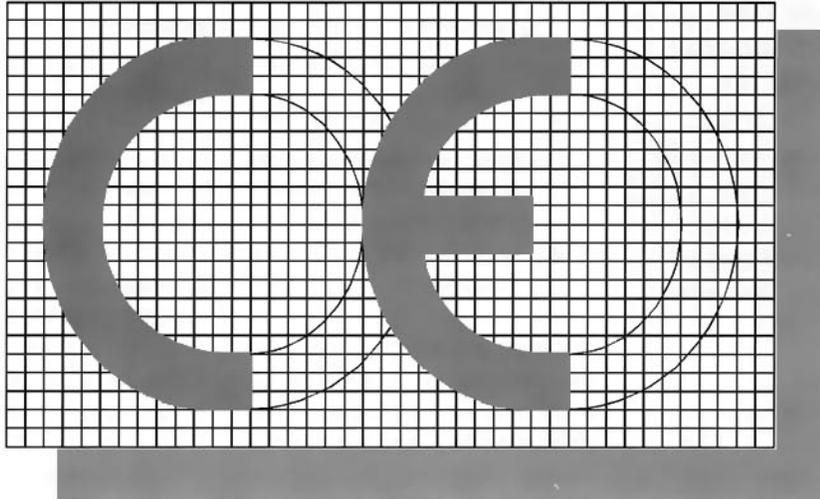


# Ayudas Técnicas

MARCADO CE



14 JUNIO DE 1998

REAL DECRETO 414/1996:  
**MARCADO CE Y DECLARACIÓN DE  
CONFORMIDAD DE AYUDAS TÉCNICAS  
PARA PERSONAS CON DISCAPACIDAD Y  
PRODUCTOS ORTOPÉDICOS A MEDIDA.**

PRINCIPALES OBLIGACIONES

*Carlos Soler Gracia*

INSTITUTO DE BIOMECÁNICA DE VALENCIA

**D**esde ahora y hasta el 14 de junio de 1998 (final del periodo transitorio desde la entrada en vigor de la Directiva Europea) se van a producir numerosos cambios en las empresas que operan en el mercado de los productos sanitarios ya que, a partir de dicha fecha, únicamente podrán competir los productos y las empresas que demuestren su conformidad con el nuevo Real Decreto.

De forma genérica, la Directiva Comunitaria establece que ningún estado miembro de la Unión Europea

**A**raíz de la publicación en el B.O.E. de 24 de Abril de 1.996 del Real Decreto 414/1996 de 1 de marzo se ha procedido a la transposición de la Directiva Europea 93/42/CEE sobre Productos Sanitarios. El Real Decreto regula la totalidad de los productos sanitarios y, como tal, es el texto de referencia para adaptar los productos y las empresas a los requisitos que exige el nuevo marco legal

impedirá el libre tránsito y comercialización de los productos sanitarios que sean conformes con la misma. La marca de conformidad que habilita a un producto sanitario para su libre comercio es el mercado "CE", que debe colocar el fabricante sobre el producto.

Para la colocación del mercado "CE" es condición indispensable que los productos cumplan una serie de requisitos esenciales (que



**A partir del 14 de junio de 1998 únicamente podrán competir los productos y las empresas del mercado sanitario que demuestren su conformidad con el nuevo Real Decreto**

garanticen la salud y la seguridad de los usuarios de los productos) y que el fabricante se haya sometido con éxito a una serie de procedimientos de evaluación de conformidad. Los organismos encargados de efectuar, cuando procede, las verificaciones y certificaciones de conformidad se denominan organismos notificados. En estos momentos en España existe un único organismo notificado, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (organismo notificado nº 0318).

### **Definiciones de interés del Real Decreto 414/96**

Lo primero que debemos conocer es a qué productos afecta este Real Decreto. Para ello acudimos a la definición de producto sanitario que aparece en el mismo:

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

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

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

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

- 4 Regulación de la concepción.

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

Bajo esta definición quedan incluidos cerca de 400.000 productos, todos los cuales deberán cumplir con las exigencias establecidas. Es importante señalar el idéntico tratamiento que se le da a los accesorios de productos sanitarios (productos destinados por el fabricante a ser utilizados de forma conjunta con productos sanitarios).

La mayoría de las ayudas técnicas para personas con discapacidad encajarían en esta definición; no obstante, no todas las ayudas reflejadas en la norma de clasificación UNE EN 29999 (*Ayudas técnicas para personas con discapacidad. Clasificación*) se consideran productos sanitarios. Incluso, en ocasiones, la consideración o no de un

producto como producto sanitario dependerá de la definición y finalidad otorgadas al mismo por el propio fabricante.

Otra definición de interés es la relativa a productos a medida y al proceso de adaptación de productos:

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

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

En esta definición quedan englobados la mayor parte de los productos de ortopedia técnica (corsés, plantillas a medida, calzado ortopédico, etc).

Por último, veamos qué entiende el Real Decreto por fabricante de productos sanitarios:

**f) Fabricante:** la persona física o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un producto sanitario con vistas a la comercialización de éste en su propio nombre, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero

**Es importante señalar el idéntico tratamiento que se le da en el Real Decreto 414/96 a los accesorios de productos sanitarios**



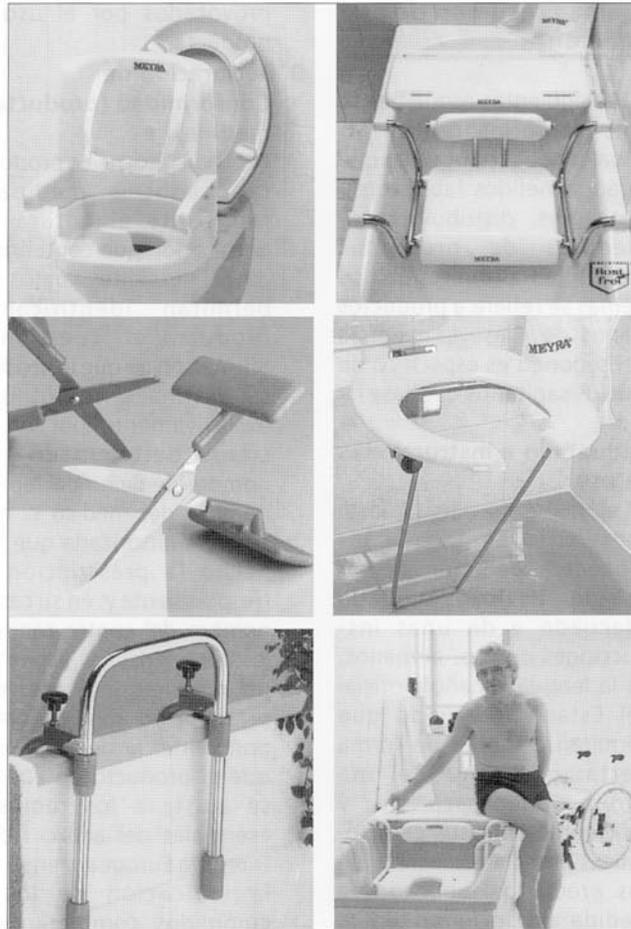
**Las ortopedias que realizan productos a medida se convierten en fabricantes de productos sanitarios y quedan reguladas por el Real Decreto 414/96**

por cuenta de aquélla.

Las obligaciones del Real Decreto a que están sujetos los fabricantes se aplicarán asimismo a la persona física o jurídica que monte, acondicione, trate, renueve totalmente y/o etiquete uno o varios productos pre-fabricados y/o les asigne una finalidad como producto con vistas a la comercialización de los mismos en su propio nombre.

Es decir, se considera fabricante tanto al que dispone de los medios de fabricación como al que los subcontrata total o parcialmente, siempre que al final sea el que comercialice el producto en su propio nombre.

Con esta definición, las ortopedias que realizan productos a medida se convierten en fabricantes de productos sanitarios y quedan reguladas por el Real Decreto 414/96. En cambio, la sola adaptación de productos ya comercializados para un paciente determinado no convierte al adaptador en fabricante.



Bajo la definición del Real Decreto quedan incluidos 400.000 productos

## Clasificación de productos sanitarios

Como es lógico, no todos los productos sanitarios presentan el mismo nivel de riesgo para el usuario y, por tanto, la evaluación de su conformidad debe ser tanto más rigurosa cuanto mayor sea el riesgo inherente a cada producto, cuando se utiliza para su finalidad prevista. Con tal fin existen unas reglas de clasificación, que se enumeran en el anexo IX del Real Decreto, que adscriben los

productos sanitarios a cuatro grupos, clase I, IIa, IIb y III, ordenados de menor a mayor en función de su riesgo potencial para la salud.

La práctica totalidad de las ayudas técnicas para discapacitados y de los productos a medida del mundo de la ortopedia técnica quedan adscritos a la clase I, es decir los de menor riesgo potencial para el usuario. A modo de ejemplo, en la tabla siguiente se presentan algunos productos clasificados:

Clase I	Clase IIa	Clase IIb	Clase III
Vendas y yesos Exoprótesis y ortesis Sillas de ruedas Muletas	Electrodos de superficie Esfigmomanómetros Amalgamas dentales Autoclaves	Endoprótesis articulares Implantes de osteosíntesis Lentes intraoculares Condones	Cementos con antibióticos Válvulas cardíacas Marcapasos



## Esquemas resumen de obligaciones

En los siguientes esquemas se resume de forma gráfica las principales obligaciones a las que se verán sometidos fabricantes, importadores, distribuidores y vendedores de productos sanitarios. El primero de los esquemas se refiere a productos sanitarios de Clase I, mientras que el segundo es específico de productos sanitarios de Clase I a medida.

### ❶ Etiquetado e instrucciones de uso

En el momento de su puesta en servicio en España los productos deben ir acompañados de el etiquetado adecuado y de unas instrucciones de uso, al menos, en la lengua española oficial del Estado, de modo que permitan disponer de forma cierta y objetiva de una información eficaz, veraz y suficiente sobre sus características esenciales.

Los productos fabricados a medida no incluirán en la etiqueta ni en las instrucciones de uso el distintivo CE.

### ❷ Declaración CE de Conformidad (productos Clase I)

La declaración CE de conformidad es el procedimiento por el que el fabricante o su representante establecido en la Comunidad Europea asegura y declara que los productos correspondientes cumplen con las disposiciones del Real Decreto 414/96 que le son aplicables. Así, deberá preparar y conservar un documento, por cada uno de los productos que vaya a comercializar, en el que declare que el producto cumple con los requisitos esenciales establecidos en el anexo I de la Directiva Europea, y se comprometa a establecer un sistema de vigilancia de su producto en el mercado y a informar a las autoridades sanitarias competentes de fallos graves (muerte, deterioro grave de la salud)

provocados por el uso del producto.

### ❸ Declaración de Conformidad (productos a medida)

Por cada uno de los productos fabricados a medida el fabricante elaborará una declaración que contenga los datos siguientes: datos que permitan identificar el producto en cuestión; la afirmación de que el producto se destina a ser utilizado exclusivamente por un paciente determinado, y el nombre de dicho paciente; el nombre del médico o de la persona autorizada que haya hecho la prescripción correspondiente y, en su caso, el nombre del centro sanitario; las características específicas del producto indicadas en la prescripción médica correspondiente; la declaración de que el producto en cuestión se ajusta a los requisitos esenciales del anexo I de la Directiva Europea, y en su caso la indicación de los no cumplidos completamente, indicando los motivos.

En esta declaración se hará referencia a la documentación técnica de producto correspondiente. En productos a medida podría mantenerse una documentación genérica relativa a la técnica ortopédica y respecto de la cual se indicaría las diferencias particulares en el cumplimiento de los RE debidos a la prescripción individual.

Las adaptaciones o modificaciones realizadas sobre el producto a medida con fecha posterior a la prescripción y que no supongan una alteración de las características básicas del producto, podrían incluirse en la declaración de conformidad inicial en forma de listado.

### ❹ Documentación técnica de producto (productos Clase I)

El fabricante, o su representante establecido en la Unión Europea, deberá

preparar y conservar una documentación técnica que avale la declaración de conformidad antes mencionada. Esta documentación deberá hacer posible la evaluación de la conformidad del producto con los requisitos del Real Decreto 93/42/CEE e incluirá, entre otras: una descripción del producto y de sus variantes, dibujos de diseño, métodos de fabricación previstos, funcionamiento del producto, resultados del análisis de riesgos, lista de normas armonizadas aplicadas total o parcialmente y justificación de las mismas, soluciones adoptadas para cumplir con los requisitos esenciales de la Directiva, etc.

Esta documentación técnica, incluida la declaración de conformidad, se deberá mantener a disposición de las autoridades competentes, con fines de inspección, durante al menos cinco años a partir de la fecha de fabricación del último producto.

### ❺ Documentación técnica de producto (productos a medida)

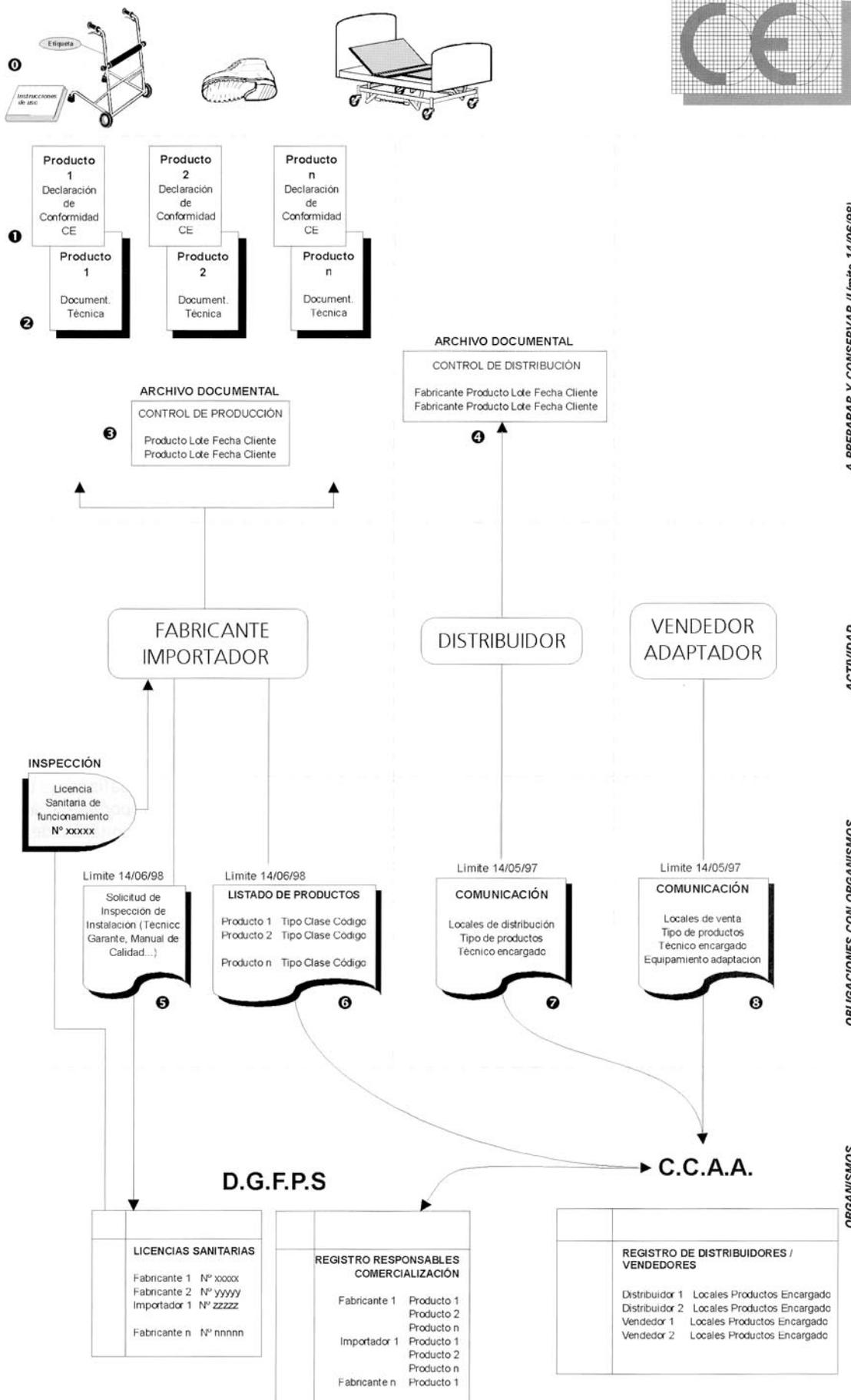
El fabricante deberá preparar una documentación técnica, a disposición de las autoridades competentes, que permita comprender el diseño, la fabricación y las prestaciones del producto, incluidas las prestaciones previstas, de manera que pueda evaluarse su conformidad con los requisitos del Real Decreto.

El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice la conformidad de los productos fabricados con la documentación mencionada anteriormente.

Esta documentación técnica podría referirse a productos genéricos incluso a procesos de fabricación, permitiendo de esta forma ser referenciada por múltiples declaraciones de conformidad (vease esquema).



# Ayudas Técnicas



A PREPARAR Y CONSERVAR (Limite 14/06/98)

ACTIVIDAD

OBLIGACIONES CON ORGANISMOS

ORGANISMOS

## ③ Archivo documental (fabricante e importador)

El fabricante o importador de productos sanitarios deberá mantener un archivo documental de los productos que se fabriquen y/o importen y que se comercialicen o pongan en servicio en el territorio nacional. El responsable de este archivo será el técnico garante designado por la empresa. Dicha documentación contendrá, al menos, los datos siguientes: nombre comercial del producto, modelo (descripción), número de lote y/o número de serie, datos relativos a la fabricación (fechas, controles, etc.) o a la importación (fecha de adquisición), fecha de envío o suministro e identificación del cliente.

## ④ Archivo documental (distribuidor)

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

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

## ⑤ Autorización de instalaciones de productos sanitarios

Como desarrollo de lo dispuesto en el Real Decreto 414/1996 se establece la necesidad de licencia previa de funcionamiento para la fabricación, agrupación, esterilización e importación de terceros países de productos sanitarios (a partir del 14 de Junio de 1998). Dicha licencia será otorgada por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios previa comprobación de que se cumplen las condiciones necesarias para cada actividad.

El procedimiento a seguir para la obtención de esta licencia es el siguiente:

- Presentación de la solicitud y documentación (por duplicado) en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (DGFPS). Dependiendo del tipo de actividad (fabricante, importador, importador de productos con marcado CE) se deberá preparar una documentación de entre la que cabe destacar: responsabilidades del técnico garante y titulación, plano de la instalación y memoria descriptiva de la misma, relación de productos a fabricar o importar, manual de calidad de la empresa (organigrama, procesos normalizados de trabajo, sistema de control de la distribución en lotes, proyecto del sistema de vigilancia,...), laboratorio de control de productos.
- Estudio de la solicitud por parte de la D.G.F.P.S.
- Visita de las instalaciones.
- Emisión del documento de autorización.

## ⑥ Relación de productos puestos en servicio

En el momento en que se haga efectiva la primera comercialización del producto(s) (Clases I y II, así como productos a medida) se presentará una solicitud de inclusión de productos en el registro de responsables de comercialización de la DGFPS. En esta comunicación se hará constar el domicilio social y la relación de productos que comercialice o ponga en servicio, especificando tipo de producto, fabricante, clase y nombre comercial. Esta comunicación (por duplicado) se dirigirá a las autoridades competentes de la Comunidad Autónoma donde tenga su domicilio la empresa. La Comunidad Autónoma trasladará inme-

diatamente esta documentación a la DGFPS.

## ⑦ Comunicación de la actividad de distribución (Límite 14/05/97)

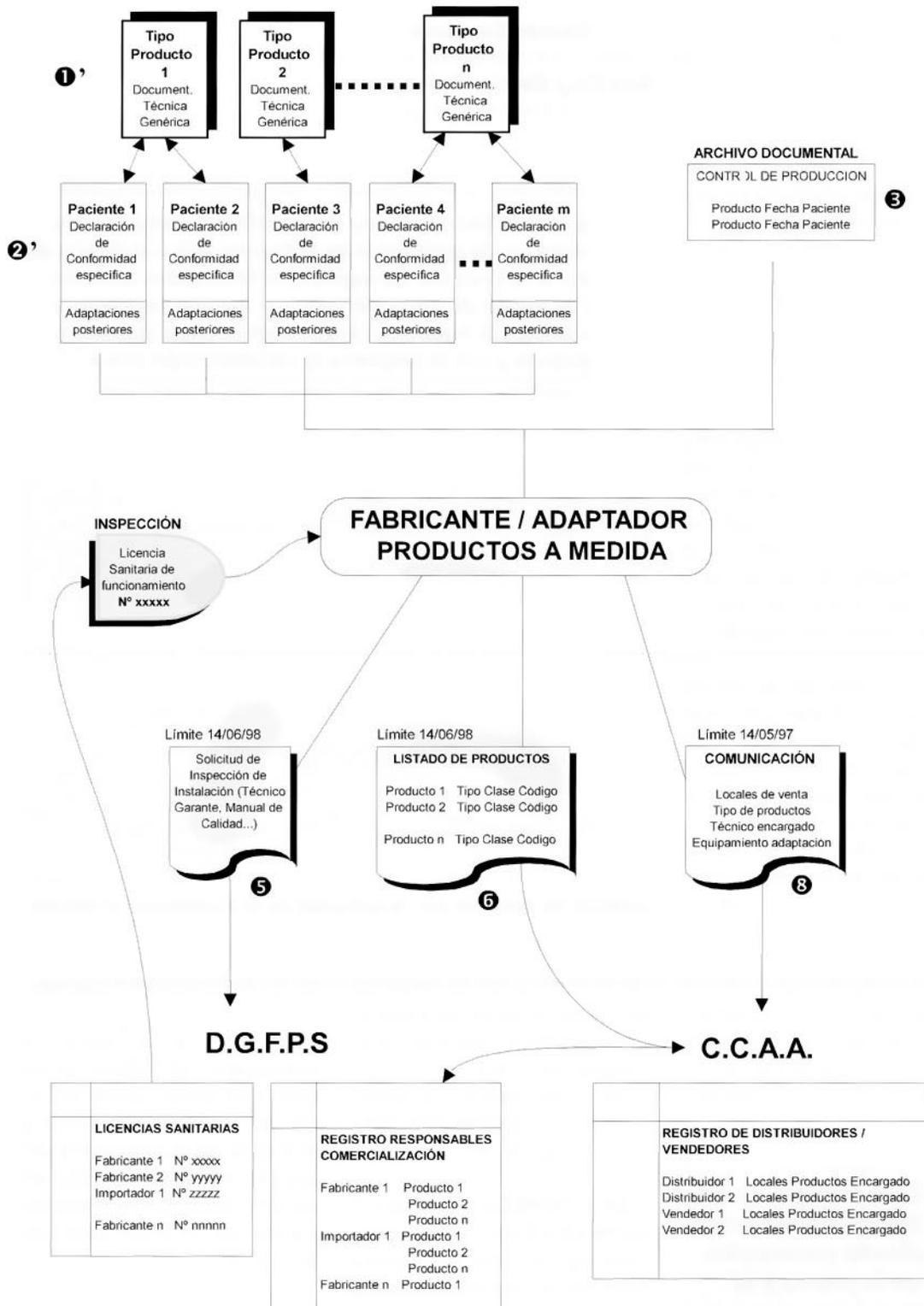
Las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la distribución de productos sanitarios deberán realizar una comunicación por escrito a las autoridades sanitarias de su Comunidad Autónoma donde se haga constar: Identificación de los locales de distribución, tipo de productos que distribuye e identificación del profesional de cualificación adecuada encargado de la actividad.

La distribución de productos sanitarios estará sometida a la vigilancia e inspección de las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma correspondiente, quien podrá establecer el procedimiento exigido para la autorización de tales actividades.

## ⑧ Comunicación de la actividad de venta (Límite 14/05/97)

Las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la distribución de productos sanitarios deberán realizar una comunicación por escrito a las autoridades sanitarias de su Comunidad Autónoma donde se haga constar: Identificación de los locales de venta, tipo de productos que distribuye e identificación del profesional de cualificación adecuada encargado de la actividad.

Además, si se realiza adaptación individualizada de productos en el mismo establecimiento deberá disponerse del equipamiento necesario y de un profesional cuya titulación acredite una cualificación adecuada para tales funciones. La venta de productos sanitarios estará sometida a la vigilancia e inspección de las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma correspondiente, quien podrá establecer el procedimiento exigido para la autorización de tales actividades.



A PREPARAR Y CONSERVAR (Límite 14/06/98)

ACTIVIDAD

OBLIGACIONES CON ORGANISMOS

ORGANISMOS

