

sionais agroalimentarias, aprobado polo Real decreto 705/1997, do 16 de maio, da seguinte forma:

1. O artigo 23 queda redactado como segue:

«Artigo 23. *Composición.*

1. O Consello Xeral de Organizacións Interprofesionais Agroalimentarias, como órgano colexiado adscrito ó Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, actuará en Pleno e en Comisión Permanente.

2. O Pleno do Consello Xeral de Organizacións Interprofesionais Agroalimentarias estará integrado por:

a) Presidente: o ministro de Agricultura, Pesca e Alimentación.

b) Vicepresidente: o subsecretario de Agricultura, Pesca e Alimentación.

c) Vocais:

1.º Tres representantes do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, un dos cales será o director xeral de Alimentación.

2.º Un representante do Ministerio de Ciencia e Tecnoloxía.

3.º Un representante do Ministerio de Economía.

4.º Un representante do Ministerio de Sanidade e Consumo.

5.º Sete representantes das Comunidades Autónomas.

6.º Seis representantes das organizacións profesionais agrarias.

7.º Dous representantes das organizacións de cooperativas agrarias.

8.º Catro representantes das organizacións pesqueiras.

9.º Seis representantes das organizacións da industria e do comercio agroalimentario.

10. Un representante das organizacións de consumidores.

Actuará como secretario un funcionario do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación.

3. A Comisión Permanente estará integrada por:

a) Presidente: o subsecretario de Agricultura, Pesca e Alimentación.

b) Vicepresidente: o director xeral de Alimentación.

c) Vocais:

1.º Dous representantes do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación.

2.º Catro representantes das Comunidades Autónomas.

3.º Tres representantes das organizacións profesionais agrarias.

4.º Un representante das organizacións de cooperativas agrarias.

5.º Dous representantes das organizacións pesqueiras.

6.º Tres representantes das organizacións da industria e do comercio agroalimentario.

Actuará como secretario o secretario do Consello.»

2. No artigo 31.1. a cláusula 2.ª queda redactada do seguinte teor:

«2.ª Os representantes das Comunidades Autónomas serán propostos polas súas respectivas administracións.

O dereito a representación para cada período das Comunidades Autónomas exercerase de acordo cos seguintes criterios:

a) As dúas Comunidades Autónomas con maior contribución ó produto interior bruto (PIB) agroalimentario nacional.

b) As dúas Comunidades Autónomas con maior importancia relativa medida en PIB agroalimentario, para todos aqueles sectores nos que haxa recoñecidas organizacións interprofesionais agroalimentarias e non estean incluídas no suposto previsto na letra a).

c) A Comunidade Autónoma con maior contribución ó PIB pesqueiro nacional non incluída nos supostos previstos nas letras a) e b) anteriores.

d) As dúas Comunidades Autónomas que non estivesen representadas no Consello en períodos anteriores, atendendo ós criterios previstos nas letras anteriores e seguindo a orde alfabética en castelán.»

**Disposición derradeira única.** *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ó da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 29 de setembro de 2000.

JUAN CARLOS R.

O ministro de Agricultura, Pesca e Alimentación,  
MIGUEL ARIAS CAÑETE

## MINISTERIO DE SANIDADE E CONSUMO

**17597** REAL DECRETO 1662/2000, do 29 de setembro, sobre produtos sanitarios para diagnóstico «in vitro». («BOE» 235, do 30-9-2000.)

A Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, atribúelle á Administración do Estado, no seu artigo 40.5, a regulamentación, autorización e rexistro ou homologación, segundo proceda, daqueles produtos e artigos sanitarios que, ó afecta-lo ser humano, poidan supor un risco para a saúde das persoas. O artigo 110 desta mesma lei encoméndalle á Administración sanitaria do Estado valora-la seguridade, eficacia e eficiencia das tecnoloxías relevantes para a saúde e a asistencia sanitaria.

Pola súa parte, a Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento, no seu artigo 1.3, declara ter por obxecto, entre outros, a regulación dos principios, normas, criterios e esixencias básicas sobre a eficacia, seguridade e calidade dos produtos sanitarios, ós que define no seu artigo 8.12, xa que, como sinala a súa exposición de motivos, teñen que alcanzar idénticos fins que aqueles que a lei pretende para os medicamentos. Esta lei faculta o Goberno, na súa disposición adicional terceira, número 2, para determinar aqueles produtos sanitarios que teñan que ser autorizados, homologados ou certificados polo Estado, en razón do seu especial risco ou transcendencia para a saúde.

Ámbalas leis son desenvolvidas polo presente real decreto.

A regulación dos produtos sanitarios de diagnóstico «in vitro» levouse a cabo na Unión Europea mediante

a Directiva 98/79/CE, do 27 de outubro, sobre produtos sanitarios para diagnóstico «in vitro», sendo os seus obxectivos fundamentais a eliminación de obstáculos ó comercio intracomunitario, garantindo a libre circulación dos produtos nas mellores condicións de seguridade e ofrecerlles a pacientes, usuarios e outras persoas un nivel elevado de protección sanitaria, así como que os produtos presenten as calidades de funcionamento que lles asignase inicialmente o fabricante.

A Directiva 98/79/CE trátase dunha directiva específica de acordo co número 2 do artigo 2 da Directiva 89/336/CEE.

Esta regulación comunitaria incorpórase ó ordenamento xurídico nacional mediante este real decreto, dando así cumprimento á obriga establecida no artigo 22.1 da citada directiva.

Por outra parte e co fin de garanti-la coherencia xeral na regulación sobre produtos sanitarios, o presente real decreto modifica tamén o Real decreto 414/1996, do 1 de marzo, sobre produtos sanitarios, de acordo coas modificacións que a Directiva 98/79/CE introduciu na Directiva 93/42/CEE, o contido da cal foi incorporado ó ordenamento xurídico interno mediante o citado Real decreto 414/1996.

Así mesmo, introducíronse neste real decreto modificacións ó Real decreto 634/1993, do 3 de maio, sobre produtos sanitarios implantables activos no que afecta a medidas nacionais que permiten levar a cabo as funcións propias da Administración sanitaria.

Aqueles produtos sanitarios da utilización dos cales se deriva un maior risco incluíronse no anexo II do presente real decreto, que, pola súa vez, se subdivide en dous grupos: A e B.

A avaliación da conformidade destes produtos cos requisitos esenciais que lles son de aplicación debe ser levada a cabo polos denominados organismos notificados, que son organismos designados polas administracións nacionais e notificados á Comisión, a cal lles atribúe un número de identificación que é publicado no «Diario Oficial das Comunidades Europeas».

No resto dos produtos, a conformidade cos requisitos esenciais é levada a cabo polo fabricante baixo a súa exclusiva responsabilidade.

Existen diferentes procedementos para levar a cabo a avaliación da conformidade que se recollen nos anexos III a VII.

A citada Directiva 98/79/CE sinala que para demostrar-la conformidade dos produtos sanitarios de diagnóstico «in vitro» cos requisitos esenciais e para facer posible o control de conformidade, resulta de utilidade a referencia ás normas harmonizadas elaboradas polo Comité Europeo de Normalización (CEN) e o Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (CENELEC) e, en determinados casos, ás denominadas especificacións técnicas comúns.

Estas especificacións técnicas comúns son elaboradas polas autoridades públicas e poderán ser utilizadas na avaliación, incluída a reavaliación, do funcionamento de determinados produtos empregados principalmente na avaliación de seguridade do abastecemento de sangue e das doazóns de órganos.

Este real decreto, na elaboración do cal foron oídos os sectores afectados e o Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, díctase ó abeiro do disposto no artigo 149.1.10.<sup>a</sup> e 16.<sup>a</sup> da Constitución española, e en virtude do establecido nos artigos 40.5, 40.6; 95, 100 e 110 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, e nos artigos 1.3, 2.1, 2.2, 8.12, disposición adicional terceira e disposición derradeira da Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade e Consumo, trala aprobación do ministro de Administracións Públicas, de acordo co Consello de Estado e

logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 29 de setembro de 2000,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposicións xerais

Artigo 1. *Ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto establece as condicións que deben reuni-los produtos sanitarios para diagnóstico «in vitro» e os seus accesorios para a súa comercialización, posta en servizo e utilización, así como os procedementos de avaliación da conformidade que lles son de aplicación.

Igualmente, determínanse as condicións para a súa subministración con fins de avaliación do funcionamento.

Os accesorios dos produtos sanitarios para diagnóstico «in vitro» recibirán un tratamento idéntico a estes últimos. Tanto os produtos sanitarios para diagnóstico «in vitro» como os accesorios denominaranse no sucesivo «os produtos».

2. Para efectos deste real decreto, os calibradores e materiais de control engloban todo tipo de substancia, material ou artigo concibido polo seu fabricante para establecer relacións de medición ou verifica-las características de funcionamento dun produto con respecto ó uso para o cal está destinado.

3. Este real decreto non afecta á obriga de dispensación con receita médica daqueles produtos para os que así o dispoña a lexislación vixente.

Artigo 2. *Exclusións.*

1. Este real decreto non se aplicará ós produtos destinados a seren utilizados exclusivamente nunha institución sanitaria ou en locais situados nas inmediacións directas desta e que son fabricados na mesma institución, sempre que non se cedan a outra entidade xurídica.

2. Quedan fóra do ámbito de aplicación do presente real decreto os materiais de referencia certificados a nivel internacional e os materiais utilizados en sistemas de avaliación externa da calidade.

3. Esta disposición non afectará á aplicación das disposicións contidas nas seguintes normas: Real decreto 1836/1999, do 3 de decembro, polo que se aproba o Regulamento de instalacións nucleares e radioactivas; Real decreto 18/1991, do 30 de decembro, sobre instalación e utilización de aparellos de raios X con fins de diagnóstico médico; Real decreto 53/1992, do 24 de xaneiro, polo que se aproba o Regulamento de protección sanitaria contra radiacións ionizantes, e Real decreto 1132/1990, do 14 de setembro, polo que se establecen as medidas fundamentais de protección radiolóxica das persoas sometidas a exame e tratamento médico.

Tampouco afectará á aplicación das normas de transposición da Directiva 96/29/EURATOM do Consello, do 13 de maio, pola que se establecen as normas básicas relativas á protección sanitaria dos traballadores e da poboación contra os riscos que resulten das radiacións ionizantes.

Artigo 3. *Definicións.*

Para efectos deste real decreto, entenderase por:

a) Produto sanitario: calquera instrumento, dispositivo, equipo, material ou outro artigo, incluídos os programas informáticos necesarios para o seu bo funcio-

namiento, destinado polo fabricante a ser utilizado en seres humanos, só ou en asociación con outros, con fins de: diagnóstico, prevención, control, tratamento ou alivio dunha enfermidade; diagnóstico, control, tratamento, alivio ou compensación dunha lesión ou dunha deficiencia; investigación, substitución ou modificación da anatomía ou dun proceso fisiolóxico; regulación da concepción, e que non exerza a acción principal que se desexe obter no interior ou na superficie do corpo humano por medios farmacolóxicos, inmunolóxicos nin metabólicos, pero á función da cal poidan contribuír tales medios.

b) **Producto sanitario para diagnóstico «in vitro»:** Calquera produto sanitario que consista nun reactivo, produto reactivo, calibrador, material de control, estoxo de instrumental e materiais, instrumento, aparello, equipo ou sistema, utilizado só ou en asociación con outros, destinado polo fabricante a ser utilizado «in vitro» para o estudo de mostras procedentes do corpo humano, incluídas as doazóns de sangue e tecidos, só ou principalmente co fin de proporcionar información: relativa a un estado fisiolóxico ou patolóxico, ou relativa a unha anomalía conxénita, ou para determina-la seguridade e compatibilidade con receptores potenciais, ou para supervisar medidas terapéuticas.

Os recipientes para mostras consideraranse produtos sanitarios para diagnóstico «in vitro». Por recipientes para mostras enténdese os produtos, tanto se neles se fixo o baleiro coma se non, destinados especificamente polo fabricante á contención directa e á conservación de mostras procedentes do corpo humano para un exame diagnóstico «in vitro».

Non se considerarán produtos sanitarios para o diagnóstico «in vitro» os artigos de uso xeral en laboratorio, salvo cando, polas súas características, estean destinados especificamente polo fabricante a usarse en exames diagnósticos «in vitro».

c) **Accesorio:** un artigo que, sen ser un produto sanitario para diagnóstico «in vitro», estea destinado especificamente polo seu fabricante a ser utilizado de forma conxunta cun produto para que este último poida utilizarse de conformidade coa súa finalidade prevista.

Para efectos da presente definición, os produtos invasivos destinados á obtención de mostras e os produtos que se coloquen en contacto directo co corpo humano para a obtención de mostras, segundo o Real decreto 414/1996, non se considerarán accesorios de produtos sanitarios para diagnóstico «in vitro».

d) **Producto para autodiagnóstico:** calquera produto destinado polo fabricante para poder ser utilizado por profanos a domicilio.

e) **Producto para avaliación do funcionamento:** calquera produto destinado polo fabricante a ser obxecto dun ou máis estudos de avaliación do seu funcionamento en laboratorios de análises médicas ou noutros lugares adecuados fóra das súas propias instalacións.

Os instrumentos, dispositivos, equipos, materiais ou outros artigos, incluídos os programas informáticos, destinados a seren utilizados con fins de investigación sen perseguir obxectivos sanitarios non se considerarán produtos destinados á avaliación do funcionamento.

f) **Fabricante:** a persoa física ou xurídica responsable do deseño, fabricación, envasado e etiquetaxe dun produto con vistas á súa comercialización no seu propio nome, independentemente de que estas operacións sexan efectuadas por esta mesma persoa ou por un terceiro por conta daquela.

As obrigas deste real decreto a que están suxeitos os fabricantes aplicaranse, así mesmo, á persoa física ou xurídica que monte, acondicione, trate, renove totalmente ou etiquete un ou varios produtos fabricados previamente ou lles asigne unha finalidade como pro-

ductos con vistas á súa comercialización no seu propio nome. Este parágrafo non se aplicará á persoa que, sen ser fabricante de acordo co parágrafo primeiro, monte ou adapte segundo a súa finalidade prevista produtos xa comercializados, para un paciente determinado.

g) **Representante autorizado:** a persoa física ou xurídica establecida na Unión Europea, designada expresamente polo fabricante, que actúe no seu lugar e á que poidan dirixirse as autoridades e organismos na Unión Europea en lugar de ó fabricante polo que respecta ás obrigas deste de acordo co presente real decreto.

h) **Finalidade prevista:** a utilización á que se destina o produto segundo as indicacións proporcionadas polo fabricante na etiquetaxe, as instrucións de utilización e/ou o material publicitario.

i) **Comercialización:** a primeira posta á disposición, a título oneroso ou gratuíto, dun produto que non sexa un produto para avaliación do funcionamento con vistas á súa distribución ou utilización no mercado comunitario, independentemente de que se trate dun produto novo ou totalmente renovado.

j) **Posta en servizo:** a fase na que un produto, que está listo para ser utilizado no mercado comunitario de acordo coa súa finalidade prevista, é posto á disposición do usuario final por primeira vez.

k) **Producto novo:** consideraranse que un produto é novo se: durante os tres anos anteriores non houbo de modo permanente no mercado comunitario ningún produto deste tipo para o analito de que se trate ou outro parámetro; ou o procedemento implica unha tecnoloxía analítica que, durante os tres anos anteriores, non se utilizase de modo permanente no mercado comunitario en relación cun analito determinado ou outro parámetro dado.

## CAPÍTULO II

### Garantías sanitarias dos produtos

#### Artigo 4. *Condicións xerais.*

1. De acordo co artigo 100 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, sobre determinadas actividades en relación cos produtos sanitarios, a fabricación, a agrupación e a esterilización destes produtos en territorio nacional requirirán licenza sanitaria previa de funcionamento da instalación, outorgada pola Dirección Xeral de Farmacia e Produtos Sanitarios. De igual forma, requirirán licenza previa de establecemento aqueles locais situados en territorio nacional nos que se efectúe a importación de produtos sanitarios desde terceiros países, para a súa comercialización ou posta en servizo no territorio comunitario.

Para a obtención destas autorizacións, as empresas que desenvolvan tales actividades solicitaranas da Dirección Xeral de Farmacia e Produtos Sanitarios, a cal estudiará a documentación presentada e notificará a súa resolución no prazo de tres meses, contado desde a data en que a solicitude e a documentación que a acompaña tivesen entrada en calquera dos rexistros do Ministerio de Sanidade e Consumo.

A Dirección Xeral de Farmacia e Produtos Sanitarios solicitaralles ás áreas de sanidade das Delegacións do Goberno informe sobre as condicións en que as empresas desenvolven as actividades relacionadas neste número, ordenando para estes efectos as inspeccións das instalacións das ditas empresas que resulten necesarias. Dado que o informe solicitado é determinante do contido da resolución que deba adoptarse, suspenderá o transcurso do prazo máximo de tres meses de duración do procedemento, polo tempo que medie entre a petición do informe, que se lle comunicará á empresa interesada,

e a súa recepción, que igualmente lle será comunicada, e sen que o prazo de suspensión poida exceder, en ningún caso, de tres meses, todo isto de conformidade co disposto no artigo 42.5.c) da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común, na redacción dada a este pola Lei 4/1999, do 13 de xaneiro, de modificación daquela.

O informe citado no parágrafo anterior non se solicitará cando as empresas desenvolvan as actividades de fabricación, agrupación, esterilización e almacenamento en instalacións establecidas fóra do territorio español.

Para a realización das actividades sinaladas neste punto, as empresas contarán cun responsable técnico, titulado universitario, a titulación do cal acredite unha cualificación adecuada en función dos produtos que teña ó seu cargo, quen exercerá a supervisión directa de tales actividades.

2. Os produtos sanitarios para diagnóstico «in vitro» e os produtos para avaliación de funcionamento só poden comercializarse e/ou pórse en servizo se cumpren os requisitos establecidos na presente disposición cando fosen debidamente subministrados, estean correctamente instalados e mantidos e se utilicen conforme a súa finalidade prevista, non comprometendo a seguridade nin a saúde dos pacientes, dos usuarios nin, se é o caso, de terceiros.

3. Non poderán comercializarse en España produtos fabricados en países non pertencentes á Unión Europea o fabricante dos cales non designase un representante autorizado establecido no territorio da Unión Europea.

4. No momento da posta en servizo en España dos produtos, deberán proporcionárselle ó usuario os datos e informacións contidos nos números 5.3, 7 e 8 do anexo I, polo menos, na lingua española oficial do Estado, de modo que se garanta o uso seguro e correcto do produto e permitan dispor de forma certa e obxectiva dunha información eficaz, veraz e suficiente sobre as súas características esenciais.

5. Non poderán comercializarse produtos cunha etiquetaxe ou material promocional que conteña mencións ou distintivos que induzan a erro, atribúa funcións que non posúan ou proporcione expectativas de éxito asegurado. Tampouco poderá atribuír carácter superfluo á intervención médica nin menoscaba-la utilidade doutras métodos diagnósticos que requiran a intervención profesional.

6. Só poderán utilizarse en España produtos que cumpran as disposicións do presente real decreto e por profesionais cualificados e debidamente adestrados, dependendo do produto de que se trate. Os produtos deberán utilizarse nas condicións e segundo as finalidades previstas polo seu fabricante. Os produtos deberán ser adecuadamente mantidos de forma que se garanta que, durante o período de utilización, conservan a seguridade e prestacións previstas polo seu fabricante.

#### Artigo 5. *Requisitos esenciais.*

1. Os produtos deberán deseñarse e fabricarse de forma que, cando se usen nas condicións e para as finalidades previstas, non comprometan directa nin indirectamente o estado clínico ou a seguridade dos pacientes, a seguridade ou a saúde dos usuarios ou, se é o caso, doutras persoas, nin a seguridade dos bens. Calquera risco que poida asociarse co seu uso deberá ser aceptable en relación cos beneficios para o paciente e compatible cun elevado nivel de protección da saúde e a seguridade.

2. As solucións adoptadas polo fabricante para o deseño e a construción dos produtos deberán axus-

tarse ós principios de integración da seguridade, tendo en conta o estado actual da técnica.

Ó selecciona-las solucións máis adecuadas, o fabricante deberá aplica-las principios seguintes, na orde que se indica: eliminar ou reducir tanto como se poida os riscos (deseño e construción intrinsecamente seguros); cando proceda, tomar medidas adecuadas de protección fronte ós riscos que non poidan eliminarse; informa-las usuarios dos riscos residuais debidos á incompleta eficacia das medidas de protección adoptadas.

3. Os produtos deberán deseñarse e fabricarse de forma que sexan adecuados ós fins mencionados no artigo 3, b) ou c), e especificados polo fabricante, tendo en conta o estado xeralmente recoñecido da técnica. Deben presenta-las prestacións declaradas polo fabricante, en particular, cando proceda, polo que se refire a sensibilidade analítica, sensibilidade diagnóstica, especificidade analítica, especificidade diagnóstica, exactitude, repetibilidade, reproducibilidade, incluído o control das interferencias pertinentes coñecidas e os límites de detección do método.

A correlación dos valores asignados ós calibradores ou ós materiais de control garantírase mediante procedementos de medida de referencia dispoñibles ou materiais de referencia dispoñibles de grao superior.

4. As características e prestacións mencionadas nos números 1 e 3 do presente artigo non deberán alterarse en grao tal que se poña en perigo a saúde ou a seguridade do paciente, do usuario ou, se é o caso, doutras persoas cando o produto estea sometido ás situacións que poidan presentarse nas condicións normais de utilización, durante o período de validez. O anterior aplicarase ó período de validez que razoablemente poida esperarse dun produto do tipo correspondente, tendo en conta a finalidade prevista e o uso previsto do produto.

5. Os produtos deberán deseñarse, fabricarse e acondicionarse de forma que as súas características e prestacións durante o seu uso previsto non se vexan afectadas negativamente nas condicións de almacenamento e transporte (temperatura, humidade, etc.) indicadas na información e as instrucións facilitadas polo fabricante.

6. Os produtos deberán cumprir os requisitos esenciais establecidos no anexo I que lles sexan aplicables, tendo en conta a finalidade prevista do produto de que se trate.

#### Artigo 6. *Marcado de conformidade CE.*

1. Só poderán comercializarse e pórse en servizo produtos sanitarios para diagnóstico «in vitro» que teñan a marcaxe CE. Como excepción, os produtos para a avaliación do funcionamento non levarán a marcaxe CE.

A marcaxe CE só poderá colocarse en produtos que demostrasen a súa conformidade cos requisitos esenciais sinalados no artigo 5 e que seguisen os procedementos de avaliación da conformidade sinalados no artigo 7.

2. A marcaxe CE de conformidade, indicado no anexo X, deberá figurar sobre o produto de forma visible, lexible e indeleble, sempre que isto resulte apropiado e posible, así como nas instrucións de utilización. A marcaxe CE de conformidade deberá figurar tamén nos envases de venda.

3. A marcaxe CE irá acompañada do número de identificación do organismo notificado responsable da aplicación dos procedementos establecidos nos anexos IV, VI e VII e no número 6 do anexo III.

No caso de produtos para os que o procedemento de avaliación da conformidade non require a intervención dun organismo notificado, a marcaxe CE non poderá

ir acompañada de ningún número de identificación dun organismo notificado.

4. Queda prohibido por marcas ou inscricións que poidan inducir a terceiros a interpretacións erróneas en relación co significado ou cos gráficos da marcaxe CE ou que menoscaben a súa significación. Poderá colocarse sobre o produto, o envase ou o prospecto de instrucións que acompaña ó produto calquera outra marca, sempre que non se reduza por iso a visibilidade e lexibilidade da marcaxe CE.

5. Tampouco poderá colocarse a marcaxe CE de conformidade, amparándose no previsto neste real decreto, en produtos non incluídos no ámbito de aplicación deste. En caso de detectarse, tales supostos serán tratados, para tódolos efectos, como «productos non conformes», aplicándose os procedementos previstos neste real decreto.

6. Cando os produtos estean suxeitos a outras directivas comunitarias ou disposicións nacionais que traspuxesen estas, relativas a outros aspectos que dispoñan tamén a colocación da marcaxe CE, esta última indicará que os produtos cumpren tamén as disposicións das demais directivas ou disposicións nacionais.

Non obstante, se unha ou máis destas directivas ou disposicións nacionais que as traspoñan permiten que o fabricante, durante un período de transición, escollo qué medidas aplicar, a marcaxe CE indicará que os produtos cumpren soamente o disposto nas directivas ou disposicións nacionais aplicadas polo fabricante. Neste caso, as referencias a estas directivas, tal como se publicasen no «Diario Oficial das Comunidades Europeas», deberán indicarse nos documentos, prospectos ou manual de instrucións esixidos polas directivas, que acompañen a estes produtos.

#### Artigo 7. *Condicións para a colocación da marcaxe CE.*

1. O fabricante, para efectos da colocación da marcaxe CE, deberá optar, de acordo co produto de que se trate, por calquera dos seguintes procedementos de avaliación da conformidade, que serán, se é o caso, desenvolvidos por algún dos organismos notificados incluídos na lista que para tal efecto se publique no «Diario Oficial das Comunidades Europeas».

O fabricante poderá dar instrucións ó seu representante autorizado para inicia-los procedementos que dispoñen os anexos III, V, VI e VIII. Tanto o fabricante como o representante autorizado, no curso de tales procedementos, quedan sometidos ás obrigas que se establecen nos correspondentes anexos.

1. Respecto dos produtos enumerados na lista A do anexo II distintos dos destinados á avaliación do funcionamento, o fabricante, para coloca-la marcaxe CE, poderá optar entre:

a) Segui-lo procedemento relativo á declaración CE de conformidade co establecido no anexo IV (sistema de garantía de calidade total) ou

b) Segui-lo procedemento relativo ó exame CE de tipo establecido no anexo V, xunto co procedemento relativo á declaración CE de conformidade establecido no anexo VII (sistema de garantía de calidade da produción).

2. Respecto dos produtos enumerados na lista B do anexo II distintos dos destinados á avaliación do funcionamento, o fabricante, para coloca-la marcaxe CE, poderá optar entre:

a) Segui-lo procedemento relativo á declaración CE de conformidade establecido no anexo IV (sistema de garantía de calidade total) ou

b) Segui-lo procedemento relativo ó exame CE de tipo establecido no anexo V, xunto con: o procedemento

relativo á verificación CE establecido no anexo VI ou o procedemento relativo á declaración CE de conformidade establecido no anexo VII (sistema de garantía de calidade da produción).

3. Respecto dos produtos para autodiagnóstico, que non sexan os recollidos no anexo II e que non estean destinados á avaliación do funcionamento, o fabricante cumprirá os requisitos suplementarios establecidos no número 6 do anexo III e redactará a declaración de conformidade mencionada neste anexo. En vez de aplicar este procedemento, o fabricante poderá seguir-los procedementos recollidos no número 1.1 e no número 1.2 deste artigo.

4. No caso dos produtos para avaliación do funcionamento, o fabricante seguirá o procedemento mencionado no anexo VIII e redactará a declaración establecida no dito anexo antes de subministrar tales produtos. Así mesmo, deberá cumpri-lo establecido no artigo 9.

5. Respecto dos produtos que non sexan: os que abrangue o anexo II; os produtos para avaliación do funcionamento e os produtos para autodiagnóstico, o fabricante, para coloca-la marcaxe CE, seguirá o procedemento mencionado no anexo III e redactará a declaración CE de conformidade esixida antes da comercialización dos produtos. A Dirección Xeral de Farmacia e Produtos Sanitarios avaliará, se é o caso, a documentación sinalada no citado anexo III, para efectos de establece-la conformidade dos produtos despois de que estes fosen comercializados e/ou postos en servizo.

2. Durante o procedemento de avaliación da conformidade dun produto, o fabricante e, en caso de que interveña, o organismo notificado, terán en conta os resultados de calquera operación de avaliación e verificación que se realizen, se é o caso, de acordo co presente real decreto nunha fase intermedia de fabricación.

3. O fabricante deberá conserva-la declaración de conformidade e a documentación técnica citada nos anexos III a VIII, así como as decisións, informes e certificados procedentes dos organismos notificados, e póllos á disposición das autoridades competentes para efectos de control durante un período de cinco anos, contados a partir da fabricación do último produto. En caso de que o fabricante non estea establecido na Unión Europea, a obriga de presenta-la citada documentación cando se solicite aplicarse ó seu representante autorizado.

4. Cando o procedemento de avaliación da conformidade implique a intervención dun organismo notificado, o fabricante ou o seu representante autorizado poderá dirixirse a un organismo da súa elección no marco das tarefas para as que o organismo fose notificado.

5. Toda persoa física ou xurídica que fabrique produtos incluídos no ámbito de aplicación do presente real decreto e que, sen seren comercializados, os poña en servizo e os utilice no contexto da súa actividade profesional deberá coloca-la marcaxe CE ós seus produtos tras aplica-los procedementos de avaliación da conformidade establecidos neste artigo que lles resulten de aplicación.

#### Artigo 8. *Presunción de conformidade cos requisitos esenciais.*

1. Os produtos sanitarios que estean provistos da marcaxe CE e seguisen os procedementos de avaliación da conformidade sinalados no artigo 7 serán considerados conformes cos requisitos esenciais, salvo indicios razoables en contra.

2. Cando os produtos se axusten ás normas nacionais correspondentes adoptadas en aplicación de normas harmonizadas, que satisfagan determinados requisitos esenciais, presumiranse conformes cos requisitos esenciais de que se trate.

3. Para os efectos do número anterior, as normas nacionais e as normas harmonizadas son aquelas das que os seus números de referencia se publicasen no «Boletín Oficial del Estado» e no «Diario Oficial das Comunidades Europeas», respectivamente.

4. Igualmente, presumirase que os produtos deseñados e fabricados de acordo coas especificacións técnicas comúns elaboradas para os produtos da lista A do anexo II e, cando sexa necesario, para os produtos da lista B do anexo II, cumpren os requisitos esenciais a que se refire o artigo 5.

5. As especificacións citadas deberán establecer, de maneira adecuada, os criterios de avaliación e funcionamento, os criterios de aprobación de lotes, os métodos de referencia e os materiais de referencia.

6. En termos xerais, os fabricantes deberán respectar as especificacións técnicas comúns; se, por razóns debidamente xustificadas, os fabricantes non cumpren estas especificacións, deberán adoptar solucións dun nivel, polo menos, equivalente a estas.

7. Cando se faga referencia no presente real decreto ás normas harmonizadas, considerarase que se refiren tamén ás especificacións técnicas comúns.

### CAPÍTULO III

#### Comercialización e posta en servicio

##### Artigo 9. *Rexistro de responsables da comercialización.*

1. Todo fabricante establecido en España que comercialice produtos no seu propio nome será incluído no rexistro de responsables da comercialización que existirá na Dirección Xeral de Farmacia e Productos Sanitarios. Para isto os interesados efectuarán unha comunicación á Comunidade Autónoma onde teña o seu domicilio a empresa, no momento en que se faga efectiva a primeira comercialización do produto. A Comunidade Autónoma trasladará inmediatamente a documentación á Dirección Xeral de Farmacia e Productos Sanitarios.

As comunicacións poderán presentarse en calquera dos lugares previstos no artigo 38.4 da Lei 30/1992, de 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

2. A comunicación conterá, polo menos na lingua española oficial do Estado, os seguintes datos:

- a) Datos identificativos da persoa que efectúa a comunicación.
- b) Nome e razón social do fabricante.
- c) Enderezo do domicilio social do fabricante.
- d) Nome comercial do produto en España e nomes comerciais cos que se comercializa o produto na Unión Europea en caso de que sexan diferentes do primeiro.
- e) Tipo de produto.
- f) Características tecnolóxicas.
- g) Finalidade prevista do produto.
- h) Indicación de se se trata dun produto novo nos termos do artigo 3, k).

3. Cando un fabricante que comercialice produtos no seu propio nome non teña domicilio social nun Estado membro da Unión Europea designará un representante autorizado establecido na Unión Europea. No caso de que o representante autorizado fose unha persoa física ou xurídica establecida en España, esta deberá segui-lo procedemento indicado nos números 1 e 2 deste artigo.

4. No caso dos produtos novos nos termos do artigo 3, k), do presente real decreto, a Dirección Xeral de Farmacia e Productos Sanitarios poderá solicitar do fabricante, durante os dous anos seguintes á comunicación á que se refire o número 1 deste artigo e por motivos xustificadas, un informe sobre a experiencia adquirida co produto trala súa posta no mercado. Este informe será remitido ás autoridades dos Estados membros que o solicitaren.

5. Calquera modificación dos datos sinalados no número 2 deste artigo será comunicada seguindo o procedemento establecido neste artigo. Tamén se comunicará o cesamento da comercialización dos produtos.

##### Artigo 10. *Comunicación de posta no mercado e posta en servicio.*

1. Toda persoa que comercialice ou poña en servicio produtos incluídos no anexo II do presente real decreto ou produtos para autodiagnóstico deberá dirixir unha comunicación á Dirección Xeral de Farmacia e Productos Sanitarios no momento en que faga efectiva a primeira comercialización ou posta en servicio do produto en España.

No caso dos produtos sanitarios para diagnóstico «in vitro», sinalados no parágrafo anterior, que non procedan de terceiros países, poderá efectuarse a comunicación ó rexistro que estableza, se é o caso, o órgano competente da Comunidade Autónoma na que se realice a primeira comercialización ou posta en servicio do produto sanitario. O órgano competente da Comunidade Autónoma trasladará inmediatamente a documentación á Dirección Xeral de Farmacia e Productos Sanitarios.

As comunicacións poderán presentarse en calquera dos lugares previstos no artigo 38.4 da Lei 30/1992, de 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

A Dirección Xeral de Farmacia e Productos Sanitarios manterá actualizado un rexistro de produtos do anexo II e produtos para autodiagnóstico con tódalas comunicacións a que se refiren os puntos anteriores.

2. A comunicación conterá, como mínimo, polo menos na lingua española oficial do Estado, os seguintes datos:

- a) Datos identificativos da persoa que efectúa a comunicación.
- b) Nome comercial do produto en España e nomes comerciais cos que se comercializa o produto na Unión Europea en caso de que sexan diferentes do primeiro.
- c) Tipo de produto.
- d) Finalidade prevista.
- e) Parámetros analíticos e/ou diagnósticos recollidos no número 3 do artigo 5 do presente real decreto.
- f) Resultados da avaliación de funcionamento.
- g) Certificados emitidos polo/s organismo/s notificado/s que interviñeron na avaliación da conformidade para efectos da colocación da marcaxe CE.
- h) Datos identificativos do fabricante e do lugar de fabricación e do seu representante autorizado na Unión Europea, se é o caso.
- i) Etiquetaxe e instrucións de uso presentados ó organismo notificado e certificados por este.
- j) Etiquetaxe e instrucións de uso cos que se vaia comercializa-lo produto en España cando a versión na lingua española oficial do Estado non se encontre incluída na información sinalada na letra i).
- k) Neste caso, a versión en lingua española deberá ser unha traducción fiel das presentadas ó organismo notificado e certificadas por este.
- k) Data na que o produto se comercializa ou se pon en servicio en España.

l) Datos identificativos dos distribuidores en España, no caso de que non coincidan coa persoa sinalada na letra a) deste artigo.

3. Calquera modificación dos datos sinalados no número anterior será comunicada seguindo o procedemento establecido neste artigo. Tamén se comunicará calquera modificación habida nos certificados, incluída a súa suspensión ou retirada, así como o cesamento da comercialización.

#### Artigo 11. *Información ás comunidades autónomas.*

Os rexistros previstos nos artigos 9 e 10 manteranse á disposición das autoridades competentes das comunidades autónomas.

#### Artigo 12. *Base de datos europea.*

Os datos derivados da aplicación do artigo 9 do presente real decreto serán trasladados pola Dirección Xeral de Farmacia e Produtos Sanitarios, para o seu rexistro, á base de datos europea descrita no artigo 12 da Directiva 98/79/CE, utilizando para o seu envío un formato normalizado.

### CAPÍTULO IV

#### Distribución e venda

#### Artigo 13. *Distribución e venda.*

1. Soamente se venderán e distribuirán produtos conformes co presente real decreto e non caducados, tomando como referencia para isto último a data indicada na letra e) do número 8.4 do anexo I.

2. A distribución e a venda ó público estarán sometidas á vixilancia e inspección das autoridades sanitarias da Comunidade Autónoma correspondente, quen poderá establecerlo procedemento esixido para a autorización de tales actividades.

3. As persoas físicas ou xurídicas que se dediquen á actividade de distribución ou de venda ó público de produtos recollidos neste real decreto comunicaranllo previamente ás autoridades sanitarias da Comunidade Autónoma onde se encontren establecidas mediante escrito no que fagan constar:

- a) Identificación dos locais de distribución.
- b) Tipos de produtos que distribúe.
- c) Identificación do técnico previsto no número 4 do artigo 14.

Quedan exceptuados de realizar tal comunicación aqueles distribuidores que posúan, ademais, a condición de fabricantes ou importadores dos produtos, así como as oficinas de farmacia.

4. A venda ó público dos produtos para autodiagnóstico realizarase exclusivamente a través das oficinas de farmacia.

5. Queda prohibida a venda ambulante de produtos sanitarios para diagnóstico «in vitro».

#### Artigo 14. *Establecementos de distribución.*

1. O distribuidor manterá unha documentación ordenada dos produtos que distribúa ou destine para a súa utilización en territorio nacional.

Esta documentación deberá conter, polo menos, os datos seguintes: nome comercial do produto, modelo, serie e/ou número de lote, data de adquisición, data de envío ou subministración e identificación do cliente.

2. Sempre que lle sexa requirida, o distribuidor facilitará ás autoridades sanitarias, para o exercicio das súas respectivas competencias, a documentación que homologue a conformidade dos produtos co disposto no presente real decreto. En caso de que o distribuidor non estea en disposición de acceder a esta documentación, deberá ser facilitada polo fabricante.

3. En caso de sospeita ou evidencia de risco para a saúde, o distribuidor executará calquera medida de restricción ou seguimento da utilización dos produtos que resulte adecuada, así como aquelas que, se é o caso, poidan ser determinadas polas autoridades sanitarias.

4. O distribuidor deberá designar un técnico cunha titulación que acredite unha cualificación adecuada segundo a natureza dos produtos de que se trate. Este técnico terá directamente ó seu cargo a execución das actividades contidas neste artigo e dos procedementos sinalados nos artigos 10 e 20 do presente real decreto, cando corresponda.

Igualmente, responsabilizarase da información técnico-sanitaria que se subministre sobre os produtos comercializados ou postos en servizo en España.

### CAPÍTULO V

#### Transaccións comunitarias e comercio exterior

#### Artigo 15. *Circulación comunitaria e importación.*

Os produtos introducidos desde países comunitarios e os importados de terceiros países só poderán comercializarse e pórse en servizo en España se cumpren as prescricións establecidas no presente real decreto.

#### Artigo 16. *Exportación.*

Os produtos que se fabriquen con destino exclusivo para a exportación a países non comunitarios e non cumpren os requisitos expostos na presente disposición deberán ser etiquetados de forma que se diferencien dos destinados ó mercado comunitario, con obxecto de evita-la súa utilización nel.

### CAPÍTULO VI

#### Actuacións das administracións públicas

#### Artigo 17. *Organismos notificados.*

1. O Ministerio de Sanidade e Consumo designará os organismos que efectuarán os procedementos recollidos no artigo 7, así como as tarefas específicas asignadas a cada organismo, e notificarallo á Comisión Europea e ós demais Estados membros. Tal designación será publicada no «Boletín Oficial del Estado», xunto co número de identificación asignado pola Comisión Europea e as tarefas específicas.

O Ministerio de Sanidade e Consumo realizará as actuacións necesarias para comproba-la aptitude dos organismos para a súa designación e levará a cabo un control continuo para verifica-lo mantemento destas aptitudes nos organismos designados.

2. Os organismos notificados deberán cumpri-los requisitos recollidos no anexo IX. Presumirase que os organismos que cumpren os criterios fixados nas normas nacionais que traspoñen as normas harmonizadas correspondentes se axustan ós citados requisitos. Non obstante, o acto de designación resulta independente de calquera certificación ou acreditación nacional e non queda vinculado por elas.

3. Cando se designase un organismo e se comprobe que tal organismo xa non satisfai os requisitos establecidos no anexo IX, o Ministerio de Sanidade e Consumo retirará a autorización ou limitará o seu alcance, logo do correspondente procedemento administrativo, con audiencia do interesado, e informará disto á Comisión Europea e ós demais Estados membros.

4. En caso de cesamento de funcións dun organismo notificado, o Ministerio de Sanidade e Consumo adoptará as medidas oportunas para garanti-la continuidade da xestión dos procedementos de avaliación da conformidade.

#### Artigo 18. *Actuacións do organismo notificado.*

1. O organismo notificado comprobará que o produto satisfai os requisitos esenciais establecidos neste real decreto e efectuará as tarefas previstas nos procedementos de avaliación da conformidade elixidos polos fabricantes.

2. O organismo notificado e o fabricante ou o seu representante autorizado establecido na Unión Europea fixarán de común acordo os prazos para a terminación dos procedementos de avaliación e verificación da conformidade a que se sometan os produtos.

A documentación correspondente ós ditos procedementos de avaliación redactarase, polo menos na lingua española oficial do Estado. Non obstante, o organismo notificado poderá acepta-la presentación noutra lingua de documentación científica ou especializada que soporte parte da avaliación da conformidade.

O organismo notificado poderá esixir calquera dato ou información que xulgue necesario para establecer ou mante-lo certificado de conformidade, á vista do procedemento elixido.

3. Na avaliación da conformidade dun produto, o organismo notificado terá en conta calquera información pertinente relativa ás características e funcionamento dos produtos, incluídos en particular os resultados de tódolos ensaios e verificacións oportunos xa realizados de conformidade coas lexislacións nacionais en vigor o 7 de decembro de 1998, en calquera país da Unión Europea.

4. As decisións que tomen os organismos notificados de acordo cos anexos III, IV e V serán válidas durante un máximo de cinco anos e poderán prorrogarse, logo de petición realizada no momento convido no contrato asinado por ámbalas partes, por períodos sucesivos de cinco anos como máximo.

5. En caso de que un organismo notificado observe que o fabricante non cumpre ou que deixou de cumprilos requisitos pertinentes do presente real decreto, ou que non se debese expedir un certificado, suspenderá ou retirará o certificado expedido, tendo presente o principio de proporcionalidade, a non ser que o fabricante garanta o cumprimento de tales requisitos mediante a aplicación de medidas correctoras eficaces. Nos casos de suspensión ou retirada do certificado, ou nos casos en que se someta a restriccións, ou nos casos en que se puidese requirir a intervención da autoridade competente, o organismo notificado informará dos feitos á Dirección Xeral de Farmacia e Productos Sanitarios trasladando unha copia da decisión correspondente. A Dirección Xeral de Farmacia e Productos Sanitarios informará os demais Estados membros e a Comisión e manterá informadas as comunidades autónomas dos certificados suspendidos ou retirados.

6. O organismo notificado informará os demais organismos notificados e as autoridades competentes de tódolos certificados suspendidos ou retirados, así como dos certificados expedidos ou denegados, logo de petición. Ademais, logo de petición, porá á súa disposición toda a información adicional pertinente.

7. Logo de petición, o organismo notificado facilitará toda a información e documentación pertinentes, incluídos os documentos orzamentarios, necesarios para que o Ministerio de Sanidade e Consumo verifique o cumprimento dos requisitos do anexo IX.

8. Contra as decisións adoptadas polo organismo notificado, de acordo co previsto no número 5 do presente artigo, o interesado poderá manifesta-la súa desconformidade ante o propio organismo e, en caso de que persista o desacordo, ante o Ministro de Sanidade e Consumo, o cal, logo de instrucción do oportuno procedemento, con audiencia do interesado, resolverá no prazo máximo de tres meses. Contra esta resolución poderá interperse directamente recurso contencioso-administrativo ou, potestativamente, recurso de reposición no prazo dun mes, conforme o previsto nos artigos 116 e 117 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

#### Artigo 19. *Inspección.*

1. Os órganos competentes das comunidades autónomas efectuarán inspeccións periódicas para verificar que os produtos postos no mercado e postos en servicio son conformes coa presente disposición.

2. A Dirección Xeral de Farmacia e Productos Sanitarios, por si mesma ou a través dos servicios de inspección da Administración xeral do Estado habilitados para estes fins, poderá exercer actividades de inspección e control respecto dos produtos recollidos no capítulo V e dos establecementos nos que se fabriquen, importen ou exporten, sempre que estean situados en territorio nacional.

3. O persoal ó servicio das administracións públicas que desenvolva funcións de inspección procederá segundo o establecido no número 3 do artigo 105 da Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento, e ademais poderá solicitar ó responsable da posta no mercado información sobre a documentación dos produtos comercializados ou postos en servicio en España e dos sometidos a avaliación de funcionamento.

4. As autoridades da Administración xeral do Estado e das comunidades autónomas competentes auxiliaranse mutuamente para efectos de inspección.

No seo do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde adoptaranse as medidas adecuadas para favorece-la cooperación e asistencia mutua entre as autoridades sanitarias estatais e autonómicas; así mesmo, poderán establecerse programas específicos de control con referencia á natureza, extensión, intensidade e frecuencia dos controis que se van efectuar.

#### Artigo 20. *Sistema de vixilancia.*

1. Cando, con ocasión da súa actividade, os profesionais sanitarios, as autoridades inspectoras, os fabricantes, os responsables dos produtos ou os centros que realicen programas de avaliación externa da calidade, advertiren calquera disfunción, alteración das características ou das prestacións dun produto, así como calquera inadecuación da etiquetaxe ou das instrucións de uso que, directa ou indirectamente, poida ou puidese dar lugar á morte ou á deterioración grave do estado de saúde dun paciente, dun usuario ou doutras persoas, deberán comunicarllo á Dirección Xeral de Farmacia e Productos Sanitarios, onde se avaliarán e rexistrarán estes datos.

Esta comunicación realizarase sen prexuízo da que, se é o caso, sexa esixida pola autoridade sanitaria da Comunidade Autónoma correspondente. O fabricante ou o seu representante autorizado serán informados dos feitos.



2. Igualmente, o fabricante ou calquera outro responsable do produto notificará a retirada do mercado dun produto ocasionada por razóns de carácter técnico ou médico en relación coas características ou funcionamento dun produto relacionadas con algunha das circunstancias sinaladas no número anterior.

3. Tras proceder á súa avaliación, a ser posible conxuntamente co fabricante, a Dirección Xeral de Farmacia e Productos Sanitarios informará a Comisión Europea e os demais Estados membros dos feitos respecto dos cales se tomasen ou se estudie a posibilidade de tomar medidas pertinentes.

#### Artigo 21. *Medidas de protección da saúde.*

1. Se existiren indicios razoables sobre a non conformidade dun produto, as autoridades sanitarias poderán esixir, motivadamente, do fabricante ou do responsable autorizado na Unión Europea a presentación, na lingua española oficial do Estado, de canta información se considere necesaria para xulgar sobre esta conformidade.

A negativa a facilita-la documentación sinalada poderá considerarse como presunción de non conformidade.

2. Como garantía da saúde e seguridade das persoas, as autoridades sanitarias competentes, cando consideren que un produto correctamente posto en servizo, instalado, mantido e utilizado de acordo coa súa finalidade prevista, pode compromete-la saúde e/ou a seguridade dos pacientes, usuarios ou a de terceiras persoas ou a seguridade dos bens, procederán a adoptar as medidas adecuadas previstas no capítulo V do título I da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, e no capítulo I do título IX e artigo 110 da Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento.

Tales medidas serán previamente postas en coñecemento do fabricante, salvo que concorran razóns de urxencia para a súa adopción.

3. A Dirección Xeral de Farmacia e Productos Sanitarios deberá ser informada de forma inmediata pola autoridade sanitaria que adoptou a medida indicando as razóns que a motivaron.

4. A Dirección Xeral de Farmacia e Productos Sanitarios comunicarlle inmediatamente á Comisión Europea as medidas que se adoptasen.

5. Cando un produto non conforme leve a marcaxe CE, as autoridades sanitarias competentes adoptarán as medidas apropiadas contra quen colocou a marcaxe e informarán delas á Dirección Xeral de Farmacia e Productos Sanitarios. Este centro directivo actuará en consecuencia e comunicarllo á Comisión Europea e ás autoridades competentes dos demais Estados membros.

6. A comunicación á Comisión Europea non será necesaria cando a falta de conformidade se refira ó incumprimento das disposicións sinaladas nos artigos 4.1, 4.4, 9 e 10 do presente real decreto.

7. Cando por iniciativa do fabricante ou distribuidor dos produtos se acorden medidas de prevención, alerta ou retirada dos produtos do mercado, así como a difusión de advertencias relacionadas con produtos sanitarios para diagnóstico «in vitro», serán postas en coñecemento das autoridades sanitarias competentes antes do seu inicio. Estas autoridades poderán suspender a execución das medidas propostas, impedilas ou modificalas por razóns xustificadas de saúde pública.

8. En tódolos casos de non conformidade, o fabricante, o seu representante autorizado ou, se é o caso, o responsable do produto en España, queda obrigado a efectuar-las accións oportunas para que cese a situación de non conformidade, nas condicións establecidas pola autoridade competente. A persistencia da non conformidade dará lugar á prohibición ou restricción da comercialización ou posta en servizo do produto ou á súa

retirada do mercado, seguíndose o procedemento establecido neste artigo.

9. Cando a comprobación da conformidade dun produto requira a realización de avaliacións ou ensaios sobre o produto ou a súa documentación técnica, os gastos derivados de tal comprobación serán satisfeitos polo fabricante ou polo seu responsable, quen facilitará igualmente as mostras necesarias para realizar tal comprobación.

10. Cando por aplicación do presente real decreto se rexeite ou restrinxa a posta no mercado e/ou a posta en servizo dun produto, así como cando se realice a retirada dun produto do mercado, o interesado poderá manifesta-la súa desconformidade ante o órgano superior xerárquico do que dictou a resolución, mediante o correspondente recurso de alzada no prazo dun mes, conforme o establecido nos artigos 114 e 115 da Lei de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

#### Artigo 22. *Medidas particulares de seguimento sanitario.*

Cando a Dirección Xeral de Farmacia e Productos Sanitarios considere, respecto dun produto ou grupo de produtos determinado, que para garanti-la protección da saúde das persoas, a seguridade ou o cumprimento das normas de saúde pública de acordo co disposto no artigo 30 do Tratado CE, debe prohibirse, restrinxirse ou someterse a requisitos especiais a dispoñibilidade dos ditos produtos, poderá adoptar tódalas medidas transitorias necesarias e xustificadas, do que informará a Comisión e os outros Estados membros indicando os motivos da súa decisión.

Polos mesmos motivos poderá dictar disposicións sobre condicións de utilización dos produtos ou sobre medidas de seguimento especial e facer incluí-las advertencias necesarias para evitar riscos sanitarios na utilización dos produtos.

#### Artigo 23. *Autorizacións expresas.*

Logo de petición xustificada, a Dirección Xeral de Farmacia e Productos Sanitarios poderá autorizar de forma expresa e individualizada, en interese da protección da saúde, a comercialización, posta en servizo e utilización de produtos para os que non se satisfixesen os procedementos de avaliación da conformidade indicados no artigo 7 do presente real decreto.

#### Artigo 24. *Confidencialidade.*

As administracións públicas, sen prexuízo das disposicións existentes en materia de segredo profesional, velarán porque tódalas partes ás que concirne a aplicación do presente real decreto manteñan a confidencialidade de calquera información obtida no exercicio da súa función. Isto non afectará as obrigas das autoridades competentes e dos organismos notificados con respecto á información recíproca, nin á difusión de advertencias, nin ás obrigas de información que incumban ás persoas afectadas, tanto ante as autoridades como ante os órganos xurisdiccionais.

### CAPÍTULO VII

#### Publicidade e exhibicións

#### Artigo 25. *Publicidade e presentación dos produtos.*

1. A publicidade dirixida á promoción dos produtos rexerese polos principios xerais establecidos na Lei

34/1988, do 11 de novembro, xeral de publicidade, así como no artigo 102 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

2. Os medios de información e promoción utilizados como soporte, xa sexan escritos, audiovisuais ou doutra natureza, terán carácter basicamente científico e estarán dirixidos e distribuíranse con carácter xeral a profesionais sanitarios.

3. A información facilitarase a través de persoas adecuadamente formadas e que posúan os coñecementos suficientes para proporcionar orientacións precisas e completas sobre os produtos que promoven. O contido da información incluírá os datos técnicos necesarios para que se poida vulgar obxectivamente sobre a utilidade do produto sanitario para diagnóstico «in vitro».

4. No caso en que, pola natureza do produto, se efectúe publicidade directa ó público, terase en conta, en particular, o establecido no número 5 do artigo 4 do presente real decreto. As mensaxes publicitarias e/ou promocionais dirixidas ó público dos produtos recollidos neste real decreto serán obxecto de autorización previa polas autoridades sanitarias das comunidades autónomas.

5. Particularmente, os textos de publicidade ou promoción deberán reflectir a exactitude dos datos obtidos coa utilización do produto, así como as limitacións, restricións ou advertencias necesarias para que os produtos alcancen a súa finalidade prevista.

6. Na publicidade dos produtos dirixida ó público e efectuada por particulares prohibese calquera mención que faga referencia a unha autoridade sanitaria ou a recomendacións que formulasen científicos, profesionais da saúde ou outras persoas que poidan, debido á súa notoriedade, incitar á súa utilización.

7. De conformidade co artigo 27 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, queda prohibida a publicidade de todo produto que, sen axustarse ó establecido neste real decreto, pretenda realizar algún dos fins previstos no artigo 3 b) ou 3 c) deste real decreto.

#### Artigo 26. *Incentivos.*

1. No marco da promoción dos produtos sanitarios para diagnóstico «in vitro» queda prohibido outorgar, ofrecer ou prometer primas, vantaxes pecuniarias ou vantaxes en especie ós profesionais sanitarios ou calquera outra persoa relacionada coa utilización, prescrición ou dispensación dos produtos así como ós seus parentes e persoas coas que convivan.

2. As persoas relacionadas no número anterior non poderán solicitar ou aceptar ningún dos incentivos prohibidos.

#### Artigo 27. *Patrocinio de reunións científicas.*

1. As disposicións do artigo anterior non suporán un obstáculo para a hospitalidade ofrecida, directa ou indirectamente, no marco de manifestacións de carácter exclusivamente profesional e científico. Esta hospitalidade deberá ser sempre moderada no seu nivel e subordinada ó obxectivo principal da reunión e non poderá ser extensible a persoas que non sexan profesionais da saúde.

2. Os premios, bolsas, contribucións e subvencións a reunións, congresos, viaxes de estudo e actos similares doados por persoas relacionadas coa fabricación, elaboración, distribución e dispensación de produtos sanitarios aplicaranse exclusivamente a actividades de índole científica cando os seus destinatarios sexan facultativos en exercicio clínico ou as entidades en que se asocian.

Nas publicacións de traballos e relatorios de reunións, congresos e actos similares faranse constar os fondos obtidos para a súa realización e fonte de financiamento. A mesma obriga alcanzará ó medio de comunicación pola vía do cal se fagan públicos e que obteña fondos por ou para a súa publicación.

3. O previsto neste artigo non afectará ós cursos de adestramento, necesarios para a correcta utilización dos produtos, que sexan facilitados ós profesionais polos seus fabricantes ou distribuidores.

#### Artigo 28. *Exhibicións.*

Nas feiras, exposicións e demostracións poderán presentarse produtos que non cumpran as disposicións do presente real decreto, sempre que nun cartel suficientemente visible, colocado nos propios produtos ou xunto a eles, se indique claramente que os ditos produtos non poden comercializarse nin pórse en servicio ata que se declare a súa conformidade. Tales demostracións non poderán nunca implicar a utilización destes produtos sobre mostras procedentes dos participantes.

### CAPÍTULO VIII

#### Infraccións e sancións

#### Artigo 29. *Infraccións.*

Terán a consideración de infraccións ó disposto no presente real decreto as accións e omisións previstas no artigo 35 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, e as seguintes específicas:

##### 1. Infraccións leves:

1.<sup>a</sup> A presentación en feiras, exposicións e demostracións de produtos non aptos para a posta no mercado ou en servicio sen a correspondente indicación da súa non conformidade ou imposibilidade de comercialización e/ou posta en servicio.

2.<sup>a</sup> Dificulta-lo labor inspector mediante calquera acción ou omisión que o perturbe ou o atrase.

3.<sup>a</sup> O incumprimento dos requisitos, obrigas ou prohibicións establecidos neste real decreto que, en razón dos criterios recollidos neste artigo, merezan a cualificación de leves ou non proceda a súa cualificación como faltas graves ou moi graves.

##### 2. Infraccións graves:

1.<sup>a</sup> A fabricación, a agrupación e a esterilización dos produtos en territorio nacional sen a licenza sanitaria previa de funcionamento da instalación, así como a importación de produtos sanitarios sen a licenza previa de establecemento.

2.<sup>a</sup> O incumprimento do deber de contar cun responsable técnico de acordo cos artigos 4.1 e 14.4.

3.<sup>a</sup> O uso de calquera outra marcaxe que poida inducir á confusión coa marcaxe CE ou que menoscabe a súa significación.

4.<sup>a</sup> O incumprimento do deber de comunicación da posta no mercado ou posta en servicio dos produtos, así como das modificacións das ditas comunicacións, establecido no artigo 10.

5.<sup>a</sup> O incumprimento polo responsable técnico das obrigas que competen ó seu cargo.

6.<sup>a</sup> A falta de mantemento á disposición das autoridades competentes e polo tempo sinalado da documentación a que se refire o artigo 7.3.

7.<sup>a</sup> Non efectua-la comunicación establecida no artigo 9 desta disposición.

8.<sup>a</sup> Distribuír e/ou vender ó público produtos sanitarios para diagnóstico «in vitro» en establecementos

que non foron debidamente comunicados de acordo co artigo 13.3.

9.<sup>a</sup> Distribuír, instalar, manter e utilizar productos sanitarios para diagnóstico «in vitro» sen observalas condicións esixidas, así como pór á venda productos sanitarios alterados, en malas condicións ou cando se excedese o prazo de validez.

10. Impedi-la actuación dos inspectores, debidamente acreditados, nos centros en que se fabriquen, almacenen, distribúan ou vendan productos sanitarios para diagnóstico «in vitro».

11. O incumprimento do deber de comunicación previsto no artigo 20 do presente real decreto.

12. O incumprimento dos requisitos relativos ós textos de publicidade e promoción dos productos sanitarios, así como das condicións establecidas no artigo 25.

13. Ofrecer, outorgar ou prometer primas, vantaxes pecuniarias ou vantaxes en especie ós profesionais sanitarios ou a calquera outro cualificado, relacionados coa utilización, prescrición ou dispensación dos productos, así como ós seus parentes e persoas coas que convivan. Tamén solicitalas ou aceptalas.

14. A utilización por un profesional de productos sanitarios para diagnóstico «in vitro» en condicións e para usos distintos ós indicados polo fabricante, ou por persoal non cualificado ou debidamente adestrado, con risco para a saúde e seguridade das persoas.

15. A posta en servizo en España de productos sanitarios para diagnóstico «in vitro» sen ter proporcionado os datos contidos nos números 5.3, 7 e 8 do anexo I, polo menos na lingua española oficial do Estado.

16. O uso indebido da marcaxe CE en productos non conformes ou nos productos sinalados no número 5 do artigo 6.

17. A venda ó público de productos de autodiagnóstico en establecementos distintos das oficinas de farmacia.

### 3. Infraccións moi graves:

1.<sup>a</sup> A posta no mercado e/ou en servizo de productos sanitarios para diagnóstico «in vitro» que comprometan a saúde ou a seguridade dos pacientes, usuarios ou, se é o caso, de terceiros.

2.<sup>a</sup> A posta no mercado e/ou en servizo dos productos sanitarios para diagnóstico «in vitro» que non cumpran cos requisitos esenciais que lles sexan de aplicación, segundo o presente real decreto.

3.<sup>a</sup> A posta no mercado e/ou en servizo de productos sanitarios para diagnóstico «in vitro» que non satisfixesen os procedementos de avaliación da conformidade ou que non efectuasen as declaracións que, se é o caso, lles resulten de aplicación.

4.<sup>a</sup> A instalación e/ou mantemento inadecuado de productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», de forma que comprometan a saúde e/ou a seguridade dos pacientes, usuarios ou, se é o caso, de terceiros.

5.<sup>a</sup> O incumprimento do deber de execución das medidas e accións previstas nos artigos 14.3, 20, 21 e 22 do presente real decreto.

6.<sup>a</sup> A incorrecta execución, polo organismo notificado, das actuacións que se lle encomendan no artigo 18 do presente real decreto, así como continuar certificando unha vez retirada a correspondente designación.

7.<sup>a</sup> A violación do principio de confidencialidade establecido no artigo 24 do presente real decreto.

## Artigo 30. Sancións.

1. As accións e omisións constitutivas de infraccións, segundo o previsto no artigo 29 deste real decreto, serán obxecto das sancións administrativas correspondentes, logo de instrución do oportuno procedemento,

sen prexuízo das responsabilidades civís, penais ou doutra orde que puideren concorrer. O procedemento para a imposición de sancións axustarase ós principios establecidos no título IX da Lei de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común e ó Real decreto 1398/1993, do 4 de agosto, polo que se aproba o Regulamento para o exercicio da potestade sancionadora.

2. As infraccións a que se refire o artigo 29 do presente real decreto serán sancionadas con multa de acordo coa graduación establecida no artigo 36 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, e os criterios expresados no artigo 109 da Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento.

3. Non terá carácter de sanción a clausura ou peche de establecementos ou instalacións que non contén coas previas autorizacións ou rexistro sanitarios preceptivos, ou a suspensión do seu funcionamento ata que se emenden os defectos, ou se cumpran os requisitos esixidos por razóns de sanidade, hixiene ou seguridade.

### Disposición adicional primeira. *Carácter básico.*

1. Teñen a condición de norma sanitaria básica, conforme o establecido nos artigos 149.1. 16.<sup>a</sup> da Constitución, 1.3, 2.2 e 8.12 e disposición adicional terceira da Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento, e 40.5, 40.6, 95, 100 e 110 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, tódolos artigos, disposicións e anexos deste real decreto.

2. O artigo 15, en canto á importación de productos, e o artigo 16 do presente real decreto díctanse ó amparo do artigo 149.1.10.<sup>a</sup> e 16.<sup>a</sup> da Constitución.

### Disposición adicional segunda. *Criterios e medidas de financiamento dos servizos de saúde.*

O previsto no presente real decreto non afectará ós criterios e medidas en materia de financiamento dos servizos de saúde que adopten as autoridades sanitarias competentes.

### Disposición adicional terceira. *Tecidos, células e substancias de orixe humana.*

Para efectos do presente real decreto, a toma, a obtención e a utilización de tecidos, células e substancias de orixe humana rexeranse, en materia deontolóxica, polos principios establecidos no convenio do Consello de Europa para a protección dos dereitos humanos e a dignidade do ser humano con respecto ás aplicacións da bioloxía e a medicina e pola lexislación vixente na dita materia. En canto ó diagnóstico, son primordiais tanto a protección da confidencialidade da información referente á vida privada, como o principio de non discriminación baseada nas características xenéticas familiares dos homes e das mulleres.

### Disposición adicional cuarta. *Procedementos de avaliación da conformidade.*

A realización dos procedementos de avaliación da conformidade, sinalados no artigo 7 desta disposición, será independente da certificación que, en materia de calidade industrial, se sinala na Lei 21/1992, do 16 de xullo, de industria.

### Disposición adicional quinta. *Aplicación de taxas.*

Ós procedementos recollidos nos artigos 4.1, 7.1, 10 e 18.1 seranlles de aplicación as taxas correspondentes recollidas no artigo 117 do título X da Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento.

Disposición adicional sexta. *Aplicación da lexislación de compatibilidade electromagnética.*

Os produtos sanitarios para diagnóstico «in vitro» a conformidade dos cales fose determinada de acordo co presente real decreto non lles resulta de aplicación o real decreto 444/1994, do 11 de marzo, polo que se establecen os procedementos de avaliación da conformidade e os requisitos de protección relativos á compatibilidade electromagnética de equipos, sistemas e instalacións que traspón a Directiva 89/336/CEE.

Disposición adicional sétima. *Modificacións ó Real decreto 414/1996, do 1 de marzo.*

1. De acordo co artigo 21 da Directiva 98/79/CE, do 27 de outubro, realízanse as seguintes modificacións ó Real decreto 414/1996, do 1 de marzo, polo que se regulan os produtos sanitarios:

A) Artigo 3. Definicións:

a) O texto da letra c) substitúese por:

«Producto sanitario para diagnóstico "in vitro": calquera produto sanitario que consista nun reactivo, produto reactivo, calibrador, material de control, estoxo de instrumental e materiais, instrumento, aparello, equipo ou sistema, utilizado só ou en asociación con outros, destinado polo fabricante a ser utilizado "in vitro" para o estudo de mostras procedentes do corpo humano, incluídas as doazóns de sangue e tecidos, só ou principalmente co fin de proporcionar información relativa a un estado fisiolóxico ou patolóxico, ou relativa a unha anomalía conxénita, ou para determinala seguridade e compatibilidade con receptores potenciais, ou para supervisar as medidas terapéuticas.

Os recipientes para mostras consideraranse produtos sanitarios para diagnóstico "in vitro". Por "recipientes para mostras" enténdese os produtos, tanto se neles se fixo o baleiro coma se non, destinados especificamente polo fabricante á contención directa e á conservación de mostras procedentes do corpo humano para un exame diagnóstico "in vitro".

Non se considerarán produtos sanitarios para diagnóstico «in vitro» os artigos de uso xeral en laboratorio salvo cando, polas súas características, estean destinados especificamente polo fabricante a usarse en exames diagnósticos "in vitro".»

b) O texto da letra i) substitúese por:

«Posta en servicio: a fase na que un produto, que está listo para ser utilizado no mercado comunitario de acordo coa súa finalidade prevista, é posto á disposición do usuario final por primeira vez.»

c) Engádesse a letra seguinte:

«k) Representante autorizado: calquera persoa física ou xurídica establecida na Unión Europea, designada expresamente polo fabricante, que actúe no seu lugar e á que poidan dirixirse as autoridades e organismos na Unión Europea en lugar de ó fabricante polo que respecta ás obrigas deste de acordo co presente real decreto.»

B) Artigo 5. Condicións xerais:

O texto do número 2 substitúese por:

«Os produtos sanitarios e os produtos a medida só poden comercializarse e/ou pórse en servicio se cumpren os requisitos establecidos na presente

disposición cando fosen debidamente subministrados, estean correctamente instalados e mantidos e se utilicen conforme a súa finalidade prevista, non comprometendo a seguridade nin a saúde dos pacientes, dos usuarios nin, se é o caso, de terceiros.»

C) Engádesse os artigos seguintes:

«a) Artigo 15 bis. Base de datos europea.

Os datos regulamentarios derivados da aplicación do artigo 14 deste real decreto serán trasladados pola Dirección Xeral de Farmacia e Produtos Sanitarios, para o seu rexistro, á base de datos europea descrita no artigo 12 da Directiva 98/79/CE, utilizando para o seu envío un formato normalizado.»

«b) Artigo 26 bis. Medidas particulares de seguimento sanitario.

Cando a Dirección Xeral de Farmacia e Produtos Sanitarios considere, respecto dun produto ou un grupo de produtos determinado, que para garanti-la protección da saúde das persoas, a seguridade ou o cumprimento das normas de saúde pública de acordo co disposto no artigo 30 do Tratado CE, debe prohibirse, restrinxirse ou someterse a requisitos especiais a dispoñibilidade destes produtos, poderá adoptar tódalas medidas transitorias necesarias xustificadas, do que informará a Comisión e os outros Estados membros indicando os motivos da súa decisión.

Polos mesmos motivos poderá dictar disposicións sobre condicións de utilización dos produtos ou sobre medidas de seguimento especial e facer incluí-las advertencias necesarias para evitar riscos sanitarios na utilización dos produtos.»

D) Artigo 23. Actuacións do organismo notificado:

a) O texto do número 5 substitúese por:

«O organismo notificado informará os demais organismos notificados e as autoridades competentes de tódolos certificados suspendidos ou retirados, así como, logo de petición, dos certificados expedidos ou denegados. Ademais, logo de petición, porá á súa disposición toda a información adicional pertinente.»

b) O texto do número 6 substitúese por:

«En caso de que un organismo notificado observe que o fabricante non cumpre ou que deixou de cumprilos requisitos pertinentes deste real decreto, ou que non se debese ter expedido un certificado, suspenderá ou retirará o certificado expedido, tendo presente o principio de proporcionalidade, a non ser que o fabricante garanta o cumprimento de tales requisitos mediante a aplicación de medidas correctoras eficaces. Nos casos de suspensión ou retirada do certificado, ou nos casos en que se someta a restricións, ou nos casos en que puidese requirirse a intervención da autoridade competente, o organismo notificado informará dos feitos a Dirección Xeral de Farmacia e Produtos Sanitarios trasladando unha copia da decisión correspondente. A Dirección Xeral de Farmacia e

Productos Sanitarios informará os demais Estados membros e a Comisión. A Dirección Xeral de Farmacia e Productos Sanitarios manterá informadas as comunidades autónomas dos certificados suspendidos ou retirados.»

c) Engádese un novo número 6 bis:

«Logo de petición, o organismo notificado facilitará toda a información e documentación pertinentes, incluídos os documentos orzamentarios, necesarios para que o Ministerio de Sanidade e Consumo verifique o cumprimento dos requisitos do anexo XI.»

E) Disposición transitoria primeira. Vixencia da lexislación anterior sobre produtos sanitarios.

O texto da disposición transitoria primeira substitúese por:

«1. Ata o 14 de xuño de 1998 permitírase:

a) A comercialización dos produtos sanitarios que se axusten á regulamentación vixente en España o 31 de decembro de 1994.

b) A libre comercialización daqueles produtos sanitarios que o 31 de decembro de 1994 non estivesen sometidos a ningunha lexislación nacional.

2. Ata o 30 de xuño de 2001 permitírase a posta en servizo dos produtos citados no parágrafo anterior.»

F) Anexo II.

Suprímese o número 6.2.

G) Anexo III.

Suprímese o número 7.1.

H) Anexo V.

Suprímese o número 5.2.

I) Anexo VI.

Suprímese o número 5.2.

J) Anexo XI.

Engádese o seguinte parágrafo trala segunda frase do número 3:

«Isto presupón a dispoñibilidade de persoal científico suficiente no seo da organización, que posúa a experiencia adecuada e os coñecementos necesarios para avaliar, desde un punto de vista médico, a funcionalidade e as prestacións dos produtos que lle fosen notificados, en relación cos requisitos do presente real decreto e, en particular, cos requisitos do anexo I.»

2. Ademais, modifícase o mesmo Real decreto 414/1996, do 1 de marzo, polo que se regulan os produtos sanitarios, da forma seguinte:

A) O artigo 5 modifícase como segue:

a) No número 1 inclúense os seguintes parágrafos entre o primeiro e o segundo.

«Para a obtención destas autorizacións, as empresas que desenvolvan tales actividades solicitaranas da Dirección Xeral de Farmacia e Productos Sanitarios, a cal estudiará a documentación presentada e notificará a súa resolución no prazo de tres meses contados desde a data en que a solicitude e a documentación que a acompaña tivesen entrada en calquera dos rexistros do Ministerio de Sanidade e Consumo.

A Dirección Xeral de Farmacia e Productos Sanitarios solicitaralles ás áreas de sanidade das Delegacións do Goberno informe sobre as condicións en que as empresas desenvolven as actividades relacionadas neste número, ordenando para estes efectos as inspeccións das instalacións das ditas empresas que resulten necesarias. Dado que o informe solicitado é determinante do contido da resolución que deba adoptarse, suspenderá o transcurso do prazo máximo de tres meses de duración do procedemento, polo tempo que medie entre a petición do informe, que se lle comunicará á empresa interesada, e a súa recepción, que igualmente lle será comunicada, e sen que o prazo de suspensión poida exceder en ningún caso de tres meses, todo isto de conformidade co disposto no artigo 42.5.c) da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común, na redacción dada a este pola Lei 4/1999, do 13 de xaneiro, de modificación daquela.

O informe citado no parágrafo anterior non se solicitará cando as empresas desenvolvan as actividades de fabricación, agrupación, esterilización e almacenamento en instalacións establecidas fóra do territorio español.»

b) No número 5 engádese a seguinte frase:

«Os produtos deberán ser mantidos adecuadamente de forma que se garanta que, durante o seu período de utilización, conservan a seguridade e prestacións previstas polo seu fabricante.»

B) O número 4 do artigo 7 substitúese por:

«Queda prohibido pór marcas ou inscricións que poidan inducir a terceiros a interpretacións erróneas en relación co significado ou os gráficos da marcaxe CE ou que menoscaben a súa significación. Poderá colocarse sobre o produto, o envase ou o prospecto de instrucións que acompaña ó produto calquera outra marca, sempre que non se reduza por iso a visibilidade e lexibilidade da marcaxe CE.»

C) No número 1.4 do artigo 8 engádese a seguinte frase:

«A Dirección Xeral de Farmacia e Productos Sanitarios avaliará, se é o caso, a documentación sinalada no citado anexo, para efectos de establece-la conformidade dos produtos despois de que estes fosen comercializados e/ou postos en servizo.»

D) O texto do primeiro parágrafo do artigo 14 substitúese por:

«Todo fabricante establecido en España que comercialice produtos das clases I e IIa, así como produtos a medida, será incluído no rexistro de responsables da comercialización, que funcionará na Dirección Xeral de Farmacia e Productos Sanitarios, onde constará a súa denominación social e a relación dos produtos que comercialice ou poña en servizo, especificando tipo de produto, fabricante, clase e nome comercial. Esta obriga farase extensiva ó representante autorizado na Unión Europea, responsable da comercialización ou importador de produtos fabricados fóra da Unión Europea cando se encontren establecidos en España.»

- E) O artigo 16 modifícase como segue:
- a) O texto do número 2 substitúese por:
- «A distribución e venda ó público estarán sometidas á vixilancia e inspección das autoridades sanitarias da Comunidade Autónoma correspondente, quen poderá establecer o procedemento esixido para a autorización de tales actividades.»
- b) O texto do último parágrafo do número 3 substitúese por:
- «Quedan exceptuadas de realizar tal declaración de actividade as oficinas de farmacia, salvo que realicen as actividades recollidas no número 1 do artigo 18.»
- F) O artigo 19 modifícase como segue:
- a) No número 1 engádese un novo parágrafo:
- «No caso de que as investigacións clínicas se realicen con produtos que leven a marcaxe CE, non lles resultarán de aplicación os números 3, 4, 5, 6, 7 e 8 do presente artigo, agás que as ditas investigacións teñan por obxecto utilizar produtos nunha indicación diferente da recollida no procedemento pertinente de avaliación da conformidade. Seguirán sendo aplicables as disposicións correspondentes do anexo X, con excepción do número 2.4.»
- b) O número 6 queda redactado como segue:
- «Non obstante o disposto no número 4, no caso de produtos distintos ós da clase III ou os implantables ou invasivos a longo prazo das clases IIa ou IIb, poderán iniciarse as investigacións se transcorridos quince días desde a data de recepción da Dirección Xeral de Farmacia e Productos Sanitarios, esta non se pronunciasse, e sempre que se conte co informe favorable do Comité Ético de Investigación Clínica correspondente.»
- G) A segunda frase do número 7 do artigo 23 substitúese por:
- «Contra esta resolución poderá interporse directamente recurso contencioso-administrativo ou, potestativamente, recurso de reposición no prazo dun mes, conforme o previsto nos artigos 116 e 117 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.»
- H) O texto do número 2 do artigo 24 substitúese por:
- «A Dirección Xeral de Farmacia e Productos Sanitarios, por si mesma ou a través dos servizos de inspección da Administración xeral do Estado habilitados para estes fins, poderá exercer actividades de inspección e control respecto dos produtos recollidos no capítulo VI e dos establecementos en que se fabriquen, importen ou exporten, sempre que estean situados en territorio nacional. Así mesmo, poderá realizar, sen prexuízo das competencias doutras administracións sanitarias, a inspección e seguimento das investigacións clínicas daqueles produtos que non leven a marcaxe CE.»
- I) O artigo 25 modifícase como segue:
- a) O texto do número 3 substitúese por:
- «Tras proceder á súa avaliación, a ser posible conxuntamente co fabricante, a Dirección Xeral de Farmacia e Productos Sanitarios informará a Comisión Europea e os demais Estados membros dos feitos respecto dos cales se tomasen ou se estudie a posibilidade de tomar medidas pertinentes.»
- b) O texto do primeiro guión do número 4 substitúese por:
- «Implantes cardíacos e implantes vasculares do sistema circulatorio central.»
- c) Suprímense o terceiro e quinto guiños do número 4.
- J) O artigo 26 modifícase como segue:
- a) O texto do primeiro parágrafo do número 1 substitúese por:
- «Se existiren indicios razoables sobre a conformidade dun produto, as autoridades sanitarias poderán esixir, motivadamente, do fabricante, importador ou responsable da comercialización na Unión Europea a presentación na lingua española oficial do Estado de canta información se considere necesaria para xulgar sobre a dita conformidade. A negativa a facilita-la documentación sinalada poderá considerarse como presunción de non conformidade.»
- b) O texto do primeiro parágrafo do número 3 substitúese por:
- «Como garantía da saúde e seguridade das persoas, as autoridades sanitarias competentes, cando consideren que un produto correctamente posto en servizo, instalado, mantido e utilizado de acordo coa súa finalidade prevista, pode comprometer a saúde e/ou a seguridade dos pacientes, usuarios ou a de terceiras persoas procederá a adoptar as medidas adecuadas previstas no capítulo V do título I da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, e no capítulo I do título IX e artigo 110 da Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento.»
- c) O texto do número 6 substitúese por:
- «Cando un produto non conforme leve a marcaxe CE, as autoridades sanitarias competentes adoptarán as medidas apropiadas contra quen colocou a marcaxe e informará delas á Dirección Xeral de Farmacia e Productos Sanitarios. Este centro directivo actuará en consecuencia e comunicarllo á Comisión Europea e ás autoridades competentes dos demais Estados membros.»
- d) O texto do número 10 substitúese por:
- «Cando a comprobación da conformidade dun produto requira a realización de avaliacións ou ensaios sobre o produto ou a súa documentación técnica, os gastos derivados da comprobación serán satisfeitos polo fabricante ou polo seu responsable, quen facilitará igualmente as mostras necesarias para realizar tal comprobación.»
- e) O texto do número 11 substitúese por:
- «Cando por aplicación do presente real decreto se rexeite ou restrinxa a posta no mercado e/ou a posta en servizo dun produto, así como cando se realice a retirada dun produto do mercado, o interesado poderá manifesta-la súa desconformidade ante o órgano superior xerárquico do que dictou a resolución, mediante o correspondente recurso de alzada no prazo dun mes, conforme o establecido nos artigos 114 e 115 da Lei de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.»

- K) No artigo 27 suprímese o segundo parágrafo.
- L) O texto do artigo 28 substitúese por:
- «As administracións públicas, sen prexuízo das disposicións existentes en materia de segredo profesional, velarán porque tódalas partes ás que concirne a aplicación do presente real decreto manteñan a confidencialidade de calquera información obtida no exercicio da súa función. Isto non afectará ás obrigas das autoridades competentes e dos organismos notificados con respecto á información recíproca, nin á difusión de advertencias, nin ás obrigas de información que incumban ás persoas afectadas, tanto ante as autoridades, como ante os órganos xurisdiccionais.»
- M) O artigo 29 modifícase como segue:
- a) A segunda frase do número 4 substitúese por:
- «As mensaxes publicitarias que se insiren en calquera dos medios de comunicación xeral serán obxecto de autorización previa polas autoridades sanitarias das comunidades autónomas.»
- b) O texto do número 6 substitúese por:
- «Na publicidade dos produtos dirixida ó público e efectuada por particulares prohibese calquera mención que faga referencia a unha autoridade sanitaria ou a recomendacións que formulasen científicos, profesionais da saúde ou outras persoas que poidan, debido á súa notoriedade, incitar á súa utilización.»
- N) No artigo 32 a última frase substitúese por:
- «Tales demostracións non poderán nunca implica-la utilización destes produtos en pacientes.»
- Ñ) O artigo 33 modifícase como segue:
- a) No número 2, Infraccións graves, engádense dous novos números:
- «16. A posta en servizo en España de produtos sanitarios que non inclúan os datos contidos nos números 2.7, 5.4 e 7 do anexo I polo menos na lingua española oficial do Estado.
17. O uso indebido da marcaxe CE en produtos non conformes ou nos produtos recollidos no número 5 do artigo 7.»
- b) O texto do número 2.9 substitúese por:
- «Distribuír, instalar, manter e utilizar produtos sanitarios sen observa-las condicións esixidas, así como pór á venda produtos sanitarios alterados, en malas condicións ou cando se pasase o prazo de validez.»
- c) No número 3, Infraccións moi graves, engádense dous novos números:
- «8.<sup>a</sup> A comercialización e/ou posta en servizo de produtos que comprometan a saúde ou a seguridade dos pacientes, usuarios ou, se é o caso, de terceiros.
- 9.<sup>a</sup> A instalación e/ou mantemento inadecuado de produtos sanitarios, de forma que comprometan a saúde ou a seguridade dos pacientes, usuarios ou, se é o caso, de terceiros.»
- O) O texto da disposición adicional cuarta, aplicación de taxas, substitúese por:
- «Os procedementos establecidos nos artigos 8.1, 12 e 19.3 seranlles de aplicación as taxas correspondentes recollidas no artigo 117 do título X da Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento.»
- P) Na disposición adicional quinta, Extensión, substitúese o segundo guión do primeiro parágrafo por:
- «Aparellos e instrumental utilizados na maqui-laxe permanente, semipermanente ou na tatuaxe da pel mediante técnicas invasivas.»
- Q) Disposición transitoria segunda, adaptación das obrigas sobre comunicación da comercialización.
- O texto do segundo parágrafo da disposición transitoria segunda substitúese por:
- «Ás comunicacións dos produtos a que se fai referencia no número 1.a) da disposición transitoria primeira non lles será de aplicación a taxa establecida na disposición adicional cuarta.»
- R) Disposición derogatoria primeira.
- O texto do último parágrafo do número 2 da disposición derogatoria primeira modifícase como segue:
- «Todas elas en canto se opoñan ó presente real decreto e no ámbito dos produtos incluídos no seu campo de aplicación.»
- Disposición adicional oitava. *Modificacións ó Real decreto 634/1993, do 3 de maio.*
- O Real decreto 634/1993, do 3 de maio, sobre produtos sanitarios implantables activos, modifícase da forma seguinte:
1. No artigo 7, o texto do número 4 substitúese por:
- «4. Productos sanitarios implantables activos destinados a investigacións clínicas:
- a) A realización de investigacións clínicas con produtos sanitarios implantables activos axustase ó disposto no anexo X e nos títulos I e III do Real decreto 561/1993, do 16 de abril, polo que se establecen os requisitos para a realización de ensaios clínicos con medicamentos, tal e como se recolle na disposición adicional primeira do citado real decreto.
- b) No caso de que as investigacións clínicas se realicen con produtos que leven a marcaxe CE, non lles resultarán de aplicación os números 5, 6, 7, 8 e 9 do presente artigo, agás que estas investigacións teñan por obxecto utiliza-los produtos nunha indicación diferente da recollida no procedemento pertinente de avaliación da conformidade. Seguirán sendo aplicables as disposicións correspondentes do anexo X.
- c) Os produtos destinados á investigación clínica só poderán ser postos á disposición dos facultativos se esta investigación conta co dictame favorable do Comité Ético recollido no artigo 64 da Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento, e as súas disposicións de desenvolvemento. Esta previsión estenderase ás modificacións de investigacións clínicas en curso que poidan supor un aumento de risco para os suxeitos participantes no ensaio.»
2. O artigo 19 modifícase como segue:
- a) O texto do número 3 substitúese por:
- «Tras proceder á súa avaliación, a ser posible conxuntamente co fabricante, a Dirección Xeral de

Farmacia e Productos Sanitarios informará a Comisión Europea e os demais Estados membros dos feitos respecto dos cales se tomasen ou se estudie a posibilidade de tomar medidas pertinentes.»

b) Engádesse un novo número:

«4. Os implantes activos que se distribúan en España deberán ir acompañados dunha tarxeta de implantación. Esta tarxeta non se lle esixirá ó "software" necesario para o bo funcionamento dos produtos.

A tarxeta de implantación, en triplicado exemplar, incluirá polo menos o nome e modelo do produto, o número de lote ou número de serie, o nome e o enderezo do fabricante, o nome do centro sanitario onde se realizou a implantación e a data desta, así como a identificación do paciente (documento nacional de identidade, número de pasaporte), e será cuberta polo hospital trala implantación.

Un dos exemplares permanecerá arquivado na historia clínica do paciente, outro seralle facilitado a este e outro será remitido á empresa subministradora. No caso en que se dispuxese dun rexistro nacional de implantes, este exemplar ou copia del será remitido ó rexistro nacional pola empresa subministradora.»

3. O texto do artigo 21 substitúese por:

«As autoridades sanitarias, sen prexuízo das disposicións existentes en materia de segredo profesional, velarán porque tódalas partes ás que concirne a aplicación do presente real decreto manteñan a confidencialidade de calquera información obtida no exercicio da súa función. Isto non afectará ás obrigas das autoridades competentes e dos organismos notificados con respecto á información recíproca e á difusión de advertencias, nin ás obrigas de información que incumban ás persoas afectadas, tanto ante a autoridade sanitaria como ante os órganos xurisdiccionais.»

4. Inclúense os seguintes artigos:

«Artigo 22 bis. *Incentivos.*

No marco da promoción dos produtos sanitarios queda prohibido outorgar, ofrecer ou prometer primas, vantaxes pecuniarias ou vantaxes en especie ós profesionais sanitarios ou calquera outro cualificado relacionado coa utilización, prescrición ou dispensación dos produtos así como ós seus parentes ou persoas coas que convivan.

As persoas relacionadas no parágrafo anterior non poderán solicitar ou aceptar ningún dos incentivos prohibidos.

Artigo 22 ter. *Patrocinio de reunións científicas.*

1. As disposicións do artigo anterior non suporán un obstáculo para a hospitalidade ofrecida, directa ou indirectamente, no marco de manifestacións de carácter exclusivamente profesional e científico. Esta hospitalidade deberá ser sempre moderada no seu nivel e subordinada ó obxectivo principal da reunión e non poderá ser extensible a persoas que non sexan profesionais da saúde.

2. Os premios, bolsas, contribucións e subvencións a reunións, congresos, viaxes de estudo e actos similares doados por persoas relacionadas coa fabricación, elaboración, distribución e dispensación de produtos sanitarios aplicaranse exclusivamente a actividades de índole científica cando

os seus destinatarios sexan facultativos en exercicio clínico ou as entidades en que se asocian.

Nas publicacións de traballos e relatorios de reunións, congresos e actos similares faranse constalos fondos obtidos para a súa realización e fonte de financiamento. A mesma obriga alcanzará ó medio de comunicación pola vía do cal se fagan públicos e que obteña fondos por ou para a súa publicación.

3. O previsto neste artigo non afectará ós cursos de adestramento, necesarios para a correcta utilización dos produtos, que lles sexan facilitados ós profesionais polos seus fabricantes ou distribuidores.»

5. No artigo 23 número 2, infraccións graves, engádesse un novo número:

«11.º A posta en servizo en España de produtos sanitarios implantables activos que non inclúan os datos contidos nos números 3 e 4 do anexo I polo menos na lingua española oficial do Estado.»

6. No anexo VII número 2, engádesse un novo número 4:

«4. Mostras.

a) As mostras de produtos sanitarios implantables activos para seren utilizadas en ensaios clínicos serán proporcionadas gratuitamente polo promotor. En determinadas situacións poderanse autorizar outras formas de subministración.

Tódalas mostras sobrantes serán devolvidas ó promotor, unha vez finalizado o ensaio.

b) As etiquetas e manual de instrucións das mostras para utilización en ensaios clínicos deberán estar redactadas na lingua española oficial do Estado e permitirán en calquera momento a perfecta identificación dos produtos.

c) O promotor conservará no arquivo principal do ensaio os protocolos de fabricación e control dos lotes de produtos fabricados para o ensaio clínico.

d) Os Servizos de Farmacia do Hospital supervisarán a subministración das mostras que vaian ser utilizadas no ensaio clínico.»

7. O texto da disposición adicional cuarta. Aplicación de taxa, substitúese por:

«Ós procedementos recollidos nos artigos 6, 7.5 e 9 do presente real decreto seranlles de aplicación as taxas recollidas no artigo 117 do título X da Lei 25/1990, do 20 de decembro, do medicamento.»

Disposición adicional novena. *Publicación das listas dos organismos notificados.*

O Ministerio de Sanidade e Consumo anunciará no «Boletín Oficial del Estado» as listas dos organismos notificados no marco da Directiva 98/79/CE, publicadas no «Diario Oficial das Comunidades Europeas» (DOCE).

Disposición adicional décima. *Aplicación do Acordo sobre o Espacio Económico Europeo.*

Para efectos do presente real decreto será de aplicación o establecido no Acordo sobre o Espacio Económico Europeo.



Disposición transitoria primeira. *Vixencia da lexislación anterior sobre produtos sanitarios de diagnóstico «in vitro».*

1. Ata o 7 de decembro de 2003 permitírase:

a) A comercialización dos produtos sanitarios de diagnóstico «in vitro» que se axusten ás regulamentos vixentes en España a 7 de decembro de 1998.

b) A libre comercialización daqueles produtos sanitarios de diagnóstico «in vitro» que o 7 de decembro de 1998 non estivesen sometidos a ningunha lexislación nacional.

2. Ata o 7 de decembro de 2005 permitírase a posta en servizo dos produtos citados no parágrafo anterior.

Disposición transitoria segunda. *Adaptación das obrigas sobre comunicación da comercialización.*

As empresas responsables de produtos que contasen con autorización sanitaria de comercialización e se estivesen comercializando en España á entrada en vigor do presente real decreto, deberán cumprilo establecido no artigo 10 no momento de iniciar a súa comercialización coa marcade CE.

As comunicacións dos produtos a que se fai referencia no número 1, a) da disposición transitoria primeira non lles será de aplicación a taxa establecida na disposición adicional quinta.

Disposición transitoria terceira. *Adaptación das actividades de fabricación e importación.*

Ata o 7 de decembro de 2003 permitírase a fabricación e importación dos produtos sanitarios para diagnóstico «in vitro» nas condicións establecidas polas regulamentos vixentes en España o 7 de decembro de 1998. Igualmente, permitírase ata esta mesma data a libre fabricación e importación daqueles produtos sanitarios que o 7 de decembro de 1998 non tivesen fixadas regulamentariamente as condicións para efectuar tales actividades.

Disposición transitoria cuarta. *Adaptación das actividades de distribución.*

Fíxase o 1 de xaneiro de 2002 como data límite para que os establecementos de distribución efectúen a comunicación sinalada no número 1 do artigo 14.

Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa.*

1. Queda derogado o artigo 1.b) do Real decreto 908/1978, do 14 de abril, sobre control sanitario e homologación de material e instrumental médico, terapéutico e correctivo.

2. A partir do 7 de decembro de 2003, quedan derogadas as seguintes disposicións:

a) Resolución do 20 de marzo de 1987, da Subsecretaría, pola que se establece o procedemento e a documentación necesaria para obter a autorización dos reactivos para realizar probas de detección de marcadores de infección por virus humanos da familia «retroviridae», entre elas as probas de detección de anticorpos fronte ós virus asociados á síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) e as de detección de antixenos correspondentes a estes.

b) Resolución do 11 de setembro de 1989, da Subsecretaría, pola que se regula a realización de procesos de investigación controlada de reactivos para a detección de marcadores de infección por virus humanos da familia

«retroviridae», entre eles os asociados á síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).

c) Orde do ministro de Sanidade e Consumo do 13 de xuño de 1983 pola que se regula o material e instrumental médico-cirúrxico estéril para utilizar unha soa vez.

Todas elas en tanto se opoñan ó presente real decreto e no ámbito dos produtos incluídos no seu campo de aplicación.

Disposición derradeira primeira. *Facultade de desenvolvemento.*

Facúltase a ministra de Sanidade e Consumo para dictar cantas disposicións sexan necesarias para a aplicación e desenvolvemento do presente real decreto.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ó da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 29 de setembro de 2000.

JUAN CARLOS R.

A ministra de Sanidade e Consumo,  
CELIA VILLALOBOS TALERO

## ANEXO I

### Requisitos esenciais relativos ó deseño e á fabricación

1. Propiedades físicas e químicas.

1.1 Os produtos deberán deseñarse e fabricarse de forma que presenten as características e prestacións mencionadas no artigo 5 «Requisitos xerais» deste real decreto. Terase especialmente en conta a posibilidade de deterioración do funcionamento analítico debido á incompatibilidade entre os materiais utilizados e as mostras (tales como tecidos biolóxicos, células, fluídos corporais e microorganismos) que se vaian utilizar con ese produto, tendo en conta a súa finalidade prevista.

1.2 Os produtos deberán deseñarse, fabricarse e envasarse de forma que se reduzan no posible os riscos derivados de posibles fugas, contaminantes e residuos para as persoas que se encargan do transporte, almacenamento e uso dos produtos, tendo en conta a súa finalidade prevista.

2. Infección e contaminación microbiana.

2.1 Os produtos e os procedementos de fabricación deberán estar concibidos de forma que se elimine ou reduza ó mínimo o risco de infección do usuario ou outras persoas. O deseño deberá permitir unha manipulación fácil e, cando sexa necesario, reducir ó mínimo a contaminación e as fugas procedentes do produto durante o uso, así como, no caso dos recipientes para mostras, o risco de contaminación da mostra. Os procesos de fabricación deberán ser apropiados para estes fins.

2.2 Cando un produto conteña substancias biolóxicas, reduciranse ó mínimo os riscos de infección seleccionando doadores e substancias adecuados e aplicando procedementos de inactivación, conservación, ensaio e control apropiados e validados.

2.3 Os produtos etiquetados como «ESTÉRILES» ou dos que se indique que teñen un estado microbiolóxico especial deberán deseñarse, fabricarse e acondicionarse nun envase apropiado, de acordo con procedementos adecuados que garantan que os produtos se manteñan no estado microbiolóxico adecuado indi-

cado na etiqueta cando sexan postos no mercado e nas condicións de almacenamento e transporte establecidas polo fabricante, ata a apertura ou deterioración do envase protector.

2.4 Os produtos etiquetados como «ESTÉRILES» ou dos que se indique que teñen un estado microbiolóxico especial deberán terse elaborado mediante un método validado apropiado.

2.5 Os sistemas de envasado de produtos distintos dos mencionados no número 2.3 deberán mante-lo produto, sen deterioración, no nivel de limpeza que indicase o fabricante e, en caso de que haxa que esterilízalo antes do seu uso, reducir ó mínimo o risco de contaminación microbiana.

Deberán tomarse medidas para reducir tanto como se poida a contaminación microbiana na selección e manipulación das materias primas, a fabricación, o almacenamento e a distribución en caso de que esta contaminación puidese altera-lo funcionamento do produto.

2.6 Os produtos que deban ser esterilizados deberán fabricarse en condicións adecuadamente controladas (por exemplo, as relativas ó ambiente).

2.7 Os sistemas de envasado destinados ós produtos non estériles deberán ser tales que conserven o produto sen deterioración no estado de limpeza previsto e, se o produto ten que esterilizarse antes da súa utilización, deberán minimiza-lo risco de contaminación microbiana; o sistema de envasado deberá ser adecuado, en función do método de esterilización indicado polo fabricante.

### 3. Propiedades relativas á fabricación e ó ambiente.

3.1 Se o produto está destinado a utilizarse en asociación con outros produtos ou equipos, todo o conxunto, incluído o sistema de conexión, deberá ser seguro e non altera-las prestacións indicadas dos produtos. Toda restricción do seu uso irá indicada na etiqueta ou nas instrucións de utilización.

3.2 Os produtos deberán deseñarse e fabricarse de maneira que se reduzan ó mínimo os riscos relacionados co seu uso en conxunción cos materiais, substancias e gases cos que poidan entrar en contacto durante o seu uso normal.

3.3 Os produtos deberán deseñarse e fabricarse de forma que se eliminen ou se reduzan ó mínimo:

- Os riscos de lesións derivados das súas características físicas (en particular os aspectos de volume por presión, dimensionais e, se é o caso, ergonómicos),

- Os riscos relacionados con influencias externas razoablemente previsibles, como campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión, humidade, temperatura ou variacións da presión ou a aceleración, ou a entrada accidental de substancias no produto.

Os produtos deberán deseñarse e fabricarse de forma que presenten un nivel adecuado de inmunidade intrínseca fronte a perturbacións electromagnéticas que lles permita funcionar de acordo co fin para o que foron previstos.

3.4 Os produtos deberán deseñarse e fabricarse de forma que se reduzan ó mínimo os riscos de incendio ou explosión durante o uso normal e en condicións de primeiro defecto. Prestarase atención especial ós produtos dos que a finalidade prevista inclúa a exposición a substancias inflamables ou que poidan dar lugar a combustión, ou o uso conxunto coas ditas substancias.

3.5 Os produtos deberán deseñarse e fabricarse de forma que se facilite a xestión da eliminación segura de residuos.

3.6 A escala de medición, control ou visualización (incluídos o cambio de cor e outros indicadores visuais)

deseñarase e fabricarase de acordo con principios ergonómicos, tendo en conta a finalidade prevista do produto.

4 Productos que sexan instrumentos ou aparellos con función de medición.

4.1 Os produtos que sexan instrumentos ou aparellos con función primaria de medición analítica deberán deseñarse e fabricarse de forma que proporcionen unha estabilidade e exactitude da medición adecuadas dentro dunhas marxes convenientes de exactitude, tendo en conta a finalidade prevista do produto e os métodos e materiais de medición de referencia dispoñibles e apropiados. O fabricante especificará as marxes de exactitude.

4.2 Cando os valores se expresen de forma numérica, daranse en unidades de medida legais acordes coas disposicións da Directiva 80/181/CEE, do Consello, do 20 de decembro de 1979, relativa á aproximación das lexislacións dos Estados membros sobre as unidades de medida.

### 5 Protección contra as radiacións.

5.1 Os produtos deberán deseñarse, fabricarse e envasarse de forma que a exposición dos usuarios e outras persoas a emisións de radiación se reduza ó mínimo.

5.2 Cando os produtos estean destinados a emitir radiacións potencialmente perigosas, visibles ou invisibles, na medida do posible,

- Deberán deseñarse e fabricarse de forma que as súas características e a cantidade das radiacións emitidas sexan controlables ou regulables,

- Deberán dotarse de indicadores visuais ou de alarmas sonoras de tales emisións.

5.3 As instrucións de utilización dos produtos que emitan radiacións darán información detallada sobre a natureza da radiación emitida, medios de protección do usuario e formas de evitar manipulacións incorrectas e de elimina-los riscos derivados da instalación.

6 Requisitos para produtos sanitarios conectados a unha fonte de enerxía ou equipados con ela.

6.1 Os produtos que leven sistemas electrónicos programables, incluídos os programas de ordenador, deberán deseñarse de forma que se garanta a repetibilidade, fiabilidade e funcionamento destes sistemas de acordo coa finalidade prevista.

6.2 Os produtos deberán deseñarse e fabricarse de forma que se reduza ó mínimo o risco de creación de perturbacións electromagnéticas que poidan dana-lo funcionamento doutros produtos ou equipos no contorno usual.

6.3 Os produtos deseñaranse e fabricaranse de forma que se evite na medida do posible o risco de descargas eléctricas accidentais durante o uso normal e en condicións de primeiro defecto, sempre que os produtos estean instalados e mantidos correctamente.

### 6.4 Protección contra riscos mecánicos e térmicos.

6.4.1 Os produtos deberán deseñarse e fabricarse de forma que o usuario estea protexido contra riscos mecánicos. Os produtos deberán te-la suficiente estabilidade nas condicións previstas de funcionamento. Deberán ser capaces de resistir ós esforzos inherentes ó ámbito de funcionamento previsto, e mante-la dita resistencia durante o período de duración previsto dos produtos, sempre que se respecten os requisitos de mantemento e de inspección indicados polo fabricante.

Cando existan riscos debidos á presenza de elementos móbiles, riscos debidos a rotura ou desprendemento

ou á fuga de substancias, deberán incorporarse medidas de protección adecuadas.

Calquera resguardo ou outro medio incluído no produto para asegurar protección, en particular contra os elementos móbiles, deberá ser seguro e non obstaculizar o acceso para a utilización normal do produto, nin restrinxir o mantemento normal do produto indicado polo fabricante.

6.4.2 Os produtos deberán deseñarse e fabricarse de forma que se reduzan ó menor nivel posible os riscos derivados das vibracións xeradas polos produtos, tendo en conta o progreso técnico e os medios de que se dispoña para limitar as vibracións, en particular na súa orixe, agás se as vibracións forman parte das prestacións especificadas.

6.4.3 Os produtos deberán deseñarse e fabricarse de forma que se reduzan ó menor nivel posible os riscos derivados do ruído emitido, tendo en conta o progreso técnico e os medios de que se dispoña para reduci-lo ruído, en particular na súa orixe, agás se o ruído emitido forma parte das prestacións especificadas.

6.4.4 Os terminais e dispositivos de conexión á fonte de electricidade, gas ou enerxía hidráulica ou pneumática que o usuario teña que manipular deberán deseñarse e fabricarse de forma que se reduzan ó mínimo tódolos riscos posibles.

6.4.5 As partes accesibles dos produtos (con exclusión das partes ou zonas destinadas a subministrar calor ou a alcanzar determinadas temperaturas) e as partes circundantes non deberán alcanzar temperaturas potencialmente perigosas en circunstancias de uso normal.

## 7. Requisitos para produtos de autodiagnóstico.

Os produtos para autodiagnóstico deberán deseñarse e fabricarse de forma que as súas prestacións se axusten á finalidade prevista, tendo en conta a capacidade e os medios de que dispón o usuario e a influencia que poden ter as variacións razoablemente previsibles da técnica e do contorno do usuario. A información e as instrucións dadas polo fabricante serán de fácil comprensión e aplicación polo usuario.

7.1 Os produtos para autodiagnóstico deberán deseñarse e fabricarse de forma que:

- Estea garantida a fácil utilización do produto, en tódalas fases da súa manipulación, por parte do usuario non profesional a que estea destinado, e
- Se reduza todo o posible o risco de erro por parte do usuario na manipulación do produto e a interpretación dos resultados.

7.2 Os produtos para autodiagnóstico deberán incluír, cando sexa razoablemente posible, un control polo usuario, é dicir, un procedemento que lle permita ó usuario verificar que, no momento en que o vaia utilizar, o produto funcionará como é debido.

## 8. Información facilitada polo fabricante.

8.1 Cada produto deberá ir acompañado da información necesaria para utilizalo de forma correcta e segura, en función da preparación e os coñecementos dos usuarios potenciais, e para identificar ó fabricante.

Esta información estará constituída polos datos da etiqueta e as instrucións de utilización.

Na medida en que sexa factible e adecuado, a información necesaria para utilizar o produto de forma correcta e segura deberá figurar no propio produto e/ou, cando proceda, no envase de venda. Se non é posible etiquetar completamente cada unidade, a información figurará no envase ou nas instrucións de utilización proporcionadas con un ou máis produtos.

As instrucións de utilización deberán acompañalo envase de un ou máis produtos, ou estar incluídas neste envase.

En casos debidamente xustificadas e con carácter excepcional, non serán necesarias estas instrucións de utilización se o produto pode ser utilizado de forma correcta e segura sen elas.

8.2 Cando proceda, a información que deba facilitarse expresarse en forma de símbolos. Os símbolos e cores de identificación utilizados deberán axustarse ás normas harmonizadas. Nos sectores nos que non existan normas, describiranse os símbolos e cores utilizados na documentación proporcionada co produto.

8.3 No caso de produtos que conteñan unha substancia ou un preparado que poida considerarse perigoso, tendo en conta a natureza e cantidade dos seus constituintes e a forma en que se presenten, aplicaranse os requisitos pertinentes en materia de símbolos de perigo e de etiquetaxe dos Reais decretos 2216/1985, do 28 de outubro, e 1078/1993, do 2 de xullo. Cando non se dispoña de espazo suficiente para consignar toda a información no produto mesmo ou na súa etiqueta, os símbolos pertinentes de perigo colocaranse na etiqueta e recollerase nas instrucións de utilización o resto da información requirida por estas disposicións.

Serán de aplicación as disposicións das regulamentos mencionadas relativas á ficha de datos de seguridade, agás que as instrucións de utilización xa proporcionen de forma adecuada toda a información pertinente.

8.4 Na etiqueta constarán os datos seguintes, que poderán ir en forma de símbolos cando proceda:

a) O nome ou razón social e o enderezo do fabricante. No caso de produtos importados na Comunidade co fin de distribuílos nesta, na etiqueta, o envase exterior ou as instrucións de utilización constarán ademais o nome e o enderezo do representante autorizado do fabricante.

b) Os datos estritamente necesarios para que o usuario identifique o produto e o contido do envase inequivocamente.

c) Cando proceda, a palabra «ESTÉRIL» ou unha indicación de calquera estado especial microbiolóxico ou de limpeza.

d) O código de lote precedido da palabra «LOTE», ou o número de serie.

e) En caso necesario, unha indicación da data antes da cal deberá utilizarse o produto ou parte del para ter plena seguridade, sen degradación das prestacións, expresada en ano, mes e, se procede, día.

f) No caso de produtos para a avaliación do funcionamento, as palabras «só para a avaliación do funcionamento».

g) Cando proceda, unha indicación do uso «in vitro» do produto.

h) As condicións específicas de almacenamento ou mantemento.

i) Se é o caso, as instrucións especiais de manipulación.

j) Advertencias pertinentes ou precaucións que deban adoptarse.

k) Se o produto está destinado ó autodiagnóstico, indicarse claramente este extremo.

8.5 Se a finalidade prevista do produto non resulta evidente para o usuario, o fabricante deberá indicala claramente nas instrucións de utilización e, se procede, na etiqueta.

8.6 Sempre que sexa razoable e factible, os produtos e os compoñentes separados deberán identificarse en lotes, cando proceda, co fin de permitir tódalas medidas oportunas de detección de calquera risco potencial presentado polos produtos e os compoñentes desmontables.

8.7 As instrucións de utilización deberán conter, segundo proceda, os datos seguintes:

a) Os mencionados no número 8.4, con excepción das letras d) e e).

b) A composición do produto reactivo en función da natureza e cantidade ou concentración da substancia ou substancias activas do reactivo ou reactivos ou do estoxo de instrumental e materiais, así como unha declaración, cando proceda, de que o produto contén outros compoñentes que poderían influír nas medicións.

c) As condicións de almacenamento e o período de validez trala primeira apertura do envase primario, xunto coas condicións de almacenamento e a estabilidade dos reactivos de traballo.

d) As prestacións mencionadas no número 3 do artigo 5.

e) A indicación de calquera equipo especial que se necesite, incluída a información necesaria para a identificación destes equipos especiais con vistas a un uso correcto.

f) O tipo de mostra que se vaia utilizar, as condicións especiais de recollida, o tratamento previo e, se for necesario, as condicións de almacenamento e as instrucións relativas á preparación do paciente.

g) A descrición detallada do procedemento que deberá seguirse ó utiliza-lo produto.

h) O procedemento de medición que debe seguirse co produto, incluídos, se é o caso, os datos seguintes:

— O principio do método.

— As características específicas de funcionamento da análise (por exemplo, sensibilidade, especificidade, exactitude, repetibilidade, reproducibilidade, límites de detección e marxe de medida, incluída a información necesaria para o control das interferencias pertinentes coñecidas), as limitacións do método e a información acerca do uso, por parte do usuario, de procedementos de medida de referencia e materiais de referencia dispoñibles.

— Os datos de calquera outro procedemento ou manipulación necesarios antes de poder utiliza-lo produto (por exemplo, reconstitución, incubación, dilución, controis de instrumentos, etc.).

— A indicación da eventual necesidade de formación especial.

i) A formulación matemática na que se basea o cálculo do resultado analítico.

j) As medidas que deberán tomarse en caso de cambios no funcionamento analítico do produto.

k) A información adecuada para os usuarios sobre:

— O control de calidade interno, con inclusión de métodos específicos de validación.

— A correlación da calibración do produto.

l) Os intervalos de referencia das cantidades que se determinan, con inclusión dunha descrición da poboación de referencia que deba considerarse.

m) Se o produto debe utilizarse en asociación con outros produtos ou equipos sanitarios, ou instalado ou conectado con eles para que funcione tal como esixe a súa finalidade prevista, datos suficientes das súas características para saber cáles son os produtos ou equipos adecuados que se deben usar para obter unha asociación apropiada e segura.

n) Toda a información necesaria para verificar se o produto está instalado adecuadamente e pode funcionar de forma correcta e segura, ademais de datos sobre a natureza e frecuencia do mantemento e calibración necesarios para garantir permanentemente o funcionamento correcto e seguro do produto, e información sobre a eliminación segura de residuos.

o) A información sobre calquera tratamento ou manipulación adicional que deba realizarse antes de utiliza-lo produto (por exemplo, esterilización, montaxe final, etc.).

p) As instrucións necesarias en caso de deterioración do envase protector e datos sobre os métodos apropiados de reesterilización ou descontaminación.

q) Se o produto é reutilizable, información acerca dos procesos adecuados que permitan a reutilización, incluídos limpeza, desinfección, envasado e reesterilización ou descontaminación, así como as eventuais restricións do número de reutilizacións.

r) As precaucións que deben tomarse polo que respecta á exposición, en condicións ambientais razoablemente previsibles, a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión ou variacións da presión, aceleración, fontes térmicas de ignición, etc.

s) As precaucións que deben tomarse fronte a calquera risco específico e inhabitual derivado do uso ou da eliminación do produto, incluídas medidas especiais de protección; cando o produto inclúa substancias de orixe humana ou animal, sinalarase a súa natureza potencialmente infecciosa.

t) As especificacións para produtos de autodiagnóstico:

— Os resultados deberán expresarse e presentarse de forma que sexan facilmente comprensibles por un profano; deberá proporcionárselle ó usuario información sobre a actitude que teña que tomar (en caso de resultado positivo, negativo ou indeterminado) e sobre a posibilidade de resultados falsos positivos ou falsos negativos.

— Poderán omitirse datos específicos sempre que o resto da información proporcionada polo fabricante sexa suficiente para que o usuario poida utiliza-lo produto e interpreta-los resultados obtidos con este.

— A información proporcionada incluírá unha indicación clara de que o usuario non debe tomar ningunha decisión de importancia médica sen consultar antes co seu médico.

— A información deberá así mesmo precisar que, cando se utilice un produto de autodiagnóstico para controlar unha enfermidade existente, o paciente só deberá adapta-lo tratamento cando recibise a formación necesaria para iso.

u) A data de publicación ou de revisión máis recente das instrucións de utilización.

## ANEXO II

### Lista dos produtos a que se refiren os números 1.1 e 1.2 do artigo 7

#### Lista A.

— Reactivos e produtos reactivos, incluídos os materiais asociados de calibrado e control, para a determinación dos grupos sanguíneos seguintes: sistema ABO, Rhesus (C, c, D, E, e) e anti-Kell.

— Reactivos e produtos reactivos, incluídos os materiais asociados de calibrado e control, para a detección, confirmación e cuantificación en mostras humanas de marcadores de infección por VIH (VIH 1 e 2), HTLV I e II e de hepatites B, C e D.

#### Lista B.

— Reactivos e produtos reactivos, incluídos os materiais asociados de calibrado e control, para a determinación dos grupos sanguíneos seguintes: anti-Duffy e anti-Kidd.

- Reactivos e produtos reactivos, incluídos os materiais asociados de calibrado e control, para a determinación de anticorpos antieritrocíticos irregulares.
- Reactivos e produtos reactivos, incluídos os materiais asociados de calibrado e control, para a detección e a cuantificación en mostras humanas das infeccións conxénitas seguintes: rubéola e toxoplasmose.
- Reactivos e produtos reactivos, incluídos os materiais asociados de calibrado e control, para diagnosticar a enfermidade hereditaria seguinte: fenilcetonuria.
- Reactivos e produtos reactivos, incluídos os materiais asociados de calibrado e control, para a determinación das infeccións humanas seguintes: citomegalovirus e Chlamydia.
- Reactivos e produtos reactivos, incluídos os materiais asociados de calibrado e control, para a determinación dos grupos tisulares HLA seguintes: DR, A, B.
- Reactivos e produtos reactivos, incluídos os materiais asociados de calibrado e control, para a determinación do marcador tumoral seguinte: PSA.
- Reactivos e produtos reactivos, incluídos os materiais asociados de calibrado e control, así como os programas informáticos destinados especificamente á avaliación do risco da trisomía no par 21.
- O seguinte produto para autodiagnóstico, incluídos os materiais asociados de calibrado e control: equipo para a medición da glicemia.

### ANEXO III

#### Declaración CE de conformidade

1. A declaración CE de conformidade é o procedemento mediante o cal o fabricante ou o seu representante autorizado que cumpre as obrigas impostas polos números 2 a 5 e, ademais, no caso dos produtos para autodiagnóstico, polo número 6, asegura e declara que os produtos de que se trata cumpren as disposicións do presente real decreto que lles son aplicables. O fabricante colocará a marcaxe CE de acordo co artigo 6.
2. O fabricante deberá prepara-la documentación técnica descrita no número 3 e asegurarse de que o proceso de fabricación se axusta ós principios de garantía de calidade que se fixan no número 4.
3. A documentación técnica deberá permitir avaliala conformidade do produto cos requisitos do real decreto. Incluirá, en particular:
  - Unha descrición xeral do produto, incluídas as variantes previstas.
  - A documentación relativa ó sistema de calidade.
  - Información sobre o deseño, con inclusión da determinación das características dos materiais de base, das características e limitacións do funcionamento dos produtos, métodos de fabricación e, no caso de instrumentos, planos do deseño, diagramas de compoñentes, subconjuntos, circuitos, etc.
  - No caso de produtos que conteñan tecidos de orixe humana ou substancias derivadas destes, información sobre a orixe e sobre as condicións de recollida dos ditos materiais.
  - As descricións e explicacións necesarias para a comprensión das características, planos e diagramas mencionados, así como do funcionamento do produto.
  - Resultados da análise de risco, cando proceda, e lista das normas a que fai referencia o artigo 8, aplicadas en todo ou en parte, e descrición das solucións adoptadas para cumprilos requisitos esenciais do real decreto se non se aplicaron na súa totalidade as normas a que fai referencia o artigo 8.
  - No caso de produtos estériles ou de produtos cun estado microbiolóxico ou de limpeza especial, descrición dos procedementos utilizados.

- Resultados dos cálculos de deseño e das inspeccións efectuadas, etc.
- Se o produto debe ser combinado con outro ou outros produtos para que funcione da forma prevista, achegaranse probas de que cumpre os requisitos esenciais ó estar combinado con calquera produto dese tipo que teña as características especificadas polo fabricante.
- Informes dos ensaios.
- Datos adecuados de avaliación do funcionamento, que demostren o funcionamento alegado polo fabricante e apoiados por un sistema de medidas de referencia (se se dispón del) xunto coa información sobre os métodos de referencia, os materiais de referencia, os valores coñecidos de referencia, a exactitude e as unidades de medida utilizadas; estes datos deberán terse obtido a partir de estudos nun contorno clínico ou outro contorno adecuado ou derivarse das referencias bibliográficas pertinentes.
- Etiquetas e instrucións de utilización.
- Resultados de estudos de estabilidade.

4. O fabricante tomará as medidas necesarias para asegurarse de que o proceso de fabricación se axusta ós principios de garantía de calidade de forma adecuada en función dos produtos fabricados.

O sistema abarcará os aspectos seguintes:

- A estrutura organizativa e as responsabilidades.
- Os procesos de fabricación e o control sistemático de calidade da produción.
- Os medios de control do funcionamento do sistema de calidade.

5. O fabricante establecerá e manterá actualizado un procedemento sistemático de análise da experiencia adquirida cos produtos na fase posterior á produción, e de posta en práctica dos medios apropiados para aplicar as medidas correctoras necesarias, tendo en conta a natureza e os riscos inherentes ó produto. Notificaralles ás autoridades competentes os seguintes feitos, tan pronto como teña coñecemento deles:

- i) Calquera funcionamento defectuoso, fallo ou deterioración das características ou do funcionamento dun produto, así como calquera deficiencia da etiquetaxe ou das instrucións de utilización que, directa ou indirectamente, puider ou puidese dar lugar á morte dun paciente ou usuario ou doutras persoas ou a unha grave deterioración do seu estado de saúde.
- ii) Calquera razón de carácter técnico ou sanitario ligada ás características ou ó funcionamento dun produto polas razóns expostas no anterior inciso i) que dese lugar á retirada sistemática de produtos do mesmo tipo por parte do fabricante.

6. No caso dos produtos para autodiagnóstico, o fabricante presentará ante un organismo notificado unha solicitude de exame do deseño.

6.1 A solicitude deberá permitir comprende-lo deseño do produto e avaliala súa conformidade cos requisitos de deseño do real decreto. Incluirá os aspectos seguintes:

- Informes dos ensaios que incluirán, cando proceda, os resultados de estudos realizados con profanos.
- Datos que amosen a adecuación do produto para ser manipulado tendo en conta a súa finalidade prevista de autodiagnóstico.
- A información que se vaia facilitar xunto co produto, tanto na etiqueta como nas instrucións de utilización.

6.2 O organismo notificado examinará a solicitude e, se o deseño é conforme ás disposicións pertinentes do presente real decreto, expediralle ó solicitante un cer-

tificado de exame CE de deseño. O organismo notificado poderá esixir que se complete a solicitude con outros ensaios ou probas que permitan a avaliación da conformidade cos requisitos do real decreto relativos ó deseño. No certificado constarán as conclusións do exame, as condicións da súa validez, os datos necesarios para a identificación do deseño aprobado e, cando proceda, unha descrición da finalidade prevista do produto.

6.3 O solicitante informará o organismo notificado que expedise o certificado de exame CE de deseño de calquera modificación importante que se introduciuse no deseño aprobado. As modificacións respecto do deseño aprobado deberán recibir unha aprobación complementaria do organismo notificado que expedise o certificado de exame CE de deseño, sempre que as modificacións poidan afectar a conformidade cos requisitos esenciais do real decreto ou coas condicións estipuladas para a utilización do produto. Esta aprobación complementaria farase en forma de apéndice do certificado de exame CE de deseño.

#### ANEXO IV

##### Declaración CE de conformidade (sistema de garantía de calidade total)

1. O fabricante asegurase de que se aplique o sistema de calidade aprobado para o deseño, fabricación e inspección final dos produtos de que se trate, tal como se especifica no número 3, e estará suxeito á auditoría á que se refire o número 3.3 e ó control que se especifica no número 5. Ademais, o fabricante deberá seguir, para os produtos recollidos na lista A do anexo II, os procedementos establecidos nos números 4 e 6.

2. A declaración de conformidade é o procedemento mediante o cal o fabricante que cumpre os requisitos impostos polo número 1 asegura e declara que os produtos de que se trata cumpren as disposicións do presente real decreto que lles son aplicables.

O fabricante colocará a marcaxe CE de conformidade co artigo 6 e efectuará unha declaración escrita de conformidade relativa ós produtos correspondentes.

3. Sistema de calidade:

3.1 O fabricante presentará ante un organismo notificado unha solicitude de avaliación do seu sistema de calidade.

Esta solicitude deberá conter:

— O nome e o enderezo do fabricante e de calquera outro local de fabricación comprendido no sistema de calidade.

— Información adecuada sobre o produto ou categoría de produtos obxecto do procedemento.

— Unha declaración escrita de que non se presentou ante outro organismo notificado ningunha solicitude paralela relativa ó mesmo sistema de calidade en relación co produto.

— A documentación relativa ó sistema de calidade.

— O compromiso por parte do fabricante de cumprir-las obrigas impostas polo sistema de calidade aprobado.

— O compromiso por parte do fabricante de velar porque o sistema de calidade aprobado manteña a súa adecuación e eficacia.

— O compromiso por parte do fabricante de establecer e manter actualizado un procedemento sistemático de revisión da experiencia adquirida cos produtos na fase posterior á produción, e de posta en práctica dos medios apropiados para aplicar-las medidas correctoras necesarias e efectuar-las notificacións a que se refire o número 5 do anexo III.

3.2 A aplicación do sistema de calidade deberá garantir-las conformidade dos produtos coas disposicións

do presente real decreto que lles sexan aplicables en tódalas fases, desde o deseño ata a inspección final. Tódolos elementos, requisitos e disposicións adoptados polo fabricante para o seu sistema de calidade deberán consignarse nunha documentación sistemática e ordenada en forma de plans e procedementos escritos, como programas de calidade, plans de calidade, manuais de calidade e rexistros de calidade.

En particular, esta documentación deberá conter unha descrición adecuada de:

a) Os obxectivos de calidade do fabricante.

b) A organización da empresa e, en particular:

— As estruturas de organización, as responsabilidades dos directivos e a súa autoridade organizativa en materia da calidade do deseño e da fabricación dos produtos.

— Os métodos para controlar-lo funcionamento eficaz do sistema de calidade e, en particular, a súa aptitude para conseguir-las calidade desexada no deseño e no produto, incluído o control dos produtos non conformes;

c) Os procedementos de control e verificación do deseño dos produtos e, en particular:

— Unha descrición xeral do produto, incluídas as variantes previstas.

— Toda a documentación mencionada nos guións terceiro a décimo terceiro do número 3 do anexo III.

— No caso de produtos para autodiagnóstico, a información mencionada no número 6.1 do anexo III.

— As técnicas utilizadas para controlar e verificalo deseño e os procesos, e as medidas sistemáticas que se vaian aplicar na fase de deseño dos produtos.

d) As técnicas de inspección e de garantía de calidade na fase de fabricación e, en particular:

— Os procesos e procedementos que se utilizarán, sobre todo no relativo á esterilización.

— Os procedementos relativos ás compras.

— Os procedementos de identificación do produto elaborados e actualizados a partir de debuxos, especificacións ou outros documentos pertinentes en tódalas fases de fabricación.

e) Os exames e ensaios adecuados que se efectuarán antes, durante e despois da fabricación, a frecuencia con que se levarán a cabo e o equipo de ensaio utilizado; deberá garantir-se a correlación da calibración.

O fabricante realizará os exames e probas pertinentes conforme o nivel técnico máis avanzado. Os exames e probas referiranse ó procedemento de fabricación, incluída a caracterización da materia prima, así como a cada produto ou lote de produtos particular fabricados.

Polo que se refire ós produtos mencionados na lista A do anexo II, o fabricante terá presentes os coñecementos máis recentes en particular no que se refire á complexidade e variabilidade biolóxica das mostras que se vaian estudar co produto para diagnóstico «in vitro» de que se trate.

3.3 O organismo notificado realizará unha auditoría do sistema de calidade para comprobar se cumpre os requisitos mencionados no número 3.2. Dará por suposta a conformidade cos ditos requisitos se os sistemas de calidade cumpren as normas harmonizadas pertinentes.

O equipo encargado da avaliación deberá ter experiencia en avaliacións da tecnoloxía de que se trate. O procedemento de avaliación incluírá unha inspección das instalacións do fabricante e, en casos debidamente xustificadas, das instalacións dos provedores ou subcontratistas do fabricante, co fin de inspeccionar-las procesos de fabricación.

A decisión comunicaráselle ó fabricante, e nela figurarán as conclusións da inspección e unha avaliación motivada.

3.4 O fabricante informará o organismo notificado que aprobouse o sistema de calidade de calquera proxecto de modificación importante do dito sistema de calidade ou da gama de produtos incluídos.

O organismo notificado avaliará as modificacións propostas e comprobará se o sistema de calidade así modificado segue cumprindo os requisitos mencionados no número 3.2. Comunicaralle ó fabricante a súa decisión, que incluírá as conclusións da inspección e unha avaliación motivada.

#### 4. Exame do deseño do produto:

4.1 Para os produtos recollidos na lista A do anexo II, o fabricante, ademais das obrigas que lle concirnen de acordo co número 3, presentaralle ó organismo notificado unha solicitude de exame do expediente de deseño relativo ó produto que vaia fabricar e que forme parte da categoría mencionada no número 3.1.

4.2 A solicitude describirá o deseño, a fabricación e as prestacións do produto sanitario de que se trate e incluírá os documentos necesarios, recollidos na letra c) do número 3.2, que permitan xulga-la súa conformidade cos requisitos do presente real decreto.

4.3 O organismo notificado examinará a solicitude e, se o produto cumpre os requisitos do presente real decreto que sexan de aplicación, expedirá un certificado de exame CE do deseño ó solicitante. O organismo notificado poderá esixir que a solicitude se complete con ensaios ou probas adicionais, co fin de que poida avaliarse a conformidade cos requisitos do presente real decreto. No certificado constarán as conclusións do exame, as condicións da súa validez, os datos necesarios para a identificación do deseño aprobado e, se é o caso, unha descrición da finalidade do produto.

4.4 As modificacións introducidas no deseño aprobado deberán recibir unha aprobación complementaria do organismo notificado que expedise o certificado de exame CE do deseño, cando tales modificacións poidan afectar a conformidade cos requisitos esenciais do presente real decreto ou coas condicións estipuladas para a utilización do produto. O solicitante informará o organismo notificado que expedise o certificado de exame CE do deseño sobre calquera modificación que se introduciuse no deseño aprobado. A aprobación complementaria será concedida en forma de apéndice do certificado de exame CE do deseño.

4.5 O fabricante informará o organismo notificado sen tardanza cando tivese coñecemento de variacións do axente patóxeno e dos marcadores das infeccións obxecto da proba, e especialmente as debidas á súa complexidade ou variabilidade biolóxica. A ese respecto, o fabricante comunicarálle ó organismo notificado se existe a probabilidade de que esa variación teña repercusións no funcionamento do produto sanitario para diagnóstico «in vitro» de que se trate.

#### 5. Control:

5.1 A finalidade do control é garanti-lo correcto cumprimento por parte do fabricante das obrigas impostas polo sistema de calidade aprobado.

5.2 O fabricante deberá autoriza-lo organismo notificado a levar a cabo tódalas inspeccións necesarias e proporcionaralle toda a información pertinente, e en particular a seguinte:

- A documentación relativa ó sistema de calidade.
- Os datos estipulados na parte do sistema de calidade relativa ó deseño, tales como resultados de análises, cálculos, ensaios, etc.

— Os datos estipulados na parte do sistema de calidade relativa á fabricación, tales como informes de inspección e datos de ensaios, datos de calibración, informes de cualificación do persoal implicado, etc.

5.3 O organismo notificado levará a cabo periodicamente inspeccións e avaliacións adecuadas para cerciorarse de que o fabricante aplica o sistema de calidade aprobado e entregarlle ó fabricante un informe de avaliación.

5.4 Ademais, o organismo notificado poderá visitar o fabricante sen previo aviso. Con ocasión desas visitas, o organismo notificado poderá, en caso necesario, efectuar ou solicitar ensaios para verificalo bo funcionamento do sistema de calidade. Entregaralle ó fabricante un informe de inspección e, se se realizou algún ensaio, un informe deste.

6. Verificación dos produtos elaborados enumerados na lista A do anexo II:

6.1 Cando se trate de produtos recollidos na lista A do anexo II, o fabricante comunicarlle ó organismo notificado, sen tardanza e unha vez concluídos os exames ou probas, os correspondentes protocolos sobre os exames dos produtos ou lotes de produtos fabricados. Ademais, o fabricante porá á disposición do organismo notificado as mostras de produtos ou lotes de produtos elaborados de conformidade con condicións e modalidades acordadas previamente.

6.2 O fabricante poderá pór no mercado os produtos, agás en caso de que o organismo notificado lle comunicase dentro do prazo convidado, que en calquera caso non superará os trinta días desde a recepción das mostras, unha decisión diferente, que poderá incluír, en particular, condicións para a validez dos certificados expedidos.

## ANEXO V

### Exame CE de tipo

1. O exame CE de tipo é a parte do procedemento mediante a cal un organismo notificado comproba e certifica que unha mostra representativa da produción considerada cumpre as disposicións pertinentes do presente real decreto.

2. O fabricante, ou o seu representante autorizado, presentará ante un organismo notificado a solicitude de exame CE de tipo.

A solicitude deberá incluír:

— O nome e o enderezo do fabricante, e o nome e o enderezo do representante autorizado se é este quen presenta a solicitude.

— A documentación descrita no número 3 necesaria para avaliala conformidade da mostra representativa da produción considerada, denominada no sucesivo «tipo», cos requisitos do presente real decreto. O solicitante deberá pór un tipo á disposición do organismo notificado. Se for necesario o organismo notificado poderá solicitar outras mostras.

— Unha declaración escrita de que non se presentou ante outro organismo notificado ningunha solicitude referente ó mesmo tipo.

3. A documentación deberá permitir comprender o deseño, a fabricación e as prestacións do produto. Deberá incluír, en particular, os elementos seguintes:

— Unha descrición xeral do tipo, incluídas as variantes previstas.

— Toda a documentación mencionada nos guións terceiro a décimo terceiro do número 3 do anexo III.

— No caso dos produtos para autodiagnóstico, a información a que se refire o número 6.1 do anexo III.

#### 4. O organismo notificado:

4.1 Examinará e avaliará a documentación e comprobará que o tipo se fabricou de conformidade coa dita documentación; sinalará así mesmo os elementos que se deseñasen de conformidade coas disposicións aplicables das normas mencionadas no artigo 5, así como os elementos dos que o deseño non se basee nas disposicións pertinentes das ditas normas.

4.2 Realizará ou fará realiza-los controis adecuados e os ensaios necesarios para comprobar se as solucións adoptadas polo fabricante cumpren os requisitos esenciais do presente real decreto, en caso de que non se aplicasen as normas mencionadas no artigo 5; en caso de que o produto deba combinarse con outro ou outros produtos para que funcione da forma prevista, achegaranse probas de que cumpre os requisitos esenciais ó estar combinado con calquera produto dese tipo que teña as características especificadas polo fabricante.

4.3 Realizará ou fará que se leven a cabo os controis adecuados e os ensaios necesarios para comprobar se, en caso de que o fabricante decidise aplica-las normas pertinentes, estas se aplicaron realmente.

4.4 Acordará co solicitante o lugar en que se vaian realiza-los controis e ensaios necesarios.

5. Se o tipo é conforme ás disposicións do presente real decreto, o organismo notificado expediralle ó solicitante un certificado de exame CE de tipo. O certificado conterá o nome e o enderezo do fabricante, as conclusións do exame, as condicións de validez e os datos necesarios para a identificación do tipo aprobado. Xuntaranse ó certificado as partes pertinentes da documentación, e o organismo notificado conservará unha copia.

6. O fabricante informará sen tardanza o organismo notificado cando tivese coñecemento de variacións do axente patóxeno e dos marcadores das infeccións obxecto da proba, especialmente as debidas á súa complexidade ou variabilidade biolóxica. A ese respecto, o fabricante comunicarlle ó organismo notificado se existe a probabilidade de que esa variación teña repercusións no funcionamento do produto sanitario para diagnóstico «in vitro» de que se trate.

6.1 As modificacións do produto aprobado deberán recibir unha aprobación complementaria do organismo notificado que expedise o certificado de exame CE de tipo, sempre que as modificacións poidan afecta-la conformidade cos requisitos esenciais do real decreto ou coas condicións estipuladas para a utilización do produto. O solicitante informará o organismo notificado que concedese o certificado de exame CE de tipo de calquera modificación importante que se introduza no produto aprobado. Esta nova aprobación deberá toma-la forma de apéndice do certificado de exame CE de tipo inicial.

7. Disposicións administrativas: os demais organismos notificados poderán obter unha copia dos certificados de exame CE de tipo e dos seus complementos. Os anexos dos certificados poranse á disposición dos demais organismos notificados, logo de solicitude motivada e unha vez que fose informado o fabricante.

## ANEXO VI

### Verificación CE

1. A verificación CE é o procedemento polo que o fabricante ou o seu representante autorizado asegura e declara que os produtos sometidos ó procedemento establecido no número 4 son conformes ó tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e cumpren os requisitos do presente real decreto que lles son aplicables.

2.1 O fabricante tomará tódalas medidas necesarias para que o proceso de fabricación garanta a conformidade dos produtos co tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e cos requisitos do real decreto que lles sexan aplicables. Antes de comeza-la fabricación, o fabricante preparará unha documentación na que se defina o proceso de fabricación, en particular polo que respecta á esterilización e á idoneidade dos materiais de partida, cando sexa necesario, así como os procedementos de ensaio necesarios de acordo cos avances nese campo. Aplicaranse tódalas disposicións sistemáticas previamente establecidas, co fin de garanti-la homoxeneidade da produción e a conformidade dos produtos co tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e cos requisitos do presente real decreto que lles sexan aplicables.

2.2 Na medida en que para certos aspectos non proceda o control final de acordo co número 6.3, o fabricante, coa aprobación do organismo notificado, fixará métodos adecuados de ensaio, vixilancia e control durante o proceso. En tal caso, en relación cos anteditos procedementos aprobados serán aplicables de forma análoga as disposicións do número 5 do anexo IV.

3. O fabricante comprometerase a establecer e manter actualizado un procedemento sistemático de revisión da experiencia adquirida cos produtos na fase posterior á produción, e de posta en práctica dos medios apropiados para aplica-las medidas correctoras necesarias e efectua-la notificación a que se refire o número 5 do anexo III.

4. O organismo notificado efectuará os controis e ensaios adecuados tendo en conta o disposto no número 2.2 co fin de verifica-la conformidade do produto cos requisitos do real decreto, ben mediante control e ensaio de cada produto tal como se especifica no número 5 ou ben mediante exame e ensaio dos produtos de forma estatística tal como se especifica no número 6, á elección do fabricante. Ó realiza-la verificación estatística de acordo co número 6, o organismo notificado deberá decidir se se teñen que aplicar procedementos estatísticos para a inspección lote por lote ou se se ten que efectua-la inspección dun lote illado. Antes de tomar esta decisión, deberá consultarse co fabricante.

Se a realización de exames e ensaios de forma estatística non resulta adecuada, efectuaranse controis e ensaios de forma aleatoria, sempre que este procedemento, xunto coas medidas tomadas de acordo co número 2.2, garanta un nivel de conformidade equivalente.

5. Verificación mediante exame e ensaio de cada produto:

5.1 Examinarase individualmente cada produto e realizaranse os ensaios adecuados definidos na norma ou normas correspondentes mencionadas no artigo 5, ou ensaios equivalentes, co fin de verifica-la conformidade dos produtos co tipo CE descrito no certificado de exame CE de tipo e cos requisitos do real decreto que lles sexan aplicables.

5.2 O organismo notificado colocará ou fará coloca-lo seu número de identificación en cada produto aprobado e expedirá un certificado escrito de conformidade relativo ós ensaios efectuados.

#### 6. Verificación estatística:

6.1 O fabricante presentará os produtos fabricados en forma de lotes homoxéneos.

6.2 Tomaranse unha ou máis mostras aleatorias de cada lote, conforme sexa necesario. Os produtos que compoñan a mostra examinaranse individualmente e realizaranse os ensaios adecuados definidos na norma ou normas pertinentes mencionadas no artigo 5, ou ensaios equivalentes, co fin de verificar, cando proceda, a con-



formidade dos produtos co tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e cos requisitos do real decreto que lles sexan aplicables, co fin de determina-la aceptación ou rexeitamento do lote.

6.3 O control estatístico dos produtos basearase en atributos ou variables, o que leva consigo sistemas de mostraxe con características operativas que garantan un alto nivel de seguridade e de prestacións correspondente ós coñecementos máis modernos. O método de mostraxe determinarase de acordo coas normas harmonizadas mencionadas no artigo 5, tendo en conta a natureza específica das categorías de produtos de que se trate.

6.4 Se un lote é aceptado, o organismo notificado colocará ou fará coloca-lo seu número de identificación en cada produto e expedirá un certificado escrito de conformidade relativo ós ensaios efectuados. Poderán ser postos no mercado tódolos produtos do lote, excepto os produtos da mostra que non fosen conformes.

Se un lote é rexeitado, o organismo notificado competente tomará as medidas adecuadas para impedi-la súa posta no mercado. En caso de rexeitamento frecuente de lotes, o organismo notificado poderá suspender a verificación estatística.

O fabricante, baixo a responsabilidade do organismo notificado, poderá coloca-lo número de identificación do organismo notificado durante o proceso de fabricación.

## ANEXO VII

### Declaración CE de conformidade (sistema de garantía de calidade da produción)

1. O fabricante asegurarse de que se aplica o sistema de calidade aprobado para a fabricación dos produtos considerados, levará a cabo a inspección final especificada no punto 3 e estará sometido ó control mencionado no número 4.

2. A declaración de conformidade é a parte do procedemento mediante a cal o fabricante que cumpre as obrigas impostas polo número 1 asegura e declara que os produtos considerados son conformes ó tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e que se axustan ás disposicións do presente real decreto que lles son aplicables.

O fabricante colocará a marcaxe CE de conformidade co artigo 6 e efectuará unha declaración escrita de conformidade referida ós produtos de que se trate.

#### 3. Sistema de calidade:

3.1 O fabricante presentará ante un organismo notificado unha solicitude de avaliación do seu sistema de calidade.

Esta solicitude deberá conter:

— Toda a documentación e os compromisos mencionados no número 3.1 do anexo IV, y

— A documentación técnica relativa ós tipos aprobados e unha copia dos certificados de exame CE de tipo.

3.2 A aplicación do sistema de calidade deberá garanti-la conformidade dos produtos ó tipo descrito no certificado de exame CE de tipo.

Tódolos elementos, requisitos e disposicións adoptados polo fabricante para o seu sistema de calidade deberán figurar nunha documentación sistemática e ordenada en forma de declaracións de plans e procedementos escritos. Esta documentación do sistema de calidade deberá permitir unha interpretación uniforme dos plans e procedementos de calidade, como programas, proxectos, manuais e rexistros relativos á calidade.

Deberá conter, en particular, unha descrición adecuada de:

a) Os obxectivos de calidade do fabricante.

b) A organización da empresa e, en particular:

— As estruturas de organización, as responsabilidades dos directivos e a súa autoridade organizativa no referente á calidade da fabricación dos produtos.

— Os métodos para controla-lo funcionamento eficaz do sistema de calidade e, en particular, a súa aptitude para conseguila calidade desexada no produto, incluído o control dos produtos non conformes.

c) As técnicas de inspección e de garantía de calidade na fase de fabricación e, en particular:

— Os procesos e procedementos que se utilizarán no relativo, sobre todo, á esterilización.

— Os procedementos de compras.

— Os procedementos de identificación do produto elaborados e actualizados a partir de debuxos, especificacións ou outros documentos pertinentes en tódalas fases de fabricación.

d) Os exames e ensaios adecuados que se efectuarán antes, durante e despois da fabricación, a frecuencia con que se levarán a cabo e o equipo de ensaio utilizado; deberá garantirse a correlación da calibración.

3.3 O organismo notificado realizará unha auditoría do sistema de calidade para comprobar se cumpre os requisitos mencionados no número 3.2. Dará por suposta a conformidade con estes requisitos se os sistemas de calidade cumpren as normas harmonizadas pertinentes.

O equipo de avaliación deberá ter experiencia previa en avaliacións da tecnoloxía de que se trate. O procedemento de avaliación incluírá unha inspección das instalacións do fabricante e, en casos debidamente xustificadas, das instalacións dos provedores ou subcontratistas do fabricante, co fin de inspecciona-los procesos de fabricación.

A decisión comunicaráse ó fabricante. Nela figurarán as conclusións da inspección e unha avaliación motivada.

3.4 O fabricante informará o organismo notificado que aprobouse o sistema de calidade de calquera proxecto de modificación importante deste sistema de calidade.

O organismo notificado avaliará as modificacións propostas e comprobará se o sistema de calidade así modificado segue cumprindo os requisitos mencionados no número 3.2. Comunicaralle ó fabricante a súa decisión, que incluírá as conclusións da inspección e unha avaliación motivada.

4. Control: aplicaranse as disposicións do número 5 do anexo IV.

5. Verificación dos produtos elaborados enumerados na lista A do anexo II:

5.1 Cando se trate de produtos que figuren na lista A do anexo II, o fabricante comunicaralle ó organismo notificado, sen tardanza e unha vez concluídos os exames ou probas, os correspondentes protocolos sobre os exames dos produtos ou lotes de produtos fabricados. Ademais, o fabricante porá á disposición do organismo notificado as mostras de produtos ou lotes de produtos elaborados de conformidade coas condicións e modalidades acordadas previamente.

5.2 O fabricante poderá pór no mercado os produtos, agás no caso de que o organismo notificado lle comunicase dentro do prazo convindo, que en calquera caso non superará os trinta días desde a recepción das mostras, unha decisión diferente, que poderá incluír, en particular, condicións para a validez dos certificados expedidos.

## ANEXO VIII

### Declaración e procedementos relativos ós produtos para a avaliación do funcionamento

1. No caso dos produtos para a avaliación do funcionamento, o fabricante ou o seu representante autorizado redactará a declaración coa información estipulada no número 2 e velará porque se cumpran as disposicións pertinentes do presente real decreto.

2. A declaración conterá a información seguinte:

— Os datos que permitan identifica-lo produto en cuestión.

— Un plan de avaliación no que se indiquen, en particular, o obxectivo, a xustificación científica, técnica ou médica, o alcance da avaliación e o número dos produtos utilizados.

— A relación de laboratorios ou outras institucións que participen no estudo de avaliación.

— A data de inicio e a duración prevista das avaliacións e, no caso dos produtos para autodiagnóstico, o lugar e o número de profanos implicados.

— Unha declaración pola que se faga constar que o produto de que se trate cumpre os requisitos do presente real decreto, con independencia dos aspectos cubertos pola avaliación e os que figuran especificamente na declaración, e que se adoptaron tódalas precaucións para protexe-la saúde e seguridade do paciente, do usuario ou doutras persoas.

3. O fabricante comprometerase tamén a ter á disposición das autoridades nacionais competentes a documentación que permita comprende-lo deseño, a fabricación e o funcionamento do produto, incluído o funcionamento esperado, de forma que se poida avaliala conformidade cos requisitos do presente real decreto. Esta documentación deberá conservarse durante un período de polo menos cinco anos a partir do fin da avaliación do funcionamento.

O fabricante tomará as medidas necesarias para que o proceso de fabricación garanta que os produtos fabricados son conformes coa documentación mencionada no número 1.

## ANEXO IX

### Criteria para a designación de organismos notificados

1. O organismo notificado, o seu director e o persoal de verificación e avaliación non poderán se-los deseñadores, fabricantes, provedores, instaladores ou usuarios dos produtos que inspeccionen nin os representantes autorizados de ningunha destas persoas. Non deberán intervir, nin directamente nin como representantes, no deseño, construción, comercialización ou mantemento dos produtos. Isto non exclúe en ningún modo a posibilidade de intercambio de información técnica entre o fabricante e o organismo notificado.

2. O organismo notificado e o seu persoal realizarán as operacións de avaliación e verificación co máis alto grao de integridade profesional e a necesaria competencia no campo dos produtos sanitarios. Deberán estar libres de todo tipo de presións e incitacións, especialmente de orde económica, que poidan influír no seu xuízo ou nos resultados da inspección, en particular por parte de persoas ou grupos de persoas con intereses nos resultados das verificacións.

En caso de que o organismo notificado subcontrate tarefas específicas relacionadas coa observación e verificación de feitos, deberá asegurarse previamente de que o subcontratista cumpre as disposicións do real decreto. O organismo notificado terá á disposición das autori-

dades nacionais os documentos relativos á avaliación das cualificacións do subcontratista e do traballo realizado por este no ámbito do presente real decreto.

3. O organismo notificado deberá ser capaz de realizar tódalas tarefas asignadas a estes organismos por un dos anexos III a VII e para as que fose notificado, xa sexan realizadas estas tarefas polo organismo mesmo ou baixo a súa responsabilidade. En particular, deberá dispor do persoal e dos medios necesarios para desempeñar de forma adecuada as actividades técnicas e administrativas inherentes á realización das avaliacións e verificacións. Isto implica a existencia, no seo da organización, de persoal científico suficiente que posúa a experiencia adecuada e os coñecementos necesarios para avaliar desde o punto de vista biolóxico e sanitario o carácter funcional e o funcionamento dos produtos para os que fose notificado, en relación cos requisitos do presente real decreto e, en particular, cos requisitos do anexo I. Tamén deberá ter acceso ó equipo necesario para as verificacións requiridas.

4. O persoal encargado do control deberá ter:

— Unha sólida formación profesional que abranca tódalas operacións de avaliación e verificación para as que fose designado o organismo.

— Un coñecemento satisfactorio das normas relativas ás inspeccións que realice e unha experiencia adecuada desas inspeccións.

— A aptitude necesaria para redacta-los certificados, actas e informes que demostren que as inspeccións foron efectuadas.

5. Deberá garantirse a imparcialidade do persoal que realice as inspeccións. A remuneración deste persoal non dependerá do número de inspeccións realizadas nin dos resultados delas.

6. O organismo deberá subscribir un seguro de responsabilidade civil, salvo que esta responsabilidade sexa asumida pola Administración estatal ou que as inspeccións sexan efectuadas directamente por organismos públicos.

7. O persoal do organismo notificado estará vinculado polo segredo profesional respecto a calquera información da que teña coñecemento no desempeño da súas tarefas (excepto en relación coas autoridades administrativas competentes do Estado español) no ámbito do presente real decreto ou de calquera disposición de dereito interno adoptada en aplicación deste.

## ANEXO X

### Marcaxe CE de conformidade

A marcaxe CE de conformidade consistirá nas iniciais «CE» presentadas da forma seguinte:

— Se a marcaxe se reduce ou se amplía, respectaranse as proporcións dadas no debuxo graduado que figura máis arriba.

— Os diversos compoñentes da marcaxe CE deberán ter, basicamente, a mesma dimensión vertical, que non poderá ser inferior a 5 mm. Poderá non esixirse este requisito de dimensión mínima nos produtos de pequeno tamaño.