clínicas»: cualquier producto destinado a ser puesto a disposición de un facultativo especialista para llevar a cabo las investigaciones contempladas en el apartado 2.1 del anexo X, efectuadas en un entorno clínico humano adecuado.

f) «Fabricante»: la persona física o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un producto sanitario con vistas a la comercialización de éste 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 del presente Real Decreto a que están sujetos los fabricantes se aplicarán asimismo a la persona física o jurídica que monte, acondicione, trate, renueve totalmente y/o les asigne una finalidad como producto con vistas a la comercialización de los mismos en su propio nombre. El presente párrafo no se aplicará a la persona que, sin ser fabri-

b) «Accessory» means an article which whilst not being a device is intended specifically by its manufacturer to be used together with a device to enable it to be used in accordance with the use of the device intended by the manufacturer of the device.

c) Device used for in vitro diagnosis» means any device which is a reagent, reagent product, calibrator, control material, kit, instrument, apparatus, equipment or system, whether used alone or in combination, intended by the manufacturer to be used in vitro for the examination of specimens, including blood and tissue donations, derived from the human body, solely or principally for the purpose of providing information concerning a physiological or pathological state, or a congenital abnormality, or to determine the safety and compatibility with potential recipients, or to monitor therapeutic measures.

Specimen receptacles are considered to be in vitro diagnostic medical devices. "Specimen receptacles" are those devices, whether vacuum-type or not, specifically intended by their manufacturers for the primary containment and preservation of specimens derived from the human body for the purpose of in vitro diagnostic examination.

Products for general laboratory use are not in vitro diagnostic medical devices unless such products, in view of their characteristics, are specifically intended by their manufacturer to be used for in vitro diagnostic examination.

d) «Custom-made device» means any device specifically made in accordance with a duly qualified medical practitioner's written prescription which gives, under his responsibility, specific design characteristics and is intended for the sole use of a particular patient.

Mass-produced devices, which need to be adapted to meet the specific requirements of the medical practitioner or any other professional user, are not considered to be custom-made devices.

e) «Device intended for clinical investigation» means any device intended for use by a duly qualified medical practitioner when conducting investigations as referred to in section 2.1 of Annex X in an adequate human clinical environment.

f) «Manufacturer» means the natural or legal person with responsibility for the design, manufacture, packaging and labeling of a device before it is placed on the market under his own name, regardless of whether these operations are carried out by that person himself or on his behalf by a third party.

The obligations of this Royal Decree to be met by manufacturers also apply to the natural or legal person who assembles, packages, processes, fully refurbishes and/or labels one or more ready-made products and/or assigns to them their intended purpose as a device with a view to their being placed on the market under his own name. This subparagraph does

cante con arreglo al párrafo primero monte o adapte con arreglo a su finalidad prevista productos ya comercializados para un paciente determinado.

g) «Finalidad prevista»: la utilización a la que se destina el producto sanitario según las indicaciones proporcionadas por el fabricante en el etiquetado, las instrucciones de utilización y/o material publicitario.

h) «Comercialización»: la primera puesta a disposición, a título oneroso o gratuito, de un producto sanitario, no destinado a investigaciones clínicas, con vistas a su distribución y/o utilización en el mercado comunitario, independientemente de que se trate de un producto nuevo o totalmente renovado.

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

j) «Facultativo especialista»: médico o cualquier otra persona que, en virtud de sus cualificaciones profesionales, se encuentra legalmente autorizado para extender la prescripción o realizar la investigación de que se trate.

k) **Representante autorizado: Cualquier persona física o jurídica establecida en la Unión Europea, designada expresamente por el fabricante, que actúe en su lugar y a la que puedan dirigirse las autoridades y organismos en la Unión Europea en lugar de al fabricante por lo que respecta a las obligaciones de éste con arreglo al presente Real Decreto.**

Artículo 4. Clasificación.

1. Los productos se clasifican en clases I, IIa, IIb y III. La adscripción se cada producto a una clase determinada se llevará a cabo de acuerdo a los criterios establecidos en el anexo IX de la presente disposición

2. En caso de controversia entre el fabricante y el organismo notificado por razón de aplicación de los criterios de clasificación, el caso se remitirá para decisión del Ministro de Sanidad y Consumo.

CAPÍTULO II

Garantías sanitarias de los productos

Artículo 5. Condiciones Generales.

1. De acuerdo con el artículo 100 de la Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad, sobre determinadas actividades en relación con los productos sanitarios, la fabricación, la agrupación y la esterilización de estos productos en territorio nacional requerirán licencia sanitaria previa de funcionamiento de la instalación otorgada por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. De igual forma, requerirán licencia previa de establecimiento aquellos locales ubicados en territorio nacional en los que se efectúe la importación de productos sanitarios desde terceros países, para su comercialización o puesta en servicio en el territorio comunitario.

Para la obtención de estas autorizaciones, las empresas que desarrollen tales actividades las solicitarán de la Dirección

not apply to the person who, while not a manufacturer within the meaning of the first subparagraph, assembles or adapts devices already on the market to their intended purpose for an individual patient.

g) «Intended purpose» means the use for which the device is intended according to the data supplied by the manufacturer on the labeling, in the instructions and/or in promotional materials.

h) «Placing on the market» means the first making available in return for payment or free of charge of a device other than a device intended for clinical investigation, with a view to distribution and/or use on the Community market, regardless of whether it is new or fully refurbished.

i) «Putting into service» means the stage at which a device **has been made available to the final user** as being ready for use on the Community market for the first time for its intended purpose.

j) «Specialist medical practitioner» means a doctor or any other person who, on account of his/her occupational qualifications, is legally authorized for issuing the prescription or performing the investigation in question.

k) **«Authorized Representative» means any natural or legal person established in the Community who, explicitly designated by the manufacturer, acts and may be addressed by authorities and bodies in the Community instead of the manufacturer with regard to the latter's obligations under this Royal Decree.**

Article 4. Classification.

1. Devices shall be divided into Classes I, IIa, IIb and III. Classification shall be carried out in accordance with the rules on Annex IX to this Royal Decree.

2. In the event of a dispute between the manufacturer and the notified body concerned, resulting from the application of the classification rules, the matter shall be referred for decision to the Ministry of Health and Consumer Affairs.

CHAPTER II

Medical guarantees concerning the devices

Article 5. General.

1. Pursuant to article 100 of the General Health Care Law No. 14/86, of 25 April 1986, on certain activities relating to medical devices, such products may only be manufactured, put together or sterilized in Spanish territory if the relevant facility has previously been granted a license for operating for medical purposes by General Directorate for Pharmacy and Medical Devices. Any establishments situated within Spanish territory which import medical devices from third countries for placing them on the market or putting them into service within the community territory shall likewise require a prior license for operating as such.

In order to obtain the said licenses, Companies that carry out such activities shall apply to the General Directorate for

General de Farmacia y Productos Sanitarios, la cual estudiará la documentación presentada y notificará su resolución en el plazo de tres meses a contar desde la fecha en que la solicitud y la documentación que la acompaña hayan tenido entrada en cualquiera de los registros del Ministerio de Sanidad y Consumo.

La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios solicitará a las áreas de sanidad de las Delegaciones del Gobierno informe sobre las condiciones en que las empresas desarrollan las actividades relacionadas en este apartado, ordenando a estos efectos las inspecciones de las instalaciones de dichas empresas que resulten necesarias. Dado que el informe solicitado es determinante del contenido de la resolución que deba adoptarse, suspenderá el transcurso del plazo máximo de tres meses de duración del procedimiento, por el tiempo que medie entre la petición del informe, se comunicará a la empresa interesada, y su recepción, que igualmente le será comunicada, y sin que el plazo de suspensión pueda exceder en ningún caso de tres meses, todo ello en conformidad con lo dispuesto en el artículo 42.5.c) de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, en la redacción dada al mismo por la Ley 4/1999, de 13 de enero, de modificación de aquélla.

El informe citado en el párrafo anterior no se solicitará cuando las empresas desarrollen las actividades de fabricación, agrupación, esterilización y almacenamiento en instalaciones establecidas fuera del territorio español.

Para la realización de las actividades señaladas en el párrafo anterior (primero), las empresas contarán con un responsable técnico, titulado universitario, cuya titulación acredite una cualificación adecuada en función de los productos que tenga a su cargo, quien ejercerá la supervisión directa de tales actividades.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, el desempeño de las funciones de técnico responsable de la supervisión de las actividades de fabricación de productos a medida, en los sectores de la ortopedia y de la prótesis dental, se ajustará a lo establecido en la disposición adicional décima¹.

2. Los productos sanitarios y los productos a medida sólo pueden comercializarse y/o ponerse en servicio si cumplen los requisitos establecidos en la presente disposición cuando hayan sido debidamente suministrados, estén correctamente instalados y mantenidos y se utilicen conforme a su finalidad prevista, no comprometiéndolo la seguridad ni la salud de los pacientes, de los usuarios ni, en su caso, de terceros.

3. En el momento de su puesta en servicio en España, los productos deben incluir los datos e informaciones contenidos en los apartados 2.7, 5.4, y 7 del anexo I, al menos, en la lengua española oficial del Estado, de modo que permitan disponer de forma cierta y objetiva de una información eficaz, veraz y suficiente sobre sus características esenciales.

4. No podrán comercializarse productos cuyo etiquetado o material promocional contenga menciones o distintivos que induzcan a error, atribuya funciones que no posean o proporcione expectativas de éxito asegurado o de que tras su uso

Pharmacy and Medical Devices who shall analyse all the documents submitted and shall notify its decision within a three month time limit, starting from the date the application and the related documentation has been filed at any of the Ministry of Health and Consumer Affairs register.

The General Directorate for Pharmacy and Medical Devices shall request the health departments of Government Representations to report on the conditions under which the Companies carry out the activities referred to in this article; for such purpose they may resolve any inspections of the Company's facilities, as appropriate. Taking into account that the report requested shall determine the content of the decision to be adopted, it shall discontinue the three month time limit of the procedure, for the term that lies between the request, which request shall be notified to the Company concerned, and its submission, which shall also be notified; pursuant to article 42.5.c) of Law 30/1992, of 26 November 1992, on the Legal System for the Public Administration and Common Administrative Procedure, as amended by Law No. 4/1999, of 13 January, this suspension may not exceed three months.

The report referred to in the above paragraph shall not be requested where the Companies carry out activities concerning manufacturing, putting together, sterilization and storage in facilities located outside Spanish territory.

For engaging in the activities mentioned in the (first) previous subparagraph, companies shall have a responsible person, holding a University diploma, which shows that person is duly qualified for the purposes of the devices for which he is responsible, who shall directly supervise such activities.

Despite the stipulation contained in the above paragraph, the performance of the duties assigned to the technician responsible for the surveillance of the manufacturing of custom-made devices in the orthopaedics and dental prosthesis fields, shall adhere to the regulation contained in Additional Provision Ten¹.

2. Medical devices and custom-made medical devices may be placed on the market and/or put into service only if they comply with the requirements laid down in this regulation when duly supplied and properly installed, maintained and used in accordance with their intended purpose and they do not compromise the safety and health of patients, users and, where applicable, other persons.

3. At the time of being put into service in Spain, the devices must be accompanied by the data and information mentioned in sections No. 2.7, No. 5.4 and No. 7 of Annex I, at least, in the official Spanish language, accurately and objectively making available effective, true and sufficient information on their essential features.

4. Any devices whose labeling or advertising material contains misleading information or signs, claims that the device serves purposes that it does not, or raises expectations of guaranteed success or that no noxious effects will appear after

indicado o prolongado no aparecerá ningún efecto nocivo. Tampoco podrá atribuir carácter superfluo a la intervención médica o quirúrgica.

5. Sólo podrán utilizarse en España productos sanitarios que cumplan las disposiciones del presente Real Decreto y por profesionales cualificados y debidamente adiestrados, dependiendo del producto de que se trate. Los productos deberán utilizarse en condiciones y según las finalidades previstas por el fabricante de los mismos.

Los productos deberán ser mantenidos adecuadamente de forma que se garantice que, durante su periodo de utilización, conservan la seguridad y prestaciones previstas por su fabricante.

Artículo 6. *Requisitos esenciales.*

1. Los productos contemplados en el presente Real Decreto deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico, la salud ni la seguridad de los pacientes cuando se empleen en las condiciones y con las finalidades previstas. Tampoco deberán presentar riesgos para las personas que los utilicen ni, en su caso, para terceros.

2. Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante, es decir, estar diseñados y fabricados de forma tal que puedan desempeñar una o varias de las funciones contempladas en los párrafos a) o b) del artículo 3, y tal y como el fabricante las haya especificado.

3. Las soluciones adoptadas por el fabricante en el diseño y la construcción de los productos deberán ajustarse a los principios de integración de la seguridad teniendo en cuenta el estado generalmente reconocido de la técnica.

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

a) Eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible (seguridad inherente al diseño y a la fabricación).

b) Adoptar las oportunas medidas de protección, incluso alarmas, en caso de que fuesen necesarias, frente a los riesgos que no puedan eliminarse.

c) Informar a los usuarios de los riesgos residuales debidos a la incompleta eficacia de las medidas de protección adoptadas.

4. Los requisitos esenciales referidos en los apartados 1, 2, y 3 del presente artículo no deberán alterarse en un grado tal que se vean comprometidos el estado clínico, la salud y la seguridad de los pacientes y, en su caso, de terceros, mientras dure el período de validez previsto por el fabricante, cuando el producto se vea sometido a las situaciones que puedan derivarse de las condiciones normales de utilización.

5. Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma tal que sus características y prestaciones no se vean alteradas durante el almacenamiento y transporte, teniendo en cuenta las instrucciones y datos facilitados por el fabricante.

6. Deberá evaluarse la relación entre beneficio y riesgo, de

being used as specified or for a long time, may not be placed on the market. Nor may the labeling or advertising material claim that medical or surgical attention is superfluous.

5. Medical devices may only be used in Spain if they comply with the provisions of this Royal Decree and are used by qualified professional practitioners who are duly trained to use the device in question. The devices must be used in the conditions and for the purposes foreseen by the manufacturer.

Devices shall be suitably kept so as to ensure that, during their period of use, they maintain the safety and the performance intended by the manufacturer.

Article 6. *Essential requirements.*

1. The devices to which this Royal Decree refers must be designed and manufactured in such a way that, when used in the conditions and for the purposes intended, they will not compromise the clinical condition or the safety of patients. Nor may they pose risks to users or, where applicable, other persons.

2. Devices must perform as claimed by manufacturer, i.e. they must be designed and made so that they can perform one or more of the functions foreseen in subparagraphs a) or b) of article 3, as specified by the manufacturer.

3. The solutions adopted by the manufacturer for the design and construction of the devices must conform to safety principles taking account of the generally acknowledged state of the art.

In selecting the most appropriate solutions, the manufacturer must apply the following principles in the following order:

a) Eliminate or reduce risk as far as possible (inherently safe design and construction).

b) Where appropriate, take adequate protection measures including alarms if necessary, in relation to risks that cannot be eliminated.

c) Inform users of the residual risks due to any shortcomings of the protection measures adopted.

4. The essential requirements referred to in sections 1, 2 and 3 of this article must be not be altered to such a degree that the clinical conditions, health or safety of patients and, where applicable, of other persons are compromised during the lifetime of the device as indicated by the manufacturer, when the device is subjected to the situations that can arise during normal conditions of use.

5. The devices must be designed, manufactured and packed so that their characteristics and performance are not altered during transport and storage, taking account of the instructions and information provided by the manufacturer.

6. The risks must be weighed against the benefits so that

forma que los posibles riesgos existentes y/o efectos secundarios no deseados constituyan riesgos aceptables en relación con las prestaciones atribuidas y el beneficio que proporcionan al paciente. Tal balance beneficio/riesgo, será compatible con un nivel elevado de protección de la salud y la seguridad.

7. Los productos deberán reunir los requisitos esenciales establecidos en el anexo I que les sean aplicables teniendo en cuenta el destino de los productos de que se trate.

8. El cumplimiento de los requisitos enunciados en los apartados 1, 2 y 6 del presente artículo, en las condiciones normales de utilización, deberá quedar demostrado mediante datos clínicos, obtenidos de acuerdo con lo establecido en el anexo X del presente Real Decreto, en particular, cuando se trate de productos implantables y productos de la clase III.

Artículo 7. Marcado de conformidad «CE».

1. Sólo podrán comercializarse y ponerse en servicio productos sanitarios que ostenten el marcado «CE». Como excepción, los productos sanitarios a medida y los destinados a investigación clínica se registrarán por lo establecido en el artículo 9.

El marcado «CE» sólo podrá colocarse en productos que hayan demostrado su conformidad con los requisitos esenciales señalados en el artículo 6 y que hayan seguido los procedimientos de evaluación de la conformidad señalados en el artículo 8.

2. El marcado «CE» de conformidad, que se reproduce en el anexo XII, deberá colocarse de manera visible, legible e indeleble en el producto o en el envase que garantiza la esterilidad, siempre que sea posible; igualmente, se colocará en el envase exterior, si lo hubiere, y en el prospecto.

3. El marcado «CE» irá acompañado del número de identificación del organismo notificado responsable de la ejecución de los procedimientos de evaluación recogidos en los anexos II, IV, V y VI, según proceda.

En el caso de productos para los que el procedimiento de evaluación de la conformidad no requiere la intervención de un organismo notificado, el marcado «CE» no podrá ir acompañado de ningún número de identificación de un organismo notificado.

4. Queda prohibido poner marcas o inscripciones que puedan inducir a terceros a interpretaciones erróneas en relación con el significado o los gráficos del marcado CE o que menoscaben la significación del mismo. Podrá colocarse sobre el producto, el envase o el prospecto de instrucciones que acompaña al producto cualquier otra marca, siempre que no se reduzca por ello la visibilidad y legibilidad del marcado CE.

5. Tampoco podrá colocarse el marcado «CE» de conformidad, amparándose en lo previsto en este Real Decreto, en productos que no se ajusten a las definiciones de los párrafos a) o b) del artículo 3. En caso de detectarse, tales supuestos serán tratados, a todos los efectos, como "productos no conformes", aplicándose los procedimientos previstos en el presente Real Decreto.

6. En el caso de productos a los que sean de aplicación

any possible risks and/or undesirable secondary effects are acceptable compared with the performances intended and the benefits it brings to the patient. Such risk/benefit balance shall be consistent with a high level of protection of health and safety.

7. Devices must meet the essential requirements foreseen in Annex I which are applicable to them, taking into account their intended purpose.

8. Compliance with the requirements mentioned in sections 1, 2 and 6 of this article, in normal conditions of utilization, must be proven through clinical data obtained in accordance with the rules of Annex X to this Royal Decree, particularly implantable and class III devices.

Article 7. «CE» conformity marking.

1. Only those medical devices which carry the «CE» marking may be placed on the market and put into service. As an exception, provisions of the article 9 shall govern custom-made medical devices and those intended for clinical investigation.

The «CE» marking may only be affixed on devices which have proven to conform with essential requirements mentioned in article 6 and which have undergone the conformity assessment procedures mentioned in article 8.

2. The «CE» marking of conformity, as shown in Annex XII, must appear in a visible, legible and indelible form on the device or its sterile pack, where possible; it shall likewise appear on the sales packaging, if any, and on the instructions for use.

3. The «CE» marking shall be accompanied by the identification number of the notified body responsible for implementation of the assessment procedures set out in annexes II, IV, V and VI.

In case the conformity assessment procedure for a device is not required to be implemented by a notified body, the «CE» marking may not be accompanied by the identification number of any notified body.

4. It is prohibited to affix any other inscriptions or marks which are liable to be erroneously interpreted by third parties in relation with the meaning or graphics of the «CE» marking or that prejudice its meaning. Any other mark may be affixed to the device, to the packaging or to the instruction leaflet that accompanies the device provided that the visibility and legibility of the CE marking is not thereby reduced.

5. Nor may the «CE» conformity marking be affixed, under the provisions of this Royal Decree, on devices which do not meet the definitions contained in paragraphs a) or b) of article 3. If the «CE» conformity marking is found to have been unduly affixed on any such devices, they shall be treated, to all effects and purposes, as "non-conforming devices", and the procedures foreseen in this Royal Decree shall be applied to them.

6. Where devices are subject to other community Directives,

otras Directivas comunitarias, o disposiciones nacionales que hayan traspuesto éstas, referentes a otros aspectos en los cuales se prevea la colocación del marcado «CE», sólo podrá colocarse este marcado si los productos cumplen también las disposiciones pertinentes de esas otras Directivas o disposiciones nacionales.

No obstante, si una o varias de dichas Directivas o disposiciones nacionales que las traspongan permitieran que el fabricante, durante un período transitorio, elija qué medidas aplicar, el marcado «CE» indicará que los productos sólo cumplen lo dispuesto en las Directivas o disposiciones nacionales aplicadas por el fabricante.

En tal caso, las referencias de dichas Directivas, tal y como se hayan publicado en el «Diario Oficial de las Comunidades Europeas», deberán figurar en la documentación, los prospectos o las instrucciones que, estipulados por las Directivas o las disposiciones nacionales, acompañen a los productos. Dichos documentos deberán ser accesibles sin que tenga que destruirse el embalaje que, en su caso, garantiza la esterilidad del producto.

Artículo 8. Condiciones para la colocación del marcado «CE».

1. El fabricante, a efectos de la colocación del marcado «CE» deberá optar, de acuerdo con la clase de producto de que se trate, por cualquiera de los siguientes procedimientos de evaluación de la conformidad, que serán, en su caso, desarrollados por alguno de los organismos notificados incluidos en la lista que a tal efecto se publique en el «Diario Oficial de las Comunidades Europeas».

Estos procedimientos no se aplicarán a los productos a medida ni a los productos destinados a investigaciones clínicas.

El fabricante podrá encargar a su representante establecido en la Comunidad que inicie los procedimientos a que se refieren los anexos III, IV, VII y VIII. Tanto el fabricante como su representante autorizado, en el curso de tales procedimientos, quedan sometidos a las obligaciones que se establecen en los correspondientes anexos:

1ª. Productos de clase III:

a) Declaración CE de conformidad (sistema completo de garantía de calidad) a que se refiere el anexo II; o

b) Examen CE de tipo a que se refiere el anexo III, en combinación:

1º. Con la verificación CE a que se refiere el anexo IV, o bien

2º. Con la declaración CE de conformidad (garantía de calidad de la producción) a que se refiere el anexo V.

2ª. Productos de Clase IIb:

a) Declaración CE de conformidad (sistema completo de garantía de calidad) a que se refiere en el anexo II; en este caso no se aplicará el apartado 4 del anexo II; o

b) Examen CE de tipo a que se refiere en anexo III, en combinación:

or to domestic provisions which are a transposition of Community Directives, concerning other aspects and which also provide for affixing the «CE» marking, this marking may only be affixed if the devices also fulfill the provisions of the other Directives or domestic provisions.

However, should one or more of these Directives or domestic provisions allow the manufacturer, during a transitional period, to choose which arrangements to apply, the «CE» marking shall indicate that the devices fulfill the provisions only of those Directives applied by the manufacturer.

In this case, the particulars of these Directives, as published in the «Official Journal of the European Communities» must be given in the documents, notices or instructions required by the Directives or domestic provisions and accompanying such devices. Said documents must be accessible without having to destroy the packing, which guarantees the sterility of the device, as the case may be.

Article 8. Conditions for affixing the «CE» marking.

1. For the purpose of affixing the «CE» marking, the manufacturer shall choose, according to the type of device in question, between any of the following conformity assessment procedures to be implemented by any of the notified bodies included in a list to be published for the purpose in the «Official Journal of the European Communities» as the case may be.

These procedures shall not apply to custom-made devices or to devices used for clinical investigations.

The manufacturer may order his representative established within the Community to undertake the procedures referred to in Annexes III, IV, VII and VIII. During such procedures, both the manufacturer and his authorized representative are required to comply with the obligations set out in the relevant annexes:

1ª Class III devices:

a) EC declaration of conformity (full quality assurance) referred to in Annex II; or

b) EC type-examination referred to in Annex III, combined with:

1º. The EC verifications referred to in Annex IV, or

2º. The EC declaration of conformity (production quality assurance) referred to in Annex V.

2ª Class IIb devices:

a) EC declaration of conformity (full quality assurance) referred to in Annex II; in this case section 4 of Annex II does not apply; or

b) EC type-examination referred to in Annex III, combined with:

- 1º. Con la verificación CE a que se refiere el anexo IV, o bien
- 2º. Con la declaración CE de conformidad (garantía de calidad de la producción) a que se refiere el anexo V, o bien
- 3º. Con la declaración CE de conformidad (garantía de calidad del producto) a que se refiere en el anexo VI.

3ª. Productos de clase IIa:

Declaración CE de conformidad a que se refiere en el anexo VII en combinación:

- 1º. Con la verificación CE a que se refiere el anexo IV, o bien,
- 2º. Con la declaración CE de conformidad (garantía de calidad de la producción) a que se refiere el anexo V, o bien
- 3.º Con la declaración de CE de conformidad (garantía de calidad del producto) a que se refiere el anexo VI.

En lugar de aplicar dichos procedimientos, el fabricante podrá seguir igualmente el procedimiento contemplado en el párrafo a) del apartado 1.2ª.

4ª. Productos de la clase I: el fabricante deberá seguir el procedimiento a que se refiere el anexo VII y efectuar, antes de la comercialización, la declaración CE de conformidad necesaria.

La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios evaluará, en su caso, la documentación señalada en el citado anexo, a efectos de establecer la conformidad de los productos después de que éstos hayan sido comercializados y/o puestos en servicio.

2. Cuando la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios considere que la conformidad de un producto o de una familia de productos deba establecerse, no obstante lo dispuesto en el apartado anterior, aplicando exclusivamente uno de los procedimientos determinados, elegido entre los que contempla este artículo, presentará una solicitud debidamente justificada a la Comisión para que ésta adopte las medidas oportunas, informe a los demás Estados miembros y publique en el «Diario Oficial de las Comunidades Europeas» los elementos pertinentes de dichas medidas.

Artículo 9. Productos con una finalidad especial.

1. Los productos a medida y los productos destinados a investigaciones clínicas se considerarán productos con una finalidad especial a los efectos de la presente disposición y, no irán provistos del marcado «CE» ni les será de aplicación la comunicación prevista en el artículo 12.

2. Sólo podrán comercializarse y ponerse en servicio productos a medida en los que:

a) Su fabricante o representante autorizado en el territorio comunitario haya seguido el procedimiento a que se refiere el anexo VIII y haya efectuado antes de la comercialización la declaración de conformidad necesaria, y

b) En el caso de que se trate de un producto de las clases IIa, IIb o III, vaya acompañado de la declaración pre-

1º. EC verifications referred to in Annex IV, or

2º. EC declaration of conformity (production quality assurance) referred to in Annex V, or

3º. EC declaration of conformity (product quality assurance) referred to in Annex VI.

3ª. Class IIa devices:

The EC declaration of conformity referred to in Annex VII combined with:

1º. EC verifications referred to in Annex IV, or

2º. EC declaration of conformity (production quality assurance) referred to in Annex V, or

3º. EC declaration of conformity (product quality assurance) referred to in Annex VI.

Instead of applying said procedures, the manufacturer may follow the procedure foreseen in paragraph a) of section 1.2ª.

4ª. Class I devices: The manufacturer must follow the procedure referred to in Annex VII and make the requisite EC declaration of conformity before placing them on the market.

The General Directorate for Pharmacy and Medical Devices shall, where appropriate, assess the documents referred to in the said Annex, in order to determine the conformity of the devices after they have been placed in the market and/or put into service.

2. Where the General Directorate for Pharmacy and Medical Devices considers that the conformity of a device or family of devices should be established, by way of derogation from provisions of the previous paragraph, by applying solely one of the given procedures chosen from among those referred to in this article, the said General Directorate shall submit a duly substantiated request to the Commission and ask it to take the necessary measures, inform the other Member States and publish the relevant parts of these measures in the «Official Journal of the European Communities».

Article 9. Devices for special purposes.

1. For the purposes of this Royal Decree custom-made devices and devices intended for clinical investigations are considered devices for special purposes and shall not carry the «CE» marking. Nor shall the notice foreseen in article 12 apply to them.

2. Custom-made devices may only be placed on the market and put into service where:

a) Their manufacturer or his authorized representative in the Community has followed the procedure referred to in Annex VIII and has made the requisite declaration of conformity before placing the device on the market, and

b) If it is a Class IIa, IIb or III device, this is accompanied by the statement foreseen in Annex VIII:

vista en el anexo VIII.

3. El fabricante o cualquier persona que ponga en servicio en España productos a medida tendrá a disposición de las autoridades competentes, durante un período de cinco años, la relación de los productos que haya puesto en servicio en España junto con copia de la declaración que figura en el apartado 2.1 del anexo VIII y de la documentación del apartado 3.1 de este mismo anexo.

4. Sólo podrán ser puestos a disposición de un facultativo especialista para su utilización en investigaciones clínicas aquellos productos en los que:

a) Su fabricante o representante autorizado en el territorio comunitario haya seguido el procedimiento a que se refiere el anexo VIII y haya establecido la declaración de conformidad necesaria, y

b) Su fabricante o representante autorizado en el territorio comunitario haya seguido el procedimiento a que se refiere el artículo 19.

5. El fabricante de un producto destinado a investigaciones clínicas o su representante autorizado tendrá a disposición de las autoridades competentes, durante un período de cinco años, la declaración que figura en el apartado 2.2. del anexo VIII y la documentación del apartado 3.2 de dicho anexo, así como el informe contemplado en el apartado 2.3.7 del anexo X.

Artículo 10. *Sistemas, conjuntos y equipos para procedimientos médicos o quirúrgicos.*

1. Toda persona física o jurídica que agrupe productos que lleven el marcado «CE», conforme a su finalidad y dentro de los límites de utilización previstos por sus fabricantes, con el fin de comercializarlos como sistemas, conjuntos o equipos para procedimientos médicos o quirúrgicos, deberá efectuar una declaración en la que certifique que:

a) Ha verificado la compatibilidad recíproca de los productos con arreglo a las instrucciones de los fabricantes y ha realizado el agrupamiento siguiendo dichas instrucciones.

b) Ha embalado el sistema, conjunto o equipo para procedimientos médicos o quirúrgicos, y facilitado la correspondiente información a los usuarios, incorporando las correspondientes instrucciones de los fabricantes, y que

c) Todas estas actividades se someten a métodos adecuados de control e inspección internos.

2. Cuando en el sistema, conjunto o equipo para procedimientos médicos o quirúrgicos se incluyan productos que no lleven el marcado «CE» o cuando la combinación de productos elegida no sea compatible a la vista de la utilización original prevista, se tratarán como producto por derecho propio y se someterán al procedimiento correspondiente establecido en el artículo 8 del presente Real Decreto.

3. Toda persona física o jurídica que esterilice para su comercialización sistemas, conjuntos o equipos para procedimientos médicos o quirúrgicos contemplados en los apartados anteriores, así como otros productos sanitarios que ostenten el

3. The manufacturer or any person who puts custom-made devices into service in Spain must keep available for the competent authorities, for a period of five years, a list of the devices which have been put into service in Spain along with a copy of the statement mentioned in section 2.1 of Annex VIII and the documents mentioned in section 3.1 of the same Annex.

4. Devices may only be made available to a specialist medical practitioner for using in clinical investigations where:

a) The manufacturer or his authorized representative in the Community has followed the procedure referred to in Annex VIII and has made the requisite declaration of conformity, and

b) The manufacturer or his authorized representative in the Community has follow the procedure referred to in article 19.

5. The manufacturer of a product intended for clinical investigations, of his authorized representative, shall keep available for the competent authorities, for a period of five years, the statement mentioned in section 2.2 of Annex VIII and the documents mentioned in section 3.2 of said Annex, as well as the report foreseen in section 2.3.7 of Annex X.

Article 10. *Systems and procedure packs.*

1. Any natural or legal person who puts devices bearing the «CE» marking together within their intended purpose and within the limits of use specified by their manufacturers, in order to place them on the market as a system, kit, or medical or surgery procedure pack, shall drawn up a declaration by which he certifies that:

a) He has verified the mutual compatibility of the devices in accordance with the manufacturer' instructions and has put them together according to such instructions.

b) He has packed the system or procedure pack and supplied the relevant information to users incorporating the relevant instructions from the manufacturers, and

c) The whole activity is subjected to appropriate methods of internal control and inspection.

2. Where the system or procedure pack incorporates devices which do not bear the «CE» marking or where the chosen combination of devices is not compatible in view of their original intended use, the system or procedure pack shall be treated as a device in its own right and as such be subjected to the relevant procedure pursuant to article 8 of this Royal Decree.

3. Any natural o legal person who sterilized, for the purpose of placing on the market, systems or procedure packs referred to in the previous paragraphs or other CE-marked medical devices designed by their manufacturers to be sterilized before

marcado «CE» y que hayan sido destinados por sus fabricantes a ser esterilizados antes de su uso, deberá optar por uno de los procedimientos establecidos en los anexos IV, V y VI, limitándose a los aspectos relativos a la obtención de la esterilidad. En este mismo sentido será la intervención del organismo notificado correspondiente.

Esta persona física o jurídica deberá efectuar una declaración en la que conste que la esterilización se ha efectuado con arreglo a las instrucciones del fabricante.

4. Los productos a que se refieren los apartados 1 y 3 irán acompañados de la información recogida en el apartado 7 del anexo I del presente Real Decreto, incluyendo, cuando proceda, la información suministrada por los fabricantes de los productos que han sido agrupados. Estos productos no llevarán un nuevo marcado «CE».

La declaración que se establece en los apartados 1 y 3 se tendrá a disposición de las autoridades competentes por espacio de cinco años, desde el agrupamiento o la esterilización de los productos.

5. Las actividades de agrupación y esterilización contempladas en este artículo se consideran actividades de fabricación a efectos de lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 5 del presente Real Decreto.

Artículo 11. Presunción de conformidad con los requisitos esenciales.

1. Los productos sanitarios que estén provistos del marcado «CE» y hayan seguido los procedimientos de evaluación de la conformidad señalados en el artículo 8 serán considerados conformes con los requisitos esenciales, salvo indicios razonables en contra.

2. Cuando los productos se ajusten a las normas nacionales correspondientes, adoptadas en aplicación de normas armonizadas, que satisfagan determinados requisitos esenciales, se presumirán conformes a los requisitos esenciales de que se trate.

3. A los efectos del apartado anterior, las normas nacionales y las normas armonizadas son aquéllas cuyos números de referencia se hayan publicado en el «Boletín Oficial del Estado» y en el «Diario Oficial de las Comunidades Europeas», respectivamente.

4. Asimismo, se considerarán, a los efectos del apartado segundo las monografías de la Farmacopea Europea, relativas entre otros temas a las suturas quirúrgicas y a la interacción entre medicamentos y materiales utilizados como recipientes de los medicamentos, cuyas referencias se hayan publicado en el «Diario Oficial de las Comunidades Europeas».

CAPÍTULO III

Comercialización y puesta en servicio

Artículo 12. Comunicación de puesta en el mercado y puesta en servicio.

1. Toda persona que comercialice o ponga en servicio un

use, shall, at his choice, follow one of the procedures referred to in Annexes IV, V and VI, restricting himself to the aspects of the procedure relating to the obtaining of sterility. The intervention of the relevant notified body shall be limited in the same sense.

The person shall draw up a declaration stating that sterilization has been carried out in accordance with the manufacturer's instructions.

4. The products referred to in sections 1 and 3 shall be accompanied by the information referred to in point 7 of Annex I to this Royal Decree which includes, where appropriate, the information supplied by the manufacturers of the devices which have been put together. These products shall not in turn carry a new «CE» marking.

The declaration referred to in sections 1 and 3 shall be kept at the disposal of competent authorities for a period of five years after the products are put together or sterilized.

5. The activities of putting together and sterilizing devices referred to in this article are considered manufacturing activities for the purposes of the provisions of article 5.1 of this Royal Decree.

Article 11. Presumption of conformity with the essential requirements.

1. Medical devices that bear the «CE» marking and have undergone the conformity assessment procedures mentioned in article 8 are considered to conform with the essential requirements, barring reasonable evidence to the contrary.

2. Devices which are in conformity with the relevant national standards adopted pursuant to harmonized standards and meet certain essential requirements are presumed to conform to the essential requirements in question.

3. For the purposes of the previous paragraph the national standards and the harmonized standards are those whose reference numbers have been published in the «Official National Government Gazette» and in the «Official Journal of the European Communities», respectively.

4. For the purposes of second section, reference to harmonized standards also includes the monographs of the European Pharmacopoeia notably on surgical sutures and on interaction between medicinal products and materials used in devices containing such medicinal products, the references to which have been published in the «Official Journal of the European Communities».

CHAPTER III

Placing on the market and putting into service

Article 12. Reporting the placing on the market and putting into service.

1. Any person who places Class III or Class IIb devices on

producto de la clase III o de la clase IIb, deberá dirigir una comunicación a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios en el momento en que haga efectiva la primera comercialización del producto en España.

2. En el caso de productos sanitarios que no procedan de terceros países, podrá efectuarse la comunicación en el registro que establezca, en su caso, la Comunidad Autónoma en la que se realice la primera puesta a disposición del producto sanitario. La Comunidad Autónoma trasladará inmediatamente la documentación a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

3. Las comunicaciones podrán presentarse en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 38 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

4. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios mantendrá actualizado un registro con todas las comunicaciones a que se refieren los apartados anteriores.

Artículo 13. Contenido de la comunicación.

1. La comunicación se ajustará al modelo contemplado en el anexo XIII y contendrá al menos en la lengua española oficial del Estado los siguientes datos:

- a) Datos identificativos de la persona que efectúa la comunicación.
- b) Clase a la que pertenece el producto.
- c) Nombre comercial del producto en España y nombres comerciales con los que se comercializa el producto en la Unión Europea, en caso de que sean diferentes al primero.
- d) Tipo de producto y modelo.
- e) Descripción y destino del producto.
- f) Datos identificativos del fabricante y del lugar de fabricación y de su representante autorizado en la Unión Europea, en su caso.
- g) Número de identificación del organismo u organismos notificados que hayan intervenido en la evaluación a efectos de la colocación del marcado «CE» y anexos aplicados.
- h) Etiquetado e instrucciones de uso certificados por el organismo notificado.
- i) Etiquetado e instrucciones de uso con los que se vaya a comercializar el producto en España, en la medida en que la versión en la lengua española oficial del Estado no haya sido objeto de certificación por el organismo notificado.
- j) Fecha en la que se pone el producto en el mercado o en servicio en España.
- k) Datos identificativos de los distribuidores en España, caso que no coincidan con la persona señalada en el párrafo a) de este artículo.

2. Cualquier modificación de los datos señalados en el apartado anterior será comunicada siguiendo el procedimiento establecido en el artículo 12. También se comunicará el cese

the market or put them into service shall report the fact to the General Directorate for Pharmacy and Medical Devices at the time of placing the device on the Spanish market for the first time.

2. In the case of medical devices which do not come from third countries the report or communication may be filed at such office as may be specified by the Autonomous Community where the medical device is first made available. The Autonomous Community shall immediately send the relevant documents to the General Directorate for Pharmacy and Medical Devices.

3. The report may be submitted at any of the places foreseen in article 38 of Law No. 30/92, of 26 November 1992, on the Legal System for the Public Administration and Common Administrative Procedure.

4. The General Directorate for Pharmacy and Medical Devices shall carry an updated register with all the reports to which the previous paragraphs refer.

Article 13. Contents of the report.

1. The report shall be drawn up as per the form in Annex XIII, and shall contain at least the following facts in the official national Spanish language:

- a) Identification particulars of the person filing the report.
- b) Class to which the device belongs.
- c) Trade name of the device in Spain and trade names under which the device is placed on the market in the European Union, in case other names are used.
- d) Device type and pattern.
- e) Description and intended purpose of the device.
- f) Identification particulars of the manufacturer and the place of manufacture as well as of the authorized representative in the European Union, as the case may be.
- g) Identification number of the notified body or bodies that have taken part in the assessment for the purpose of affixing the «CE» marking and the annexes which have been applied.
- h) Labeling and instructions for use certified by the notified body.
- i) Labeling and instructions for use with which the device is to be placed on the Spanish market, if the Spanish-language version has not been certified by the notified body.
- j) Date when the device is placed on the market or put into service in Spain.
- k) Identification particulars of the distributors in Spain, if these are not the same person referred to in paragraph a) of this article.

2. Any changes in the information mentioned in the previous paragraph shall be reported according to the procedure set out in article 12. The fact that the device has ceased to be placed

de la comercialización.

Artículo 14. Registro de responsables de la comercialización de productos sanitarios

Todo fabricante establecido en España que comercialice productos de las clases I y IIa, así como productos a medida, será incluido en el registro de responsables de la comercialización que funcionará en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, donde constará su denominación social y la relación de los productos que comercialice o ponga en servicio, especificando tipo de producto, fabricante, clase y nombre comercial. Esta obligación se hará extensiva al representante autorizado en la Unión Europea, responsable de la comercialización o importador de productos fabricados fuera de la Unión Europea cuando se encuentren establecidos en España.

Para ello, los interesados efectuarán una comunicación en la Comunidad Autónoma donde tenga su domicilio la empresa, en la que figuren los datos mencionados en el párrafo anterior, en el momento en que se haga efectiva la primera comercialización del producto. La Comunidad Autónoma trasladará inmediatamente esta documentación a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Esta comunicación podrá presentarse en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 38 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 15. Información a las Comunidades Autónomas

Los Registros previstos en los artículos 12 y 14 se mantendrán a disposición de las autoridades sanitarias competentes de las Comunidades Autónomas.

Artículo 15 bis. Base de datos europea

Los datos reglamentarios derivados de la aplicación del artículo 14 del presente Real Decreto se trasladarán por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, para su registro, a la base de datos europea descrita en el artículo 12 de la Directiva 98/79/CE, utilizando para su envío un formato normalizado.

CAPÍTULO IV

Distribución y Venta

Artículo 16. Distribución y Venta.

1. Solamente se venderán y distribuirán productos conformes con el presente Real Decreto y no caducados, tomando como referencia para esto último la fecha indicada en el párrafo e) del apartado 7.3. del Anexo I.

2. La distribución y venta al público estarán sometidas a la vigilancia e inspección de las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma correspondiente, quien podrá establecer el procedimiento exigido para la autorización de tales actividades.

on the market shall also be reported.

Article 14. Registration of persons responsible for placing devices on the market.

Any manufacturer established in Spain that places on the market Classes I and IIa devices, as well as custom-made devices, shall be included in a Register of person responsible for placing devices on the market to be carried at the General Directorate for Pharmacy and Medical Devices, mentioning where the person's registered place of business is situated and the list of the devices he places on the market or puts into service, specifying the type of device, its manufacturer, class and trade name. This requirement shall also apply to the authorized representative in the European Union, who holds the responsibility of its placing on the market or imports devices manufactured outside the European Union, when he is located in Spain.

For the purpose the persons concerned shall submit a report in the Autonomous Community where the company's registered place of business is situated, with the information mentioned in the previous paragraph, at the time when the device is actually placed on the market for the first time. The Autonomous Community shall immediately send these documents to the General Directorate for Pharmacy and Medical Devices.

The report may be submitted at any of the places foreseen in article 38 of Law No. 30/92, of 26 November 1992, on the Legal System for the Public Administration and Common Administrative Procedure.

Article 15. Information available to the Autonomous Communities.

The Registers foreseen in articles 12 and 14 shall be available to the competent health authorities of the Autonomous Communities.

Article 15 bis. European databank.

Required data derived from application of Article 14 of this Royal Decree shall be transferred by the General Directorate for Pharmacy and Medical Devices, to be stored in the European database described on Article 12 of 98/79/CE Directive. Data shall be forwarded in a standardized format.

CHAPTER IV

Distribution and selling

Article 16. Distribution and selling.

1. Devices may only be sold and distributed if they conform to the provisions of this Royal Decree and have not expired, with the reference date for the latter purpose being that mentioned in paragraph 7.3.e) of Annex I.

2. Distribution and selling to the public shall be subjected to surveillance and inspection by the health authorities of the relevant Autonomous Community, who may lay down the requisite procedure for authorizing such activities.

3. A tal efecto, las personas físicas o jurídicas que se dediquen a dichas actividades lo comunicarán previamente a las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma, mediante escrito en el que se haga constar:

- a) Identificación de los locales de distribución o venta.
- b) Tipos de productos que distribuye o vende.
- c) Identificación del profesional previsto en los artículos 17 y 18 del presente Real Decreto.

Esta comunicación se efectuará sin menoscabo de los procedimientos que corresponda realizar como fabricante, importado o responsable de la comercialización de los productos señalados en los artículos 5.1 y 14, respectivamente.

Quedan exceptuadas de realizar tal declaración de actividad las oficinas de farmacia, [salvo que realicen las actividades contempladas en el apartado 1 del artículo 18.](#)

Artículo 17. Establecimientos de distribución.

1. El distribuidor mantendrá una documentación ordenada de los productos que distribuya o destine para su utilización en territorio nacional.

Esta documentación deberá contener, al menos, los datos siguientes: nombre comercial del producto, modelo, serie y/o número de lote, fecha de adquisición, fecha de envío o suministro e identificación del cliente.

2. Siempre que le sea requerida, el distribuidor facilitará a las autoridades sanitarias, para el ejercicio de sus respectivas competencias, la documentación que avale la conformidad de los productos con lo dispuesto en el presente Real Decreto. En caso de que el distribuidor no esté en disposición de acceder a esta documentación, deberá ser facilitada por el fabricante.

3. En caso de sospecha o evidencia de riesgo para la salud, el distribuidor ejecutará cualquier medida de restricción o seguimiento de la utilización de los productos que resulte adecuada, así como aquellas que, en su caso, puedan ser determinadas por las autoridades sanitarias.

4. El distribuidor deberá designar un técnico cuya titulación acredite una cualificación adecuada según la naturaleza de los productos que se trate. Este técnico tendrá directamente a su cargo la ejecución de las actividades contenidas en este artículo, y de los procedimientos señalados en los artículos 12, 16, 19 y 25 del presente Real Decreto, cuando corresponda.

Igualmente, se responsabilizará de la información técnico-sanitaria que se suministre sobre los productos comercializados o puestos en servicio en España.

Artículo 18. Establecimientos de venta.

1. Los establecimientos que realicen la venta directa al público de productos que requieran una adaptación individualizada, deberán contar con el equipamiento necesario para realizar tal adaptación y disponer de un profesional cuya titulación acredite una cualificación adecuada para estas funciones.

2. Podrá efectuarse la venta a través de máquinas expen-

3. For the purpose, the natural or legal persons engaging in said activities shall previously report the fact to the health authorities of the Autonomous Community in writing, mentioning:

- a) The identification particulars of the establishment out of which the devices are distributed and sold.
- b) The types of devices they distribute and sell.
- c) The identification particulars of the staff foreseen in articles 17 and 18 of this Royal Decree.

This report shall be submitted without prejudice to the procedures that the person is required to carry out as a manufacturer, importer, or person responsible for placing on the market the products mentioned in articles 5.1 and 14, respectively.

Pharmacies are exempted from having to report that they engage in such activity, [but not in the case they perform the activities mentioned on article 18.1.](#)

Article 17. Distributor establishments.

1. Distributors shall keep orderly files with the documents concerning the products they distribute or allocate for use in Spanish territory.

These documents must contain at least the following information: trade name of the device, model, serial and/or batch number, date of acquisition, date of shipment or supply, and identification particulars of the client.

2. Distributors shall make available to the health authorities on request, so that the latter can perform their respective duties, documents to prove that the devices conform to the provisions of this Royal Decree. If such documents are not available to the distributor the manufacturer shall make them available.

3. In the event of suspecting or having evidence of any risk to health the distributor shall take suitable measures to restrict or follow up on the use of the devices, and take such other measures as the health authorities may determine.

4. The distributor must appoint a technical person holding a diploma, which shows that the person is duly qualified, depending on the nature of the devices in question. This person shall be responsible for the activities mentioned in this article as well as for the procedures mentioned in articles 12, 16, 19 and 25 of this Royal Decree.

The technical person appointed shall also be responsible for the technical medical information supplied concerning devices on the market or put into service in Spain.

Article 18. Selling establishments.

1. Establishments selling directly to the public devices that require individualized adjustments shall have the necessary equipment for making such adjustments and a professional person with a diploma, which shows that the person is duly qualified for performing such work.

2. Devices may be sold through vending machines designed

dedoras, diseñadas al efecto, siempre que no resulte perjudicada la integridad y seguridad del producto.

3. Queda prohibida la venta ambulante.

CAPÍTULO V

Investigaciones Clínicas

Artículo 19. *Investigaciones clínicas.*

1. La realización de investigaciones clínicas con productos sanitarios se ajustará a lo dispuesto en el anexo X y en los Títulos I y III del Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, sobre ensayos clínicos, con medicamentos, tal y como se recoge en la disposición adicional primera del citado Real Decreto.

En el caso de que las investigaciones clínicas se realicen con productos que ostenten el marcado CE, no les resultará de aplicación los apartados 3, 4, 5, 6, 7 y 8 del presente artículo, salvo que dichas investigaciones tengan por objeto utilizar los productos en una indicación diferente de la contemplada en el procedimiento pertinente de evaluación de conformidad. Seguirán siendo aplicables las disposiciones correspondientes del anexo X, con excepción del apartado 2.4.

2. Los productos destinados a investigación clínica sólo podrán ser puestos a disposición de los facultativos si esta investigación cuenta con el dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica, contemplado en el artículo 64 de la Ley 25/1990 del Medicamento.

Esta previsión se extenderá a las modificaciones de investigaciones clínicas en curso que puedan suponer un aumento de riesgo para los sujetos participantes en el ensayo.

3. Al menos sesenta días antes del comienzo de las investigaciones, el promotor lo comunicará a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, acompañando la documentación señalada en el apartado 2.2 de anexo VIII.

Esta comunicación se realizará sin perjuicio de la que, en su caso, sea exigida por la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma correspondiente.

4. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios acusará recibo de la comunicación al promotor en el mismo momento en que ésta tenga entrada en el Registro de dicho centro directivo y resolverá autorizando las investigaciones o comunicando una decisión en contra basada en consideraciones de salud pública o de orden público. Podrán iniciarse las investigaciones si transcurridos sesenta días desde el acuse de recibo de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios ésta no se hubiese pronunciado.

5. Si la documentación presentada no es completa o se precisa información suplementaria se solicitará por escrito al promotor. En el primer caso, se interrumpirá el plazo de sesenta días en la fecha de emisión del escrito y volverá a iniciarse a partir de la fecha de entrada en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la última información solicitada, y en el segundo caso no se interrumpirá el procedi-

for the purpose provided that this does not have an adverse effect on the integrity and safety of the devices.

3. Peddling the devices on the streets is forbidden.

CHAPTER V

Clinical investigation

Article 19. *Clinical investigations.*

1. Clinical investigation with medical devices shall be carried out in accordance with the provisions of Annex X and of Titles I and III of Royal Decree No. 561/93, of 16 April 1993, on clinical trials with medicinal products, as foreseen in Additional Provision One of said Royal Decree.

Where clinical investigation is to be carried out with devices with the CE mark, paragraphs 3, 4, 5, 6, 7 and 8 of this article shall not apply, unless the aim of such investigation is the use of the device for a purpose other than the one stated in the relevant conformity assessment procedure. Provisions laid down in Annex X shall in any case apply, except paragraph 2.4.

2. Devices intended for clinical investigations may only be made available to medical practitioners if a favorable opinion has been issued concerning the investigation by the Clinical Investigation Ethics Committee foreseen in article 64 of the Medicinal Products Law No. 25/90

The same applies to any changes to be made in clinical investigations under way, which may involve an increase in the risk to the subjects taking part in the trials.

3. At least 60 days before a clinical investigation is undertaken, the party promoting the investigation shall report to the General Directorate for Pharmacy and Medical Devices, with the report to be accompanied by the documents mentioned in section 2.2 of Annex VIII.

This report shall be submitted without prejudice to any others, which may be required by health authorities of the relevant Autonomous Community.

4. The General Directorate for Pharmacy and Medical Devices shall acknowledge receipt of the report to the party promoting the investigation the moment the report is entered in the Register of incoming documents carried at said General Directorate, and shall adopt a resolution authorizing the investigation or shall inform the party concerned that the authorization is denied on grounds of public health or public policy. The investigation may be undertaken however if the General Directorate for Pharmacy and Medical Devices fails to take an explicit decision within 60 days after acknowledging receipt of the report.

5. If the documents submitted are not complete or supplementary information is required, this shall be requested in writing from the party promoting the investigation. In the first case, the sixty-day term shall stop running on the date when the written request is issued and shall start running again as from the date when the latest requested information is received at the General Directorate for Pharmacy and Medical Devices,

miento para resolver, pero su incumplimiento generará la pérdida del trámite.

6. No obstante, lo dispuesto en el apartado 4, en el caso de productos distintos a los de la clase III o los implantables o invasivos a largo plazo de las clases IIa o IIb, podrán iniciarse las investigaciones clínicas **si transcurridos** quince días desde el acuse de recibo **de la Dirección General de Farmacia y productos Sanitarios, ésta no se hubiere pronunciado, y** siempre que se cuente con el informe favorable del Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente.

7. Toda modificación de una investigación clínica deberá comunicarse según procedimiento anterior.

8. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios mantendrá actualizado un registro con todas las investigaciones clínicas comunicadas. Dicho registro se mantendrá a disposición de las autoridades sanitarias competentes de las Comunidades Autónomas.

CAPÍTULO VI

Transacciones comunitarias y comercio exterior

Artículo 20. *Circulación comunitaria e importación.*

Los productos introducidos desde países comunitarios y los importados de terceros países sólo podrán comercializarse y ponerse en servicio en España si cumplen las prescripciones establecidas en el presente Real Decreto.

Artículo 21. *Exportación.*

Los productos que se fabriquen con destino exclusivo para la exportación a países no comunitarios y no cumplan los requisitos expuestos en la presente disposición deberán ser etiquetados de forma que se diferencien de los destinados al mercado comunitario, con objeto de evitar su utilización en el mismo.

CAPÍTULO VII

Actuaciones de las Administraciones Públicas

Artículo 22. *Organismos notificados.*

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo designará los organismos que efectuarán los procedimientos recogidos en los artículos 8 y 10, así como las tareas específicas asignadas a cada organismo, y lo notificará a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros. Tal designación será publicada en el «Boletín Oficial del Estado» junto con el número de identificación asignado por la Comisión y las tareas específicas.

El Ministerio de Sanidad y Consumo realizará las actuaciones necesarias para comprobar la aptitud de los organismos en orden a su designación y para verificar el mantenimiento de estas aptitudes en los organismos designados.

2. Los organismos notificados deberán cumplir los requisitos contemplados en el anexo XI. Se presumirá que los organismos que cumplen los criterios fijados en las normas nacio-

and in the second case the term for taking a decision in the proceedings shall not stop running, yet failure to meet the request shall result in the proceedings being cancelled.

6. In derogation of the provisions of section 4, in the case of devices other than those in Class III or implantable or invasive devices in Classes IIa or IIb, the clinical investigation may commence **if** fifteen days after the acknowledgement of receipt **from the General Directorate for Pharmacy and Medical Devices, this government agency has not issued its decision, and** provided that the Clinical Investigation Ethics Committee has delivered the relevant favorable opinion.

7. Any changes made in a clinical investigation shall be reported according to the above procedure.

8. The General Directorate for Pharmacy and Medical Devices shall carry an updated register of all reported clinical investigations. Said register shall be available to the competent health authorities of the Autonomous Community.

CHAPTER VI

Trade within the Community and Foreign trade

Article 20. *Movement within the Community and imports.*

Devices from the Community countries and those brought in from third countries may only be placed on the market and put into service in Spain if they meet the provisions of this Royal Decree.

Article 21. *Exports*

Devices manufactured for the sole purpose of exporting them to non-community countries and which do not meet the requirements of this Royal Decree must be labeled so that people can tell that they are different from those intended for the Community market, in order to prevent them from being used in the latter.

CHAPTER VII

Action by the Public Administration

Article 22. *Notified bodies.*

1. The Ministry of Health and Consumer Affairs shall designate the bodies, which are to carry out the procedures referred to in articles 8 and 10, as well as the specific tasks for which each body has been designated, and shall notify the European Commission and other Member States. Such designation shall be published in the «Official National Government Gazette» along with the identification numbers allocated to them by the Commission and the specific tasks.

The Ministry of Health and Consumer Affairs shall take the necessary steps to verify that the bodies are eligible to be designated and that they remain so.

2. Notified bodies must meet the requirements foreseen in Annex XI. Bodies which fulfill the criteria laid down in the national standards, which transpose the relevant harmonized

nales que trasponen las normas armonizadas correspondientes se ajustan a los citados requisitos. No obstante, el acto de designación resulta independiente de cualquier certificación o acreditación nacional y no queda vinculado por ellas.

3. Cuando se haya designado un organismo y se compruebe que tal organismo ya no satisface los requisitos establecidos en el anexo XI, el Ministerio de Sanidad y Consumo retirará la autorización, previo el correspondiente procedimiento administrativo, con audiencia del interesado, e informará de ello a la Comisión de las Comunidades Europeas y a los demás Estados miembros.

4. En caso de cese de funciones de un organismo notificado, el Ministerio de Sanidad y Consumo adoptará las medidas oportunas para garantizar la continuidad de la gestión de los procedimientos de evaluación de la conformidad.

Artículo 23. Actuaciones del Organismo notificado.

1. El organismo notificado comprobará que el producto satisface los requisitos esenciales contemplados en el presente Real Decreto y efectuará las tareas previstas en los procedimientos de evaluación de la conformidad elegidos por los fabricantes.

2. El organismo notificado y el fabricante o su representante autorizado establecido en la Comunidad fijarán de común acuerdo los plazos para la terminación de los procedimientos de evaluación de la conformidad a que se sometan los productos.

La documentación correspondiente a dichos procedimientos de evaluación se redactará, al menos, en la lengua española oficial del Estado. No obstante, el organismo notificado podrá aceptar la presentación en otra lengua de documentación científica o especializada que soporte parte de la evaluación de la conformidad.

El organismo notificado podrá exigir cualquier otro dato, o información que juzgue necesario para establecer o mantener el certificado de conformidad, a la vista del procedimiento elegido.

3. En la evaluación de la conformidad de un producto, el organismo notificado tendrá en cuenta los resultados disponibles en virtud de operaciones de evaluación y verificación que hayan tenido lugar, en su caso, conforme a lo dispuesto en el presente Real Decreto, en una fase intermedia de fabricación. Igualmente, tendrán en cuenta los resultados de la evaluación realizada de conformidad con las legislaciones nacionales en vigor el 31 de diciembre de 1994, en cualquier país de la Unión Europea.

4. Las decisiones adoptadas por el organismo notificado con arreglo a los anexos II y III deberán especificar su período de validez, que no será nunca superior a cinco años, y podrán prorrogarse por períodos de cinco años previa solicitud del fabricante y acuerdo del organismo notificado.

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

standards, are presumed to meet such requirements. The foregoing notwithstanding, the act of designation is independent from any national certification or accreditation and is not bound by them.

3. When a body has been designated and such body is found not to meet the requirements laid down in Annex XI, the Ministry of Health and Consumer Affairs shall withdraw the authorization, after going through the relevant administrative procedure and hearing the party concerned, and shall inform the Commission of the European Communities as well as the other Member States of that.

4. If a notified body ceases to perform its duties as such the Ministry of Health and Consumer Affairs shall take the appropriate steps to ensure that the relevant conformity assessment procedures continue to be handled.

Article 23. Action by the notified body.

1. The notified body shall verify that the product meets the essential requirements foreseen in this Royal Decree and shall perform the tasks involved by the conformity assessment procedures chosen by the manufacturer.

2. The notified body and the manufacturer or his authorized representative in the Community shall lay down, by common accord, the time limits for completion of the conformity assessment procedures to which the devices are subjected.

The documents on said assessment procedures shall be drawn up at least in the official national Spanish language. The notified body may accept, however, scientific or specialist documents drawn up in another language which support part of the conformity assessment.

The notified body may require any information or data that is necessary for establishing or maintaining the conformity attestation in view of the chosen procedure.

3. During the conformity assessment procedure of a device, the notified body shall take account of the results of any assessment and verification operations which, where appropriate, have been carried out in accordance with this Royal Decree at an intermediate stage of manufacture. The notified body shall likewise take account of the results of assessments carried out in accordance with the national legislation in force in any European Union country at 31 December 1994.

4. The decisions taken by the notified bodies in accordance with Annexes II and III shall specify the period of validity, which may not exceed five years and may be extended for further period of five years on application by the manufacturer and upon a resolution to that effect by the notified body.

5. The notified body shall inform the other notified bodies and the competent authority about all certificates suspended or withdrawn and, on request, about certificates issued or refused. It shall also make available, on request, all additional relevant

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 ha dejado de cumplir los requisitos pertinentes del presente Real Decreto, 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 la Dirección General de Farmacia y Producto Sanitarios trasladando una copia de la decisión correspondiente. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios informará a los demás Estados miembros y a la Comisión. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios mantendrá informadas a las Comunidades Autónomas de los certificados suspendidos o retirados.

6 bis. Previa petición, el organismo notificado facilitará toda la información y documentación pertinentes, incluidos los documentos presupuestarios, necesarios para que el Ministerio de Sanidad y Consumo verifique el cumplimiento de los requisitos del anexo XI.

7. Contra las decisiones adoptadas por el organismo notificado, de acuerdo con lo previsto en los apartados 5 y 6 del presente artículo, el interesado podrá manifestar su disconformidad ante el propio organismo y, en caso de que persista el desacuerdo, ante el Ministro de Sanidad y Consumo, el cual, previa instrucción del oportuno procedimiento, con audiencia del interesado, resolverá en el plazo máximo de 3 meses. Contra dicha resolución podrá interponerse [directamente recurso contencioso-administrativo o, potestativamente, recurso de reposición en el plazo de un mes](#), conforme a lo establecido en [los artículos 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre](#), de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 24. *Inspección.*

1. Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas efectuarán inspecciones periódicas para verificar que los productos puestos en el mercado y puestos en servicio son conformes con la presente disposición.

2. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, [por sí misma o a través de los servicios de inspección de la Administración General del Estado habilitados a estos fines](#), podrá ejercer actividades de inspección y control respecto de los productos [contemplados en el capítulo VI](#) y de los establecimientos en que se [fabriquen, importen o exporten](#), siempre que estén situados en territorio nacional. Asimismo, podrá realizar, sin perjuicio de las competencias de otras Administraciones Sanitarias, la inspección y seguimiento de las investigaciones clínicas de aquellos productos que no ostenten el marcado «CE».

3. El personal al servicio de las Administraciones públicas que desarrolle las funciones de inspección procederá según lo

information.

6. Where a notified body finds that pertinent requirements of this Royal Decree have not been met or are no longer met by the manufacturer or where a certificate should not have been issued, it shall, taking account of the principle of proportionality, suspend or withdraw the certificate issued, unless compliance with such requirements is ensured by the implementation of appropriate corrective measures by the manufacturer. In the case of suspension or withdrawal of the certificate or of any restriction placed on it or in cases where an intervention of the competent authority may become necessary, the notified body shall inform the General Directorate for Pharmacy and Medical Devices thereof, enclosing a copy of the corresponding decision. The General Directorate for Pharmacy and Medical Devices shall inform the other Member States and the Commission. The General Directorate for Pharmacy and Medical Devices, shall keep informed the Autonomous Communities of the suspended or withdrawn certificates.

6 bis. The notified body shall, on request, supply all relevant information and documents including budgetary documents, required to enable the Ministry of Health and Consumer Affairs to verify compliance with Annex XI requirements.

7. Pursuant to the provisions of sections 5 and 6 of this article, the party concerned may object to the decisions adopted by the notified body before the body itself or, if they continue to disagree, before the Ministry of Health and Consumer Affairs, who, upon drawing up the relevant proceedings and hearing the party concerned, shall decide within not more than three months. Pursuant to the provisions [of articles 116 and 117 of the Law 30/1992, of November 26](#), on Legal System for the Public Administration and Common Administrative Procedure, against such decision either [an appeal to the ordinary courts](#) may be directly placed [or an appeal for reversal, which is discretionary and must be placed within a one month time limit](#).

Article 24. *Inspection.*

1. The competent bodies of the Autonomous Communities shall conduct regular inspections to verify that the devices placed on the market and put into service conform to the provisions of this Royal Decree.

2. The General Directorate for Pharmacy and Medical Devices, [by itself or by means of the duly authorized inspection services of the Government Administration](#), may perform inspections and controls in respect of devices [referred to in Chapter VI](#) and of the establishments where they are manufactured, [imported](#) or exported, provided that they are situated in Spanish territory. It may also carry out inspections and follow up on clinical investigations on devices which do not bear the «CE» marking, without prejudice to the responsibilities of the health authorities at other levels of the Administration.

3. The Administration staff performing inspection duties shall proceed as provided in article 105.3 of the Medicinal Products

establecido en el apartado 3 del artículo 105 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y además podrá solicitar al responsable de la puesta en el mercado información sobre la documentación de los productos comercializados o puestos en servicio en España y de los sometidos a investigación clínica.

4. Las autoridades de la Administración General del Estado y de las Comunidades Autónomas competentes se auxiliarán mutuamente a efectos de inspección.

En el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud se adoptarán las medidas adecuadas para favorecer la cooperación y asistencia mutua entre las autoridades sanitarias estatales y autonómicas; asimismo, podrán establecerse programas específicos de control con referencia a la naturaleza, extensión, intensidad y frecuencia de los controles a efectuar.

Artículo 25. *Sistema de vigilancia.*

1. Cuando, con ocasión de su actividad, los profesionales sanitarios, las autoridades inspectoras, los fabricantes o los responsables de los productos advirtieran cualquier disfunción, alteración de las características o de las prestaciones del producto, así como cualquier inadecuación del etiquetado o del prospecto que pueda o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario, deberán comunicarlo a la Dirección General de Farmacia y de Productos Sanitarios, donde dichos datos se evaluarán y se registrarán.

Esta comunicación se realizará sin perjuicio de la que, en su caso, sea exigida por la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma correspondiente. El fabricante será informado de estos hechos.

2. Igualmente, el fabricante o cualquier otro responsable del producto notificará la retirada del mercado de un producto ocasionada por razones de carácter técnico o sanitario relacionadas con alguna de las circunstancias señaladas en el apartado anterior.

3. Tras haber procedido a su evaluación, a ser posible conjuntamente con el fabricante, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios informará a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros de los hechos [respecto a los cuales se hayan tomado o se estudie la posibilidad de tomar medidas pertinentes](#).

4. Los implantes relacionados a continuación que se distribuyan en España deberán ir acompañados de una tarjeta de implantación:

- a) Implantes cardíacos [e implantes vasculares del sistema circulatorio central](#).
- b) Implantes del sistema nervioso central
- d) Implantes de columna vertebral
- f) Prótesis de cadera
- g) Prótesis de rodilla
- h) Prótesis mamarias
- i) Lentes intraoculares

Esta tarjeta de implantación, en triplicado ejemplar, incluirá al menos el nombre y modelo del producto, el número de lote o

Law No. 25/90, of 20 December 1990, and may also request from the persons responsible of placing devices on the market information on the documents concerning the devices placed on the market or put into service in Spain as well as concerning those undergoing clinical investigations.

4. The relevant Central Administration and Autonomous Community competent authorities shall assist each other for inspection purposes.

Suitable measures shall be taken by the Inter-territorial Council of the National Health Care System to encourage cooperation and mutual assistance among National and Autonomous Community health authorities; specific control programs may also be arranged concerning the nature, scope, depth and frequency of the controls to be carried out.

Article 25. *Surveillance System.*

1. Where, in the course of their activity, medical practitioners, inspection authorities, manufacturers or those responsible for the devices become aware of any malfunction, deterioration of the characteristics or performance of a device, as well as of any inadequacy in the labeling or the instructions for use which might lead to or might have led to the death of a patient or user or to a serious deterioration of his state of health, they must report it to General Directorate for Pharmacy and Medical Devices, where such information shall be assessed and recorded.

This information must be reported without prejudice to that which may be demanded by Health Authorities of the relevant Autonomous Community. The manufacturer must be informed of these incidents.

2. The manufacturer or any other person responsible for the device shall likewise report the withdrawal of a device from the market when this takes place for technical or medical reasons relating to any of the circumstances mentioned in the previous paragraph.

3. After carrying out an assessment, if possible together with the manufacturer, the General Directorate for Pharmacy and Medical Devices shall inform the European Commission as well as the other Member States of the incidents [in respect of which appropriate measures have been adopted or their possible adoption is being considered](#)

4. An implant card shall accompany any implants among those listed below, which are distributed in Spain:

- a) Heart and [central blood system vessel implants](#).
- b) Implants in the central nervous system
- d) Implants in the spinal cord
- f) Hip prostheses
- g) Knee prostheses
- h) Breast prostheses
- i) Intraocular lenses

The implant card, of which three copies shall drawn up, shall include at least the name and model of the product, the batch

número de serie, el nombre y la dirección del fabricante, el nombre del centro sanitario donde se realizó la implantación y fecha de la misma, así como la identificación del paciente (documento nacional de identidad, número de pasaporte), y será cumplimentado por el hospital tras la implantación.

Uno de los ejemplares permanecerá archivado en la historia clínica del paciente, otro será facilitado al mismo y otro será remitido a la empresa suministradora. En el caso en que se haya dispuesto un registro nacional de implantes, este ejemplar o copia del mismo será remitido al registro nacional por la empresa suministradora.

Artículo 26. Medidas de protección de la salud.

1. Si existieran **indicios razonables** sobre la conformidad de un producto, las autoridades sanitarias podrán exigir, **motivadamente**, del fabricante, importador o responsable de la comercialización **en la Unión Europea** la presentación en la lengua española oficial del Estado de cuanta información se considere necesaria para juzgar sobre dicha conformidad.

La negativa a facilitar la documentación señalada podrá considerarse como presunción de **no conformidad**.

2. En caso de que el responsable sea entidad jurídica diferente del fabricante o de su representante autorizado en la Comunidad, responderá conjuntamente de la conformidad de los productos y deberá demostrar su capacidad para asumir las responsabilidades derivadas de este artículo y del artículo 25. En función de la clase de riesgo de los productos, esta demostración podrá requerir certificación expresa del fabricante del producto o de su representante autorizado.

3. Como garantía de la salud y seguridad de las personas, las autoridades sanitarias competentes, cuando consideren que un producto **correctamente** puesto en servicio, **instalado, mantenido** y utilizado **con arreglo a su finalidad prevista**, pueda comprometer la salud y/o la seguridad de los pacientes, **usuarios** o la de terceras personas, procederá a adoptar las medidas adecuadas previstas en **el Capítulo V del Título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en el capítulo I del Título IX y artículo 110** de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

Tales medidas serán previamente puestas en conocimiento del fabricante, salvo que concurran razones de urgencia para su adopción.

4. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios deberá ser informada de forma inmediata por la autoridad sanitaria que adoptó la medida, indicando las razones que han motivado dicha medida cautelar.

5. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios comunicará inmediatamente a la Comisión de la Comunidad Europea las medidas que se hayan adoptado.

6. Cuando un producto no conforme ostente el marcado «CE» las autoridades sanitarias **competentes** adoptarán las medidas apropiadas **contra quien haya colocado el marcado** e informarán de ellas a la Dirección General de Farmacia y

or serial number, the manufacturer's name and address, the name of the health care center where the implant has been carried out and the date when it has been carried out, as well as the identification particulars of patient (national identification card or passport number), and shall be filled in by hospital following the implant.

One of the copies must be filed away with the patient's clinical history, another must be made available to the patient and the third one must be sent to the Supplier Company. If a national register of implants has been set up, the last copy, or a photocopy, shall be remitted to the national register by the Supplier Company.

Article 26. Health protection measurements.

1. If there are reasonable **doubts** as to conformity of a device, the health authorities may make a **reasoned** request, that the manufacturer, importer or person responsible **in the European Union** for placing it on the market to submit, in the official national Spanish language, all such information as may be considered necessary for reaching a conclusion on such conformity.

A refusal to make the specified documents available may be considered a presumption of **non-compliance**.

2. If the person responsible is a legal person other than the manufacturer or his authorized representative in the Community, said legal person shall jointly answer for the conformity of the devices and must prove that it can assume the liabilities arising from this article and from article 25. According to the kind of risks involved by the devices, the manufacturer of the device or his authorized representative may be required to provide an explicit attestation to prove that.

3. To assure the health and safety of individuals, when the competent health authorities consider that a device, which has been **correctly** put into service, **installed, maintained** and used for its intended purpose, may compromise the health and/or safety of patients, **users** or other persons, they shall take the appropriate measures foreseen in **Chapter V, Title I** of the General Health Care Law No. 14/86, of 25 April 1986, and **in Chapter I, Title IX** and in article **110** of the Medicinal Products Law No. 25/90, of 20 December 1990.

The manufacturer shall previously be informed of the measures, except in an emergency.

4. The health authorities that take such measures must inform the General Directorate for Pharmacy and Medical Devices immediately, stating the reasons for the precautionary measures that have been taken.

5. The General Directorate for Pharmacy and Medical Devices shall immediately report the measures that have been taken to the European Community Commission.

6. When a non-conforming device bears the «CE» marking, the **competent** health authorities shall take the appropriate measures **against who has affixed the marking** and inform the General Directorate for Pharmacy and Medical Devices, who

Productos Sanitarios. Dicho centro directivo actuará en consecuencia y lo comunicará a la Comisión Europea y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros.

7. La comunicación a la Comisión Europea no será necesaria cuando la falta de conformidad se refiera al incumplimiento de las disposiciones señaladas en los artículos 5.1, 5.3, 12, 13 y 14 del presente Real Decreto.

8. Cuando por iniciativa del fabricante o distribuidor de los productos se acuerden medidas de prevención alerta o retirada de los productos del mercado, así como la difusión de advertencias relacionadas con productos sanitarios, serán puestas en conocimiento de las autoridades sanitarias competentes antes de su inicio. Dichas autoridades podrán determinar la conveniencia de ejecutar las medidas propuestas, pudiendo impedir las o modificarlas por razones justificadas de salud pública.

9. En todos los casos de no conformidad, el fabricante, su representante autorizado o, en su caso, el responsable del producto en España, queda obligado a efectuar las acciones oportunas para que cese la situación de no conformidad, en las condiciones establecidas por la autoridad competente. La persistencia de la no conformidad dará lugar a la prohibición o restricción de la comercialización o puesta en servicio del producto o a su retirada del mercado, siguiéndose el procedimiento establecido en este artículo.

10. Cuando la comprobación de la no conformidad de un producto requiera la realización de evaluaciones o ensayos sobre el producto o su documentación técnica, los gastos derivados de la comprobación serán satisfechos por el fabricante o su responsable, quien facilitará igualmente las muestras necesarias para realizar tal comprobación.

11. Cuando por aplicación del presente Real Decreto se rechace o restrinja la puesta en el mercado y/o la puesta en servicio de un producto, así como cuando se realice la retirada de un producto del mercado, el interesado podrá manifestar su disconformidad ante el órgano superior jerárquico del que dictó la resolución, mediante el correspondiente recurso de *alzada* en el plazo de un mes, conforme a lo establecido en los artículos 114 y 115 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 26 bis. Medidas particulares de seguimiento sanitario.

Cuando la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios 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 30 del Tratado CE, 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.

Por los mismos motivos podrá dictar disposiciones sobre condiciones de utilización de los productos o sobre medidas de

shall act accordingly and report them to the European Commission and to the other member States competent authorities.

7. The matter need not be reported to the European Commission if non-conformity consists of a failure to comply with the provisions of articles 5.1, 5.3, 12, 13 and 14 of this Royal Decree.

8. When preventive, alert or recall measures are taken at the initiative of the manufacturer or distributor, or when warnings are disseminated which relate to medical devices, the competent health authorities shall be informed of them before they begin to be implemented. Said authorities may determine whether it is advisable to carry out the proposed measures, and may stop or alter them on justified grounds of public health.

9. In every case of non-conformity, the manufacturer, his authorized representative or the person responsible for the device in Spain, as the case may be, is required to take appropriate action to put an end to the non-conformity situation, in the conditions laid down by the competent authority. If non-conformity persists, the placing on the market or putting into operation of the device shall be forbidden or restricted according to the procedure laid down in this article.

10. When assessment or tests have to be carried out on a product or on its technical documents to verify non-conformity, the expenses involved in carrying out the verification, shall be borne by the manufacturer or the person responsible, who shall make available the necessary samples for carrying out such verification.

11. When the placing on the market or the putting into service of a device is denied or restricted, as well as when a device is withdrawn from the market by applying this Royal Decree, the party concerned may resort to the body hierarchically above that which took the decision, by filing the relevant appeal within a term of one month pursuant to the provisions of article 114 and 115 of the Law on the Legal System for the Public Administration and Common Administrative Procedure.

Article 26 bis. Particular health monitoring measures

Where General Directorate for Pharmacy and Medical Devices considers, in relation to a given product or group of products, that, in order to ensure protection of health and safety and/or to ensure that public health requirements are observed pursuant to Article 36 of the Treaty, the availability of such products should be prohibited, restricted or subjected to particular requirements, it may take any necessary and justified transitional measures. It shall then inform the Commission and all the other Member States giving the reasons for its decision.

Based on the same reasons, it may also issue any provisions concerning conditions of use or special monitoring measures

seguimiento especial y hacer incluir las advertencias necesarias para evitar riesgos sanitarios en la utilización de los productos.

Artículo 27. Autorizaciones expresas.

La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios podrá autorizar de forma expresa e individualizada, en interés de la protección de la salud, la comercialización y puesta en servicio de productos para los cuales no se hayan satisfecho los procedimientos de evaluación de la conformidad, indicados en el artículo 8 del presente Real Decreto.

Artículo 28. Confidencialidad

Las Administraciones Públicas, sin perjuicio de las disposiciones existentes en materia de secreto profesional, velarán porque todas las partes a las que concierne la aplicación del presente Real Decreto mantengan la confidencialidad de cualquier información obtenida en el ejercicio de su función. Ello no afectará a las obligaciones de [las autoridades competentes y de los organismos notificados](#) con respecto a la información recíproca, ni a la difusión de advertencias, ni a las obligaciones de información que incumban a las personas afectadas, tanto ante las autoridades como ante los órganos jurisdiccionales.

CAPÍTULO VIII

Publicidad y exhibiciones

Artículo 29. Publicidad y presentación de los productos

1. La publicidad dirigida a la promoción de los productos se registrará por los principios generales establecidos en la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad, así como en el artículo 102 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

2. Los medios de información y promoción utilizados como soporte, ya sean escritos, audiovisuales o de otra naturaleza, tendrán carácter básicamente científico y estarán dirigidos y se distribuirán con carácter general a profesionales sanitarios.

3. La información se facilitará a través de personas adecuadamente formadas y que posean los conocimientos suficientes para proporcionar orientaciones precisas y completas sobre los productos que promocionan. El contenido de la información incluirá los datos técnicos necesarios para que se pueda juzgar objetivamente sobre la utilidad del producto sanitario.

4. En el caso en que, por la naturaleza del producto sanitario, se efectúe publicidad directa al público, se tendrá en cuenta, en particular, lo establecido en el apartado 4 del artículo 5 del presente Real Decreto. Los mensajes publicitarios que se inserten en [cualquiera de los medios de comunicación general](#) serán objeto de autorización previa por las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas. Cualquier otro texto promocional estará a disposición de las autoridades sanitarias citadas durante, al menos tres meses después de su divulgación.

5. Particularmente, los textos de publicidad o promoción deberán indicar las contraindicaciones y los posibles efectos secundarios que pudieran derivarse del uso de estos produc-

and it may resolve to have any appropriate warnings attached in order to prevent health risks when using the device.

Article 27. Explicit authorizations.

The General Directorate for Pharmacy and Medical Devices may authorize in an explicit and individualized manner, in benefit of the protection of health, the placing on the market and putting into service of devices for which the conformity assessment procedures mentioned in article 8 of this Royal Decree have not been completed.

Article 28. Confidentiality.

Without prejudice to the existing provisions on professional secrets, the Public Administration shall ensure that all the parties involved in the application of this Royal Decree observe confidentiality with regard to all information obtained in carrying out their tasks. This does not affect the obligation [of competent authorities and notified bodies](#) with regard to mutual information and the dissemination of warnings, nor the obligations of the persons concerned to provide information to both the authorities and the Courts of Law.

CHAPTER VIII

Advertising and exhibitions

Article 29. Advertising and promoting devices.

1. Advertising of devices shall be governed by the general principles forth in the General Advertising Law No. 34/88, of 11 November 1988, as well as in article 102 of the General Health Care Law No. 14/86, of 25 April 1986.

2. The media used for providing information and promotion purposes, whether printed, audiovisual or of another description, shall be of a basically scientific nature and shall generally be addressed to and distributed among medical practitioners.

3. The information shall be provided through suitably trained persons who have sufficient knowledge so as to give precise and comprehensive guidance on the products they are promoting. The contents of the information shall include the necessary technical data for forming an objective opinion on the usefulness of the medical device.

4. Where, on account of the type of medical device, this is advertised directly to the public, the provisions of article 5.4 of this Royal Decree shall specially be taken into account. Prior authorization is required from health authorities of the Autonomous Communities for inserting any [advertisement in any mass media](#). Any other promotional text shall be kept at the disposal of the said health authorities for at least three months after being published.

5. In particular, advertising or promotional texts must mention the contraindications and possible side effects of using these devices.

tos.

6. En la publicidad de los productos dirigida al público y efectuada por particulares se prohíbe cualquier mención que haga referencia a una autoridad sanitaria o a recomendaciones que hayan formulado científicos, profesionales de la salud u otras personas que puedan, debido a su notoriedad, incitar a su utilización.

7. De conformidad con el artículo 27 de la Ley 14/1986, de 25 de abril General de Sanidad, queda prohibida la publicidad de todo producto que sin ajustarse a lo establecido en este Real Decreto pretenda realizar alguno de los fines previstos en el artículo 3.a) o b) de este Real Decreto.

Artículo 30. *Incentivos.*

1. En el marco de la promoción de los productos sanitarios queda prohibido otorgar, ofrecer o prometer primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie a los profesionales sanitarios o cualquier otro cualificado relacionados con la utilización, prescripción o dispensación de los productos así como a sus parientes y personas de su convivencia.

2. Las personas relacionadas en el apartado anterior no podrán solicitar o aceptar ninguno de los incentivos prohibidos.

Artículo 31. *Patrocinio de reuniones científicas.*

1. Las disposiciones del artículo anterior no supondrán un obstáculo para la hospitalidad ofrecida, directa o indirectamente, en el marco de manifestaciones de carácter exclusivamente profesional y científico. Dicha hospitalidad deberá ser siempre moderada en su nivel y subordinada al objetivo principal de la reunión y no podrá ser extensible a personas que no sean profesionales de la salud.

2. Los premios, becas, contribuciones y subvenciones a reuniones, congresos, viajes de estudio y actos similares donados por personas relacionadas con la fabricación, elaboración, distribución y dispensación de productos sanitarios se aplicarán exclusivamente a actividades de índole científica cuando sus destinatarios sean facultativos en ejercicio clínico o las entidades en que se asocian.

En las publicaciones de trabajos y ponencias de reuniones, congresos y actos similares se harán constar los fondos obtenidos para su realización y fuente de financiación. La misma obligación alcanzará al medio de comunicación por cuya vía se hagan públicos y que obtenga fondos por o para su publicación.

3. Lo previsto en este artículo no afectará a los cursos de entrenamiento, necesarios para la correcta utilización de los productos, que sean facilitados a los profesionales por los fabricantes o distribuidores de los mismos.

Artículo 32. *Exhibiciones.*

En las ferias, exposiciones y demostraciones podrán presentarse productos que no cumplan las disposiciones del presente Real Decreto, siempre que en un cartel suficientemente visible, colocado en los propios productos o junto a ellos, se indique claramente que dichos productos no pueden comercializarse ni ponerse en servicio hasta que se declare su

6. In advertisements to the public and placed by private parties it is forbidden to mention any reference to any health authority or to recommendations made by scientists, medical practitioners or other persons who, on account of being well known, may prompt the devices to be used.

7. Pursuant to article 27 of the General Health Care Law No. 14/86, of 25 April 1986, advertising of all products which, not meeting the provisions of the Royal Decree, are purported to achieved any of the aims foreseen in article 3.a) or 3.b) of this Royal Decree, is forbidden.

Article 30. *Incentives.*

1. In the context of promotion of medical devices it is forbidden to grant, offer or promise bonuses or rewards, either financial or in kind, to medical practitioners or any other qualified persons, or to their relatives or persons living with them, in connection with using, prescribing or dispensing the devices.

2. The persons referred to in the previous paragraph may not request or accept any forbidden incentives.

Article 31. *Sponsoring of scientific meetings.*

1. The provision of the previous article does not rule out our hospitality from being offered directly or indirectly in the context of purely professional and scientific events. Such hospitality shall always be at a moderate level and ancillary to the main objective of the meeting, and may not be extended to include persons other than medical practitioners.

2. Prizes, scholarships, donations and grants for meetings, conferences, educational tours and similar events contributed by persons linked to the manufacturing, processing, distribution and dispensing of medical devices shall be used solely for scientific activities when they are awarded to medical practitioners or societies.

When publishing the proceedings of meetings, conferences and similar events or papers submitted at such events, any funds received from sponsors as well as the names of the sponsors themselves shall be disclosed. The same requirement applies to any medium through which they are published and which receives funds for publishing them.

3. The provisions of this article do not apply to training courses, which are necessary for correctly using the devices, provided to professional persons by the manufacturers or distributors of such devices.

Article 32. *Exhibitions.*

At trade fairs, exhibitions and demonstrations, devices which do not conform to this Royal Decree may be shown provided that a visible sign placed on the devices themselves clearly indicates that such devices cannot be placed on the market or to put into service until they have been declared to conform. Such demonstrations may never involve the use of such

conformidad. Tales demostraciones no podrán nunca implicar la utilización de dichos productos en pacientes.

CAPÍTULO IX

Infracciones y Sanciones

Artículo 33. *Infracciones.*

Tendrán la consideración de infracciones a lo dispuesto en el presente Real Decreto las acciones y omisiones previstas en el artículo 35 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y las siguientes específicas.

1. Infracciones leves:

1ª. La presentación en ferias, exposiciones y demostraciones de productos no aptos para la puesta en el mercado o en servicio sin la correspondiente indicación de su no conformidad o imposibilidad de puesta en servicio.

2ª. Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma.

3ª. La utilización por un profesional de productos sanitarios en condiciones y para usos distintos de los indicados por el fabricante, o por personal no cualificado o debidamente adiestrado.

4ª. El incumplimiento de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidos en este Real Decreto que, en razón de los criterios contemplados en este artículo, merezcan la calificación de leves o no proceda su calificación como faltas graves o muy graves.

2. Infracciones graves:

1ª. La fabricación, la agrupación y la esterilización de los productos en territorio nacional sin la licencia sanitaria previa de funcionamiento de la instalación, así como la importación de productos sanitarios sin la licencia previa de establecimiento.

2ª. El incumplimiento del deber de contar con un responsable técnico de acuerdo con los artículos 5.1 y 17.4, o con un profesional cualificado de acuerdo con el artículo 18.1

3ª. El uso de cualquier otro marcado que pueda inducir a confusión con el marcado «CE»

4ª. El incumplimiento del deber de comunicación de puesta en el mercado así como de las modificaciones de dichas comunicaciones, establecido en los artículos 12.1 y 13.2, respectivamente.

5ª. El incumplimiento por el responsable técnico de las obligaciones que competen a sus cargos.

6ª. La falta de mantenimiento a disposición de las autoridades competentes y por el tiempo señalado de la documentación a que se refieren los artículos 9.3 y 5, 10.4, 17.1, 25.4, anexos II al VIII y disposiciones concordantes.

7ª. No efectuar la comunicación establecida en el artículo 14 de ésta disposición.

8ª. Distribuir y vender productos sanitarios en estableci-

devices on patients.

CHAPTER IX

Infringements and penalties

Article 33. *Infringements.*

The deeds and omissions foreseen in article 35 of the General Health Care Law No. 14/86, of 25 April 1986, as well as the specific deeds and omissions mentioned below, are considered infringements of the provisions of this Royal Decree:

1. Minor infringements:

1ª Displaying at trade fairs, exhibitions and demonstrations devices which are not fit for placing on the market or putting into service, without the relevant indication of non-conformity or that they may be put into service.

2ª Hampering an inspection through any deed or omission which disrupts or delays the inspection.

3ª The use by a medical practitioner of medical devices in conditions and for uses other than those specified by the manufacturer, or by non-qualified or not duly trained personnel.

4ª Failure to comply with those requirements, obligations or prohibitions laid down in this Royal Decree which, in view of the criteria set forth in this article, deserve to be rated as minor infringements or do not call for being rated as serious or very serious offences.

2. Serious infringements:

1ª Manufacturing, putting together and sterilizing devices in Spanish territory without holding a license for operating the facilities, as well as importing medical devices without holding a license for operating as an establishment.

2ª Failure to comply with the duty of having a responsible technical person as required in articles 5.1 and 17.4, or a duly qualified professional person as required in article 18.1.

3ª Using another marking which may be confused with the «CE» marking.

4ª Failure to comply with the duty of reporting the placing of devices on the market as well as any changes in the reported information, as required under articles 12.1 and 13.2, respectively.

5ª Non-performance of his duties by the responsible technical person.

6ª Failure to keep available for the competent authorities during the specified period of time the documents referred to in articles 9.3 and 5, 10.4, 17.1 and 25, in Annexes II through VIII, and related provisions.

7ª Failure to submit the report required under the article 14 of this Royal Decree.

8ª Distributing and selling medical devices at establish-

mientos que no han sido debidamente comunicados de acuerdo con el artículo 16.3.

9ª. Distribuir, [instalar](#), mantener y utilizar productos sanitarios sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta productos sanitarios alterados, en malas condiciones o cuando se haya sobrepasado el plazo de validez.

10ª. La realización de investigaciones clínicas sin atenerse a los procedimientos y condiciones previstos en el presente Real Decreto, salvo lo contemplado en la infracción 5ª del apartado 3 de éste artículo.

11ª. Impedir la actuación de los inspectores, debidamente acreditados, en los centros en que se fabriquen, almacenen, distribuyan o vendan productos sanitarios.

12ª. El incumplimiento del deber de comunicación previsto en el artículo 25 del presente Real Decreto.

13ª. El incumplimiento de los requisitos relativos a los textos de publicidad y promoción de los productos sanitarios, así como de las condiciones establecidas en el artículo 29.

14ª. El ofrecer, otorgar o prometer primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie a los profesionales sanitarios o a cualquier otro cualificado, relacionados con la utilización, prescripción o dispensación de los productos, así como a sus parientes y personas de su convivencia. También el solicitarlas o aceptarlas.

15ª. La utilización por un profesional de productos sanitarios en condiciones y para usos distintos a los indicados por el fabricante, o por personal no cualificado o debidamente adiestrado, con riesgo para la salud y seguridad de las personas.

16ª. [La puesta en servicio en España de productos sanitarios que no incluyan los datos contenidos en los apartados 2.7, 5.4 y 7 del anexo I al menos en la lengua española oficial del Estado.](#)

17ª. [El uso indebido del marcado CE en productos no conformes o en los productos contemplados en el apartado 5 del artículo 7.](#)

3. Infracciones muy graves:

1ª. La puesta en el mercado y/o en servicio de los productos que no cumplan con los requisitos esenciales que les sean de aplicación, según el presente Real Decreto.

2ª. La puesta en el mercado y/o en servicio de productos que no hayan satisfecho los procedimientos de evaluación de la conformidad o que no hayan efectuado las declaraciones que, en su caso, les resulten de aplicación.

3ª. El uso indebido del marcado «CE».

4ª. El incumplimiento del deber de ejecución de las medidas y acciones previstas en los artículos 17.3 y 26.3, 8 y 9 del presente Real Decreto.

5ª. La realización de investigaciones clínicas sin atenerse al contenido de los protocolos comunicados, o bien sin respetar las obligaciones relativas al consentimiento de las personas sujeto de las mismas, o en su caso, de su representante, o el

ments which are not been duly reported in accordance with article 16.3.

9ª Distributing, [installing](#), holding and using medical devices without observing the require conditions, as well as placing on the market medical devices which have been altered, are in poor condition or whose term of validity has expired.

10ª Conducting clinical investigations without complying with the procedures and conditions foreseen in this Royal Decree, except for the infringements framed under paragraph 3.5ª of this article.

11ª Preventing duly accredited inspectors from performing their duties in places where medical devices are manufactured, stored, distributed or sold.

12ª Failing to comply with the reporting duties foreseen in article 25 of this Royal Decree.

13ª Failing to comply with the requirements concerning advertising and promotional texts on medical devices, as well as with the conditions laid down in article 29.

14ª Offering, granting or promising bonuses, financial rewards or rewards in kind to medical practitioners or any other qualified personnel in connection with using, prescribing or dispensing the devices, as well as to their relatives or persons living with them. Also requesting or accepting such bonuses or rewards.

15ª The use by medical practitioner of medical devices in conditions or for purposes other than those specified by the manufacturer, or by non-qualified or not duly trained personnel, involving a risk to the health or safety of persons.

16ª. [Putting into service within Spanish territory any medical device that does not include data referred to in paragraphs 2.7, 5.4 and 7 of Annex I, at least in the Spanish official language](#)

17ª. [Wrongful use of CE mark in non-conforming devices or products referred to in paragraph 7 of article 7.](#)

3. Very serious infringements:

1ª Placing on the market and/or putting into service devices which do not comply with the essential requirements applying to them according to this Royal Decree.

2ª Placing on the market and/or putting into service devices which have not passed the conformity assessment procedures or in respect of which the applicable declarations have not been made.

3ª Unduly using the «CE» marking.

4ª Failing to comply with the duty of carrying out the measures and actions foreseen in articles 17.3 and 26.3, 8 and 9 of this Royal Decree.

5ª Conducting clinical investigations without abiding by the contents of the protocols which have been reported, or without observing the requirements concerning the consent of persons who are subjects in the investigations or of their representa-

incumplimiento sustancial del deber de información sobre la investigación clínica en la que participa como sujeto.

6ª. La incorrecta ejecución, por el organismo notificado, de las actuaciones que se les encomiendan en el artículo 23 del presente Real Decreto, así como continuar certificando una vez retirada la correspondiente designación.

7ª. La violación del principio de confidencialidad establecido en el artículo 28 del presente Real Decreto.

8ª. La comercialización y/o puesta en servicio de productos que comprometan la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios o, en su caso, de terceros.

9ª. La instalación y/o mantenimiento inadecuado de productos sanitarios, de forma que comprometan la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios o, en su caso, de terceros.

Artículo 34. Sanciones.

1. Las acciones y omisiones constitutivas de infracciones, según lo previsto en el artículo 33 de este Real Decreto, serán objeto de las sanciones administrativas correspondientes, previa instrucción del oportuno procedimiento, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir. El procedimiento para la imposición de sanciones se ajustará a los principios establecidos en el Título IX de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

2. Las infracciones a que se refiere el artículo 33 del presente Real Decreto serán sancionadas con multa de acuerdo con la graduación establecida en el artículo 36 de la Ley 14/1986, de 15 de abril, General de Sanidad, y los criterios expresados en el artículo 109 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre del Medicamento.

3. No tendrá carácter de sanción la clausura o cierre de establecimientos o instalaciones que no cuenten con las previas autorizaciones o registros sanitarios preceptivos, o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se subsanen los defectos, o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad.

Disposición adicional primera. Carácter básico.

1. El apartado 2 del artículo 1 del presente Real Decreto que se dicta en desarrollo de la disposición final de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, tiene el carácter de legislación sobre productos farmacéuticos conforme a lo establecido en el artículo 149.1.16ª de la Constitución y el artículo 2.1 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

2. Tienen la condición de norma sanitaria básica, conforme a lo establecido en los artículos 149.1.1ª y 16ª de la Constitución, 1.3, 2.2 y 8.12 y disposición adicional tercera de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y 40.5 y 6, 95, 100, y 110 de la Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad, todos los demás artículos, disposiciones y anexos de este Real Decreto.

tives, as the case may be, or substantially failing to comply with the duty or informing the persons on the clinical investigations in which they take part as subjects.

6ª Incorrectly carrying out, as a notified body, the tasks with which notified bodies are entrusted under article 23 of this Royal Decree, as well as continuing to issue certificates after the relevant designation has been withdrawn.

7ª Breaching the principle of confidentiality set forth in article 28 of this Royal Decree.

8ª. Placing on the market and/or putting into service devices that may endanger the health or safety of patients, users or, where appropriate, a third party.

9ª. Inappropriate installation and/or maintenance of medical devices in a way that they endanger the health or safety of patients, users or, where appropriate, a third party.

Article 34. Penalties.

1. Any deeds and omissions, which are framed as infringements under the provisions of article 33 of this Royal Decree, shall carry the relevant administrative penalties. These shall be imposed after drawing up the relevant proceedings, without prejudice to such civil, criminal or other liabilities or responsibilities as may be incurred. The procedure for imposing penalties shall be governed by the principles set forth in the title IX of the Law on the Legal System for the Public Administration and Common Administrative Procedure.

2. The infringements referred to in article 33 of this Royal Decree shall be punished with a fine according to the levels foreseen for fines in article 36 of the General Health Care Law No. 14/86, of 25 April 1986, and to the criteria mentioned in article 109 of the Medicinal Products Law No. 25/90, of 20 December 1990.

3. The fact that an establishment or facility which lacks the requisite prior authorization or has not been registered for medical purposes is closed down, or its operations are suspended until the defects are corrected or the requirements in force for medical, health or safety reasons are complied with, is not considered a penalty.

Additional Provision One. Basic provisions.

1. Article 1.2 of this Royal Decree, which develops the final provision of the Medicinal Products Law No. 25/90, of 20 December 1990, has the rank of a law on pharmaceutical products pursuant to the provisions of article 149.1.16ª of the Constitution and article 2.1 of the Medicinal Products Law No. 25/90, of 20 December 1990.

2. All the rest of the articles, provisions and annexes of this Royal Decree have the rank of basic medical provisions pursuant to articles 149.1.1ª and 149.1.16ª of the Constitution, as well as articles 1.3, 2.2 and 8.12 and Additional Provision Three of the Medicinal Products Law No. 25/90, of 20 December 1990, and articles 40.5 y 6, 95, 100, y 110 of the General Health Care Law No. 14/86, of 25 April 1986.

3. El artículo 20, en cuanto a la importación de productos, y el artículo 21 del presente Real Decreto se dictan al amparo del artículo 149.1.10ª y 16ª de la Constitución.

Disposición adicional segunda. *Criterios de financiación de los servicios de salud.*

Lo previsto en el presente Real Decreto no afectará a los criterios de financiación de los servicios de salud que se adopten por las autoridades sanitarias competentes.

Disposición adicional tercera. *Procedimientos de evaluación.*

La realización de los procedimientos de evaluación de la conformidad, señalados en los artículos 8, 9 y 10 de esta disposición, será independiente de la certificación que en materia de calidad industrial se señala en la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria

Disposición adicional cuarta. *Aplicación de tasas.*

A los procedimientos contemplados en los artículos 8.1, 12 y 19.3 les será de aplicación las tasas [correspondientes recogidas](#) en el artículo 117 del Título X de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

Disposición adicional quinta. *Extensión.*

El contenido del presente Real Decreto se aplicará, por extensión, a los siguientes productos:

Lentes de contacto sin finalidad correctiva.

[Aparatos e instrumental utilizados en el maquillaje permanente, semipermanente o en el tatuaje de la piel mediante técnicas invasivas.](#)

Estos productos deberán cumplir los requisitos esenciales que les sean de aplicación. Su fabricación, distribución y venta quedará sometidas a vigilancia por las autoridades sanitarias competentes, debiendo satisfacer los procedimientos señalados en sus artículos 5.1, 16, 17 y 18.

No obstante, dichos productos no podrán ostentar el marcado «CE».

Disposición adicional sexta. *Modificaciones al Real Decreto 643/1993, de 3 de mayo.*

De acuerdo con el artículo 21 de la Directiva 93/42/CEE y con el artículo 9 de la Directiva 93/68/CEE, se realizan las siguientes modificaciones al Real Decreto 634/1993, de 3 de mayo, sobre productos sanitarios implantables activos:

(Nota: Estas modificaciones no se incluyen aquí: VER REAL DECRETO 634/1993)

Disposición adicional séptima. *Registros de productos sanitarios.*

Los Registros que se establecían en el Decreto de 29 de mayo de 1957 y en la Orden de 5 de mayo de 1964 para los apósitos estériles y esparadrapos, respectivamente, pasan a ser Registros específicos de productos sanitarios durante el

3. Article 20, as far as the importing of devices is concerned, and article 21 of this Royal Decree, are approved under the authority of articles 149.1.10ª and 149.1.16ª of the Constitution.

Additional Provision Two. *Health Service funding criteria.*

The provisions of this Royal Decree do not affect the criteria for funding health services which are adopted by the competent health authorities.

Additional Provision Three. *Assessment procedures.*

The conformity assessment procedures mentioned in articles 8, 9 and 10 of this Royal Decree shall be carried out regardless of the certificate concerning industrial quality mentioned in the Industry Law No. 21/92, of 16 July 1992.

Additional Provision Four. *Rates which must be charged.*

The rates mentioned in Title X, article 117, of the Medicinal Products Law No. 25/90, of 20 December 1990, shall apply to the procedures foreseen in articles 8.1, 12 and 19.3.

Additional Provision Five. *Extension of scope.*

The contents of this Royal Decree shall apply by extension to the following products:

Non-corrective contact lenses.

[Devices and equipment used for permanent or semi-permanent make-up or skin tattooing by means of invasive techniques.](#)

These products must meet the applicable essential requirements. The manufacture, distribution and selling of such products is subject to the surveillance of the competent health authorities, and must pass the procedures mentioned in articles 5.1, 16, 17 and 18.

In derogation of the foregoing, said products may not bear the «CE» marking.

Additional Provision Six. *Amendments to Royal Decree No. 634/93, of 3 May 1993.*

Pursuant to article 21 of Directive 93/42/EEC and article 9 of Directive 93/68/EEC, the following amendments are introduced in Royal Decree No. 634/93, of 3 May 1993, on active implantable medical devices:

(Note: These changes are not included here: See Royal Decree 634/1993)

Additional Provision Seven. *Registers of medical devices.*

The Registers created under the Decree of 29 May 1957 and the Order of 5 May 1964 for sterile dressings and bandages, respectively, become specific Registers of medical devices during the transitional period foreseen in Transitional Provision

período transitorio establecido en la disposición transitoria primera.

Disposición adicional octava. *Publicación de listas de organismos notificados.*

El Ministerio de Sanidad y Consumo anunciará en el «Boletín Oficial del Estado» las listas de los organismos notificados en el marco de las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE publicadas en el «Diario Oficial de las Comunidades Europeas» (DOCE).

Disposición adicional novena. *Aplicación del acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo.*

A efectos del presente Real Decreto será de aplicación lo establecido en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo.

Disposición adicional décima. *Técnicos responsables en los sectores de la ortopedia, la audiometría y la prótesis dental.*¹

1. A reserva de lo que en su caso se establezca la legislación sobre profesiones tituladas, las actividades de fabricación a medida de productos ortopédicos deberá realizarse bajo la supervisión de un técnico responsable titulado, cuya titulación acredite una cualificación adecuada para estas funciones. En defecto del citado técnico dichas actividades podrán realizarse bajo la supervisión de un profesional en activo que cuente con una experiencia de al menos tres años.

2. En defecto del profesional titulado a que se refiere el artículo 18, las actividades de venta con adaptación individualizada de productos ortopédicos y audioprotésicos podrán realizarse bajo la supervisión de un profesional en activo que cuente con una experiencia de al menos tres años y así haya sido identificado en la comunicación a las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma correspondiente, de conformidad con el artículo 16.3.

3. El desarrollo de las actividades correspondientes a la profesión de protésico dental se ajustará a lo dispuesto en la legislación reguladora de dicha profesión, sin perjuicio del cumplimiento de las obligaciones que como fabricantes de productos sanitarios les corresponden.

Disposición transitoria primera. *Vigencia de la legislación anterior sobre productos sanitarios.*

1. Hasta el 14 de junio de 1998 se permitirá:
 - a) La comercialización de los productos sanitarios que se ajusten a las reglamentaciones vigentes en España el 31 de diciembre de 1994.
 - b) La libre comercialización de aquellos productos sanitarios que el 31 de diciembre de 1994 no estuvieran sometidos a ninguna legislación nacional.
2. Hasta el 30 de junio de 2001 se permitirá la puesta en servicio de aquellos los productos citados en el párrafo anterior.

One.

Additional Provision Eight. *Publication of lists of notified bodies.*

The Ministry of Health and Consumer Affairs shall announce in the «Official National Government Gazette» the lists of bodies notified in the framework of the Directive 90/385/EEC and the Directive 93/42/EEC published in the «Official Journal of the European Communities» (DOCE).

Additional Provision Nine. *Application of the Agreement on the European Economic Area.*

For the purposes of this Royal Decree, the provisions of the Agreement on the European Economic Area shall apply.

Additional Provision Ten. *Technicians responsible for the surveillance in the orthopaedics, audiometry and dental fields.*¹

1. Subject to the stipulations laid down by the legislation relating professionals that require a qualification, the manufacturing of custom-made orthopaedic devices shall be performed under the surveillance of a qualified technician professional whose degree supports an adequate qualification for such duties. In the absence of the said technician, these activities may be performed under the surveillance of a practising professional who holds at least three years experience.

2. In the absence of a qualified professional referred to in article 18 herein, orthopaedic and audioprosthetic devices that require a personalised adjustment may be sold under the surveillance of a practising professional who holds at least three years experience and has thus been accredited in the report submitted to the Health Authority in the Autonomous Community concerned, pursuant to article 16.3 herein.

3. The performance of the practices concerning dental technicians shall adhere to the legislation regarding their professional practice, and such performance is subject to the obligations that apply as manufactures of medical devices.

Transitional Provision One. *Prior legislation on medical devices remaining effective.*

1. It will be allowed until 14 June 1998:
 - a) Medical devices which conform to the rules in force in Spain on 31 December 1994 being placed on the market.
 - b) Free commercialization of those medical devices which were not subject to any national legislation on 31 December 1994.
2. The aforementioned devices may be put into service until 30 June 2001.

Disposición transitoria segunda. *Adaptación de las obligaciones sobre comunicación de la comercialización.*

Las empresas responsables de productos que ya se estuvieran comercializando en España legalmente a la entrada en vigor del presente Real Decreto, deberán cumplir lo establecido en el artículo 12 en el momento de iniciar su comercialización con marcado «CE». Si ya estuvieron comercializando productos con marcado «CE» dispondrán del plazo de tres meses para cumplir dicho requisito.

A las comunicaciones de los productos a que se hace referencia en el apartado 1.a) de la disposición transitoria primera no les será de aplicación la tasa establecida en la disposición adicional cuarta.

Disposición transitoria tercera. *Vigencia de la legislación anterior sobre termómetros clínicos.*

Hasta el 30 de junio de 2004 se permitirá la comercialización y puesta en servicio de aquellos productos sanitarios que hayan sido objeto de la aprobación CE de modelo contemplado en la Orden de 30 de diciembre de 1988, por la que se regulan los termómetros clínicos de mercurio, en vidrio y con dispositivo de máxima.

Disposición transitoria cuarta. *Vigencia de la legislación sobre actividades de fabricación e importación.*

Hasta el 14 de junio de 1998 se permitirá la fabricación e importación de los productos sanitarios en las condiciones establecidas por las reglamentaciones vigentes en España el 31 de diciembre de 1994. Igualmente, se permitirá hasta esta misma fecha la libre fabricación e importación de aquellos productos sanitarios que el 31 de diciembre de 1994 no tuvieran fijadas reglamentariamente condiciones para efectuar tales actividades.

Disposición transitoria quinta. *Adaptación de la legislación sobre distribución y venta.*

Se fija el plazo de un año desde la entrada en vigor del presente Real Decreto como fecha límite para que los establecimientos de distribución y venta efectúen la comunicación señalada en el apartado 3 del artículo 16.

Disposición derogatoria primera. *Derogación normativa.*

1. Quedan derogados los párrafos a), b) y c) del artículo 3 y las disposiciones finales primera, segunda y tercera del Real Decreto 908/1978, de 14 de abril, sobre control sanitario y homologación de material e instrumental médico, terapéutico y correctivo.

2. A partir del 14 de junio de 1998, quedan derogadas las siguientes disposiciones:

a) Real Decreto 1231/1983, de 20 de abril, por el que se establece la sujeción a normas técnicas de los aparatos electromédicos para la monitorización de la vigilancia intensiva de pacientes, modificado por el Real Decreto 895/1984 de 11 de abril.

Transitional Provision Two. *Adjustment of reporting duties on placing on the market.*

The companies responsible for products which are already being marketed lawfully in Spain, at the time when this Royal Decree becomes effective, must comply with the provisions of article 12 when they begin to place them on the market with the «CE» marking. If they are already placing on the market devices that bear the «CE» marking they must comply with said requirements within a term of three months.

The rate mentioned in Additional Provision Four shall not apply to the reports on devices referred to in section 1.a) of the Additional Provision One.

Transitional Provision Three. *Prior legislation on clinical thermometers remaining effective.*

Those medical devices which have been granted the CE pattern approval foreseen in the Order of 30 December 1988 on clinical thermometers with mercury set in glass and having a maximum limit may be placed on the market and put into service until 30 June 2004.

Transitional Provision Four. *Legislation remaining effective on manufacturing and importing activities.*

Until 14 June 1998, medical devices may be manufactured and imported in the conditions laid down in the regulations in force in Spain on 31 December 1994. Those medical devices for which there were no manufacturing or importing conditions in force by way of regulation on 31 December 1994, may be freely manufactured and imported until the same date.

Transitional Provision Five. *Adjusting the legislation on distribution and selling.*

The term within which distribution and selling establishments must submit the report mentioned in article 16.3 is one year as from the effective date of this Royal Decree.

Repealing Provision One. *Provisions repealed.*

1. Sub-paragraph a), b) and c) of article 3 and Final Provisions One, Two and Three of Royal Decree No. 908/78, of 14 April 1978, on medical control and type-approval of medical, therapeutic and corrective material and instruments, are repealed.

2. Effective 14 June 1998, the following provisions are repealed:

a) Royal Decree No. 1231/83, of 20 April 1983, introducing technical standards for electromedical apparatus for monitoring and intensive care of patients, as amended through Royal Decree No. 895/84, of 11 April 1984.

b) Real Decreto 2954/1983, de 4 de agosto, por el que se establece la sujeción a especificaciones técnicas de los tubos de rayos X de ánodo giratorio y tubos equipados para diagnóstico médico, modificado por los Reales Decretos 1265/1984, de 6 de junio y 1144/1986, de 25 de abril.

c) Real Decreto 1249/1985 de 19 de junio, por el que se establece la sujeción a especificaciones técnicas de las mesas para el diagnóstico radiológico.

d) Real Decreto 1252/1985, de 19 de junio, por el que se establece la sujeción a especificaciones técnicas de los generadores de rayos X para radiodiagnóstico médico.

e) Real Decreto 2603/1985, de 20 de noviembre por el que se establece la sujeción a especificaciones técnicas de los aparatos radioquirúrgicos.

f) Real Decreto 2395/1986, de 22 de agosto, por el que se establece la sujeción a especificaciones técnicas de los equipos para electrocirugía con corriente de alta frecuencia.

g) Decreto de 29 de mayo de 1957, relativo a las condiciones sanitarias del algodón hidrófilo, gasa hidrófila y apósitos.

h) Real Decreto 1082/1991, de 28 de junio, por el que se establecen las condiciones técnicas y sanitarias de los productos para el cuidado y mantenimiento de lentes de contacto.

i) Real Decreto 1688/1991, de 22 de noviembre, por el que se establecen las condiciones técnicas y sanitarias de los preservativos de caucho y se declara obligatoria su homologación sanitaria.

j) Orden de 5 de mayo de 1964 sobre inscripción de diversos productos en el Registro Especial.

Y el resto de las disposiciones de homologación y registro sanitario de productos sanitarios.

Todas ellas en tanto se opongan al presente Real Decreto y en el ámbito de los productos [incluidos en su campo de aplicación](#).

Disposición derogatoria segunda. *Derogación normativa singular.*

A partir del 14 de junio de 1998 queda derogado el Real Decreto 65/1994, relativo a las exigencias de seguridad de los aparatos eléctricos utilizados en medicina y veterinaria, en lo que respecta a la utilización de los aparatos en medicina humana, permaneciendo en vigor para las aplicaciones en el campo veterinario.

Disposición final única. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta al Ministerio de Sanidad y Consumo para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y desarrollo del presente Real Decreto, así como para la actualización de las relaciones de productos establecidas en el apartado 4 del artículo 25 y en la disposición adicional quinta.

Dado en Madrid a 1 de marzo de 1996.

JUAN CARLOS R.

b) Royal Decree No. 2954/83, of 4 August 1983, introducing technical specifications for X-ray tubes with a turning anode and tubes fitted for diagnostic purposes, as amended through Royal Decrees No. 1265/84, of 6 June 1984, and No. 1144/86, of 25 April 1986.

c) Royal Decree No. 1249/85, of 19 June 1985, introducing technical specifications for tables in radiological diagnosis.

d) Royal Decree No. 1252/85, of 19 June 1985, introducing technical specifications for X-ray generators for radiological apparatus used for diagnostic purposes.

e) Royal Decree No. 2603/85, of 20 November 1985, introducing technical specifications for radiological apparatus used in surgery.

f) Royal Decree No. 2398/86, of 22 August 1986, introducing technical specifications for electrosurgery equipment with high-frequency current.

g) The Decree of 29 May 1957, on the medical conditions of absorbent cotton, absorbent gauze and dressings.

h) Royal Decree No. 1082/91, of 28 June 1991, introducing technical and medical conditions for products used in handling and preserving contact lenses.

i) Royal Decree No. 1688/91, of 22 November 1991, providing for the technical and medical conditions to be met by rubber condoms and requiring medical type-approval for these.

j) The Order of 5 May 1964, on registering various products in the Special Register.

And the rest of the provisions on medical type-approval and registration of medical devices.

All the foregoing are repealed insofar as they are contrary to the provisions of this Royal Decree and in respect to the devices [included in its scope](#).

Repealing Provision Two. *Special repealing provisions.*

Decree No. 65/94, on the safety requirements for electrical apparatus used in medicine and by veterinary surgeons, is repealed as from 14 June 1998, concerning the use of these apparatus in human medicine, yet remains in force for applications in the veterinary field.

Single Final Provision. *Authority for making developing provisions.*

The Ministry of Health and Consumer Affairs is empowered to adopt all such provisions as shall be necessary for applying and developing this Royal Decree, as well as for updating the lists of devices mentioned in article 25.4 and in Additional Provision Five.

Done at Madrid, 1 March 1996

JUAN CARLOS R.

ANEXO I

Requisitos esenciales relativos al diseño y a la fabricación

1. *Propiedades químicas, físicas y biológicas*

1. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se garanticen las características y prestaciones contempladas en el artículo 6, «Requisitos esenciales» del presente Real Decreto, con especial atención a: la elección de los materiales utilizados, especialmente en lo que respecta a la toxicidad y, en su caso, la inflamabilidad; la compatibilidad recíproca entre los materiales utilizados y los tejidos biológicos, células y líquidos corporales, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto.

2. Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma que se minimice el riesgo presentado por los contaminantes y residuos para el personal que participe en el transporte, almacenamiento y utilización, así como para los pacientes, con arreglo a la finalidad prevista del producto. Deberá prestarse especial atención a los tejidos expuestos y a la duración y frecuencia de la exposición.

3. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de modo que puedan utilizarse de forma totalmente segura con los materiales, sustancias y gases con los que entren en contacto durante su utilización normal o en procedimientos habituales; en caso de que los productos se destinen a la administración de medicamentos, deberán diseñarse y fabricarse de manera compatible con los medicamentos de que se trate con arreglo a las disposiciones y restricciones que rijan tales productos, y su utilización deberá ajustarse de modo permanente a la finalidad para la que estén destinados.

4. Cuando un producto incorpore, como parte integrante, una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda considerarse un medicamento con arreglo a la definición del artículo 1 de la Directiva 65/65/CEE y que pueda ejercer en el cuerpo humano una acción accesorio a la del producto, la seguridad, calidad y utilidad de tal sustancia, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto, deberán verificarse por analogía con los métodos apropiados establecidos en la Directiva 75/318/CEE.

5. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo los riesgos que se deriven de las sustancias desprendidas por el producto.

6. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan lo más posible los riesgos que se deriven de la incorporación no intencionada de sustancias al producto, teniendo en cuenta el producto de que se trate y el tipo de entorno en que vaya a ser utilizado.

2. *Infección y contaminación microbiana*

1. Los productos y sus procedimientos de fabricación deberán diseñarse de forma que se elimine o se reduzca lo más

ANNEX I

Essential requirements regarding design and construction

1. *Chemical, physical and biological properties*

1. The devices must be designed and manufactured in such a way as to guarantee the characteristics and performances referred to in the article 6, «Essential requirements» of this Royal Decree, with particular attention to: the choice of materials used, particularly as regards toxicity and, where appropriate, flammability; the compatibility between the materials used and biological tissues, cells and body fluids, taking account of the intended purpose of the device.

2. The devices must be designed, manufactured and packed in such a way as to minimize the risk posed by contaminants and residues to the persons involved in the transport, storage and use of the devices and to the patients, taking account of the intended purpose of the product. Particular attention must be paid to the tissues exposed and to the duration and frequency of exposure.

3. The devices must be designed and manufactured in such a way that they can be used safely with the materials, substances and gases with which they enter into contact during their normal use or during routine procedures; if the devices are intended to administer medicinal products they must be designed and manufactured in such a way as to be compatible with the medicinal products concerned according to the provisions and restrictions governing these products and that their performance is maintained in accordance with the intended use.

4. Where a device incorporates, as an integral part, a substance which, if used separately, may be considered to be a medicinal product as defined in Article 1 of Directive 65/65/EEC and which is liable to act upon the body with action ancillary to that of the device, the safety, quality and usefulness of the substance must be verified, taking account of the intended purpose of the device, by analogy with the appropriate methods specified in Directive 75/318/EEC.

5. The devices must be designed and manufactured in such a way as to reduce to a minimum the risks posed by substances leaking from the device.

6. Devices must be designed and manufactured in such a way as to reduce, as much as possible, risks posed by the unintentional ingress of substances into the device taking into account the device and the nature of the environment in which it is intended to be used.

2. *Infection and microbial contamination*

1. The devices and manufacturing processes must be designed in such a way as to eliminate or reduce as far as possi-

posible el riesgo de infección para el paciente, para el usuario y para terceros. El diseño deberá permitir una manipulación fácil y, siempre que esté indicado, minimizar la contaminación del producto por el paciente o viceversa durante la utilización.

2. Los tejidos de origen animal deberán proceder de animales que hayan sido sometidos a controles y seguimiento veterinario adecuados en función del uso al que se destinarán dichos tejidos.

Los organismos notificados conservarán los datos relativos a la procedencia geográfica de los animales.

Los tejidos, células y sustancias de origen animal se transformarán, conservarán, analizarán y manipularán de forma que ofrezcan las máximas garantías de seguridad. En concreto, para ofrecer garantías de que están libres de virus y otros agentes transmisibles, se utilizarán métodos reconocidos de eliminación o inactivación viral durante el proceso de fabricación.

3. Los productos suministrados en estado estéril deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse en un envase no reutilizable o según procedimientos apropiados de manera que sean estériles en el momento de su comercialización y que mantengan esa calidad en las condiciones previstas de almacenamiento y transporte hasta que el envase protector que garantiza la esterilidad se deteriore o se abra.

4. Los productos suministrados en estado estéril deberán fabricarse y esterilizarse mediante un método adecuado y validado.

5. Los productos que deban ser esterilizados deberán fabricarse en condiciones adecuadamente controladas (por ejemplo, las relativas al medio ambiente).

6. 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.

7. El envase o el etiquetado del producto deberá permitir que se distingan los productos idénticos o similares vendidos a la vez en forma estéril y no estéril.

3. Propiedades relativas a la fabricación y al medio ambiente

1. Cuando el producto se destine a utilizarse en combinación con otros productos o equipos, la combinación, comprendido el sistema de unión, deberá ser segura y no alterar las prestaciones previstas. Toda restricción de la utilización deberá figurar en la etiqueta o en las instrucciones de utilización.

2. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se eliminen o se reduzcan lo más posible: los riesgos de lesiones vinculados a sus características físicas, incluidas la relación volumen/presión, las características dimensionales y, en su caso, ergonómicas; los riesgos vinculados a las condiciones del medio ambiente razonablemente previsibles, como los campos magnéticos, influencias eléctricas externas, des-

ble the risk of infection to the patient, user and third parties. The design must allow easy handling and, where necessary, minimize contamination of the device by the patient or vice versa during use.

2. Tissues of animal origin must originate from animals that have been subjected to veterinary controls and surveillance adapted to the intended use of the tissues.

Notified bodies shall retain information on the geographical origin of the animals.

Processing, preservation, testing and handling of tissues, cells and substances of animal origin must be carried out so as to provide optimal security. In particular safety with regard to viruses and other transferable agents must be addressed by implementation of validated methods of elimination or viral inactivation in the course of the manufacturing process.

3. Devices delivered in a sterile state must be designed, manufactured and packed in a non-reusable pack and/or according to appropriate procedures to ensure that they are sterile when placed on the market and remain sterile, under the storage and transport conditions laid down, until the protective packaging is damaged or opened.

4. Devices delivered in a sterile state must have been manufactured and sterilized by an appropriate, validated method.

5. Devices intended to be sterilized must be manufactured in appropriately controlled (e. g. environmental) conditions.

6. Packaging systems for non-sterile devices must keep the product without deterioration at the level of cleanliness stipulated and, if the devices are to be sterilized prior to use, minimize the risk of microbial contamination; the packaging system must be suitable taking account of the method of sterilization indicated by the manufacturer.

7. The packaging and/or label of the device must distinguish between identical or similar products sold in both sterile and non-sterile condition.

3. Construction and environmental properties

1. If the device is intended for use in combination with other devices or equipment, the whole combination, including the connection system must be safe and must not impair the specified performances of the devices. Any restrictions on use must be indicated on the label or in the instructions for use.

2. Devices must be designed and manufactured in such a way as to remove or minimize as far as is possible: the risks of injury, in connection with their physical features, including the volume/pressure ratio, dimensional and where appropriate ergonomic features; risks connected with reasonably foreseeable environmental conditions, such as magnetic fields, external electrical influences, electrostatic discharge, pressure,

cargas electrostáticas, presión, temperatura o variaciones de la presión o aceleración; los riesgos de interferencia recíproca con otros productos, utilizados normalmente para las investigaciones o tratamientos efectuados; los riesgos que se derivan, en caso de imposibilidad de mantenimiento o calibración (por ejemplo, en el caso de los productos implantables), del envejecimiento de los materiales utilizados o de la pérdida de precisión de un mecanismo de medida o de control.

3. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que en caso de que se utilicen normalmente y en condiciones de primer defecto, se minimicen los riesgos de incendio o de explosión. Habrá que prestar especial atención a los productos cuya finalidad prevista conlleve la exposición a sustancias inflamables o a sustancias capaces de favorecer la combustión.

4. Productos con función de medición

1. Los productos con función de medición deberán diseñarse y fabricarse de forma que proporcionen una constancia y una precisión de la medición suficientes dentro de los límites de precisión adecuados a la finalidad del producto. Los límites de precisión serán indicados por el fabricante.

2. La escala de medida, de control y de visualización deberá diseñarse con arreglo a principios ergonómicos que tengan en cuenta la finalidad del producto.

3. Las mediciones efectuadas por los productos con función de medición deberán expresarse en unidades legales con arreglo a lo dispuesto en 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.

5. Protección contra las radiaciones

1. Requisitos generales:

Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo compatible con el propósito perseguido cualquier exposición de los pacientes, usuarios y otras personas a las radiaciones, sin que por ello se limite la aplicación de los niveles adecuados que resulten indicados para los fines terapéuticos y diagnósticos.

2. Radiación deliberada:

a) Cuando los productos se diseñen para emitir niveles peligrosos de radiación necesarios para un propósito médico específico cuyo beneficio se considere superior a los riesgos inherentes a las emisiones, éstas tendrán que ser controlables por el usuario. Tales productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se asegure la reproducibilidad y la tolerancia de los parámetros variables pertinentes.

b) Cuando los productos estén destinados a emitir radiaciones potencialmente peligrosas, visibles y/o invisibles, deberán estar equipados, de ser posible, de indicadores visuales y/o sonoros que señalen la emisión de radiación.

3. Radiación no intencionada:

Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo posible la exposición de pacientes, de

temperatura o variaciones en presión y aceleración; los riesgos de interferencia recíproca con otros dispositivos normalmente utilizados en las investigaciones o para el tratamiento dado; riesgos que surgen cuando el mantenimiento o la calibración no son posibles (como en el caso de los implantes), de envejecimiento de los materiales utilizados o de pérdida de precisión de cualquier mecanismo de medida o de control.

3. Los dispositivos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se minimicen los riesgos de incendio o explosión durante el uso normal y en condiciones de fallo único. Especial atención debe prestarse a los dispositivos cuyo uso previsto incluye la exposición a sustancias inflamables o a sustancias que podrían causar combustión.

4. Dispositivos con función de medición

1. Los dispositivos con función de medición deben diseñarse y fabricarse de tal manera que proporcionen una precisión y estabilidad dentro de los límites de precisión adecuados a la finalidad del dispositivo. Los límites de precisión deben indicarse por el fabricante.

2. La escala de medida, de control y de visualización debe diseñarse de acuerdo con principios ergonómicos, teniendo en cuenta la finalidad del dispositivo.

3. Las mediciones realizadas por los dispositivos con función de medición deben expresarse en unidades legales de acuerdo con lo dispuesto en la Directiva del Consejo 80/181/EEC, de 20 de diciembre de 1979, sobre la armonización de la legislación de los Estados miembros sobre unidades de medida.

5. Protección contra las radiaciones

1. Requisitos generales:

Los dispositivos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se reduzca al mínimo compatible con el propósito perseguido cualquier exposición de los pacientes, usuarios y otras personas a las radiaciones, sin que por ello se limite la aplicación de los niveles adecuados que resulten indicados para los fines terapéuticos y diagnósticos.

2. Radiación deliberada:

a) Cuando los dispositivos se diseñen para emitir niveles peligrosos de radiación necesarios para un propósito médico específico cuyo beneficio se considere superior a los riesgos inherentes a las emisiones, éstas tendrán que ser controlables por el usuario. Tales dispositivos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se asegure la reproducibilidad y la tolerancia de los parámetros variables pertinentes.

b) Cuando los dispositivos estén destinados a emitir radiaciones potencialmente peligrosas, visibles y/o invisibles, deberán estar equipados, de ser posible, de indicadores visuales y/o sonoros que señalen la emisión de radiación.

3. Radiación no intencionada:

Los dispositivos deben diseñarse y fabricarse de tal manera que se reduzca al mínimo posible la exposición de pacientes, usuarios y otras personas a la emis-

usuarios y otras personas a emisiones de radiaciones no intencionadas, parásitas o dispersas.

4. Instrucciones de utilización:

Las instrucciones de utilización de los productos que emitan radiaciones deberán incluir información detallada sobre las características de la radiación emitida, los medios de protección del paciente y del usuario y las formas de evitar manipulaciones erróneas y de eliminar los riesgos derivados de la instalación.

5. Radiaciones ionizantes:

a) En la medida de lo posible, los productos que emitan radiaciones ionizantes deberán diseñarse y fabricarse de forma que se pueda regular y controlar la cantidad, la geometría y la calidad de las radiaciones emitidas en función del objetivo que se persigue.

b) Los productos que emitan radiaciones ionizantes para el diagnóstico radiológico deberán diseñarse y fabricarse para garantizar una buena calidad de imagen y/o de resultado acorde con la finalidad médica que se persiga, con una exposición mínima del paciente y del usuario a las radiaciones.

c) Los productos que emitan radiaciones ionizantes destinados a la radioterapia deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que permitan una vigilancia y un control fiables de las dosis administradas, del tipo de haz, de la energía y, en su caso, del tipo de radiación.

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

1. Los productos que lleven incorporados sistemas electrónicos programables deberán diseñarse de forma que se garanticen la repetibilidad, fiabilidad y eficacia de dichos sistemas, en consonancia con la utilización a que estén destinados. En caso de condiciones de primer defecto en el sistema, deberán preverse los medios para poder eliminar o reducir lo más posible los riesgos consiguientes.

2. Los productos que posean una fuente de energía interna de la que dependa la seguridad de los pacientes deberán estar provistos de un medio que permita determinar el estado de la fuente de energía.

3. Los productos conectados a una fuente de energía externa de la que dependa la seguridad de los pacientes, deberán incluir un sistema de alarma que señale cualquier fallo de la fuente de energía.

4. Los productos destinados a vigilar uno o varios parámetros clínicos de un paciente deberán estar provistos de sistemas de alarma adecuados que permitan avisar al usuario de las situaciones que pudieran provocar la muerte o un deterioro grave del estado de salud del paciente.

5. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se minimicen los riesgos de creación de campos electromagnéticos que pudieran afectar al funcionamiento de otros productos o equipos situados en su entorno habitual.

6. Protección contra los riesgos eléctricos:

tion of unintended, stray or scattered radiation is reduced as far as possible.

4. Instructions for use:

The operating instructions for devices emitting radiation must give detailed information as to the nature of the emitted radiation, means of protecting the patient and the user and on ways of avoiding misuse and of eliminating the risks inherent in installation.

5. Ionizing radiation:

a) Devices intended to emit ionizing radiation must be designed and manufactured in such a way as to ensure that, where practicable, the quantity, geometry and quality of radiation emitted can be varied and controlled taking into account the intended use.

b) Devices emitting ionizing radiation intended for diagnostic radiology shall be designed and manufactured in such a way as to achieve appropriate image and/or output quality for the intended medical purpose whilst minimizing radiation exposure of the patient and user.

c) Devices emitting ionizing radiation, intended for therapeutic radiology shall be designed and manufactured in such a way as to enable reliable monitoring and control of the delivered dose, the beam type and energy and where appropriate the quality of radiation.

6. Requirements for medical device connected to or equipped with an energy source

1. Devices incorporating electronic programmable systems must be designed to ensure the repeatability, reliability and performance of these systems according to the intended use. In the event of a single fault condition in the system, appropriate means should be adopted to eliminate or reduce as far as possible consequent risks.

2. Devices where the safety of the patients depends on an internal power supply must be equipped with a means of determining the state of the power supply.

3. Devices where the safety of the patients depends on an external power supply must include an alarm system to signal any power failure.

4. Devices intended to monitor one or more clinical parameters of a patient must be equipped with appropriate alarm systems to alert the user of situations which could lead to death or severe deterioration of the patient's state of health.

5. Devices must be designed and manufactured in such a way as to minimize the risks of creating electromagnetic fields which could impair the operation of other devices or equipment in the usual environment.

6. Protection against electrical risks:

Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que, cuando estén correctamente instalados y se utilicen normalmente o en condiciones de primer defecto, se eviten lo más posible los riesgos de choque eléctrico accidental.

7. Protección contra los riesgos mecánicos y térmicos:

a) Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que el paciente y el usuario estén protegidos de los riesgos mecánicos relacionados, por ejemplo, con la resistencia, la estabilidad y las piezas móviles.

b) Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que los riesgos derivados de las vibraciones producidas por los productos se reduzcan al mínimo nivel posible, teniendo en cuenta el progreso técnico y la disponibilidad de medios de reducción de las vibraciones, especialmente en su origen, salvo si las vibraciones forman parte de las prestaciones previstas.

c) Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que los riesgos derivados de la emisión de ruido se reduzcan al mínimo posible, teniendo en cuenta el progreso técnico y la disponibilidad de medios de reducción del ruido, especialmente en su origen, salvo si las emisiones sonoras forman parte de las prestaciones previstas.

d) Los terminales y dispositivos de conexión a fuentes de energía eléctrica, hidráulica, neumática o gaseosa que tengan que ser manipulados por el usuario deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo cualquier posible riesgo.

e) Las partes accesibles de los productos (con exclusión de las partes o de las zonas destinadas a proporcionar calor o a alcanzar determinadas temperaturas) y su entorno no deberán alcanzar temperaturas que puedan representar un peligro en condiciones de utilización normal.

8. Protección contra los riesgos que puedan presentar para el paciente las fuentes de energía o la administración de sustancias.

a) El diseño y la construcción de los productos destinados a proporcionar energía o sustancias al paciente deberán ser tales que el aporte pueda regularse y mantenerse con precisión suficiente para garantizar la seguridad del paciente y del usuario.

b) El producto deberá estar provisto de medios que permitan impedir y/o señalar cualquier incorrección del ritmo de aporte del producto cuando de ella pueda derivarse algún peligro.

Los productos deberán estar dotados de medios adecuados para impedir, dentro de lo que cabe, la liberación accidental de cantidades peligrosas de energía procedente de una fuente de energía y/o de sustancias.

9. La función de los mandos e indicadores deberá estar indicada claramente en los productos.

En caso de que un producto vaya acompañado de instrucciones necesarias para su utilización o indicaciones de mando o regulación mediante un sistema visual, dicha información

Devices must be designed and manufactured in such a way as to avoid, as far as possible, the risk of accidental electric shocks during normal use and in single fault condition, provided the devices are installed correctly.

7. Protection against mechanical and thermal risks:

a) Devices must be designed and manufactured in such a way as to protect the patient and user against mechanical risks connected with, for example, resistance, stability and moving parts.

b) Devices must be designed and manufactured in such a way as to reduce to the lowest possible level the risks arising from vibration generated by the devices, taking account of technical progress and of the means available for limiting vibrations, particularly at source, unless the vibrations are part of the specified performance.

c) Devices must be designed and manufactured in such a way as to reduce to the lowest possible level the risks arising from the noise emitted, taking account of technical progress and of the means available to reduce noise, particularly at source, unless the noise emitted is part of the specified performance.

d) Terminals and connectors to the electricity, gas or hydraulic and pneumatic energy supplies which the user has to handle must be designed and constructed in such a way as to minimize all possible risks.

e) Accessible parts of the devices (excluding the parts or areas intended to supply heat or reach given temperatures) and their surroundings must not attain potentially dangerous temperatures under normal use.

8. Protection against the risks posed to the patient by energy supplies or the administration of substances.

a) Devices for supplying the patient with energy or substances must be designed and constructed in such a way that the flow-rate can be set and maintained accurately enough to guarantee the safety of the patient and of the user.

b) Devices must be fitted with the means of preventing and/or indicating any inadequacies in the flow-rate which could pose a danger.

Devices must incorporate suitable means to prevent, as far as possible, the accidental release of dangerous levels of energy from an energy and/or substance source.

9. The function of the controls and indicators must be clearly specified on the devices.

Where a device bears instructions required for its operation or indicates operating or adjustment parameters by means of a visual system, such information must be understandable to the

deberá ser comprensible para el usuario y, si procede, para el paciente.

7. Datos proporcionados por el fabricante

1. Cada producto deberá ir acompañado de la información necesaria para su utilización con plena seguridad y para identificar al fabricante, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales.

Esta información está constituida por las indicaciones que figuren en la etiqueta y las que figuren en las instrucciones de utilización.

Los datos necesarios para la utilización del producto con plena seguridad deberán figurar, siempre que sea factible y adecuado, en el propio producto y/o en un envase unitario o, en su caso, en el envase comercial. Si no es factible envasar individualmente cada unidad, estos datos deberán figurar en unas instrucciones de utilización que acompañen a uno o varios productos.

Todos los productos deberán incluir en su envase las instrucciones de utilización. Excepcionalmente, estas instrucciones no serán necesarias en el caso de los productos de las clases I y IIa, si la completa seguridad de su utilización puede garantizarse sin ayuda de tales instrucciones.

2. Los datos podrán adoptar, cuando sea apropiado, la forma de símbolos. Los símbolos y los colores de identificación que se utilicen deberán ajustarse a las normas armonizadas. Si no existe ninguna norma en este campo, los símbolos y colores se describirán en la documentación que acompañe al producto.

3. La etiqueta deberá incluir los siguientes datos:

a) El nombre y apellidos o la razón social y la dirección del fabricante. Por lo que respecta a los productos importados en el territorio comunitario con vistas a su distribución en el mismo, la etiqueta, el envase exterior o las instrucciones de utilización deberán incluir, además, el nombre y la dirección de la persona establecida en el territorio comunitario responsable de la comercialización de productos de clase I o de productos a medida, del representante autorizado del fabricante establecido en el territorio de la Comunidad o del importador establecido en el territorio comunitario, según corresponda.

Se consideran fabricantes, a los efectos de este apartado, la persona que agrupa productos con marcado «CE» con el fin de comercializarlos como sistemas, conjuntos o equipos y la persona que esteriliza productos con marcado «CE» para su comercialización.

b) La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto y el contenido del envase.

c) Cuando sea apropiado, la palabra «estéril».

d) El código del lote precedido por la palabra «lote» o el número de serie, según proceda.

e) Cuando sea apropiado, la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto para tener siempre plena seguridad, expresada en año y mes.

user and, as appropriate, the patient.

7. Information supplied by the manufacturer

1. Each device must be accompanied by the information needed to use it safely and to identify the manufacturer, taking account of the training and knowledge of the potential users.

This information comprises the details on the label and the data in the instructions for use.

As far as practicable and appropriate, the information needed to use the device safely must be set out on the device itself and/or on the packaging for each unit or, where appropriate, on the sales packaging. If individual packaging of each unit is not practicable, the information must be set out in the leaflet supplied with one or more devices.

Instructions for use must be included in the packaging for every device. By way of exception, no such instructions for use are needed for devices in Class I or IIa if they can be used safely without any such instructions.

2. Where appropriate, this information should take the form of symbols. Any symbol or identification color used must conform to the harmonized standards. In areas for which no standards exist, the symbols and colors must be described in the documentation supplied with the device.

3. The label must bear the following particulars:

a) The full name or trade name and address of the manufacturer. For devices imported into the Community, in view of their distribution in the Community, the label, or the outer packaging, or instructions for use, shall contain in addition the name and address of either the person established within the Community responsible for placing Class I or custom-made products on the market, or of the authorized representative of the manufacturer established within the Community or of the importer established within the Community, as appropriate.

For the purposes of this section, manufacturer means a person who groups together devices carrying the «CE» marking with a view to placing them on the market as systems, sets or equipment and the person who sterilizes devices that carry the «CE» marking for placing them on the market

b) The details strictly necessary for the user to identify the device and the contents of the packaging.

c) Where appropriate, the word «sterile».

d) Where appropriate, the batch code, preceded by the word «lot», or the serial number.

e) Where appropriate, an indication of the date by which the device should be used, in safety, expressed as the year and month.

f) La indicación, cuando sea apropiado, de que el producto es de un sólo uso.

g) En el caso de los productos a medida, la indicación «producto a medida».

h) Si se trata de un producto destinado a investigaciones clínicas, la indicación «exclusivamente para investigaciones clínicas».

i) Las condiciones específicas de almacenamiento y/o conservación.

j) Las instrucciones especiales de utilización.

k) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.

l) El año de fabricación de los productos activos no contemplados en el anterior párrafo e). Esta indicación podrá incluirse en el número de lote o de serie.

m) En su caso, el método de esterilización.

4. Si la finalidad prevista de un producto no es evidente al usuario, el fabricante deberá indicarla claramente en la etiqueta y en las instrucciones de utilización.

5. Los productos y sus componentes separables deberán identificarse, en su caso, en términos de lotes, si ello es razonablemente factible, con el fin de posibilitar cualquier medida adecuada para la detección de un posible riesgo relativo a los productos y sus componentes separables.

6. Las instrucciones de utilización deberán incluir, según proceda, los datos siguientes:

a) Las indicaciones contempladas en el párrafo 7.3, salvo las que figuran en los párrafos d) y e).

b) Las prestaciones contempladas en el artículo 6.2 y los posibles efectos secundarios no deseados.

c) Cuando un producto deba instalarse con otros productos o equipos sanitarios, o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, deberá incluirse información suficiente sobre sus características para identificar los productos o equipos correctos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura.

d) Todos los datos que permitan comprobar si el producto está bien instalado y puede funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y a la frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos.

e) La información útil para evitar, en su caso, ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto.

f) La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto en investigaciones o tratamientos específicos.

g) Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y, en su caso indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

f) Where appropriate, an indication that the device is for single use.

g) If the device is custom-made, the words «custom-made device».

h) If the device is intended for clinical investigations, the words «exclusively for clinical investigations».

i) Any special storage and/or handling conditions.

j) Any special operating instructions.

k) Any warnings and/or precautions to take.

l) Year of manufacture for active devices other than those covered by paragraph e). This indication may be included in the batch or serial number.

m) Where applicable, method of sterilization.

4. If the intended purpose of the device is not obvious to the user, the manufacturer must clearly state it on the label and in the instructions for use.

5. Wherever reasonable and practicable, the devices and detachable components must be identified, where appropriate in terms of batches, to allow all appropriate action to detect any potential risk posed by the devices and detachable components.

6. Where appropriate, the instructions for use must contain the following particulars:

a) The details referred to in paragraph 7.3, with the exception of (d) and (e).

b) The performances referred to in paragraph 6.2 and any undesirable side effects.

c) If the device must be installed with or connected to other medical devices or equipment in order to operate as required for its intended purpose, sufficient details of its characteristics to identify the correct devices or equipment to use in order to obtain a safe combination.

d) All the information needed to verify whether the device is properly installed and can operate correctly and safely, plus details of the nature and frequency of the maintenance and calibration needed to ensure that the devices operate properly and safely at all times.

e) Where appropriate, information to avoid certain risks in connection with implantation of the device.

f) Information regarding the risks of reciprocal interference posed by the presence of the device during specific investigations or treatment.

g) The necessary instructions in the event of damage to the sterile packaging and, where appropriate, details of appropriate methods of reesterilization.

h) Si un producto está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, la desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos deban ser esterilizado antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos del artículo 6 del presente Real Decreto.

i) Información sobre cualquier tratamiento o manipulación adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto (por ejemplo, esterilización, montaje final, etcétera).

j) Cuando un producto emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deben tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

k) Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto.

l) Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, etc.

m) Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto de que se trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.

n) Las precauciones que deban adoptarse si el producto presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación.

o) Los medicamentos incluidos en el producto como parte integrante del mismo conforme al apartado 1.4.

p) El grado de precisión atribuido a los productos de medición.

h) If the device is reusable, information on the appropriate processes to allow reuse, including cleaning, disinfection, packaging and, where appropriate, the method of sterilization of the device to be reesterilized, and any restriction on the number of reuses.

Where devices are supplied with the intention that they be sterilized before use, the instructions for cleaning and sterilization must be such that, if correctly followed, the device will still comply with the requirements in article 6 of this Royal Decree.

i) Details of any further treatment or handling needed before the device can be used (for example, sterilization, final assembly, etc.).

j) In the case of devices emitting radiation for medical purposes, details of the nature, type, intensity and distribution of this radiation.

The instructions for use must also include details allowing the medical staff to brief the patient on any contra-indications and any precautions to be taken. These details should cover in particular:

k) Precautions to be taken in the event of changes in the performance of the device.

l) Precautions to be taken as regards exposure, in reasonably foreseeable environmental conditions, to magnetic fields, external electrical influences, electrostatic discharge, pressure or variations in pressure, acceleration, thermal ignition sources, etc.

m) Adequate information regarding the medicinal product or products which the device in question is designed to administer, including any limitations in the choice of substances to be delivered.

n) Precautions to be taken against any special, unusual risks related to the disposal of the device.

o) Medicinal substances incorporated into the device as an integral part in accordance with paragraph 1.4.

p) Degree of accuracy claimed for devices with a measuring function.

ANEXO II

Declaración CE de conformidad

(Sistema completo de garantía de calidad)

1. El fabricante se cerciorará de que se aplica el sistema de calidad aprobado para el diseño, la fabricación y el control final de los productos sanitarios de que se trate, tal como se estipula en el apartado 3, y quedará sujeto a la auditoría a que se refieren los apartados 3.3 y 4 y al control CE, tal como se establece en el apartado 5.

2. La declaración de conformidad es el procedimiento me...

ANNEX II

EC Declaration of conformity

(Full quality assurance system)

1. The manufacturer must ensure application of the quality system approved for the design, manufacture and final inspection of the medical devices concerned, as specified in paragraph 3, and is subject to audit as laid down in paragraphs 3.3 and 4 and to surveillance as specified in paragraph 5.

2. The declaration of conformity is the procedure whereby

diante el cual el fabricante que cumple las obligaciones del apartado 1 asegura y declara que los productos de que se trata se ajustan a las disposiciones del presente Real Decreto que les son aplicables.

El fabricante colocará el marcado «CE», de conformidad con el artículo 7 y efectuará una declaración escrita de conformidad. Dicha declaración se referirá a un número dado de productos fabricados, y el fabricante deberá conservarla.

3. Sistema de calidad.

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

Dicha solicitud deberá contener:

a) El nombre y apellidos y la dirección del fabricante y cualesquiera otros locales de fabricación incluidos en el sistema de calidad.

b) Toda la información pertinente sobre los productos o la categoría de productos objeto del procedimiento.

c) Una declaración escrita que especifique que no se ha presentado ante otro organismo notificado ninguna solicitud paralela relativa al mismo sistema de calidad vinculada al producto.

d) La documentación relativa al sistema de calidad.

e) Un compromiso por parte del fabricante de cumplir las obligaciones derivadas del sistema de calidad aprobado.

f) Un compromiso por parte del fabricante de velar porque el sistema de calidad aprobado mantenga su adecuación y eficacia.

g) Un compromiso, por parte del fabricante, de establecer y mantener actualizado un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción y para emplear los medios oportunos para aplicar las medidas correctivas necesarias. El compromiso incluirá la obligación, por parte del fabricante, de informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos:

1º. Cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o a la alteración grave del estado de salud de un paciente o de un usuario.

2º. Cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o a las prestaciones de un producto por las razones indicadas en el anterior apartado 1º. Que hayan inducido al fabricante a retirar sistemáticamente del mercado los productos que pertenezcan al mismo tipo.

2. La aplicación del sistema de calidad deberá garantizar la conformidad de los productos con las disposiciones aplicables del presente Real Decreto en todas las fases, desde el diseño hasta los controles finales. 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 políticas y procedimientos escri-

the manufacturer who fulfils the obligations imposed by paragraph 1 ensures and declares that the products concerned meet the provisions of this Royal Decree which apply to them.

The manufacturer must affix the «CE» marking in accordance with Article 7 and draw up a written declaration of conformity. This declaration must cover a given number of the products manufactured and be kept by the manufacturer.

3. Quality system.

1. The manufacturer must lodge an application for assessment of his quality system with a notified body.

The application must include:

a) The name and address of the manufacturer and any additional manufacturing site covered by the quality system.

b) All the relevant information on the product or product category covered by the procedure.

c) A written declaration that no application has been lodged with any other notified body for the same product-related quality system.

d) The documentation on the quality system.

e) An undertaking by the manufacturer to fulfil the obligations imposed by the quality system approved.

f) An undertaking by the manufacturer to keep the approved quality system adequate and efficacious.

g) An undertaking by the manufacturer to institute and keep up to date a systematic procedure to review experience gained from devices in the post-production phase and to implement appropriate means to apply any necessary corrective action. This undertaking must include an obligation for the manufacturer to notify the competent authorities of the following incidents immediately on learning of them:

1º. Any malfunction or deterioration in the characteristics and/or performance of a device, as well as any inadequacy in the instructions for use which might lead to or might have led to the death of a patient or user or to a serious deterioration in his state of health.

2º. Any technical or medical reason connected with the characteristics or performance of a device leading for the reasons referred to in subparagraph 1º to systematic recall of devices of the same type by the manufacturer.

2. Application of the quality system must ensure that the products conform to the provisions of this Royal Decree which apply to them at every stage, from design to final inspection. All the elements, requirements and provisions adopted by the manufacturer for his quality system must be documented in a systematic and orderly manner in the form of written policies and procedures. This documentation of the quality system must

tos. Esta documentación sobre el sistema de calidad deberá permitir una interpretación uniforme de las condiciones y procedimientos en materia de calidad, como programas, planes, manuales y registros relativos a la calidad.

En particular, deberá contener una descripción adecuada de:

a) Los objetivos de calidad del fabricante.

b) La organización de la empresa, en particular: las estructuras de organización, las responsabilidades de los directivos y su autoridad organizativa en materia de 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 dar lugar al nivel deseado de calidad del diseño y de los productos, 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; las especificaciones de diseño, incluidas las normas aplicables y los resultados del análisis de riesgos, así como la descripción de las soluciones adoptadas para que se respeten los requisitos esenciales aplicables a los productos cuando las normas contempladas en el artículo 11 no se apliquen en su totalidad; las técnicas de control y de verificación del diseño, los procedimientos y las medidas sistemáticas que se hayan de aplicar en la fase de diseño de los productos; cuando el producto haya de conectarse a otro y otros productos para poder funcionar con arreglo a su finalidad prevista, la prueba de que el producto se ajusta a los requisitos esenciales una vez conectado con cualquiera de esos productos que posea las características especificadas por el fabricante; una declaración que indique si el producto contiene, como parte integrante, una sustancia de las mencionadas en el apartado 1.4 del anexo I, y los datos clínicos contemplados en el anexo X, el modelo de etiqueta, y en su caso, de instrucciones de utilización.

d) Las técnicas de control y de garantía de calidad en la fabricación y en particular los procesos y procedimientos que se vayan a utilizar, en particular en materia de esterilización y de compra, y los documentos pertinentes, los procedimientos de identificación del producto adoptados y actualizados, a partir de dibujos, especificaciones u otros documentos pertinentes, a lo largo de todas las fases de fabricación.

e) Los estudios y ensayos adecuados que se efectuarán antes, durante y después de la producción, la frecuencia con que se llevarán a cabo y los equipos de ensayo que se utilizarán; deberá poder comprobarse adecuadamente el calibrado de los equipos de ensayo.

3. El organismo notificado realizará una auditoría del sistema de calidad para determinar si reúne los requisitos contemplados en el apartado 3.2. Dará por supuesta la conformidad de dichos requisitos si los sistemas de calidad cumplen las normas armonizadas correspondientes.

Al menos uno de los miembros del equipo encargado de la evaluación deberá tener experiencia en evaluaciones dentro del ámbito tecnológico de que se trate. El procedimiento de evaluación incluirá una inspección de las instalaciones del fabricante, y en casos justificados, de las instalaciones de los

permit uniform interpretation of the quality conditions and procedures such as quality programmes, quality plans, quality manuals and quality records.

It shall include in particular an adequate description of:

a) The manufacturer's quality objectives.

b) The organization of the business, and in particular: the organizational structures, the responsibilities of the managerial staff and their organizational authority where quality of design and manufacture of the products is concerned, the methods of monitoring the efficient operation of the quality system and, in particular, its ability to achieve the desired quality of design and of product, including control of products which fail to conform.

c) The procedures for monitoring and verifying the design of the products and, in particular a general description of the product, including any variants planned; the design specifications, including the standards which will be applied, and the results of the risk analysis, and also a description of the solutions adopted to fulfill the essential requirements which apply to the products if the standards referred to in Article 11 are not applied in full; the techniques used to control and verify the design and the processes and systematic measures which will be used when the products are being designed; if the device is to be connected to other device(s) in order to operate as intended, proof must be provided that it conforms to the essential requirements when connected to any such device(s) having the characteristics specified by the manufacturer; a statement indicating whether or not the device incorporates, as an integral part, a substance as referred to in Paragraph 1.4 of Annex I, and the clinical data referred to in Annex X, the draft label and, where appropriate, the instructions for use.

d) The inspection and quality assurance techniques at the manufacturing stage and in particular the processes and procedures which will be used, particularly as regards sterilization, purchasing and the relevant documents, the product identification procedures drawn up and kept up to date from drawings, specifications or other relevant documents at every stage of manufacture.

e) The appropriate tests and trials which will be carried out before, during and after manufacture, the frequency with which they will take place, and the test equipment used; it must be possible to trace back the calibration of the test equipment adequately.

3. The notified body must audit the quality system to determine whether it meets the requirements referred to in Paragraph 3.2. It must presume that quality systems which implement the relevant harmonized standards conform to these requirements.

The assessment team must include at least one member with past experience of assessments of the technology concerned. The assessment procedure must include an inspection on the manufacturer's premises and, in duly substantiated cases, on the premises of the manufacturer's suppliers and/or subcon-

proveedores y/o subcontratistas del fabricante, para controlar los procedimientos de fabricación.

Se notificará al fabricante la decisión y en ella figurarán las conclusiones de la inspección y una evaluación motivada

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 respondiendo a los requisitos mencionado en el apartado 3.2. Notificará su decisión al fabricante. Dicha decisión incluirá las conclusiones de la inspección y una evaluación motivada.

4. Examen del diseño del producto.

1. El fabricante, además de las obligaciones que le conciernen con arreglo al apartado 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 apartado 3.1

2. La solicitud describirá el diseño, la fabricación y las presentaciones del producto sanitario de que se trate e incluirá los documentos necesarios, contemplados en el párrafo c) del apartado 3.2, que permitan juzgar su conformidad con los requisitos del presente Real Decreto.

3. El organismo notificado examinará la solicitud y, si el producto cumple los requisitos del presente Real Decreto 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 disposición. 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.

En el caso de los productos a que se refiere el apartado 1.4 del anexo I y en lo referente a los aspectos aludidos en el citado apartado, el organismo notificado consultará a uno de los organismos competentes establecidos por los Estados miembros de conformidad con la Directiva 65/65/CEE antes de tomar una decisión.

El organismo notificado tendrá debidamente en cuenta las opiniones manifestadas en la consulta al adoptar su decisión. Comunicará su decisión final al organismo competente de que se trate.

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 disposición 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.

tractors to inspect the manufacturing processes.

The decision is notified to the manufacturer. It must contain the conclusions of the inspection and a reasoned assessment.

4. The manufacturer must inform the notified body which approved the quality system of any plan for substantial changes to the quality system or the product-range covered. The notified body must assess the changes proposed and verify whether after these changes the quality system still meets the requirements referred to in Paragraph 3.2. It must notify the manufacturer of its decision. This decision must contain the conclusions of the inspection and a reasoned assessment.

4. Examination of the design of the product.

1. In addition to the obligations imposed by Paragraph 3, the manufacturer must lodge with the notified body an application for examination of the design dossier relating to the product which he plans to manufacture and which falls into the category referred to in Paragraph 3.1.

2. The application must describe the design, manufacture and performances of the product in question. It must include the documents needed to assess whether the product conforms to the requirements of this Royal Decree, as referred to in paragraph 3.2 (c).

3. The notified body must examine the application and, if the product conforms to the relevant provisions of this Royal Decree, issue the application with an EC design-examination certificate. The notified body may require the application to be completed by further tests or proof to allow assessment of conformity with the requirements of this disposition. The certificate must contain the conclusions of the examination, the conditions of validity, the data needed for identification of the approved design, where appropriate, a description of the intended purpose of the product.

In the case of devices referred to in Annex I, paragraph 1.4, the notified body shall, in view of the aspects addressed in that paragraph, consult one of the competent bodies established by the Member States in accordance with Directive 65/65/EEC before taking a decision.

The notified body will give due consideration to the views expressed in this consultation when making its decision. It will convey its final decision to the competent body concerned.

4. Changes to the approved design must receive further approval from the notified body which issued the EC design-examination certificate wherever the changes could affect conformity with the essential requirements of this Royal Decree or with the conditions prescribed for use of the product. The applicant shall inform the notified body which issued the EC design-examination certificate of any such changes made to the approved design. This additional approval must take the form of a supplement to the EC design-examination certificate.

5. Control.

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

2. El fabricante deberá autorizar al organismo notificado a efectuar todas las inspecciones necesarias y le facilitará toda la información pertinente, en particular: la documentación relativa al sistema de calidad; los datos previstos en la parte del sistema de calidad relativa al diseño, tales como los resultados de análisis, de cálculos, de ensayos, etc; los datos previstos en la parte del sistema de calidad relativa a la fabricación, tales como los informes correspondientes a las inspecciones, los ensayos, las calibraciones, la cualificación del personal correspondiente, etc.

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

4. El organismo notificado podrá asimismo visitar sin previo aviso al fabricante. Con ocasión de estas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer que se efectúen ensayos para verificar el buen funcionamiento del sistema de calidad, en caso de considerarlo necesario, y entregará el fabricante un informe de inspección y, si se ha realizado algún ensayo, un informe de ensayo.

6. Disposiciones administrativas.

1. El fabricante tendrá a disposición de las autoridades competentes durante al menos cinco años a partir de la última fecha de fabricación del producto: la declaración de conformidad, la documentación contemplada en el cuarto guión del apartado 3.1, las modificaciones contempladas en el apartado 3.4, la documentación contemplada en el apartado 4.2 y las decisiones e informes del organismo notificado contemplados en los apartados 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 y 5.4

3. En relación con los productos sujetos al procedimiento establecido en el anterior apartado 4, en los casos en que ni el fabricante ni su representante autorizado estén establecidos en el territorio de la Comunidad, la obligación de facilitar la documentación técnica, recaerá en la persona responsable de la comercialización en el territorio comunitario del producto o en el importador al que se refiere el párrafo a) del apartado 7.3 del anexo I.

7. Aplicación a los productos de las clases IIa y IIb.

El presente anexo podrá aplicarse, con arreglo a los apartados 1.2^a y 1.3^a del artículo 8, a los productos de las clases IIb y IIa. No obstante, en el caso de los productos de las clases IIa y IIb no se aplicará lo dispuesto en el apartado 4.

ANEXO III

Examen CE de tipo

1. El examen CE de tipo es el procedimiento mediante el cual un organismo notificado comprueba y certifica que una muestra representativa de la producción considerada cumple las disposiciones del presente Real Decreto.

5. Surveillance.

1. The aim of surveillance is to ensure that the manufacturer duly fulfils the obligations imposed by the approved quality system.

2. The manufacturer must authorize the notified body to carry out all the necessary inspections and supply it with all relevant information, in particular: the documentation on the quality system; the data stipulated in the part of the quality system relating to design, such as the results of analyses, calculation tests, etc.; the data stipulated in the part of the quality system relating to manufacture, such as inspection reports and test data, calibration data, qualification reports of the personnel concerned, etc.

3. The notified body must periodically carry out appropriate inspections and assessments to make sure that the manufacturer applies the approved quality system and must supply the manufacturer with an assessment report.

4. In addition, the notified body may pay unannounced visits to the manufacturer. At the time of such visits, the notified body may, where necessary, carry out or ask for tests in order to check that the quality system is working properly. It must provide the manufacturer with an inspection report and, if a test has been carried out, with a test report.

6. Administrative provisions.

1. The manufacturer must, for a period ending at least five years after the last product has been manufactured, keep at the disposal of the national authorities: the declaration of conformity, the documentation referred to in the fourth indent of Paragraph 3.1, the changes referred to in Paragraph 3.4, the documentation referred to in Paragraph 4.2, and the decisions and reports from the notified body as referred to in Paragraphs 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 and 5.4.

3. In respect of devices subject to the procedure in Paragraph 4, when neither the manufacturer nor his authorized representative is established in the Community, the obligation to keep available the technical documentation shall fall to the person responsible for placing the device on the Community market or the importer referred to in Annex I, Paragraph 7.3 (a).

7. Application to devices in Classes IIa and IIb.

In line with Article 8, Sections 1.2^a and 1.3^a, this Annex may apply to products in Classes IIa and IIb. Paragraph 4, however, does not apply.

ANNEX III

EC Type-examination

1. EC type-examination is the procedure whereby a notified body ascertains and certifies that a representative sample of the production covered fulfils the relevant provisions of this Royal Decree.

2. La solicitud deberá incluir: nombre y dirección del fabricante, así como el nombre y dirección de su representante, en caso de que sea éste quien presente la solicitud; la documentación contemplada en el apartado 3, necesaria para poder evaluar la conformidad de la muestra representativa de la producción considerada, en lo sucesivo denominada «tipo», con los requisitos de la presente disposición. El solicitante pondrá a disposición del organismo notificado un «tipo». El organismo notificado podrá solicitar otros ejemplares si fuese necesario; una declaración escrita en la que se especifique que no se ha presentado ante otro organismo notificado ninguna solicitud referente al mismo tipo.

3. La documentación deberá permitir la comprensión del diseño, fabricación y prestaciones del producto. La documentación deberá incluir, en particular, los siguientes elementos: una descripción general del tipo, incluidas las variantes previstas; los dibujos del diseño, métodos de fabricación previstos, en particular en materia de esterilización, esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.; las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de los dibujos y esquemas mencionados y del funcionamiento del producto; una lista de las normas contempladas en el artículo 11, aplicadas total o parcialmente, así como la descripción de las solicitudes adoptadas para cumplir los requisitos esenciales cuando no se apliquen totalmente las normas contempladas en el artículo 11; los resultados de los cálculos de diseño, análisis de riesgos, investigaciones, ensayos técnicos, etc., que se hayan realizado; la indicación de si el producto incorpora o no, como parte integrante, una sustancia contemplada en el apartado 1.4 del anexo I, y los datos relativos a los ensayos efectuados al respecto; los datos clínicos contemplados en el anexo X, si procede, el proyecto de etiquetas y, en su caso, de instrucciones de utilización.

4. El organismo notificado:

1. Examinará y evaluará la documentación y comprobará que el tipo de ha fabricado de acuerdo con la misma; señalará asimismo los elementos que se hayan diseñado de conformidad con las disposiciones aplicables de las normas contempladas en el artículo 11, así como los elementos cuyo diseño no se base en la correspondientes disposiciones de dichas normas.

2. Efectuará o hará efectuar los adecuados controles y los ensayos necesarios para comprobar si las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen los requisitos esenciales de la presente disposición, cuando no se apliquen las normas contempladas en el artículo 11; cuando un producto haya de conectarse a otro producto o productos para poder funcionar con arreglo a su finalidad prevista, deberá probarse que el primer producto cumple los requisitos esenciales al estar conectado a los productos que poseen las características indicadas por el fabricante.

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

4. Acordará con el solicitante el lugar en que vayan a efectuar

2. The application includes: the name and address of the manufacturer and the name and address of the authorized representative if the application is lodged by the representative; the documentation described in Section 3 needed to assess the conformity of the representative sample of the production in question, hereinafter referred to as the «type», with the requirements of this Royal Decree. The applicant must make a «type» available to the notified body. The notified body may request other samples as necessary, a written declaration that no application has been lodged with any other notified body for the same type.

3. The documentation must allow an understanding of the design, the manufacture and the performances of the product and must contain the following items in particular: a general description of the type, including any variants planned; design drawings, methods of manufacture envisaged, in particular as regards sterilization, and diagrams of components, sub-assemblies, circuits, etc.; the descriptions and explanations necessary to understand the above mentioned drawings and diagrams and the operation of the product; a list of the standards referred to in Article 11, applied in full or in part, and descriptions of the solutions adopted to meet the essential requirements if the standards referred to in Article 11 have not been applied in full; the results of the design calculations, risk analysis, investigations, technical tests, etc. carried out; a statement indicating whether or not the device incorporates, as an integral part, a substance as referred to in Section 1.4 of Annex I, and data on the tests conducted in this connection; the clinical data referred to in Annex X, if appropriate, the draft label and, where appropriate, instructions for use.

4. The notified body must:

1. Examine and assess the documentation and verify that the type has been manufactured in conformity with that documentation; it must also record the items designed in conformity with the applicable provisions of the standards referred to in Article 11, as well as the items not designed on the basis of the relevant provisions of the above mentioned standards.

2. Carry out or arrange for the appropriate inspections and the tests necessary to verify whether the solutions adopted by the manufacturer meet the essential requirements of this disposition if the standards referred to in Article 11 have not been applied; if the device is to be connected to other device(s) in order to operate as intended, proof must be provided that it conforms to the essential requirements when connected to any such device(s) having the characteristics specified by the manufacturer.

3. Carry out or arrange for the appropriate inspections and the tests necessary to verify whether, if the manufacturer has chosen to apply the relevant standards, these have actually been applied

4. Agree with the applicant on the place where the necessary

tuarse los controles y los ensayos necesarios.

5. Cuando el tipo cumpla las disposiciones del presente Real Decreto, 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 de la inspección, las condiciones de validez del certificado y los datos necesarios para la identificación del tipo aprobado. Se adjuntarán al certificado las partes pertinentes de la documentación; el organismo notificado conservará una copia.

En el caso de los productos a que se refiere el apartado 1.4 del anexo I y en lo referente a los aspectos aludidos en el citado apartado, el organismo notificado consultará a uno de los organismos competentes establecidos por los Estados miembros de acuerdo con la Directiva 65/65/CEE antes de tomar una decisión.

El organismo notificado tendrá debidamente en cuenta las opiniones manifestadas en la consulta al adoptar su decisión. Comunicará su decisión final al organismo competente de que se trate.

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

Cuando las modificaciones introducidas en el particular aprobado puedan afectar a su conformidad con los requisitos esenciales o con las condiciones de utilización previstas del producto, el organismo notificado que haya expedido el certificado de examen CE de tipo deberá aprobar asimismo dichas modificaciones. Esta aprobación complementaria se expedirá en su caso, en forma de apéndice del certificado inicial de examen CE de tipo.

7. Disposiciones administrativas:

2. Los demás organismos notificados podrán obtener una copia de los certificados de examen CE de tipo y de sus apéndices. Los apéndices de los certificados estarán a disposición de los demás organismos notificados que presenten una solicitud motivada, previa información al fabricante.

3. El fabricante o su representante deberá conservar una copia de los certificados de examen CE de tipo y de sus complementos junto con la documentación técnica durante un plazo de por lo menos cinco años a partir de la última fecha de fabricación del producto.

4. En los casos en que ni el fabricante ni su representante estén establecidos en el territorio de la Comunidad, la obligación de facilitar la documentación técnica recaerá en la persona responsable de la comercialización en el mercado comunitario del producto o en el importador al que se refiere el párrafo a) del apartado 7.3 del anexo I.

ANEXO IV

Verificación CE

1. La verificación CE es el procedimiento por el que el fabricante o su representante establecido en la Comunidad asegura y declara que los productos sometidos a lo dispuesto en

inspections and tests will be carried out.

5. If the type conforms to the provisions of this Royal Decree, the notified body issues the applicant with an EC type-examination certificate. The certificate must contain the name and address of the manufacturer, the conclusions of the inspection, the conditions of validity and the data needed for identification of the type approved. The relevant parts of the documentation must be annexed to the certificate and a copy kept by the notified body.

In the case of devices referred to in Annex I, paragraph 1.4, the notified body shall, in view of the aspects addressed in that paragraph, consult one of the competent bodies established by the Member States in accordance with Directive 65/65/EEC before taking a decision.

The notified body will give due consideration to the views expressed in this consultation when making its decision. It will convey its final decision to the competent body concerned.

6. The applicant must inform the notified body which issued the EC type-examination certificate of any significant change made to the approved product.

Changes to the approved product must receive further approval from the notified body which issued the EC type-examination certificate wherever the changes may affect conformity with the essential requirements or with the conditions prescribed for use of the product. This new approval must, where appropriate, take the form of a supplement to the initial EC type-examination certificate.

7. Administrative provisions

2. Other notified bodies may obtain a copy of the EC type-examination certificates and/or the supplements thereto. The Annexes to the certificates must be made available to other notified bodies on reasoned application, after the manufacturer has been informed.

3. The manufacturer or his authorized representative must keep with the technical documentation copies of EC type-examination certificates and their additions for a period ending at least five years after the last device has been manufactured.

4. When neither the manufacturer nor his authorized representative is established in the Community, the obligation to keep available the technical documentation shall fall to the person responsible for placing the device on the Community market or the importer referred to in Annex I, Section 7.3, paragraph a).

ANNEX IV

EC Verification

1. EC verification is the procedure whereby the manufacturer or his authorized representative established in the Community ensures and declares that the products which have been sub-

el apartado 4 son conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y cumple los requisitos del presente Real Decreto que le son aplicables.

2. El fabricante tomará las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos del presente Real Decreto que les sean aplicables. Antes de empezar la fabricación, deberá elaborar una documentación en la que se definan los procedimientos de fabricación, en particular, cuando corresponda, en lo relativo a la esterilización, así como el conjunto de disposiciones preestablecidas y sistemáticas que se vayan a aplicar para garantizar la homogeneidad de la producción y, en su caso, la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos del presente Real Decreto que les sean aplicables. Aplicará el marcado «CE» con arreglo al artículo 7 y realizará una declaración de conformidad.

Además, cuando se trate de productos comercializados en condiciones de esterilidad, y únicamente para los aspectos de la fabricación destinados a la obtención de la condición de esterilidad y a su mantenimiento, el fabricante aplicará las disposiciones de los apartados 3 y 4 del anexo V.

3. El fabricante se comprometerá a establecer y mantener actualizado un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción y para disponer los medios apropiados para aplicar cualesquiera acciones correctivas necesarias. El compromiso incluirá la obligación, por parte del fabricante, de informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos.

1º. Cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o a la alteración grave del estado de salud de un paciente o de un usuario.

2º. Cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o las prestaciones de un producto por las razones indicadas en el anterior apartado que haya inducido al fabricante a retirar sistemáticamente del mercado los productos que pertenezcan al mismo tipo.

4. El organismo notificado efectuará los exámenes y ensayos apropiados a fin de verificar la conformidad del producto con los requisitos del presente Real Decreto, bien mediante control y ensayo de cada producto según se especifica en el apartado 5 o bien mediante control y ensayo de los productos de forma estadística según se especifica en el apartado 6, a elección del fabricante.

Las verificaciones mencionadas anteriormente no se aplicarán en lo que se refiere a los aspectos de fabricación que tengan relación con la obtención de la esterilidad.

5. Verificación mediante control y ensayo de cada producto.

1. Todos los productos se examinarán individualmente y se efectuarán los ensayos adecuados, definidos en la norma o

subject to the procedure set out in Section 4 conform to the type described in the EC type-examination certificate and meet the requirements of this Royal Decree which apply to them.

2. The manufacturer must take all the measures necessary to ensure that the manufacturing process produces products which conform to the type described in the EC type examination certificate and to the requirements of this Royal Decree which apply to them. Before the start of manufacture, the manufacturer must prepare documents defining the manufacturing process, in particular as regards sterilization where necessary, together with all the routine, pre-established provisions to be implemented to ensure homogeneous production and, where appropriate, conformity of the products with the type described in the EC type examination certificate and with the requirements of this Royal Decree which apply to them. The manufacturer must affix the «CE» marking in accordance with Article 7 and draw up a declaration of conformity.

In addition, for products placed on the market in sterile condition, and only for those aspects of the manufacturing process designed to secure and maintain sterility, the manufacturer must apply the provisions of Annex V, Sections 3 and 4.

3. The manufacturer must undertake to institute and keep up to date a systematic procedure to review experience gained from devices in the post-production phase and to implement appropriate means to apply any necessary corrective action. This undertaking must include an obligation for the manufacturer to notify the competent authorities of the following incidents immediately on learning of them:

1º. Any malfunction or deterioration in the characteristics and/or performance of a device, as well as any inadequacy in the labeling or the instructions for use which might lead to or might have led to the death of a patient or user or to a serious deterioration in his state of health.

2º. Any technical or medical reason connected with the characteristics or performance of a device for the reasons referred to in the previous subparagraph leading to systematic recall of devices of the same type by the manufacturer.

4. The notified body must carry out the appropriate examinations and tests in order to verify the conformity of the product with the requirements of the Royal Decree either by examining and testing every product as specified in Section 5 or by examining and testing products on a statistical basis as specified in Section 6, as the manufacturer decides.

The aforementioned checks do not apply to those aspects of the manufacturing process designed to secure sterility.

5. Verification by examination and testing of every product

1. Every product is examined individually and the appropriate tests defined in the relevant standard(s) referred to in Article 11

normas aplicables contempladas en el artículo 11 o ensayos equivalentes, con el fin de verificar su conformidad, cuando corresponda, con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos de este Real Decreto que le son aplicables.

2. El organismo notificado podrá o hará poner su número de identificación en cada producto aprobado y expedirá un certificado escrito de conformidad correspondiente a los ensayos efectuados.

6. Verificación estadística.

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

2. Se tomará una muestra al azar de cada lote. Los productos que constituyan la primera muestra se examinarán individualmente y, para verificar su conformidad, cuando corresponda, con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos aplicables del Real Decreto, se efectuarán los ensayos pertinentes definidos en la norma o normas aplicables contempladas en el artículo 11, o bien ensayos equivalentes, con objeto de determinar la aceptación o el rechazo del lote.

3. El control estadístico de los productos se basará en sus propiedades, lo que supondrá un plan de muestreo que garantice una calidad límite que corresponda a una probabilidad de aceptación del 5 por 100 con un porcentaje de no conformidad comprendido entre el 3 y el 7 por 100. El método de muestreo se determinará con arreglo a las normas armonizadas contempladas en el artículo 11, teniendo en cuenta la especificidad de las categorías de productos de que se trate.

4. Si un lote es aceptado, el organismo notificado pondrá o hará poner su número de identificación en cada producto y extenderá un certificado escrito de conformidad correspondiente a los ensayos efectuados. Todos los productos del lote podrán comercializarse, excepto los productos de la muestra que no sean conformes.

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

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

7. Disposiciones administrativas.

El fabricante o su representante tendrá a disposición de las autoridades competentes durante al menos cinco años a partir de la última fecha de fabricación del producto: la declaración de conformidad, la documentación contemplada en el apartado 2, los certificados contemplados en los apartados 5.2 y 6.4, en su caso el certificado de examen de tipo contemplado en el anexo III.

8. Aplicación de los productos de la clase IIa.

El presente anexo podrá aplicarse, con arreglo al apartado 1.3º del artículo 8, a los productos de la clase IIa con las si-

or equivalent tests must be carried out in order to verify, where appropriate, the conformity of the products with the type described in the EC type-examination certificate and with the requirements of this Royal Decree which apply to them.

2. The notified body must affix, or have affixed its identification number to each approved product and must draw up a written certificate of conformity relating to the tests carried out.

6. Statistical verification

1. The manufacturer must present the manufactured products in the form of homogeneous batches.

2. A random sample is taken from each batch. The products which make up the sample are examined individually and the appropriate tests defined in the relevant standard(s) referred to in Article 11 or equivalent tests must be carried out to verify, where appropriate, the conformity of the products with the type described in the EC type-examination certificate and with the requirements of this Royal Decree which apply to them in order to determine whether to accept or reject the batch.

3. Statistical control of products will be based on attributes, entailing a sampling system ensuring a limit quality corresponding to a probability of acceptance of 5%, with a non-conformity percentage of between 3% and 7%. The sampling method will be established by the harmonized standards referred to in Article 11, taking account of the specific nature of the product categories in question.

4. If the batch is accepted, the notified body affixes or has affixed its identification number to each product and draws up a written certificate of conformity relating to the tests carried out. All products in the batch may be put on the market except any in the sample which failed to conform.

If a batch is rejected, the competent notified body must take appropriate measures to prevent the batch from being placed on the market. In the event of frequent rejection of batches, the notified body may suspend the statistical verification.

The manufacturer may, on the responsibility of the notified body, affix the notified body's identification number during the manufacturing process.

7. Administrative provisions.

The manufacturer or his authorized representative must, for a period ending at least five years after the last product has been manufactured, make available to the national authorities: the declaration of conformity, the documentation referred to in Section 2, the certificates referred to in Sections 5.2 and 6.4, where appropriate, the type-examination certificate referred to in Annex III.

8. Application to devices in Class IIa.

In line with section 1.3º of Article 8, this Annex may apply to products in Class IIa, subject to the following exemptions:

guientes excepciones:

1. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2, el fabricante asegurará y declarará mediante la declaración de conformidad que los productos de la clase IIa se fabrican con arreglo a la documentación técnica contemplada en el apartado 3 del anexo VII y cumplen los requisitos del presente Real Decreto que les son aplicables.

2. No obstante lo dispuesto en los apartados 1, 2, 5 y 6, las verificaciones efectuadas por el organismo notificado tendrán como objeto la conformidad de los productos de la clase IIa con la documentación técnica contemplada en el apartado 3 del anexo VII.

ANEXO V

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 y efectuará la inspección final de los productos considerados tal como se especifica en el apartado 3, y estará sometido al control que se hace referencia en el apartado 4.

2. Esta declaración de conformidad es el trámite mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones del apartado 1 asegura y declara que los productos considerados son conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y se ajustan a las disposiciones del presente Real Decreto que les son aplicables.

El fabricante colocará el marcado «CE» con arreglo a lo establecido en el artículo 7 y hará una declaración escrita de conformidad. El fabricante conservará esta declaración, que se referirá a un número determinado de ejemplares identificados de productos fabricados.

3. Sistema de calidad.

1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo notificado. Dicha solicitud deberá contener:

- a) El nombre y la dirección del fabricante.
- b) Toda la información pertinente sobre los productos o las categorías de productos objeto del procedimiento.
- c) Una declaración escrita en la que se especifique que no se ha presentado ante otro organismo notificado ninguna solicitud relativa a los mismos productos.
- d) La documentación relativa al sistema de calidad.
- e) Un compromiso de cumplir todas las obligaciones que se deriven, del sistema de calidad que se apruebe.
- f) Un compromiso de mantener el sistema de calidad aprobado de forma que se garantice siempre su adecuación y eficacia.
- g) Si ha lugar, la documentación técnica relativa a los tipos aprobados y una copia de los certificados de examen CE de tipo.

1. In derogation from paragraphs 1 and 2, by virtue of the declaration of conformity the manufacturer ensures and declares that the products in Class IIa are manufactured in conformity with the technical documentation referred to in paragraph 3 of Annex VII and meet the requirements of this Royal Decree which apply to them.

2. In derogation from Sections 1, 2, 5 and 6, the verifications conducted by the notified body are intended to confirm the conformity of the products in Class IIa with the technical documentation referred to in Section 3 of Annex VII.

ANNEX V

EC Declaration of conformity

(Production quality assurance)

1. The manufacturer must ensure application of the quality system approved for the manufacture of the products concerned and carry out the final inspection, as specified in Section 3, and is subject to the Community surveillance referred to in Section 4.

2. The declaration of conformity is the part of the procedure whereby the manufacturer who fulfils the obligations imposed by Section 1 ensures and declares that the products concerned conform to the type described in the EC type-examination certificate and meets the provisions of this Royal Decree which apply to them.

The manufacturer must affix the «CE» marking in accordance with Article 7 and draw up a written declaration of conformity. This declaration must cover a given number of identified specimens of the products manufactured and must be kept by the manufacturer.

3. Quality system

1. The manufacturer must lodge an application for assessment of his quality system with a notified body. The application must include:

- a) The name and address of the manufacturer.
- b) All the relevant information on the product or product category covered by the procedure.
- c) A written declaration that no application has been lodged with any other notified body for the same products.
- d) The documentation on the quality system.
- e) An undertaking to fulfill the obligations imposed by the quality system is approved
- f) An undertaking to maintain the practicability and effectiveness of the approved quality system.
- g) Where appropriate, the technical documentation on the types approved and a copy of the EC type-examination certificates.

h) Un compromiso por parte del fabricante de establecer y mantener actualizado un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, y para emplear los medios adecuados para aplicar las medidas correctivas que resulten necesarias. El compromiso incluirá la obligación, por parte del fabricante, de informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos:

1º Cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características y/o las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o la alteración grave del estado de salud de un paciente o de un usuario

2º Cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o las prestaciones de un producto por las razones indicadas en el anterior apartado 1º que haya inducido al fabricante a retirar sistemáticamente del mercado los productos que pertenezcan al mismo.

2. La aplicación del sistema de calidad deberá garantizar la conformidad de los productos con el 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 políticas y de procedimientos escritos. La documentación del sistema de calidad deberá hacer posible una interpretación uniforme de la política y de los procedimientos de calidad aplicados, tales como los programas, planes, manuales y registros relativos a la calidad.

Deberá contener, una descripción adecuada de:

- a) Los objetivos de calidad del fabricante.
- b) La organización de la empresa, y en particular:

1º. De las estructuras organizativas, de las responsabilidades de los directivos y su autoridad para la organización en lo referente a la fabricación de los productos.

2º. De los medios para controlar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad y, en particular, su aptitud para dar lugar al nivel deseado de calidad de los productos, incluido el control de los productos no conformes.

c) Las técnicas de control y de garantía de calidad en el proceso de fabricación y, en especial: de los procesos y procedimientos que se utilizarán en lo relativo, sobre todo, a la esterilización, las compras y los documentos pertinentes; de los procedimientos de identificación del producto establecidos y actualizados, a partir de dibujos, especificaciones u otros documentos aplicables a lo largo de todas las etapas de fabricación.

d) Los exámenes y ensayos adecuados que se realizarán antes, durante y después de la producción, la frecuencia con que se llevarán a cabo y los equipos de prueba utilizados; la calibración de los equipos de ensayo debe ser tal que pueda comprobarse de forma adecuada.

h) An undertaking by the manufacturer to institute and keep up to date a systematic procedure to review experience gained from devices in the post-production phase and to implement appropriate means to apply any necessary corrective action. This undertaking must include an obligation for the manufacturer to notify the competent authorities of the following incidents immediately on learning of them:

1º Any malfunction or deterioration in the characteristics and/or performance of a device, as well as any inadequacy in the labeling or the instructions for use which might lead to or might have led to the death of a patient or user or to a serious deterioration in his state of health.

2º Any technical or medical reason connected with the characteristics or performance of a device for the reasons referred to in subparagraph 1º above leading to a systematic recall of devices of the same type by the manufacturer.

2. Application of the quality system must ensure that the products conform to the type described in the EC type-examination certificate.

All the elements, requirements and provisions adopted by the manufacturer for his quality system must be documented in a systematic and orderly manner in the form of written policy statements and procedures. This quality system documentation must permit uniform interpretation of the quality policy and procedures such as quality programmes, plans, manuals and records.

It must include in particular an adequate description of:

- a) The manufacturer's quality objectives.
- b) The organization of the business and in particular:

1º. The organizational structures, the responsibilities of the managerial staff and their organizational authority where manufacture of the products is concerned.

2º. The methods of monitoring the efficient operation of the quality system and in particular its ability to achieve the desired quality of product, including control of products which fail to conform.

c) The inspection and quality assurance techniques at the manufacturing stage and, in particular: the processes and procedures which will be used, particularly as regards sterilization, purchasing and the relevant documents; the product identification procedures drawn up and kept up to date from drawings, specifications or other relevant documents at every stage of manufacture.

d) The appropriate tests and trials to be carried out before, during and after manufacture, the frequency with which they will take place, and the test equipment used; it must be possible adequately to trace back the calibration of the test equipment.

3. El organismo notificado efectuará una auditoría del sistema de calidad para determinar si reúne los requisitos contemplados en el apartado 3.2. Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos si los sistemas de calidad cumplen las normas armonizadas correspondientes.

Al menos uno de los miembros del equipo encargado de la evaluación deberá tener una experiencia en la evaluación de la tecnología de que se trate. El procedimiento de evaluación incluirá una inspección de las instalaciones del fabricante y, en todo caso debidamente justificado, de las instalaciones de los proveedores del fabricante, para controlar los procedimientos de fabricación.

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

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

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y comprobará si el sistema de calidad así modificado reúne los requisitos contemplados en el apartado 3.2.

La decisión será notificada al fabricante previa recepción de la información antes citada y se expondrán en ella las conclusiones de la inspección y una evaluación justificada.

4. Control.

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

2. El fabricante deberá autorizar al organismo notificado a efectuar todas las inspecciones necesarias y le facilitará toda la información pertinente, en particular: la documentación sobre el sistema de calidad; los datos previstos en la parte del sistema de calidad relativa a la fabricación, tales como informes referentes a las inspecciones, los ensayos, las calibraciones, la cualificación del personal correspondiente, etc.

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

4. El organismo notificado podrá asimismo visitar sin previo aviso al fabricante. Con ocasión de tales visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer que se efectúen ensayos para verificar el buen funcionamiento del sistema de calidad, cuando lo considere necesario y entregará al fabricante un informe de inspección y, si se hubiera efectuado algún ensayo, un informe de ensayo.

5. Disposiciones administrativas.

1. El fabricante tendrá a disposición de las autoridades competentes durante al menos cinco años a partir de la última fecha de fabricación del producto: la declaración de conformidad, la documentación contemplada en el párrafo d) del apartado 3.1, las adaptaciones contempladas en el apartado 3.4, la documentación contemplada en el párrafo g) del apartado 3.1,

3. The notified body must audit the quality system to determine whether it meets the requirements referred to in Section 3.2. It must presume that quality systems which implement the relevant harmonized standards conform to these requirements.

The assessment team must include at least one member with past experience of assessments of the technology concerned. The assessment procedure must include an inspection on the manufacturer's premises and, in duly substantiated cases, on the premises of the manufacturer's suppliers to inspect the manufacturing processes.

The decision must be notified to the manufacturer after the final inspection and contain the conclusions of the inspection and a reasoned assessment.

4. The manufacturer must inform the notified body which approved the quality system of any plan for substantial changes to the quality system.

The notified body must assess the changes proposed and verify whether after these changes the quality system still meets the requirements referred to in Section 3.2.

After the above mentioned information has been received the decision is notified to the manufacturer. It must contain the conclusions of the inspection and a reasoned assessment.

4. Surveillance.

1. The aim of surveillance is to ensure that the manufacturer duly fulfils the obligations imposed by the approved quality system.

2. The manufacturer authorizes the notified body to carry out all the necessary inspections and must supply it with all relevant information, in particular: the documentation on the quality system, the data stipulated in the part of the quality system relating to manufacture, such as inspection reports and test data, calibration data, qualification reports of the personnel concerned, etc.

3. The notified body must periodically carry out appropriate inspections and assessments to make sure that the manufacturer applies the approved quality system and supply the manufacturer with an assessment report.

4. In addition, the notified body may pay unannounced visits to the manufacturer. At the time of such visits, the notified body may, where necessary, carry out or ask for tests in order to check that the quality system is working properly. It must provide the manufacturer with an inspection report and, if a test has been carried out, with a test report.

5. Administrative provisions.

1. The manufacturer must, for a period ending at least five years after the last product has been manufactured, make available to the national authorities: the declaration of conformity, the documentation referred to in paragraph d) of Section 3.1, the changes referred to in section 3.4, the documentation referred to in paragraph g) of section 3.1, the decisions and

las decisiones e informes del organismo notificado contemplados en los apartados 4.3 y 4.4, en su caso, el certificado de examen de tipo contemplado en el anexo III.

6. Aplicación de los productos de la clase IIa.

El presente anexo podrá aplicarse, con arreglo al apartado 1.3ª del artículo 8, a los productos de la clase IIa con la siguiente excepción:

No obstante lo dispuesto en los apartados 2, 3.1 y 3.2, el fabricante asegurará y declarará, mediante la declaración de conformidad, que los productos de la clase IIa se fabrican de conformidad con la documentación técnica contemplada en el apartado 3 del anexo VII y cumplen los requisitos del presente Real Decreto, que les son aplicables.

ANEXO VI

Declaración CE de conformidad

(Garantía de calidad del producto)

1. El fabricante se cerciorará de que se aplica el sistema de calidad aprobado para la inspección final del producto y los ensayos, tal como se especifica en el punto 3, y estará sometido al control a que se hace referencia en el punto 4.

Además, cuando se trate de productos comercializados en condiciones de esterilidad, y únicamente para los aspectos de la fabricación destinados a la obtención de la condición de esterilidad y a su mantenimiento, el fabricante aplicará las disposiciones de los apartados 3 y 4 del Anexo V.

2. La declaración de conformidad es el trámite mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones del apartado 1 asegura y declara que los productos considerados son conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y se ajustan a las disposiciones del Real Decreto que les son aplicables.

El fabricante colocará el marcado «CE» con arreglo a lo establecido en el artículo 7 y hará una declaración escrita de conformidad. El fabricante conservará esta declaración, que se referirá a un número determinado de ejemplares identificados de productos fabricados. El marcado «CE» irá acompañado del número de identificación del organismo notificado que realiza las funciones contempladas en el presente anexo.

3. Sistema de calidad.

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

Dicha solicitud deberá contener:

- a) El nombre y apellidos y la dirección del fabricante.
- b) Toda la información pertinente sobre los productos o la categoría de productos objeto del procedimiento.
- c) Una declaración escrita en la que especifique que no se ha presentado ante otro organismo notificado ninguna solicitud relativa a los mismos productos.
- d) La documentación relativa al sistema de calidad.
- e) Un compromiso por parte del fabricante de cumplir

reports from the notified body as referred to in sections 4.3 and 4.4, where appropriate, the type-examination certificate referred to in Annex III.

6. Application to devices in Class IIa.

In line with section 1.3ª of Article 8 this Annex may apply to products in Class IIa, subject to the following exemption:

In derogation from Sections 2, 3.1 and 3.2, by virtue of the declaration of conformity the manufacturer ensures and declares that the products in Class IIa are manufactured in conformity with the technical documentation referred to in Section 3 of Annex VII and meet the requirements of this Royal Decree which apply to them.

ANNEX VI

EC Declaration of conformity

(Product quality assurance)

1. The manufacturer must ensure application of the quality system approved for the final inspection and testing of the product, as specified in Section 3 and must be subject to the surveillance referred to in Section 4.

In addition, for products placed on the market in sterile condition, and only for those aspects of the manufacturing process designed to secure and maintain sterility, the manufacturer must apply the provisions of Annex V, Sections 3 and 4.

2. The declaration of conformity is the part of the procedure whereby the manufacturer who fulfils the obligations imposed by Section 1 ensures and declares that the products concerned conform to the type described in the EC type-examination certificate and meet the provisions of this Royal Decree which apply to them.

The manufacturer affixes the «CE» marking in accordance with Article 7 and draws up a written declaration of conformity. This declaration must cover a given number of identified specimens of the products manufactured and be kept by the manufacturer. The «CE» marking must be accompanied by the identification number of the notified body which performs the tasks referred to in this Annex.

3. Quality system

1. The manufacturer lodges an application for assessment of his quality system with a notified body.

The application must include:

- a) The name and address of the manufacturer.
- b) All the relevant information on the product or product category covered by the procedure.
- c) A written declaration specifying that no application has been lodged with any other notified body for the same products.
- d) The documentation on the quality system.
- e) An undertaking by the manufacturer to fulfil the obli-

las obligaciones que se deriven del sistema de calidad que se apruebe.

f) Un compromiso por parte del fabricante de velar por que el sistema de calidad aprobado continúe siendo adecuado y eficaz.

g) Si ha lugar, la documentación técnica relativa a los tipos aprobados y una copia de los certificado de examen CE de tipo.

h) El compromiso por parte del fabricante de establecer y mantener al día un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción y para emplear los medios adecuados para aplicar las medidas correctivas que resulten necesarias. El compromiso incluirá la obligación, por parte del fabricante, de informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos:

1º. Cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o alteración grave del estado de salud de un paciente o de un usuario;

2º. Cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o las prestaciones de un producto por las razones indicadas en el anterior apartado 1º que haya inducido al fabricante a retirar sistemáticamente del mercado los productos que pertenezcan al mismo tipo.

2. De acuerdo con el sistema de calidad, se examinará cada producto o una muestra representativa de cada lote y se realizarán los ensayos adecuados definidos en la norma o normas pertinentes contempladas en el artículo 11, o bien ensayos equivalentes, con el fin de garantizar su conformidad con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos aplicables del presente Real Decreto. Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán figurar en una documentación sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones escritas. Esta documentación sobre el sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de: los objetivos de calidad, la estructura organizativa, las responsabilidades de los directivos y sus poderes en lo que respecta a la calidad de los productos; los controles y ensayos que se realizarán después de la fabricación; la calibración de los equipos de ensayo debe ser tal que pueda comprobarse de forma adecuada; los medios para verificar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad; los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos de los ensayos, los datos de calibración, los informes sobre la cualificación del personal correspondiente, etc.

Las verificaciones mencionadas anteriormente no se aplicarán a los aspectos de fabricación que tengan relación con la obtención de la esterilidad.

3. El organismo notificado efectuará una auditoría del sis-

gations imposed by the quality system approved.

f) An undertaking by the manufacturer to keep the approved quality system adequate and efficacious.

g) Where appropriate, the technical documentation on the types approved and a copy of the EC type-examination certificates.

h) An undertaking by the manufacturer to institute and keep up to date a systematic procedure to review experience gained from devices in the post-production phase and to implement appropriate means to apply any necessary corrective action. This undertaking must include an obligation for the manufacturer to notify the competent authorities of the following incidents immediately on learning of them:

1º. Any malfunction or deterioration in the characteristics and/or performance of a device, as well as any inadequacy in the labeling or the instructions for use which might lead to or might have led to the death of a patient or user or to a serious deterioration in his state of health;

2º. Any technical or medical reason connected with the characteristics or the performance of a device for the reasons referred to in subparagraph 1º leading to a systematic recall of devices of the same type by the manufacturer.

2. Under the quality system, each product or a representative sample of each batch is examined and the appropriate tests defined in the relevant standard(s) referred to in Article 11 or equivalent tests are carried out to ensure that the products conform to the type described in the EC type-examination certificate and fulfill the provisions of this Royal Decree which apply to them. All the elements, requirements and provisions adopted by the manufacturer must be documented in a systematic and orderly manner in the form of written measures, procedures and instructions. This quality system documentation must permit uniform interpretation of the quality programmes, quality plans, quality manuals and quality records.

It must include in particular an adequate description of: the quality objectives and the organizational structure, responsibilities and powers of the managerial staff with regard to product quality; the examinations and tests that will be carried out after manufacture; it must be possible to trace back the calibration of the test equipment adequately; the methods of monitoring the efficient operation of the quality system; quality records, such as reports concerning inspections, tests and calibration data and the qualifications of the staff concerned, etc.

The aforementioned checks do not apply to those aspects of the manufacturing process designed to secure sterility.

3. The notified body audits the quality system to determine

tema de calidad para determinar si cumple los requisitos contemplados en el punto 3.2. Dará por supuesto el cumplimiento de dichos requisitos si los sistemas de calidad aplican las normas armonizadas correspondientes.

Al menos uno de los miembros del equipo encargado de la evaluación deberá tener experiencia en la evaluación de la tecnología de que se trate. El procedimiento de evaluación incluirá una inspección de las instalaciones del fabricante y, en su caso justificado, de las instalaciones de los proveedores del fabricante, para controlar los procedimientos de fabricación.

Se comunicará la decisión al fabricante y en la misma figurarán las conclusiones del control y una evaluación motivada.

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

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y comprobará si el sistema de calidad así modificado reúne los requisitos contemplados en el punto 3.2.

La decisión será notificada al fabricante previa recepción de la información antes citada y se expondrán en ella las conclusiones de control y una evaluación motivada.

4. Control.

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

2. El fabricante deberá autorizar al organismo notificado a acceder, con el fin de inspeccionarlas, a las instalaciones de inspección, ensayo y almacenamiento, y le facilitará toda la información pertinente, en particular: la documentación sobre el sistema de calidad; la documentación técnica; los expedientes de calidad, tales como los informes referentes a las inspecciones y los datos de ensayos, los datos de calibración, los informes sobre la cualificación del personal correspondiente, etc.

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

4. El organismo notificado podrá asimismo visitar sin previo aviso al fabricante. Con ocasión de tales visitas, el organismo notificado, si lo considerase necesario, podrá efectuar o hacer que se efectúen ensayos para verificar el buen funcionamiento del sistema de calidad y la conformidad de la producción con los requisitos del presente Real Decreto que le son aplicables. A tal fin, se controlará una muestra adecuada de productos terminados, tomada in situ por el organismo notificado, y se efectuarán los ensayos adecuados definidos en la norma o normas aplicables contempladas en el artículo 11 o ensayos equivalentes. En caso de que uno o varios ejemplares de los productos controlados no sean conformes, el organismo notificado adoptará las medidas oportunas.

El organismo notificado entregará al fabricante un informe de inspección y, en su caso un informe de ensayo.

whether it meets the requirements referred to in section 3.2. It must presume that quality systems which implement the relevant harmonized standards conform to these requirements.

The assessment team must include at least one member with past experience of assessments of the technology concerned. The assessment procedure must include an inspection on the manufacturer's premises and, in duly substantiated cases, on the premises of the manufacturer's suppliers to inspect the manufacturing processes.

The decision must be notified to the manufacturer. It must contain the conclusions of the inspection and a reasoned assessment.

4. The manufacturer must inform the notified body which approved the quality system of any plan for substantial changes to the quality system.

The notified body must assess the changes proposed and verify whether after these changes the quality system will still meet the requirements referred to in Section 3.2.

After receiving the above mentioned information it must notify the manufacturer of its decision. This decision must contain the conclusions of the inspection and a reasoned assessment.

4. Surveillance.

1. The aim of surveillance is to ensure that the manufacturer duly fulfils the obligations imposed by the approved quality system.

2. The manufacturer must allow the notified body access for inspection purposes to the inspection, testing and storage locations and supply it with all relevant information, in particular: the documentation on the quality system; the technical documentation; the quality records, such as inspection reports, test data, calibration data, qualification reports of the staff concerned, etc.

3. The notified body must periodically carry out appropriate inspections and assessments to make sure that the manufacturer applies the quality system and must supply the manufacturer with an assessment report.

4. In addition, the notified body may pay unannounced visits to the manufacturer. At the time of such visits, the notified body may, where necessary, carry out or ask for tests in order to check that the quality system is working properly and that the production conforms to the requirements of this Royal Decree which apply to it. To this end, an adequate sample of the final products, taken on site by the notified body, must be examined and the appropriate tests defined in the relevant standard(s) referred to in Article 11 or equivalent tests must be carried out. Where one or more of the samples fails to conform, the notified body must take the appropriate measures.

It must provide the manufacturer with an inspection report and, if a test has been carried out, with a test report.

5. Disposiciones administrativas.

1. El fabricante tendrá a disposición de las autoridades competentes durante al menos cinco años a partir de la última fecha de fabricación del producto: la declaración de conformidad, la documentación contemplada en el párrafo g) del apartado 3.1, las adaptaciones contempladas en el apartado 3.4, las decisiones e informes del organismo notificado contemplados en el último párrafo del apartado 3.4 y en los apartados 4.3 y 4.4, en su caso, el certificado de conformidad contemplado en el anexo III.

6. Aplicación a los productos de la clase IIa.

El presente anexo podrá aplicarse, con arreglo al apartado 1.3ª del artículo 8, a los productos de la clase IIa con las siguientes excepciones:

No obstante lo dispuesto en los puntos 2, 3.1 y 3.2, el fabricante asegurará y declarará, mediante la declaración de conformidad, que los productos de la clase IIa se fabrican con arreglo a la documentación técnica contemplada en el apartado 3 del Anexo VII y responden a los requisitos del presente Real Decreto que les son aplicables.

ANEXO VII

Declaración CE de conformidad

1. La declaración CE de conformidad es el procedimiento por el que el fabricante o su representante establecido en la Comunidad cumple las obligaciones del apartado 2 y, en el caso de los productos estériles y los que tengan función de medición, las del apartado 5, asegura y declara que los productos correspondientes cumplen las disposiciones del presente Real Decreto que les son aplicables.

2. El fabricante preparará la documentación técnica descrita en el apartado 3 siguiente; el fabricante, o su representante establecido en la Comunidad mantendrá esta documentación, incluida la declaración de conformidad, a disposición de las autoridades competentes, con fines de inspección, durante al menos cinco años a partir de la fecha de fabricación del último producto.

Cuando ni el fabricante ni su representante autorizado estén establecidos en la Comunidad, esta obligación de mantener disponible la documentación técnica corresponderá a la persona o personas responsables de la comercialización del producto en el mercado comunitario.

3. La documentación técnica deberá hacer posible la evaluación de la conformidad del producto con los requisitos de la presente disposición e incluirá, en particular: una descripción general del producto, incluidas las variantes previstas; dibujos de diseño, métodos de fabricación previstos, así como esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.; las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de los dibujos y esquemas mencionados y del funcionamiento del producto; los resultados del análisis de riesgos, así como una lista de las normas contempladas en el artículo 11, aplicadas total o parcialmente, y una descripción de las soluciones

5. Administrative provisions

1. The manufacturer must, for a period ending at least five years after the last product has been manufactured, make available to the national authorities: the declaration of conformity; the documentation referred to in the paragraph g) of Section 3.1; the changes referred to in Section 3.4; the decisions and reports from the notified body as referred to in the final paragraph of Section 3.4 and in Sections 4.3 and 4.4; where appropriate, the certificate of conformity referred to in Annex III.

6. Application to devices in Class IIa

In line with Article 8.1.3ª, this Annex may apply to products in Class IIa, subject to this derogation:

By derogation from Sections 2, 3.1 and 3.2 by virtue of the declaration of conformity the manufacturer ensures and declares that the products in Class IIa are manufactured in conformity with the technical documentation referred to in Section 3 of Annex VII and meet the requirements of this Royal Decree which apply to them.

ANNEX VII

EC Declaration of conformity

1. The EC declaration of conformity is the procedure whereby the manufacturer or his authorized representative established in the Community who fulfils the obligations imposed by Section 2 and, in the case of products placed on the market in a sterile condition and devices with a measuring function, the obligations imposed by Section 5, ensures and declares that the products concerned meet the provisions of this Royal Decree which apply to them.

2. The manufacturer must prepare the technical documentation described in Section 3 that follows; the manufacturer or his authorized representative established in the Community must make this documentation, including the declaration of conformity, available to the competent authorities for inspection purposes for a period ending at least five years after the last product has been manufactured.

Where neither the manufacturer nor his authorized representative are established in the Community, this obligation to keep the technical documentation available must fall to the person(s) who place(s) the product on the Community market.

3. The technical documentation must allow assessment of the conformity of the product with the requirements of this disposition. It must include in particular: a general description of the product, including any variants planned; design drawings, methods of manufacture envisaged and diagrams of components, sub-assemblies, circuits, etc.; the descriptions and explanations necessary to understand the above mentioned drawings and diagrams and the operations of the product; the results of the risk analysis and a list of the standards referred to in Article 11, applied in full or in part, and descriptions of the solutions adopted to meet the essential require-

adoptadas para cumplir los requisitos esenciales del Real Decreto cuando las normas contempladas en el artículo 11 no se apliquen en su totalidad; para los productos estériles, una descripción de los métodos utilizados; los resultados de los cálculos de diseño, de los controles efectuados, etc. Cuando un producto haya de conectarse a otro u otros para poder funcionar con arreglo a su finalidad prevista, deberá aportarse la prueba de que el primer producto se ajusta a los requisitos esenciales cuando está conectado a cualquiera de esos productos que posea las características indicadas por el fabricante; los informes de los ensayos, y en su caso, los datos clínicos con arreglo al anexo X; las etiquetas y las instrucciones de utilización.

4. El fabricante establecerá y mantendrá al día un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción y para emplear los medios adecuados para aplicar las medidas correctivas que resulten necesarias, teniendo en cuenta la naturaleza y los riesgos relacionados con el producto. El fabricante deberá informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos:

1º. Cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o la alteración grave del estado de salud de un paciente o de un usuario.

2º. Cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o las prestaciones de un producto por las razones indicadas en el anterior apartado 1º, que haya inducido al fabricante a retirar sistemáticamente del mercado los productos que pertenezcan al mismo tipo.

5. Para los productos comercializados en condiciones de esterilidad y para los productos con función de medición de la clase I, el fabricante, además de lo dispuesto en el presente anexo, deberá seguir uno de los procedimientos contemplados en los anexos IV, V o VI. La aplicación de los anexos citados y la intervención del organismo notificado se limitarán: en el caso de productos comercializados en condiciones de esterilidad, únicamente a los aspectos de la fabricación que se refieran a la obtención y mantenimiento de las condiciones de esterilidad; en el caso de productos con función de medición, únicamente a los aspectos de la fabricación relativos a la conformidad de los productos con los requisitos metroológicos.

Se aplicará el apartado 6.1 del presente anexo.

6. Aplicación a los productos de la clase IIa.

El presente anexo podrá aplicarse, con arreglo al apartado 1.3º del artículo 8, a los productos de la clase IIa con la siguiente excepción:

Cuando el presente anexo se aplique en combinación con el procedimiento contemplado en los anexos IV, V o VI, la declaración de conformidad contemplada en el apartado 1 del presente anexo y la contemplada en los demás anexos citados constituirán una única declaración. Por lo que respecta a la declaración basada en el presente anexo, el fabricante asegu-

ments of the Royal Decree if the standards referred to in Article 11 have not been applied in full; in the case of products placed on the market in a sterile condition, description of the methods used; the results of the design calculations and of the inspections carried out, etc. When the device is to be connected to other device(s) in order to operate as intended, proof must be provided that it conforms to the essential requirements when connected to any such device(s) having the characteristics specified by the manufacturer; the test reports and, where appropriate, clinical data in accordance with Annex X; the label and instructions for use.

4. The manufacturer shall institute and keep up to date a systematic procedure to review experience gained from devices in the post-production phase and to implement appropriate means to apply any necessary corrective actions, taking account of the nature and risks in relation to the product. He shall notify the competent authorities of the following incidents immediately on learning of them:

1º. Any malfunction or deterioration in the characteristics and/or performance of a device, as well as any inadequacy in the labeling or the instructions for use which might lead to or might have led to the death of a patient or user or to a serious deterioration in his state of health.

2º. Any technical or medical reason connected with the characteristics on the performance of a device for the reasons referred to in subparagraph 1º, leading to systematic recall of devices of the same type by the manufacturer.

5. For products placed on the market in sterile condition and Class I devices with a measuring function, the manufacturer must observe not only the provisions laid down in this Annex but also one of the procedures referred to in Annex IV, V or VI. Application of the above mentioned Annexes and the intervention by the notified body is limited to: in the case of products placed on the market in sterile condition, only the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions; in the case of devices with a measuring function, only the aspects of manufacture concerned with the conformity of the products with the metrological requirements.

Section 6.1 of this Annex is applicable.

6. Application to devices in Class IIa

In line with Article 8 section 1.3º, this Annex may apply to products in Class IIa, subject to the following derogation:

Where this Annex is applied in conjunction with the procedure referred to in Annex IV, V or VI, the declaration of conformity referred to in the above mentioned Annexes forms a single declaration. As regards the declaration based on this Annex, the manufacturer must ensure and declare that the product design meets the provisions of this Royal Decree which apply

rará y declarará que el diseño del producto cumple las disposiciones del presente Real Decreto que le son aplicables.

ANEXO VIII

Declaración relativa a los productos que tengan una finalidad especial

1. Para los productos a medida o los productos destinados a investigaciones clínicas, el fabricante o su representante establecido en el territorio comunitarios elaborarán esta declaración con los elementos especificados en el apartado 2.

2. La declaración comprenderá las indicaciones siguiente:

1. Para los productos a medida:

a) Los datos que permitan identificar al producto en cuestión.

b) La afirmación de que el producto se destina a ser utilizado exclusivamente por un paciente determinado, y el nombre de dicho paciente.

c) El nombre del médico o de la persona autorizada que haya hecho la prescripción correspondiente y, en su caso, el nombre del centro sanitario.

d) Las características específicas del producto indicadas en la prescripción médica correspondiente.

e) La declaración de que el producto en cuestión se ajusta a los requisitos esenciales enunciados en el artículo 6 y anexo I del presente Real Decreto y, en su caso, la indicación de los requisitos esenciales que no se hayan cumplido completamente, indicando los motivos.

2. Para los productos destinados a investigaciones clínicas contempladas en el anexo X.

a) La aprobación de la realización del ensayo por parte de un Comité Ético de Investigación Clínica debidamente acreditado.

b) El visto bueno de la dirección del centro en el que se realizará el ensayo.

c) Los datos que permitan identificar el producto de que se trate.

d) El programa de investigaciones, que incluirá, en particular, el objeto, la justificación científica, técnica o médica, el alcance y el número de los productos afectados.

e) Nombre del facultativo y de la institución encargados de las investigaciones.

f) Lugar, fecha de inicio y duración previstos de las investigaciones.

g) Los datos que aparecen en los apartados anteriores estarán recogidos en un protocolo, entendiéndose por tal el documento que establece la razón de ser del estudio, sus objetivos, diseño, metodología y análisis previsto de sus resultados, así como las condiciones bajo las que se realizará y desarrollará el ensayo.

Todo protocolo de ensayo clínico deberá estar redactado en

to it.

ANNEX VIII

Statement concerning devices for special purposes

1. For custom-made devices or for devices intended for clinical investigations the manufacturer or his authorized representative established in the Community must draw up the statement containing the information stipulated in Section 2.

2. The statement must contain the following information:

1. For custom-made devices:

a) Data allowing identification of the device in question.

b) A statement that the device is intended for exclusive use by a particular patient, together with the name of the patient.

c) The name of the medical practitioner or other authorized person who made out the prescription and, where applicable, the name of the clinic concerned.

d) The particular features of the device as specified in the relevant medical prescription.

e) A statement that the device in question conforms to the essential requirements set out in article 6 of this Royal Decree as well as in Annex I and, where applicable, indicating which essential requirements have not been fully met, together with the grounds.

2. For devices intended for the clinical investigations covered by Annex X:

a) The approval by a duly-accredited Clinical Investigation Ethics Committee for carrying out the trial.

b) The endorsement by the head of the center at which the test will be carried out.

c) Data allowing identification of the device in question.

d) An investigation plan stating in particular the purpose, scientific, technical or medical grounds, scope and number of devices concerned.

e) The name of the medical practitioner and of the institution responsible for the investigations.

f) The place, starting date and scheduled duration for the investigations.

g) The data to which the previous subparagraphs refer must be reflected in a protocol, which means the document that sets out the reasons for conducting the investigation, its objectives, design, methodology and the analysis to be carried out of the results, as well as the conditions under which the trial will be carried out and implemented.

All clinical test protocols must be written in Spanish and must

castellano e incluir los siguientes apartados básicos:

- 1.º Resumen.
- 2.º Índice.
- 3.º Información general.
- 4.º Datos sobre fabricación y evaluación preclínica del producto.
- 5.º Justificación y objetivos.
- 6.º Tipo de ensayo clínico y diseño del mismo.
- 7.º Selección de sujetos.
- 8.º Descripción del tratamiento o procedimiento de utilización del producto sanitario, según proceda.
- 9.º Desarrollo del ensayo y evaluación de la respuesta.
10. Acontecimiento adversos.
11. Aspectos éticos. Consentimiento informado del paciente.
12. Consideraciones prácticas.
13. Análisis estadístico.

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

3. El fabricante se comprometerá también a mantener a disposición de las autoridades competentes:

1. En lo relativo a los productos a medida, la documentación que permita comprender el diseño, la fabricación y las prestaciones del producto, incluidas las prestaciones previstas, de manera que puede evaluarse su conformidad con los requisitos del presente Real Decreto.

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

2. En lo relativo a los productos destinados a investigaciones clínicas, la documentación incluirá: una descripción general del producto; dibujos de diseño, métodos de fabricación previstos, especialmente en materia de esterilización, y esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.; las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de los dibujos y esquemas mencionados y del funcionamiento del producto; los resultados del análisis de riesgos, así como una lista de las normas contempladas en el artículo 11, aplicadas total o parcialmente, y una descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de la presente disposición, cuando no se apliquen las normas contempladas en el artículo 11, los resultados de los cálculos de diseño, de los controles y de los ensayos técnicos efectuados, etc. El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice la conformidad de los productos fabricados con la documentación mencionada en el primer párrafo del apartado 3.1. El fabricante autorizará la evaluación o, en su caso, la verificación de la eficacia de estas medidas.

include the following basic paragraphs:

- 1.º Summary.
- 2.º Table of contents.
- 3.º General Information.
- 4.º Data on the manufacturing and pre-clinical evaluation of the product.
- 5.º Reasons for and objectives of the investigation.
- 6.º Type and design of the clinical trial.
- 7.º Selecting the subjects.
- 8.º Description of the treatment or procedure for using the medical device, as appropriate.
- 9.º Implementing the test and evaluating the response.
10. Adverse events.
11. Ethical implications. Informed consent by the patient.
12. Practical considerations.
13. Statistical analysis.

h) A statement that the device in question conforms to the essential requirements, apart from the aspects covered by the investigations and that, with regard to these aspects, every precaution has been taken to protect the health and safety of the patient.

3. The manufacturer must also undertake to keep available for the competent national authorities:

1. For custom-made devices, documentation allowing an understanding of the design, manufacture and performances of the product, including the expected performances, so as to allow assessment of conformity with the requirements of this Royal Decree.

The manufacturer must take all the measures necessary to ensure that the manufacturing process produces products which are manufactured in accordance with the documentation mentioned in the first paragraph.

2. For devices intended for clinical investigations, the documentation must contain: a general description of the product, design drawings, methods of manufacture envisaged, in particular as regards sterilization, and diagrams of components, sub-assemblies, circuits, etc.; the descriptions and explanations necessary to understand the above mentioned drawings and diagrams and the operation of the product; the results of the risk analysis and a list of the standards referred to in Article 11, applied in full or in part, and descriptions of the solutions adopted to meet the essential requirements of this Royal Decree if the standards referred to in Article 11 have not been applied, the results of the design calculations, and of the inspections and technical tests carried out, etc. The manufacturer must take all the measures necessary to ensure that the manufacturing process produces products which are manufactured in accordance with the documentation referred to in the first paragraph of this Section 3.1. The manufacturer must authorize the assessment, or audit where necessary, of the effectiveness of these measures.

4. La información que figure en las declaraciones que se refiere el presente anexo deberá conservarse durante un período de al menos cinco años.

ANEXO IX

Criterios de clasificación

I. Definiciones.

Definiciones en relación con las reglas de clasificación.

1. Duración.

Uso pasajero: destinados normalmente a utilizarse de forma continua durante menos de sesenta minutos.

Uso a corto plazo: destinados normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de hasta treinta días.

Uso prolongado: destinados normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de más de treinta días.

2. Productos invasivos.

Producto invasivo: Producto que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal.

Orificio corporal: Cualquier abertura natural del cuerpo, así como la superficie externa del globo ocular, o una abertura artificial creada de forma permanente, como una estoma.

Producto invasivo de tipo quirúrgico: Producto invasivo que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica.

A los efectos del presente Real Decreto, los productos distintos a los aludidos en el párrafo anterior y cuya penetración no se produzca a través de uno de los orificios corporales reconocidos serán considerados productos invasivos de tipo quirúrgico.

Producto implantable: Cualquier producto diseñado: para ser implantado totalmente en el cuerpo humano, o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular, mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención.

Se considerará asimismo producto implantable cualquier producto destinado a ser introducido parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y a permanecer allí después de dicha intervención durante un período de al menos treinta días.

3. Instrumento quirúrgico reutilizable.

Instrumento destinado a fines quirúrgicos para cortar, perforar, serrar, escarificar, raspar, pinzar, retraer, recortar u otros procedimientos similares, sin estar conectado a ningún producto sanitario activo, y que puede volver a utilizarse una vez efectuados todos los procedimientos pertinentes.

4. Producto sanitario activo.

Cualquier producto sanitario cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo

4. The information contained in the declarations concerned by this Annex should be kept for a period of time of at least five years.

ANNEX IX

Classification criteria

I. Definitions

Definitions for the classifications rules.

1. Duration.

Transient: Normally intended for continuous use for less than 60 minutes.

Short term: Normally intended for continuous use for not more than 30 days.

Long term: Normally intended for continuous use for more than 30 days.

2. Invasive devices.

Invasive device: A device which, in whole or in part, penetrates inside the body, either through a body orifice or through the surface of the body.

Body orifice: Any natural opening in the body, as well as the external surface of the eyeball, or any permanent artificial opening, such as a stoma.

Surgically invasive device : An invasive device which penetrates inside the body through the surface of the body, with the aid or in the context of a surgical operation.

For the purposes of this Royal Decree devices other than those referred to in the previous subparagraph and which produce penetration other than through an established body orifice, shall be treated as surgically invasive devices.

Implantable device: Any device which is intended: to be totally introduced into the human body or, to replace an epithelial surface or the surface of the eye, by surgical intervention which is intended to remain in place after the procedure.

Any device intended to be partially introduced into the human body through surgical intervention and intended to remain in place after the procedure for at least 30 days is also considered an implantable device.

3. Reusable surgical instrument.

Instrument intended for surgical use by cutting, drilling, sawing, scratching, scraping, clamping, retracting, clipping or similar procedures, without connection to any active medical device and which can be reused after appropriate procedures have been carried out.

4. Active medical device.

Any medical device operation of which depends on a source of electrical energy or any source of power other than that directly generated by the human body or gravity and which acts

humano o por la gravedad, y que actúe mediante conversión de dicha energía. No se considerarán productos sanitarios activos los productos sanitarios destinados a transmitir, sin ninguna modificación significativa, energía, sustancias u otros elementos de un producto sanitario activo al paciente.

5. Producto activo terapéutico.

Cualquier producto sanitario activo utilizado solo o en combinación con otros productos sanitarios, destinado a sostener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.

6. Producto activo para diagnóstico.

Cualquier producto sanitario activo utilizado solo o en combinación con otros productos sanitarios, destinado a proporcionar información para la detección, el diagnóstico, el control o el tratamiento de estados fisiológicos, de estados de salud, de enfermedades o de malformaciones congénitas.

7. Sistema circulatorio central.

En el marco del presente Real Decreto se entenderá por «sistema circulatorio central» los vasos siguientes: arterias pulmonares, aorta ascendente, arterias coronarias, arteria, carótida primitiva, arteria carótida externa, arteria carótida interna, arterias cerebrales, tronco braquiocefálico, venas coronarias, venas pulmonares, vena cava superior, vena cava inferior.

8. Sistema nervioso central.

En el marco del presente Real Decreto se entenderá por «sistema nervioso central» el cerebro, las meninges y la médula espinal.

II. Normas de desarrollo

1. La aplicación de las reglas de clasificación se regirá por la finalidad prevista de los productos.

2. Si un producto se destina a utilizarse en combinación con otro producto, las reglas de clasificación se aplicarán a cada uno de los productos por separado. Los accesorios se clasificarán por sí solos, por separado del producto con el que se utilicen.

3. Los soportes informáticos que sirvan para manejar un producto o que tengan influencia en su utilización se incluirán automáticamente en la misma categoría.

4. Si un producto no se destina a utilizarse exclusiva o principalmente en una parte específica del cuerpo, se considerará para la clasificación su utilización especificada más crítica.

5. Si para el mismo producto son aplicables varias reglas teniendo en cuenta las prestaciones que le atribuye el fabricante, se aplicarán las reglas que conduzcan a la clasificación más elevada.

III. Clasificación

1. Productos no invasivos.

1º. Regla 1.

by converting this energy. Medical devices intended to transmit energy, substances or other elements between an active medical device and the patient, without any significant change, are not considered to be active medical devices.

5. Active therapeutical device.

Any active medical device, whether used alone or in combination with other medical devices, to support, modify, replace or restore biological functions or structures with a view to treatment or alleviation of an illness, injury or handicap.

6. Active device for diagnosis.

Any active medical device, whether used alone or in combination with other medical devices, to supply information for detecting, diagnosing, monitoring or treating physiological conditions, states of health, illnesses or congenital deformities.

7. Central circulatory system.

For the purposes of this Royal Decree, «central circulatory system» means the following vessels: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachicephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.

8. Central nervous system

For the purposes of this Royal Decree, «central nervous system» means brain, meninges and spinal cord.

II. Implementing rules

1. Application of the classification rules shall be governed by the intended purpose of the devices.

2. If the device is intended to be used in combination with another device, the classification rules shall apply separately to each of the devices. Accessories are classified in their own right separately from the device with which they are used.

3. Software, which drives a device or influences the use of a device, falls automatically in the same class.

4. If the device is not intended to be used solely or principally in a specific part of the body, it must be considered and classified on the basis of the most critical specified use.

5. If several rules apply to the same device, based on the performance specified for the device by the manufacturer, the strictest rules resulting in the higher classification shall apply.

III. Classification

1. Non-invasive devices.

1º. Rule 1

Todos los productos no invasivos se incluirán en la clase I, salvo que sea aplicable alguna de las reglas siguientes.

2º. Regla 2.

Todos los productos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, fluidos o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo entrarán en la clase IIa:

a) Si pueden conectarse a un producto sanitario activo de la clase II o de una clase superior.

b) Si están destinados a ser utilizados para el almacenamiento o canalización de sangre u otros fluidos o para el almacenamiento de órganos, partes de órganos o tejidos corporales.

En todos los demás casos se incluirán en la clase I.

3º. Regla 3.

Todos los productos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de la sangre, de otros fluidos corporales o de otros líquidos destinados a introducirse en el cuerpo se incluirán en la clase IIb, salvo si el tratamiento consiste en filtración, centrifugación o intercambios de gases o de calor, en cuyo caso se incluirán en la clase IIa.

4º. Regla 4.

Todos los productos no invasivos que entren en contacto con la piel lesionada:

a) Se clasificarán en la clase I si están destinados a ser utilizados como barrera mecánica para la comprensión o para la absorción de exudados.

b) Se clasificarán en la clase IIb si se destinan principalmente a utilizarse con heridas que hayan producido una ruptura de la dermis y sólo pueden cicatrizar por segunda intención.

c) Se incluirán en la clase IIa en todos los demás casos, incluidos los productos destinados principalmente a actuar en el microentorno de una herida.

2. Producto invasivos.

1º. Regla 5.

Todos los productos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos invasivos de tipo quirúrgico, que no estén destinados a ser conectados a un producto sanitario activo:

a) Se incluirán en la clase I si se destinan a un uso pasajero.

b) Se incluirán en la clase IIa si se destinan a un uso a corto plazo, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, en cuyo caso se incluirán en la clase I.

c) Se incluirán en la clase IIb si se destinan a un uso prolongado, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, y no pueden ser absorbidos por la mem-

All non-invasive devices are in Class I, unless one of the rules set out hereinafter applies.

2º. Rule 2

All non-invasive devices intended for channeling or storing blood, body liquids or tissues, liquids or gases for the purpose of eventual infusion, administration or introduction into the body are in Class IIa:

a) If they may be connected to an active medical device in Class IIa or a higher class.

b) If they are intended for use for storing or channeling blood or other body liquids or for storing organs, parts of organs or body tissues.

In all other cases they are in Class I.

3º. Rule 3

All non-invasive devices intended for modifying the biological or chemical composition of blood, other body liquids or other liquids intended for infusion into the body are in Class IIb, unless the treatment consists of filtration, centrifugation or exchanges of gas, heat, in which case they are in Class IIa.

4º. Rule 4

All non-invasive devices which come into contact with injured skin:

a) Are in Class I if they are intended to be used as a mechanical barrier, for compression or for absorption of exudates.

b) Are in Class IIb if they are intended to be used principally with wounds which have breached the dermis and can only heal by secondary intent.

c) Are in Class IIa in all other cases, including devices principally intended to manage the micro-environment of a wound.

2. Invasive devices

1º. Rule 5

All invasive devices with respect to body orifices, other than surgically invasive devices and which are not intended for connection to an active medical device:

a) Are in Class I if they are intended for transient use.

b) Are in Class IIa if they are intended for short-term use, except if they are used in the oral cavity as far as the pharynx, in an ear canal up to the ear drum or in a nasal cavity, in which case they are in Class I.

c) Are in Class IIb if they are intended for long-term use, except if they are used in the oral cavity as far as the pharynx, in an ear canal up to the ear drum or in a nasal cavity and are not liable to be absorbed by the mucous membrane, in which

brana mucosa, en cuyo caso se incluirán en la clase IIa.

Todos los productos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos invasivos de tipo quirúrgico, que se destinen a conectarse a un producto sanitario activo de la clase IIa o de una clase superior, entrarán en la clase IIa.

2º. Regla 6.

Todos los productos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso pasajero entrarán en la clase IIa salvo que:

a) Se destinen específicamente a diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso se incluirán en la clase III.

b) Sean instrumentos quirúrgicos reutilizables, en cuyo caso se incluirán en la clase I.

c) Se destine a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb.

d) Se destinen a ejercer un efecto biológico o a ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb.

e) Se destinen a la administración de medicamentos mediante un sistema de suministro, si ello se efectúa de manera potencialmente peligrosa teniendo en cuenta el modo de aplicación, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb.

3º. Regla 7.

Todos los productos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo se incluirán en la clase IIa salvo que tengan por finalidad:

a) Específicamente diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso se incluirán en la clase III; o

b) Utilizarse, específicamente, en contacto directo con el sistema nervioso central, en cuyo caso se incluirán en la clase III; o

c) Suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb; o

d) Ejercer un efecto biológico o ser absorbidos, totalmente o en gran parte, en cuyo caso se incluirán en la clase III; o

e) Experimentar modificaciones químicas en el organismo, salvo si los productos se colocan dentro de los dientes, o administrar medicamentos, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb.

4º. Regla 8.

Todos los productos implantables y los productos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico se incluirán en la clase IIb salvo que se destinen:

a) A colocarse dentro de los dientes, en cuyo caso se incluirán en la clase IIa.

b) A utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en

case they are in Class IIa.

All invasive devices with respect to body orifices, other than surgically invasive devices, intended for connection to an active medical device in Class IIa or a higher class, are in Class IIa.

2º. Rule 6

All surgically invasive devices intended for transient use are in Class IIa unless they are:

a) Intended specifically to diagnose, monitor or correct a defect of the heart or of the central circulatory system through direct contact with these parts of the body, in which case they are in Class III.

b) Reusable surgical instruments, in which case they are in Class I.

c) Intended to supply energy in the form of ionizing radiation in which case they are in Class IIb.

d) Intended to have a biological effect or to be wholly or mainly absorbed in which case they are in Class IIb.

e) Intended to administer medicines by means of a delivery system, if this is done in a manner that is potentially hazardous taking account of the mode of application, in which they are in Class IIb.

3º. Rule 7

All surgically invasive devices intended for short-term use are in Class IIa unless they are intended:

a) Either specifically to diagnose, monitor or correct a defect of the heart or of the central circulatory system through direct contact with these parts of the body, in which case they are in Class III; or

b) Specifically for use in direct contact with the central nervous system, in which case they are in Class III, or

c) To supply energy in the form of ionizing radiation in which case they are in Class IIb, or

d) To have a biological effect or to be wholly or mainly absorbed in which case they are in Class III, or

e) To undergo chemical change in the body, except if the devices are placed in the teeth, or to administer medicines, in which case they are in Class IIb.

4º. Rule 8

All implantable devices and long-term surgically invasive devices are in Class IIb unless they are intended:

a) To be placed in the teeth, in which case they are in Class IIa.

b) To be used in direct contact with the heart, the central circulatory system or the central nervous system, in which case

cuyo caso se incluirán en la clase III.

c) A ejercer un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se incluirán en la clase III.

d) A sufrir modificaciones químicas en el organismo, salvo si los productos se colocan dentro de los dientes, o a la administración de medicamentos, en cuyo caso se incluirán en la clase III.

3. Reglas adicionales aplicables a los productos activos.

1º. Regla 9.

Todos los productos terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar energía se incluirán en la clase IIa salvo si sus características son tales que puedan administrar energía al cuerpo humano o intercambiarla con el mismo de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el punto de aplicación de la energía, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb.

Todos los productos activos destinados a controlar el funcionamiento de los productos terapéuticos activos de la clase IIb o destinados a influir directamente en el funcionamiento de dichos productos se incluirán en la clase IIb.

2º. Regla 10.

Todos los productos activos con fines de diagnóstico se incluirán en la clase IIa.

a) Si se destinan a suministrar energía que vaya a ser absorbida por el cuerpo humano, excluidos los productos cuya función sea la iluminación del organismo del paciente en el espectro visible.

b) Si se destinan a crear una imagen de la distribución in vivo de fármacos radiactivos.

c) Si se destinan a permitir un diagnóstico directo o la vigilancia de procesos fisiológicos vitales a no ser que se destinen específicamente a la vigilancia de parámetros fisiológicos vitales, cuando las variaciones de esos parámetros, por ejemplo las variaciones en el funcionamiento cardíaco, la respiración, la actividad del SNC, puedan suponer un peligro inmediato para la vida del paciente, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb.

Los productos activos destinados a emitir radiaciones ionizantes y que se destinen a la radiología con fines diagnósticos y terapéuticos, incluidos los productos para controlar o vigilar dichos productos, o que influyan directamente en el funcionamiento de los mismos, se incluirán en la clase IIb.

3º. Regla 11.

Todos los productos activos destinados a administrar medicamentos, líquidos corporales otras sustancias al organismo, o a extraerlos del mismo, se incluirán en la clase IIa, a no ser que ello se efectúe de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de la sustancias, la parte del cuerpo de que se trate y el modo de aplicación, encuyo caso se incluirán en la clase IIb.

4º. Regla 12.

they are in Class III.

c) To have a biological effect or to be wholly or mainly absorbed, in which case they are in Class III.

d) To undergo chemical change in the body, except if the devices are placed in the teeth, or to administer medicines, in which case they are in Class III.

3. Additional rules applicable to active devices

1º. Rule 9

All active therapeutic devices intended to administer or exchange energy are in Class IIa unless their characteristics are such that they may administer or exchange energy to or from the human body in a potentially hazardous way, taking account of the nature, the density and site of application of the energy, in which case they are in Class IIb.

All active devices intended to control or monitor the performance of active therapeutic devices in Class IIb, or intended directly to influence the performance of such devices are in Class IIb.

2º. Rule 10

Active devices intended for diagnosis are in Class IIa:

a) If they are intended to supply energy which will be absorbed by the human body, except for devices used to illuminate the patient's body, in the visible spectrum.

b) If they are intended to image in vivo distribution of radiopharmaceuticals.

c) If they are intended to allow direct diagnosis or monitoring of vital physiological processes, unless they are specifically intended for monitoring of vital physiological parameters, where the nature of variations is such that it could result in immediate danger to the patient, for instance variations in cardiac performance, respiration, activity of CNS in which case they are in Class IIb.

Active devices intended to emit ionizing radiation and intended for diagnostic and therapeutic interventional radiology including devices which control or monitor such devices, or which directly influence their performance, are in Class IIb.

3º. Rule 11

All active devices intended to administer and/or remove medicines, body liquids or other substances to or from the body are in Class IIa, unless this is done in a manner that is potentially hazardous, taking account of the nature of the substances involved, of the part of the body concerned and of the mode of application in which case they are in Class IIb.

4º. Rule 12

Todos los demás productos activos se incluirán en la clase I.

4. Reglas especiales.

1º. Regla 13.

Todos los productos que incorporen como parte integrante una sustancia que, si se utilizara independientemente, podría considerarse como un medicamento según la definición que figura en el artículo 1 de la Directiva 65/65/CEE y que pueda ejercer sobre el cuerpo humano una acción accesoría a la de los productos, se incluirán en la clase III.

2º. Regla 14.

Todos los productos utilizados con fines anticonceptivos o para la prevención de la transmisión de enfermedades transmisibles por contacto sexual se considerarán productos de la clase IIb, a menos que sean productos implantables o invasivos de uso prolongado, en cuyo caso se incluirán en la clase III.

3º. Regla 15.

Todos los productos destinados específicamente a usos de desinfección, limpieza, enjuague o, en su caso, a la hidratación de lentes de contacto, se incluirán en la clase IIb.

Todos los productos que se destinen específicamente a la desinfección de productos sanitarios se incluirán en la clase IIa.

La presente regla no se aplicará a productos destinados a la limpieza de productos sanitarios que no sean lentes de contacto mediante acción física.

4º. Regla 16.

Los productos no activos destinados específicamente al registro de imágenes radiográficas de diagnóstico se incluirán en la clase IIa.

5º. Regla 17.

Todos los productos elaborados utilizando tejidos animales o derivados de los mismos que hayan sido transformados en inviables se incluirán en la clase III, excepto en los casos en que los productos estén destinados a entrar en contacto únicamente con piel intacta.

5. Regla 18.

No obstante lo dispuesto en otras reglas, las bolsas para sangre se incluirán en la clase IIb.

ANEXO X

Evaluación clínica.

1. Disposiciones generales.

1. Como norma general, la confirmación del cumplimiento de los requisitos relativos a las características y prestaciones contempladas en los apartados 1 y 2 del artículo 6 de la presente disposición en condiciones normales de utilización de un producto, así como la evaluación de los efectos secundarios indeseables, deberán basarse en datos clínicos, en particular cuando se trate de productos implantables y de productos de

All other active devices are in Class I.

4. Special rules:

1º. Rule 13

All devices incorporating, as an integral part, a substance which, if used separately, can be considered to be a medicinal product, as defined in Article 1 of Directive 65/65/EEC, and which is liable to act on the human body with action ancillary to that of the devices, are in Class III.

2º. Rule 14

All devices used for contraception or the prevention of the transmission of sexually transmitted diseases are in Class IIb, unless they are implantable or long term invasive devices, in which case they are in Class III.

3º. Rule 15

All devices intended specifically to be used for disinfecting, cleaning, rinsing or, when appropriate, hydrating contact lenses are in Class IIb.

All devices intended specifically to be used for disinfecting medical devices are in Class IIa.

This rule does not apply to products that are intended to clean medical devices other than contact lenses by means of physical action.

4º. Rule 16

Non-active devices specifically intended for recording of X-ray diagnostic images are in Class IIa.

5º. Rule 17

All devices manufactured utilizing animal tissues or derivatives rendered non-viable are Class III except where such devices are intended to come into contact with intact skin only.

5. Rule 18

By derogation from other rules, blood bags are in Class IIb.

ANNEX X

Clinical evaluation

1. General provisions

1. As a general rule, confirmation of conformity with the requirements concerning the characteristics and performances, referred to in Sections 1 and 2 of Article 6 of this disposition, under the normal conditions of use of the device and the evaluation of the undesirable side-effects must be based on clinical data in particular in the case of implantable devices and devices in Class III. Taking account of any relevant harmonized

la clase III. Teniendo en cuenta, en su caso, las normas armonizadas pertinentes, la adecuación de los datos clínicos se basará:

a) Bien en una recopilación de la bibliografía científica pertinente disponible en ese momento sobre la utilización prevista del producto y las técnicas que se apliquen, así como en su caso, en un informe escrito que contenga una evaluación crítica de dicha recopilación.

b) Bien en los resultados de todas las investigaciones clínicas realizadas, incluidas las efectuadas con arreglo al apartado 2.

2. Todos los datos deberán considerarse confidenciales con arreglo a lo dispuesto en el artículo 28.

2. Investigaciones clínicas.

1. Objetivos.

Los objetivos de las investigaciones clínicas serán: verificar que, en condiciones normales de utilización, las prestaciones de los productos son conformes a las contempladas en el apartado 2 del artículo 6; y determinar los posibles efectos secundarios indeseables en condiciones normales de utilización y evaluar si éstos constituyen riesgos en relación con las prestaciones atribuidas al producto.

2. Consideraciones éticas.

Las investigaciones clínicas se realizarán con arreglo a la Declaración de Helsinki, adoptada en 1964 por la decimotercera Asamblea médica mundial en Helsinki (Finlandia) modificada en último lugar por la cuadragésima primera Asamblea médica mundial de 1989 en Hong Kong. Es imperativo que se aplique el espíritu de la Declaración de Helsinki a todas las disposiciones relativas a la protección de las personas, y esto en cada una de las etapas de las investigaciones clínicas, desde la primera reflexión sobre la necesidad y la justificación del estudio hasta la publicación de los resultados.

3. Métodos.

a) Las investigaciones clínicas se efectuarán según un plan de pruebas adecuado y correspondiente al estado de la ciencia y de la técnica del momento, definido de forma que se confirmen o se refuten las afirmaciones del fabricante a propósito del producto; estas investigaciones incluirán un número de observaciones suficiente para garantizar la validez científica de las conclusiones.

b) Los procedimientos utilizados para realizar las investigaciones se adaptarán al producto examinado.

c) Las investigaciones clínicas se efectuarán en condiciones similares a las condiciones normales de utilización del producto.

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

e) Se registrarán íntegramente y se comunicarán a la autoridad competente todas las incidencias desfavorables especificadas en el artículo 25.

standards, where appropriate, the adequacy of the clinical data must be based on:

a) Either a compilation of the relevant scientific literature currently available on the intended purpose of the device and the techniques employed as well as, if appropriate, a written report containing a critical evaluation of this compilation.

b) Or the results of all the clinical investigations made, including those carried out in conformity with Section 2.

2. All the data must remain confidential, in accordance with the provisions of Article 28.

2. Clinical investigations.

1. Objectives.

The objectives of clinical investigation are: to verify that, under normal conditions of use, the performance of the devices conform to those referred to in Section 2 of Article 6; and to determine any undesirable side-effects, under normal conditions of use, and assess whether they constitute risks when weighed against the intended performance of the device.

2. Ethical considerations.

Clinical investigations must be carried out in accordance with the Helsinki Declaration adopted by the 18th World Medical Assembly in Helsinki, Finland, in 1964, as last amended by the 41st World Medical Assembly in Hong Kong in 1989. It is mandatory that all measures relating to the protection of human subjects are carried out in the spirit of the Helsinki Declaration. This includes every step in the clinical investigation from first consideration of the need and justification of the study to publication of the results.

3. Methods.

a) Clinical investigations must be performed on the basis of an appropriate plan of investigation reflecting the latest scientific and technical knowledge and defined in such a way as to confirm or refute the manufacturer's claims for the device; these investigations must include an adequate number of observations to guarantee the scientific validity of the conclusions.

b) The procedures used to perform the investigations must be appropriate to the device under examination.

c) Clinical investigation must be performed in circumstances similar to the normal conditions of use of the device.

d) All the appropriate features, including those involving the safety and performances of the device, and its effect on patients must be examined.

e) All adverse incidents such as those specified in Article 25 must be fully recorded and notified to the competent authority.

f) Las investigaciones se efectuarán en un entorno adecuado bajo la responsabilidad de un médico o de otra persona que posea las cualificaciones y esté autorizada a tal fin.

g) El médico o la persona autorizada tendrán acceso a los datos técnicos y clínicos relativos al producto.

h) El informe escrito, firmado por el médico o por la persona autorizada responsable, contendrá una evaluación crítica de todos los datos obtenidos durante las investigaciones clínicas.

4. Muestras.

a) Las muestras de productos sanitarios para ser utilizadas en los ensayos clínicos serán proporcionadas gratuitamente por el promotor. En determinadas situaciones se podrán autorizar otras formas de suministro.

Todas las muestras sobrantes serán devueltas al promotor, una vez finalizado el ensayo.

b) Las etiquetas y manual de instrucciones de las muestras para utilización en ensayos clínicos deberán estar redactadas en la lengua española oficial del Estado y permitirán en cualquier momento la perfecta identificación de los productos.

c) El promotor conservará en el archivo principal del ensayo los protocolos de fabricación y control de los lotes de productos fabricados para el ensayo clínico.

d) Los Servicios de Farmacia del Hospital supervisará el suministro de las muestras que vayan a ser utilizadas en el ensayo clínico.

ANEXO XI

Criterios mínimos que den observarse para la designación de los organismos notificados.

1. El organismo notificado, su director y el personal encargado de realizar las operaciones de evaluación y verificación no podrán ser ni el diseñador, ni el fabricante, ni el proveedor, ni el instalador, ni el usuario de los productos que controlen, ni el representante de ninguna de estas personas. No podrán intervenir, ni directamente ni como representantes, en el diseño, construcción, comercialización o mantenimiento de estos productos. Esto no excluye la posibilidad de que se intercambie información técnica entre el fabricante y el organismo.

2. El organismo y el personal encargado del control deberán realizar las operaciones de evaluación y verificación con la máxima integridad profesional y con la competencia requerida en el sector de los productos sanitarios y deberán estar libres de toda presión e incitación, en particular de orden económico, que pueda influir en su juicio o en los resultados del control, especialmente de las presiones procedentes de personas o grupos de personas interesadas en los resultados de las verificaciones.

Cuando un organismo notificado confíe trabajos específicos a un subcontratista en relación con la observación y verificación de los hechos, deberá asegurarse previamente de que el

f) The investigations must be performed under the responsibility of a medical practitioner or another authorized qualified person in an appropriate environment.

g) The medical practitioner or other authorized person must have access to the technical and clinical data regarding the device.

h) The written report, signed by the medical practitioner or other authorized person responsible, must contain a critical evaluation of all the data collected during the clinical investigation.

4. Samples.

a) Samples of medical devices for use in the clinical trials shall be furnished by the applicant free of charge. In certain circumstances, authority may be granted for furnishing the samples in other ways.

All surplus samples shall be returned to the applicant, once the trial has been completed.

b) Labels and the manual with instructions for using the samples in clinical trials shall be written in the official Spanish language of the State and shall enable the devices to be perfectly well identified at any time.

c) The applicant shall keep in the main file on the trial the manufacturing and surveillance protocols for the batches of devices for the clinical trial.

d) The Hospital's Pharmaceutical Service shall supervise the supply of samples to be used in the clinical test.

ANNEX XI

Minimum criteria to be met for the designation of notified bodies

1. The notified body, its Director and the assessment and verification staff shall not be the designer, manufacturer, supplier, installer or user of the devices which they inspect, nor the authorized representative of any of these persons. They may not be directly involved in the design, construction, marketing or maintenance of the devices, nor represent the parties engaged in these activities. This in no way precludes the possibility of exchanges of technical information between the manufacturer and the body.

2. The notified body and its staff must carry out the assessment and verification operations with the highest degree of professional integrity and the requisite competence in the field of medical devices and must be free from all pressures and inducements, particularly financial, which might influence their judgment or the results of the inspection, especially from persons or groups of persons with an interest in the results of the verifications.

Should the notified body subcontract specific tasks connected with the establishment and verification of the facts, it must first ensure that the subcontractor meets the provisions of

subcontratista cumple con lo dispuesto en el Real Decreto y, especialmente, en el presente anexo. El organismo notificado tendrá a disposición de las autoridades nacionales los documentos pertinentes relativos a la evaluación de la competencia del subcontratista y a los trabajos efectuados por este último en el ámbito del presente Real Decreto.

3. El organismo notificado tendrá que ser capaz de realizar el conjunto de las tareas asignadas en uno de los anexos II a VI a los organismos de este tipo y para las que haya sido notificado, independientemente de que estas tareas sean efectuadas por el propio organismo o bajo su responsabilidad. En particular, tendrá que disponer del personal y poseer los medios necesarios para cumplir adecuadamente las tareas técnicas y administrativas ligadas a la ejecución de las evaluaciones y verificaciones. **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, la funcionalidad y las prestaciones de los productos que le hayan sido notificados, en relación con los requisitos del presente Real Decreto y, en particular, con los requisitos del anexo I.** Asimismo, tendrá que tener acceso al equipo para realizar las verificaciones requeridas.

4. El personal encargado de los controles deberá poseer: una buena formación profesional relativa al conjunto de las operaciones de evaluación y verificaciones para las que el organismo haya sido designado; un conocimiento satisfactorio de las prescripciones relativas a las inspecciones que efectúe y una práctica suficiente de dichos controles; la aptitud necesaria para redactar los certificados, actas e informes que constituyan la materialización de los controles efectuados.

5. Deberán garantizarse la independencia del personal encargado del control. La remuneración de cada agente no deberá depender ni del número de controles que efectúe ni del resultado de dichos controles.

6. El organismo deberá suscribir un seguro de responsabilidad civil, a menos que dicha responsabilidad sea cubierta por la Administración estatal, o que los controles sean efectuados directamente por Organismos públicos.

7. El personal del organismo encargado de los controles estará vinculado por el secreto profesional en relación con todo lo que llegue a su conocimiento en el ejercicio de sus funciones (salvo en relación con las autoridades administrativas competentes del Estado español) en el ámbito del presente Real Decreto o de cualquier disposición de derecho interno adoptada en aplicación de la misma.

ANEXO XII

Marcado «CE» de conformidad

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

CE

Si el marcado se reduce o amplía deberán mantenerse las proporciones indicadas en el esquema graduado que figura más arriba.

this Royal Decree and, in particular, of this Annex. The notified body shall keep at the disposal of the national authorities the relevant documents assessing the subcontractor's qualifications and the work carried out by the subcontractor under this Royal Decree.

3. The notified body must be able to carry out all the tasks assigned to such bodies by one of Annexes II to VI and for which it has been notified, whether these tasks are carried out by the body itself or on its responsibility. In particular, it must have the necessary staff and possess the facilities needed to perform properly the technical and administrative tasks entailed in assessment and verification. **This presupposes the availability of sufficient scientific staff within the organization who possess experience and knowledge sufficient to assess the medical functionality and performance of devices for which it has been notified, having regard to the requirements of this Directive and, in particular, those set out in Annex I.** It must also have access to the equipment necessary for the verifications required.

4. The staff in charge of the inspections must have: sound vocational training covering all the assessment and verification operations for which the body has been designated; satisfactory knowledge of the rules on the inspections which they carry out and adequate experience of such inspections; the ability required to draw up the certificates, records and reports to demonstrate that the inspections have been carried out.

5. The impartiality of the personnel in charge of controls must be guaranteed. Their remuneration must not depend on the number of inspections carried out, nor on the results of the inspections.

6. The body must take out civil liability insurance, unless liability is assumed by the National Administration, or the inspections are carried out directly by State bodies.

7. The staff of the notified body are bound to observe professional secrecy with regard to all information gained in the course of their duties (except *vis-à-vis* the competent administrative authorities of the Spanish State) pursuant this Royal Decree or any provision of domestic law putting it into effect.

ANNEX XII

CE marking of conformity

The CE conformity marking shall consist of the initials «CE» taking the following form:

CE

If the marking is reduced or enlarged the proportions given in the above graduated drawing must be respected.

Los distintos componentes del marcado «CE» deberán tener, básicamente, la misma dimensión vertical, que no podrá ser inferior a 5 milímetros.

Podrá no cumplirse este requisito de dimensión mínima en casos de productos de pequeñas dimensiones.

ANEXO XIII

Modelo de comunicación de puesta en el mercado

Comunicación de puesta en el mercado y/o en servicio del producto sanitario denominado

Dirigida a: La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

1. Datos de la persona que efectúa la comunicación.

Don (nombre y apellidos o razón social)
con DNI o número de pasaporte o CIF
nacionalidad
domicilio a efectos de notificación (calle, número, código postal, localidad, país)
en representación de la empresa
con domicilio o sede social (calle, número, código postal, localidad, país)
Teléfono (código país-número)
Fax (código país-número)
en calidad de (indicar lo que proceda):

- fabricante representante autorizado
 importador distribuidor
 otro (especificar)

comunica la puesta en el mercado del producto indicado a continuación.

2. Datos del producto.

Nombre/s con el/los que se comercializa el producto en España
Nombre/s con el/los que se comercializa el producto fuera de España (país - nombre comercial)
Tipo de producto
Modelo
Descripción breve
Destino
Clase (indicar la que proceda) III IIb
Fecha de la puesta en el mercado y/o servicio del producto en España (día-mes-año)

3. Datos del fabricante.

Nombre o razón social
Domicilio o sede social (calle, número, código postal, localidad, país)
Teléfono (código país-número)
Fax (código país-número)
Otros lugares de fabricación distintos al consignado, en su

The various components of the «CE» marking must have substantially the same vertical dimension, which may not be less than 5 mm.

This minimum dimension may be waived for small-scale devices.

ANNEX XIII

Form for reporting the placing of devices on the market

Communication on the placing on the market and/or putting into service of the medical device called

Addressed to: General Directorate for Pharmaceutical and Medical Devices.

1. Particulars of the person filing the communication.

Mr. (full name or company name)
holding of the Spanish Identification Card, Passport, or Taxpayer Card Number
nationality
address for the purposes of receiving notices (street, door number, zip code, city, country)
in behalf of the company
address (street, door number, zip code, city, country)
Phone Number (country code-number)
Fax Number (country code-number)
acting in his capacity as (mark as appropriate)

- Manufacturer Authorized Representative
 Importer Distributor
 Other (specify)

reports the placing on the market of the device mentioned below.

2. Particulars of the product:

Name(s) under which the device is marketed in Spain
Name(s) under which the device is marketed outside of Spain (country - trade name)
Type of device
Models (References)
Brief Description
Purpose
Class (mark as appropriate) III IIb
Date when the product is placed on the market / or put into service in Spain (day-month-year)

3. Particulars of the manufacturer

Full Name or Company Name
Place of business or registered office (street, door number, zip code, city, and country)
Phone Number (country code-number)
Fax Number (country code-number)
Any other place where the device is manufactured apart from

caso (especificar con idénticos datos)

that mentioned above (specify, providing similar information)

4. Datos del representante autorizado en la Unión europea o de la persona responsable de la puesta en el mercado. (Rellenar sólo en caso de que el fabricante no esté establecido en la Unión Europea).

4. Particulars of the authorized representative in the European Union or of the person responsible for placing the device on the market. (Fill in only if the manufacturer is not established in the European Union)

Representante autorizado Responsable

Authorized representative Person Responsible

Nombre o razón social

Full Name or Company Name

Domicilio o sede social (calle, número, código postal, localidad, país)

Place of business or registered office (street, door number, zip code, city, and country)

Teléfono (código país-número)

Phone Number (country code-number)

Fax (código país-número)

Fax Number (country code-number)

5. Datos de los distribuidores del producto en España. Caso de que no coincidan con la persona que efectúa la comunicación. (Especificar los datos siguientes por cada distribuidor.)

5. Particulars of the distributors of the device in Spain, if not the same person filing the communication. (Specify, providing the following information on each distributor).

Nombre o razón social

Full Name or Company Name

DNI o CIF

Spanish Identification Card or Taxpayer Card Number

Domicilio o sede social (calle, número, código postal, localidad, país)

Place of business or registered office (street, door number, zip code, city, and country)

Teléfono (código país-número)

Phone Number (country code-number)

Fax (código país-número)

Fax Number (country code-number)

6. Datos de los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicados (indicar el/los que procedan).

6. Information on the conformity assessment procedures applied (mark as appropriate):

Procedimiento	Organismo notificado (número de identificación)
Anexo II <input type="checkbox"/>	[Nombre, Número, País]
Anexo III <input type="checkbox"/>	
Anexo IV <input type="checkbox"/>	
Anexo V <input type="checkbox"/>	
Anexo VI <input type="checkbox"/>	

Procedure	Notified Body (Identification number)
Annex II <input type="checkbox"/>	[Name, Number, Country]
Annex III <input type="checkbox"/>	
Annex IV <input type="checkbox"/>	
Annex V <input type="checkbox"/>	
Annex VI <input type="checkbox"/>	

7. Etiquetado e instrucciones de uso.

7. Labeling and Instructions for Use:

El responsable de la comunicación de este producto declara que el etiquetado e instrucciones de uso con las que el producto se comercializa en España:

The person responsible for reporting this product states that the labeling and the Instruction for Use with which the device is marketed in Spain:

a) Son traducción y transposición fiel del etiquetado e instrucciones certificados por el organismo notificado número

a) Are true translations and transposition of the labeling and Instructions for Use certified by the Notified Body Number

b) Han sido sometidos al organismo notificado número quedando incluida la versión española en la certificación emitida por dicho organismo.

b) Have been submitted to the Notified Body Number, and the Spanish version is covered by the Certificate issued by said body.

8. Documentación que se acompaña (indicar lo que proceda).

8. Accompanying documents (mark as appropriate):

Etiquetado e instrucciones certificados por el organismo notificado (acompañar siempre).

Labeling and Instructions for Use certified by the Notified Body (must always be included).

Etiquetado e instrucciones con las que se comercializa el producto en España [acompañar sólo en caso de respuesta a) en el apartado 7].

Labeling and Instructions for Use with which the device is marketed in Spain [include only if box "a" has been marked in paragraph 7].

puesta a) en el apartado 7].

Lugar y fecha

Place and date

Firma

Signature

Nombre y apellidos del firmante

Full Name of the person who signs

Dirigido a: Ministerio de Sanidad y Consumo.
Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Addressed to: Ministry of Health and Consumer Affairs
General Directorate for Pharmaceutical and Medical Devices.

Nota: Esta información podrá ser suministrada también en soporte informático.

Note: This information may also be delivered on an EDP support.

¹ Según Real Decreto 2727/1998, de 18 de diciembre, por el que se modifica el R. D. 414/1996. (BOE núm 10. Martes 12 enero 1999). Entrada en vigor 14-V-99.
According to Royal Decree 2727/1998, dated December 18, that modifies Royal Decree 414/1996. (BOE No. 10 - Tuesday January 12, 1999). In force since 14-V-99.

² Textos suprimidos / Deleted texts:
Artículo 25: Tercer y quinto guión del apartado 4
Anexo II: Apartado 6.2
Anexo III: Apartado 7.1
Anexo V: Apartado 5.2
Anexo VI: Apartado 5.2