

Ante esta crisis sanitaria global y en relación con el marco regulatorio

Los productos sanitarios están regulados por directivas comunitarias que ofrecen un alto nivel de protección de la salud y que garantizan su calidad y su seguridad

- Todos los productos tienen que ser evaluados por los organismos notificados designados por los Estados Miembros de la Unión Europea, a excepción de los de mínimo riesgo
- Los tests de diagnóstico in vitro, mascarillas quirúrgicas, guantes y batas no estériles incluyen el marcado CE, necesario para comercializar los productos en la UE, mediante autocertificación con la documentación que avala la conformidad del producto y el sistema de gestión de calidad implementado para la fabricación
- Los respiradores son productos sanitarios de riesgo elevado y el organismo notificado debe evaluar el diseño, el procedimiento de fabricación, las pruebas de funcionamiento, el análisis de riesgos, la evaluación clínica, el material de acondicionamiento, la información que acompaña al producto, entre otros requisitos
- Las empresas asociadas a Fenin, fabricantes, importadores y distribuidores de productos sanitarios, están plenamente comprometidas con el estricto cumplimiento de la legislación vigente para garantizar la calidad y la seguridad de sus productos
- Ante esta situación de excepcionalidad por la crisis del COVID-19 la AEMPS está emitiendo autorizaciones expresas en interés de la protección de la salud para productos que no hayan satisfecho los procedimientos de evaluación de la conformidad

Madrid, 03 de abril de 2020.- Ante las numerosas informaciones aparecidas estos días en los medios respecto a la regulación de los productos sanitarios y con motivo de la pandemia por la propagación del COVID-19, la **Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (Fenin)**, desea recordar que los **productos sanitarios se encuentran regulados por directivas comunitarias que ofrecen un alto nivel de protección de la salud y que establecen los requisitos esenciales de calidad, seguridad y funcionamiento** que dichos productos deben cumplir. Asimismo, esta regulación establece que la conformidad con los requisitos de seguridad y funcionamiento, la aceptabilidad de la relación beneficio/riesgo y la evaluación de los efectos secundarios indeseables deben basarse en datos clínicos.

Los productos sanitarios son aquellos destinados a la prevención, diagnóstico, seguimiento, alivio y tratamiento de una enfermedad, lesión o discapacidad, así como a la mejora de la calidad de vida de los pacientes. En función del riesgo, los productos sanitarios se clasifican en 4 tipos: I, IIa, IIb y III, de menor a mayor riesgo. De acuerdo con esta clasificación, todos los productos **deben ser evaluados por los organismos notificados designados por los Estados Miembros de la Unión Europea a excepción de los de mínimo riesgo**. Concretamente en España, el único organismo notificado designado para ello es la **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**.

Tras verificar toda la documentación presentada por el fabricante –relativa al diseño, procedimientos de fabricación, pruebas de funcionamiento, evaluación clínica, material de acondicionamiento, la información que acompaña al producto, entre otros-, el organismo notificado, lleva a cabo una auditoría en las instalaciones donde se fabrica el producto. Si el resultado de la evaluación es favorable, el **organismo notificado emite un certificado CE** que permitirá al fabricante elaborar la **declaración de conformidad**, colocar el **marcado CE que irá acompañado del número de organismo notificado** que ha intervenido en la evaluación de sus productos y **operar en el mercado de la Unión Europea**.

Particularidades en la regulación de productos sanitarios esenciales para combatir el COVID-19

- **Productos de clase I como mascarillas quirúrgicas, guantes y batas, siempre que no sean estériles, así como los tests de diagnóstico de COVID-19.** En este caso, el procedimiento consiste en una **autocertificación**, lo que significa que el fabricante, tras comprobar que su producto cumple con los requisitos que le son de aplicación y con toda la documentación que avala la conformidad del producto y el sistema de gestión de calidad implementado para la fabricación, asegura y declara - bajo su responsabilidad y mediante la declaración de conformidad-, que los productos que fabrica cumplen con la legislación y **colocará el marcado CE**.
- **Respiradores** en la nota informativa publicada por la AEMPS sobre la situación actual de evaluación de respiradores artificiales en proceso de autorización se detallan los riesgos de estos productos y los requisitos necesarios para comercializarlos en la Unión Europea.

Ante esta situación de excepcionalidad por la crisis del COVID-19 la AEMPS, como autoridad competente en materia de productos sanitarios, está emitiendo autorizaciones expresas en interés de la protección de la salud para productos que no hayan satisfecho los procedimientos de evaluación de la conformidad.

Asimismo, en España existen procedimientos adicionales establecidos por la AEMPS y las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas. Entre ellos, los fabricantes y los

importadores de productos sanitarios que estén establecidos en España deberán disponer de una **licencia previa de funcionamiento otorgada por la AEMPS**.

Los **Equipos de Protección Individual (EPI)** son aquellos diseñados y fabricados para ser llevados, puestos o ser sostenidos por una persona para protegerse contra uno o varios riesgos para su salud o seguridad. Deben llevar el **marcado CE según el REGLAMENTO (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo**.

Cuando un fabricante introduce un EPI en el mercado, se debe asegurar de que este ha sido fabricado de conformidad con los requisitos esenciales del reglamento, debiendo elaborar una documentación técnica y realizar un procedimiento de evaluación de la conformidad del producto.

Las **gafas de protección, las pantallas faciales, la ropa de protección y las mascarillas autofiltrantes** son **equipos de protección individual**.

En los **productos de categoría III como las mascarillas autofiltrantes**, un **organismo notificado** debe examinar el diseño técnico del EPI, y verificar y certificar que dicho diseño técnico cumple los requisitos del Reglamento. En estos casos el marcado CE deberá ir acompañado del número del organismo notificado.

Los **productos duales** son aquellos que son **simultáneamente EPI + producto sanitario**. Esto es algo que no ocurre siempre, pero en el caso de que un producto se diseñe para ser simultáneamente EPI y producto sanitario, dicho producto deberá cumplir a la vez con la legislación de EPI y de producto sanitario.

Compromiso y cumplimiento de la regulación de productos sanitarios de las empresas asociadas a Fenin

La Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (Fenin) representa a más de **500 empresas**, que constituyen aproximadamente el 80% del volumen total del mercado de Tecnología Sanitaria en España. En Fenin trabajamos junto con las empresas y con la Administración en el **desarrollo de un marco regulatorio que garantice la calidad y la seguridad de los productos sanitarios**. Desde hace décadas, mantenemos una interlocución con el Ministerio de Sanidad y la AEMPS, y realizamos un seguimiento permanente de todas las disposiciones legislativas fomentando su aplicación entre nuestras empresas socias.

Nuestros asociados, empresas fabricantes, importadoras y distribuidoras de productos sanitarios, están plenamente comprometidas con el estricto cumplimiento de la legislación vigente

Para la Federación y para el sector de Tecnología Sanitaria, **la seguridad de los pacientes, de los profesionales sanitarios y de la población general constituye una prioridad constante**. Por ello, Fenin y el Sector, en colaboración con las Autoridades Sanitarias, no dudarán en

continuar realizando cuantos esfuerzos estén a su alcance para dar respuesta a esta situación de crisis sanitaria sin precedentes.

Sobre Fenin

La Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria representa a más de 500 empresas fabricantes y distribuidoras en España, que constituyen más del 80% del volumen total de negocio. El mercado nacional forma parte, junto a Alemania, Reino Unido, Francia e Italia, de los cinco países que representan el 75% del mercado europeo. Asimismo, el sector de Tecnología Sanitaria ha sido identificado como agente estratégico en el ámbito de la salud y como uno de los mercados prioritarios dentro de la Estrategia Estatal de Innovación.

Fundada en 1977, la Federación trabaja por la investigación y el desarrollo tecnológico, que permiten poner al alcance de todos tecnologías, productos y servicios que mejoran la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y el control y seguimiento de las enfermedades.

Directora de Comunicación de Fenin

Ruth Ruiz: 91 575 98 00

r.ruiz@fenin.es