

Fenin Tecnología Sanitaria

GUÍA

# PRODUCTOS SANITARIOS Y PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO* EN LOS HOSPITALES

## Hoja de ruta para la aplicación de la regulación europea y nacional

NOVIEMBRE 2026

Clínic Barcelona | Universitat de Barcelona

***DISCLAIMER:*** *Este documento tiene como objetivo facilitar la aplicación de la nueva Regulación de productos sanitarios y de productos sanitarios para diagnóstico in vitro en los hospitales. La información contenida en este documento es de carácter general y no pretende abordar las circunstancias específicas de ningún caso particular ni otras disposiciones fuera de este ámbito; el documento no pretende proporcionar asesoramiento profesional o legal. Este documento debe leerse y utilizarse dentro del marco legal. La información no es necesariamente exhaustiva ni completa. Si es necesario, este documento se actualizará para abordar preguntas adicionales que puedan surgir.*

***Guías MDCG:*** *Las guías MDCG mencionadas en este documento presentan un entendimiento común de cómo se deben aplicar en la práctica el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios (MDR) y Reglamento (UE) 2017/746 (IVDR) sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro, con el objetivo de lograr una implementación eficaz y armonizada de la legislación. Estos documentos no son jurídicamente vinculantes. Los documentos de orientación se revisan periódicamente para ver si es necesario revisarlos o archivarlos. Se recomienda consultar la página web Guidance - MDCG endorsed documents and other guidance - European Commission para ver si existe alguna versión actualizada con fecha posterior a este documento.*

---

**Nota sobre evolución normativa:**

Esta guía recoge el marco normativo aplicable en la fecha de cierre de la versión indicada. No obstante, debe tenerse en cuenta que la Comisión Europea ha presentado una propuesta de revisión de determinados aspectos de los Reglamentos (UE) 2017/745 y 2017/746, actualmente en tramitación legislativa, que podría introducir cambios futuros en el marco aplicable. Hasta su eventual adopción, dicha propuesta no modifica las obligaciones vigentes.

*Este documento ha sido elaborado por la Unidad de Evaluación de Innovaciones y Tecnologías Nuevas de la Dirección de Innovación del Hospital Clínic Barcelona /* IDIBAPS-FRCB (Laura Sampietro Colom y Adrián Valledor) y Fenin (María Aláez y Miriam Toca); *con la colaboración de los siguientes miembros del* ***Hospital Clínic Barcelona****:*

| Nombre | Posición |
|---|---|
| **María Fernández** | Jefa de Desarrollo de Innovación |
| **Ferran Rodríguez** | Director de Infraestructuras |
| **Ramón Carulla** | Jefe de Electromedicina |
| **Núria Ruiz** | Ingeniera Biomédica |
| **Mª Jesús Alcocer** | Coordinador de Recursos Materiales |
| **Cristina Torcal** | Coordinadora Esterilización |
| **Susana Trías** | Jefe de Gestión Económica en Área Quirúrgica |
| **Elena Suarez** | Enfermera Coordinadora Recursos Materiales Área Quirúrgica |
| **Antonio Canillas** | Administrativo de Soporte en Área Quirúrgica |
| **Xavier Buyse** | Analista de Área Quirúrgica |
| **Joan Sagarra** | Jefe de Gestió Económica en Instituto Clínico Respiratorio |
| **Jose Ramón Hernández** | Adjunto a Dirección en Centro Diagnóstico Biomédico |
| **Yolanda López** | Facultativa de Calidad en Centro Diagnóstico Biomédico |
| **Daniel Beltran** | Jefe de Asuntos Regulatorios y Seguridad |

*También ha sido desarrollado con la colaboración de los siguientes miembros del* ***SISCAT:***

| Nombre | Posición | Filiación |
|---|---|---|
| **Ana Mª Martínez** | Jefe de Gestión de Material | *Hospital Mutua de Terrassa* |
| **Ana Munarriz** | Directora de compres i logística | *Hospital Mutua de Terrassa* |
| **Baltasar Sánchez** | Jefe de Estudios Formación Sanitaria Especializada | *Hospital Mutua de Terrassa* |
| **Mireia Pallàs** | Jefa de Compras | *Hospital Universitari de Bellvitge* |
| **Sandra Pizarro** | Enfermera gestora de Recursos Materiales, Logística i Compras | *Hospital Universitari de Bellvitge* |
| **Francesc Soques** | Jefa de Logística i Compres | *Hospital Universitario de Vic* |
| **Judit Serra** | Jefa Clínica del Laboratorio | *Hospital Universitario de Vic* |
| **Laia Solé** | Jefa de Aseguramiento Tecnología Electromédica | *Hospital Universitario de Vic* |
| **Marc Ribelles** | Jefe de la Oficina Técnica de Proyectos | *Hospital Universitario de Vic* |
| **Alba Pérez** | Farmacéutica especialista en farmacia hospitalaria | *Hospital Universitario Parc Taulí* |
| **Andrea Caballero** | Facultativo Especialista Bioquímica Clínica | *Hospital Universitario Vall d'Hebrón* |
| **Anna Sala** | Jefa de la Unidad de Innovación | *Hospital Universitario Vall d'Hebrón* |
| **Elsa Pla** | Responsable Vigilancia Productos Sanitarios | *Hospital Verge de la Cinta* |

*Este documento tiene el soporte del* ***Departamento de Salud de la Generalitat de Catalunya.***

# Índice


| | |
|---|---|
| **Listado de abreviaturas** | 06 |
| **01.** Introducción | 07 |
| **02.** Clasificación de los productos sanitarios | 13 |
| **03.** Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento | 20 |
| **04.** Evaluación de la conformidad y marcado CE | 31 |
| **05.** Productos sanitarios a medida | 35 |
| **06.** Productos sanitarios in house | 42 |
| **07.** Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia | 59 |
| **08.** Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso | 65 |
| **09.** Identificación de los productos y trazabilidad | 72 |
| **10.** Etiqueta e instrucciones de uso | 78 |
| **11.** Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables | 83 |
| **12.** Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED | 89 |
| **13.** Registro de comercialización de la AEMPS | 94 |
| **14.** Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia | 96 |
| **15.** Mantenimiento de los productos | 103 |
| **16.** Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios | 105 |
| **Bilbiografía** | 113 |

# Listado de abreviaturas

| Abreviatura | Definición |
|---|---|
| **AEMPS** | Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios |
| **CE** | Conformidad Europea |
| **CEIm** | Comités de Ética de la Investigación con medicamentos |
| **DIV** | Diagnóstico in vitro |
| **FSCA** | Acción correctiva de seguridad en campo (FSCA, por sus siglas en inglés) |
| **FSN** | Nota de seguridad (FSN, por sus siglas en inglés) |
| **IA** | Inteligencia Artificial |
| **IPS** | Instalaciones de Productos Sanitarios |
| **IVDR** | Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro |
| **MDCG** | Medical Device Coordination Group |
| **MDD** | Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios. |
| **MDAI** | Producto sanitario con inteligencia artificial (MDAI, por sus siglas en inglés) |
| **MDR** | Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios. |
| **MDSW** | Software producto sanitario (MDSW, por sus siglas en inglés) |
| **ON** | Organismo notificado |
| **PS** | Producto sanitario |
| **PS DIV** | Producto sanitario para diagnóstico in vitro |
| **RD** | Real Decreto |
| **RECOPS** | Registro de comercialización de productos sanitarios |
| **RENACER** | Registro Nacional de Dispositivos de Asistencia Circulatoria y Respiratoria |
| **SREIM** | Registro Español de Implantes Mamarios |
| **SRN** | Número de registro único (SRN, por sus siglas en inglés) |
| **SSCP** | Resumen de seguridad y funcionamiento clínico (SSCP, por sus siglas en inglés) |
| **SW** | Software |
| **UDI** | Identificación única de producto (UDI, por sus siglas en inglés) |
| **UDI-DI** | Identificador del producto (UDI-DI, por sus siglas en inglés) |
| **UDI-PI** | Identificador de producción (UDI-PI, por sus siglas en inglés) |
| **UE** | Unión Europea |



**Entorno tecnológico** que integra innovación, **diagnóstico** y **atención sanitaria** en beneficio de los **pacientes**.

# 01

# INTRODUCCIÓN

## Marco general de la regulación de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* en el entorno hospitalario

Un nuevo marco regulatorio que refuerza la seguridad, la transparencia y la innovación al servicio de pacientes y profesionales de la salud.

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 Productos sanitarios in house
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

# 1. Introducción

Los productos sanitarios engloban una amplia gama de productos, materiales, dispositivos, equipos usados en el ámbito de la salud y que ayudan a los profesionales sanitarios en el cuidado de los pacientes. Son tecnologías que están presentes en todo el ciclo de la vida, desde antes del nacimiento hasta el final de la vida, y se emplean para todo lo que concierne con la prevención y promoción de la salud, diagnóstico, pronóstico, cirugía, terapia y/o tratamiento, rehabilitación, con fines médicos, así mismo, permiten el seguimiento y monitorización del estado de salud, mejoran la calidad de vida de los pacientes y/o aumentan su supervivencia.

Entre las características de los productos sanitarios destacan:

- su gran cantidad y diversidad;
- están basados generalmente en ingeniería eléctrica, mecánica y de materiales; en biotecnología y química analítica, entre otros;
- en muchos casos son productos muy sofisticados;
- con un alto grado de innovación;
- con un ciclo de vida corto; y
- en determinados casos requiere formación y entrenamiento para su correcto uso

Existen en el mercado más de 2.000.000 de tecnologías médicas, categorizadas en más de 7.000 grupos de dispositivos genéricos, disponibles en hospitales, entornos de atención comunitaria y en el domicilio. La mayor parte de las empresas del sector son PYMES.

Debido a su alto impacto sobre la salud de los ciudadanos la regulación de los productos sanitarios debe garantizar un alto nivel de calidad y seguridad de los productos que, por un lado, proporcione una elevada protección de la salud de los pacientes y usuarios y, por otro lado, favorezca la innovación.

Los productos y sus accesorios están muy regulados tanto desde el marco normativo nacional como europeo. Para ser comercializados en la Unión Europea (UE), los productos sanitarios deben llevar el marcado CE, que certifica que cumplen con los requisitos que se establecen en la legislación europea de aplicación a este tipo de productos. Excepto para los productos de bajo riesgo, los responsables de evaluar dichos productos antes de ser comercializados son los Organismos Notificados (ON), que les otorgan dicho marcado tras analizar si cumplen con las estrictas exigencias legales. En este sentido, la evaluación de los productos sanitarios requiere una revisión exhaustiva del diseño del producto, la documentación técnica, el análisis de riesgos, la evaluación clínica, los procedimientos de fabricación, la información que acompaña al producto, su identificación, el seguimiento poscomercialización, el sistema de calidad del fabricante, etc.

Bibliografia

Listado de abreviaturas

01 **Introducción**

02 Clasificación de los productos sanitarios

03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento

04 Evaluación de la conformidad y marcado CE

05 Productos sanitarios a medida

06 Productos sanitarios in house

07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.

08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso

09 Identificación de los productos y trazabilidad

10 Etiqueta e instrucciones de uso

11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables

12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED

13 Registro de comercialización de la AEMPS

14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia

15 Mantenimiento de los productos

16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

## 1.1 Definición de producto sanitario y producto sanitario para diagnóstico *in vitro*

- Los **productos sanitarios (PS)**[1] son instrumentos, dispositivos, equipos, programas informáticos, implantes, reactivos, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con algunos de los siguientes fines médicos específicos:

  - diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad, de una lesión o de una discapacidad;
  - o bien con la finalidad de investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico;
  - obtención de información mediante el examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano, incluyendo donaciones de órganos, sangre y tejidos,

  siempre que no ejerzan su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función pueden contribuir tales mecanismos.

  Los siguientes productos también se consideran productos sanitarios:

  - los productos de control o apoyo a la concepción,
  - los productos destinados específicamente a la limpieza, desinfección o esterilización de los productos sanitarios

- Los **productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (PS DIV)**[2] se definen como cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, kit, instrumento, aparato, pieza de equipo, programa informático o sistema, utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante a ser utilizado *in vitro* para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano o biológicas (sangre, orina, tejidos, etc.), principalmente con el fin de proporcionar información sobre uno o varios de los elementos del estado de salud:

  - proceso o estado fisiológico o patológico;
  - deficiencias físicas o mentales congénitas;
  - predisposición a una enfermedad;

1 Artículo 2, punto 1 Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios (MDR).

2 Artículo 2, punto 2 Reglamento (UE) 2017/746 sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (IVDR).

Bibliografia

Listado de abreviaturas

01 Introducción

02 Clasificación de los productos sanitarios

03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento

04 Evaluación de la conformidad y marcado CE

05 Productos sanitarios a medida

06 Productos sanitarios in house

07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.

08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso

09 Identificación de los productos y trazabilidad

10 Etiqueta e instrucciones de uso

11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables

12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED

13 Registro de comercialización de la AEMPS

14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia

15 Mantenimiento de los productos

16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

- seguridad y compatibilidad con posibles receptores;
- predecir la respuesta o reacción al tratamiento; o
- establecer o supervisar las medidas terapéuticas

incluyendo los recipientes para recogida de muestras.

- Los accesorios de un producto sanitario o producto sanitario para diagnóstico in vitro se definen como un artículo que, sin ser en sí mismo un producto sanitario o un producto sanitario para diagnósitco in vitro, está destinado por su fabricante a ser usado de forma conjunta con uno o varios de dichos productos, para permitir específicamente que el producto o productos sanitarios o productos sanitarios para diagnóstico in vitro puedan utilizarse con arreglo a su finalidad prevista o para contribuir específica y directamente a la funcionalidad médica de los productos sanitarios o producto sanitarios para diagnóstico in vitro a efectos de su finalidad prevista.

## 1.2 Legislación: marco normativo actual

En octubre de 2012, la Comisión Europea presentó al Parlamento y al Consejo Europeo dos propuestas de Reglamentos que finalmente fueron adoptados y publicados en mayo de 2017:

- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios **(MDR).**
- Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* **(IVDR)**.

Los nuevos reglamentos crean un marco normativo sólido, transparente, sostenible y reconocido a nivel internacional que mejorará la calidad y la seguridad de los productos y facilitará un acceso al mercado ágil y eficiente de productos innovadores.

Estos reglamentos sustituyen a las Directivas europeas:

- la Directiva 90/385/CEE relativa a los productos sanitarios implantables activos;
- la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios; y
- la Directiva 98/79/CE, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*,

De forma global, los reglamentos disponen **nuevas responsabilidades e implicaciones para los centros y profesionales sanitarios** en lo que respecta a:

Bibliografia

Listado de abreviaturas

01 **Introducción**

02 Clasificación de los productos sanitarios

03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento

04 Evaluación de la conformidad y marcado CE

05 Productos sanitarios a medida

06 Productos sanitarios in house

07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.

08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso

09 Identificación de los productos y trazabilidad

10 Etiqueta e instrucciones de uso

11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables

12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED

13 Registro de comercialización de la AEMPS

14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia

15 Mantenimiento de los productos

16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

- → Consulta de la base de datos europea de productos sanitarios: EUDAMED;
- → Cumplimiento de los requisitos relativos a la tarjeta de implante;
- → Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso y nueva utilización de estos productos;
- → Fabricación *in house* de productos sanitarios;
- → Cambios en la etiqueta e instrucciones de uso; y
- → Obligaciones de registro de UDI (identificación única de producto) de determinados productos

Además, en la evaluación de los productos sanitarios será fundamental contar con la **colaboración de los profesionales sanitarios**, especialmente en:

- la **obtención de los datos clínicos** necesarios para justificar el cumplimiento de los requisitos, la evaluación de los efectos secundarios indeseables y la aceptabilidad el balance beneficio-riesgo de los productos y actualizar esta información durante todo el ciclo de vida de los productos.
- el sistema de **seguimiento poscomercialización de los productos** y en la aplicación del **sistema de vigilancia** donde es necesario recopilar y examinar la experiencia obtenida con los productos, así como detectar cualquier incidente o acción correctiva de seguridad que se deba tomar con los productos una vez comercializados.

**Adicionalmente a este marco normativo europeo**, en **España** se hace necesaria la adaptación a los reglamentos europeos de la legislación nacional que regula los productos sanitarios, constituida por los reales decretos que transponían las directivas mencionadas anteriormente:

- el Real Decreto 1591/2009 por el que se regulan los productos sanitarios;
- el Real Decreto 1616/2009 por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos; y
- el Real Decreto 1662/2000 por el que se regulan los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

Así mismo, es necesario desarrollar determinados aspectos que los reglamentos dejan a decisión de los Estados miembros con la elaboración de un nuevo Real Decreto (RD) para productos sanitarios y un nuevo Real decreto para productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

En este sentido, se publicó el **Real Decreto 192/2023** por el que se regulan los productos sanitarios (RD 192/2023 PS).

**Como nuevos aspectos a destacar** que incorpora la **normativa nacional**, se encuentra:

Bibliografia

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 Productos sanitarios in house
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

- la **fabricación *in house* en hospitales** estableciendo una serie de requisitos para ello;
- el **reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso**, que se legisla a nivel nacional, así como;
- la **regulación de las investigaciones clínicas**; y
- la aplicación en España de la obligación de suministrar las **tarjetas de implantes**, sus registros y la información que se debe suministrar a los pacientes, etc.
- contar con determinadas figuras **responsables** en el caso de fabricar **productos sanitarios a medida o productos *in house***, además del responsable de vigilancia de productos sanitarios del centro.

En octubre de 2025 se publicó el **Real Decreto 942/2025** por el que se regulan los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (RD 942/2025 PS DIV). Entre los nuevos aspectos que incluye esta normativa nacional, cabe destacar:

→ la **fabricación *in house* en hospitales** y los requisitos necesarios para ello,
→ las **pruebas genéticas**, **información genética y el asesoramiento** necesario previo a la prueba y con posterioridad a la misma,
→ los **laboratorios de referencia europeos**,
→ los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* sujetos a **prescripción,**
→ los requisitos nacionales para la autorización de los **estudios del funcionamiento**.

Tanto los reglamentos europeos de productos sanitarios como los nuevos reales decretos mencionados anteriormente son de **obligado cumplimiento** en el territorio español, y aplican tanto a los productos como a sus accesorios.

La normativa que regula los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico in vitro tiene un impacto significativo en los hospitales y en el desarrollo de sus actividades.

## 1.3 Objetivos de la hoja de ruta

El objetivo de este documento es:

1. Describir la nueva Regulación de productos sanitarios y de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* a modo de mapa de ruta para su implementación en los hospitales y facilitar la aplicación de los requisitos para los profesionales sanitarios.
2. Recoger las preguntas más frecuentes que puedan existir en los Hospitales ante esta nueva Regulación y proporcionar las respuestas más adecuadas para su mejor resolución.




Muestra representativa
de **productos sanitarios**.

# 02

# CLASIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS

## Comprender el riesgo para garantizar la seguridad y el funcionamiento

Los productos sanitarios se clasifican en función del nivel de riesgo que presentan para el paciente y el usuario. Esta clasificación determina los requisitos regulatorios aplicables a cada producto y establece los procedimientos de evaluación necesarios para garantizar su seguridad y funcionamiento.

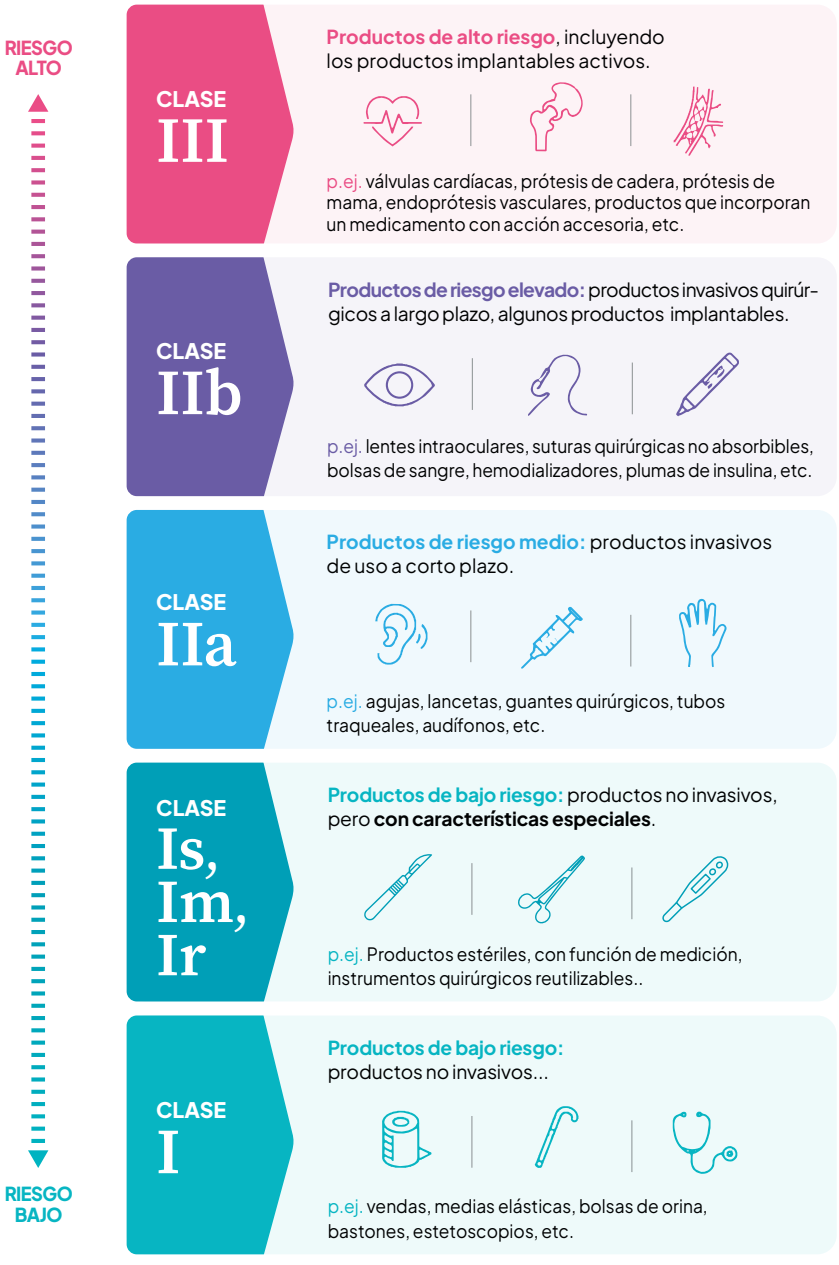
Bibliografia

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 **Clasificación de los productos sanitarios**
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 Productos sanitarios in house
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

# 2. Clasificación de los productos sanitarios

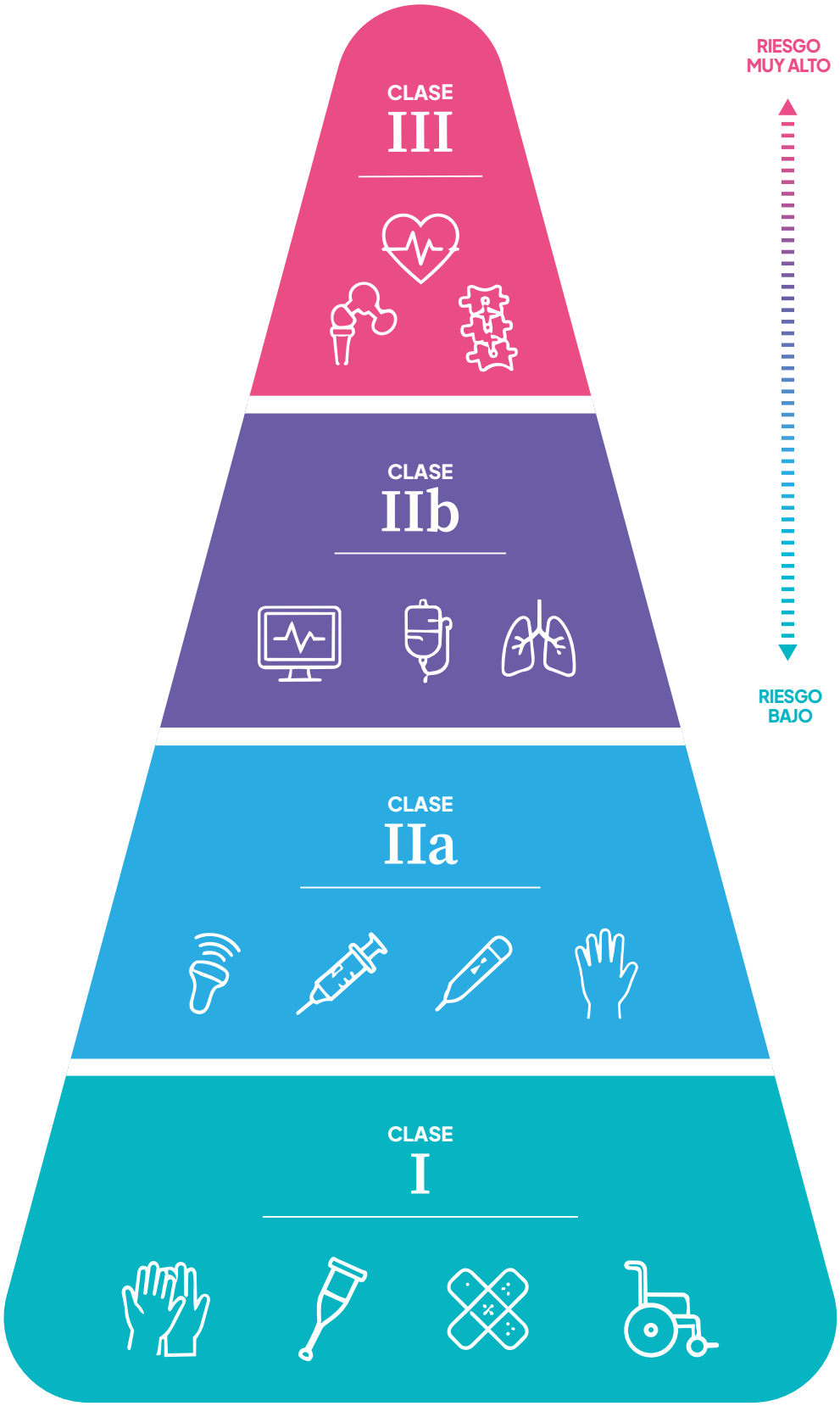
## 2.1 Productos sanitarios

Teniendo en cuenta la finalidad prevista y sus riesgos inherentes, los PS se clasifican en cuatro clases de riesgo: clase I, clase IIa, clase IIb y clase III. Los productos de la clase I se corresponden con el menor riesgo y los de clase III con el máximo riesgo.



Bilbliografia

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 **Clasificación de los productos sanitarios**
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 Productos sanitarios in house
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios



Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 **Clasificación de los productos sanitarios**
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 Productos sanitarios in house
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

## 2.2 Productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

Al igual que en el caso de los productos sanitarios, para los PS DIV se establecen determinadas clases teniendo en cuenta la finalidad prevista de los productos y sus riesgos inherentes.

Se clasifican en cuatro clases de riesgo: clase D, clase C, clase B, clase A. Los productos de la clase A se corresponden con el menor riesgo y los de clase D con el máximo riesgo.

RIESGO ALTO

RIESGO BAJO

**D**

### CLASE D

**Riesgo elevado** para la **persona** y riesgo elevado para la **salud pública.**



**p.ej.** seguridad de la sangre/ enfermedades infecciosas de alto riesgo...

**C**

### CLASE C

**Riesgo elevado** para los **pacientes** y/o **riesgo moderado** para la **salud pública.**



**p.ej.** marcadores oncológicos, pruebas diagnósticas para selección terapéutica...

**B**

### CLASE B

**Riesgo moderado** para los **pacientes** y/o **riesgo bajo** para la **salud pública.**



**p.ej.** bioquímica de la sangre, test de embarazo...

**A**

### CLASE A

**Riesgo bajo** para los **pacientes** y riesgo bajo para la **salud pública.**

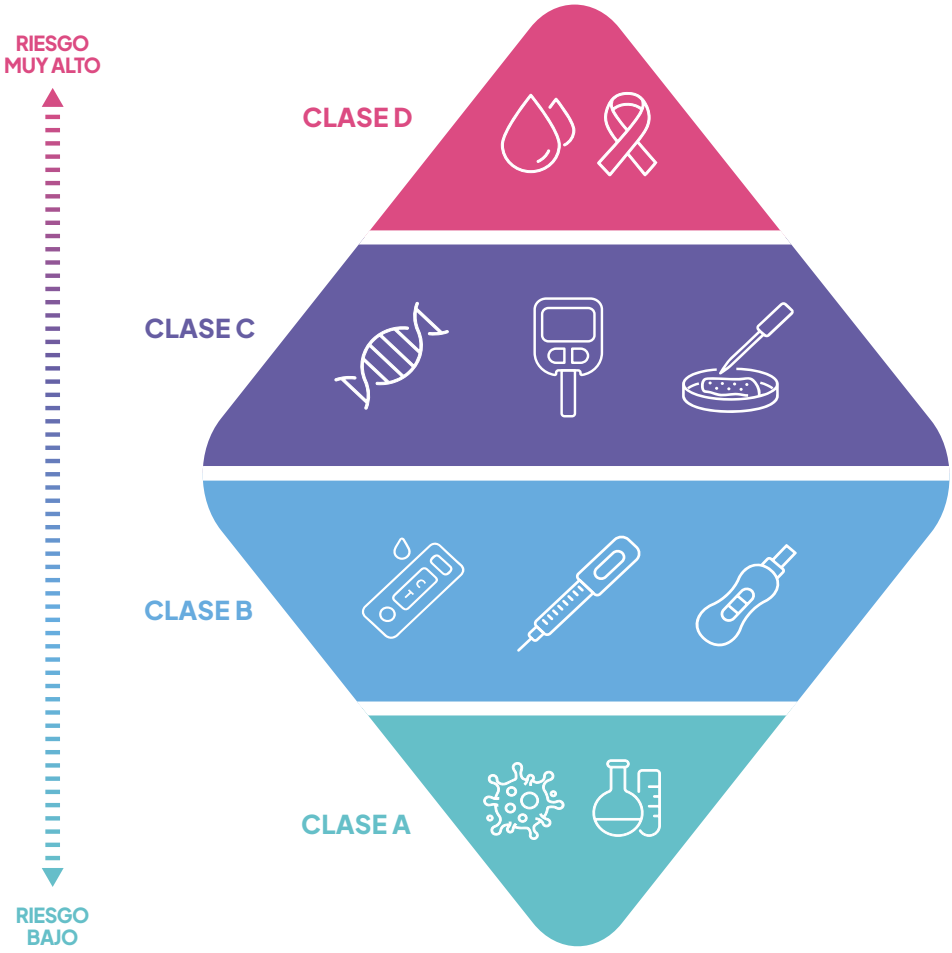


**p.ej.** instrumentos, accesorios, sistema de recogida de muestras...

Bibliografia

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 **Clasificación de los productos sanitarios**
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 Productos sanitarios in house
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

## DIAGNÓSTICOS IN VITRO




## 2.3 ¿Cuándo un software (SW) puede considerarse un producto sanitario?

En términos generales, un software (SW) se considera un producto sanitario (MDSW, por sus siglas en inglés) cuando está diseñado para usarse, solo o en combinación, para un fin especificado en la definición de PS o PS DIV según los correspondientes Reglamentos[3] (ver apartado 1.1 de la presente hoja de ruta). Es decir, el software debe tener una finalidad médica propia para que sea MDSW.

No todo el software utilizado en el ámbito sanitario se considera producto sanitario[3].

3 MDCG 2019–11 Rev.1 Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR October 2019 June 2025 rev.1

Bibliografia

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 **Clasificación de los productos sanitarios**
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 Productos sanitarios in house
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

En Europa, la regla de clasificación 11 y la guía MDCG 2019–11 ayudan a definir si un software médico se considera producto sanitario y a su clasificación.

## 2.4 ¿Y si es un software que controla o influye en el uso de un producto?[3]

El software que controla o influye en el uso de un producto sanitario está cubierto por la normativa de productos sanitarios, ya sea como parte/componente de un producto o como accesorio de un producto sanitario.

Este software está diseñado para controlar o influir en el uso de un producto sanitario (hardware) y no tiene ni realiza ninguna finalidad médica por sí mismo, ni genera información por sí mismo para uno o más de los fines médicos descritos en la definición de producto sanitario o producto sanitario para diagnóstico *in vitro*. Este software puede, entre otras cosas:

- operar, modificar el estado o controlar el producto, ya sea a través de una interfaz (p. ej., software, hardware) o a través del operador de este producto;
- proporcionar información relacionada con el funcionamiento (hardware) de dicho producto.

## 2.5 ¿Cuándo un sistema de inteligencia artificial (IA) se considera producto sanitario?

Los sistemas de IA utilizados con fines médicos se denominan productos sanitarios con inteligencia artificial (MDAI, por sus siglas en inglés)[4].

## 2.6 ¿Cuándo se aplica la Ley de Inteligencia Artificial (AIA) al software producto sanitario (MDSW)?

La Ley de IA (AIA) define un sistema de IA en el artículo 3(1) como un sistema basado en máquinas diseñado para operar con distintos niveles de autonomía y que puede mostrar adaptabilidad tras su implementación, y que, para objetivos explícitos o implícitos, infiere, a partir de la información que recibe, cómo generar resultados como predicciones, contenido, recomendaciones o decisiones que pueden influir en entornos físicos o virtuales.

4 AIB 2025–1, MDCG 2025–6: Interplay between the Medical Devices Regulation (MDR) & In vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR) and the Artificial Intelligence Act (AIA) June 2025.

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 **Clasificación de los productos sanitarios**
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 Productos sanitarios in house
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

## 2.7 ¿En qué condiciones se considera un producto sanitario con inteligencia artificial (MDAI) un sistema de IA de alto riesgo según la definición de la AIA?[5]

Un producto sanitario con inteligencia artificial (MDAI) se considera un sistema de IA de alto riesgo según el artículo 6(1) de la AIA si cumple ambas condiciones siguientes:

1. El MDAI es un componente de seguridad[6, 7] o el sistema de IA es en sí mismo un producto sanitario; y
2. El MDAI está sujeto a una evaluación de conformidad por un organismo notificado, de acuerdo con el MDR/IVDR.

## 2.8 Si mi producto sanitario integra o está basado en IA, ¿debo certificarlo por duplicado como producto sanitario y como sistema de IA conforme al AIA?

De acuerdo con el artículo 43.3 de la AIA, en el caso de los sistemas de IA de alto riesgo regulados por los actos legislativos de armonización de la Unión enumerados en el anexo I, sección A, (entre ellos el MDR e IVDR), el proveedor se atendrá al procedimiento de evaluación de la conformidad pertinente exigida por dichos actos legislativos. Los requisitos establecidos en la sección 2 de este capítulo se aplicarán a dichos sistemas de IA de alto riesgo y formarán parte de dicha evaluación[8].

Estos sistemas de IA de alto riesgo **estarán sujetos a los requisitos sustantivos del AI Act que resulten aplicables** (por ejemplo, gestión de riesgos, gobernanza de datos, documentación técnica, supervisión humana o ciberseguridad), los cuales deberán integrarse en el sistema de calidad y la documentación del producto sanitario.

5 AIB 2025-1, MDCG 2025-6: Interplay between the Medical Devices Regulation (MDR) & In vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR) and the Artificial Intelligence Act (AIA) June 2025.

6 AIA Art 3(14) define «componente de seguridad» como un componente de un producto o un sistema de IA que cumple una función de seguridad para dicho producto o sistema de IA, o cuyo fallo o defecto de funcionamiento pone en peligro la salud y la seguridad de las personas o los bienes.

7 As regards AI systems that are safety components of products, or which are themselves products, falling within the scope of [MDR or IVDR], it is appropriate to classify them as high-risk under the AIA if the product concerned undergoes the conformity assessment procedure with a third-party conformity assessment body pursuant to the [MDR or IVDR].

8 Art. 43.3 AIA




**Evaluación clínica** destinada a generar evidencia sobre la **seguridad** y el **funcionamiento** de los **productos sanitarios**.

# 03

# INVESTIGACIONES CLÍNICAS Y ESTUDIOS DEL FUNCIONAMIENTO

## Generar evidencia para demostrar seguridad, prestaciones y beneficio clínico

Las investigaciones clínicas y los estudios del funcionamiento aportan la evidencia necesaria para demostrar que los productos cumplen los requisitos generales de seguridad y funcionamiento, entre otros aspectos, establecidos por la normativa europea.

Bibliografia

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 **Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento**
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 Productos sanitarios in house
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

# 3. Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento

La investigación clínica y los estudios de funcionamiento en productos sanitarios bajo el MDR/IVDR en entornos hospitalarios requieren un enfoque integral, ético y cumplimiento riguroso de las regulaciones. La colaboración efectiva entre el promotor, el investigador y los comités éticos es esencial para garantizar la validez científica y la seguridad de los participantes.

## 3.1 ¿Qué es la evaluación clínica?

Se entiende por evaluación clínica[9] el proceso sistemático y planificado para **generar, recoger, analizar y evaluar de forma continua durante todo el ciclo de vida del producto[10], los datos clínicos** relativos a un producto **para verificar su seguridad y funcionamiento**, **incluidos los beneficios clínicos**, cuando se utilice conforme a la finalidad prevista por el fabricante.

## 3.2 ¿Qué es la investigación clínica? ¿Y qué son los estudios del funcionamiento?

La investigación clínica[11] se refiere a cualquier **investigación sistemática en la que participen uno o más sujetos humanos** efectuada con objeto de **evaluar la seguridad o el funcionamiento de un PS.** Las investigaciones clínicas se llevarán a cabo bajo la responsabilidad de un promotor, que puede ser el fabricante[12].

En el caso de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, hablaremos de **estudios del funcionamiento**[13] que son aquellos que se emprenden para **establecer o confirmar el funcionamiento analítico o clínico de un PSDIV**. Los estudios del funcionamiento se llevarán a cabo bajo la responsabilidad de un promotor, que puede ser el fabricante[14].

9 Art. 2, 44) MDR
10 Art. 61.11 MDR
11 Art 2, 45) MDR
12 Considerando 63 MDR
13 Art. 2, 42) IVDR
14 Considerando 62 IVDR

Bibliografia

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 **Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento**
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 Productos sanitarios in house
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

## 3.3 ¿Quién es el promotor?

El promotor[15] es la persona física, empresa, institución u organización responsable de iniciar, gestionar y organizar la financiación de la investigación clínica o el estudio del funcionamiento.

## 3.4 ¿Quién es el investigador?

El investigador[16] es la persona encargada de la realización de una investigación clínica en un centro de investigación clínica, o de la realización de un estudio del funcionamiento en un centro de estudios del funcionamiento.

## 3.5 ¿Qué productos sanitarios requieren una investigación clínica?

Con carácter general, los productos de clase III y los productos implantables deben estar respaldados por una investigación clínica, salvo que resulte aplicable alguna de las excepciones previstas en el MDR y esté debidamente justificado por el fabricante dentro de la evaluación clínica[17]. Para los otros tipos de PS, el fabricante necesitará demostrar si se requiere o no una investigación clínica como parte de la evaluación clínica. La obligación de llevar a cabo la investigación clínica de un PS es del fabricante del mismo.

## 3.6 ¿En qué situaciones se debe llevar a cabo una investigación clínica?

Existen diferentes situaciones que deben ser claramente diferenciadas para conocer los requisitos aplicables a cada una de ellas. Estas son[18]:

### a. Productos sanitarios sin marcado CE

Las investigaciones clínicas con productos sanitarios sin marcado CE se efectúan, como parte de la evaluación clínica, con objeto de la **evaluación de la conformidad** con alguno de los siguientes objetivos:

15 Art. 2, 49) MDR, art. 2, 57) IVDR

16 Art. 2, 54) MDR, art. 2, 48) IVDR

17 Art. 61.4 y 61.6, MDR, modificado por el Reglamento Delegado (UE) 2026/1451

18 Instrucciones de la AEMPS para la realización de investigaciones clínicas con productos sanitarios en España. Última actualización: 31 de marzo de 2025. https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/investigacionclinica-productossanitarios/instrucciones-de-la-aemps-para-la-realizacion-de-investigaciones-clinicas-con-productos-sanitarios-en-espana/

Bibliografia

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 **Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento**
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 Productos sanitarios in house
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

- Establecer y verificar que un producto, en condiciones normales de uso, sea adecuado para sus fines establecidos y ofrezca el funcionamiento previsto especificado por su fabricante.
- Establecer y verificar los beneficios clínicos de un producto especificados por su fabricante.
- Establecer y verificar la seguridad clínica del producto y determinar los posibles efectos secundarios indeseables en condiciones normales de uso del producto. De este modo, se evalúan los riesgos en contraposición con los beneficios que aporta el producto.

Estas investigaciones clínicas estarán sujetas a examen científico y ético, y se diseñarán y llevarán a cabo de tal modo que los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos participantes queden protegidos y prevalezcan sobre cualesquiera otros intereses, y que los datos clínicos generados sean científicamente válidos, fiables y sólidos.

Para poder iniciar estas investigaciones clínicas en España en un centro participante, el promotor deberá disponer de:

- La **autorización de la AEMPS**.
- El **dictamen favorable único y vinculante** a la realización de la investigación clínica en dicho centro emitido por un *Comité de Ética de Investigación con medicamentos (CEIm).*
- La **conformidad de la dirección** de dicho centro participante.

Cuando estas investigaciones se realicen en varios centros, el dictamen será emitido por un CEIm del territorio nacional y será único y vinculante.

Cuando se realice una **investigación clínica para evaluar, al margen del ámbito de su finalidad prevista, un producto que ya lleve el marcado CE,** según lo establecido en el apartado 2 del artículo 74 del Reglamento, se aplicarán los mismos requerimientos, el procedimiento y los plazos que para las investigaciones clínicas realizadas para demostrar la conformidad de los productos y, por tanto, requerirán el dictamen favorable del CEIm, la conformidad de la dirección del centro y la autorización de la AEMPS.

### b. Productos sanitarios con marcado CE. Uso según sus instrucciones y la finalidad prevista aprobada

Si el producto sanitario tiene el marcado CE y se utiliza siguiendo sus instrucciones de uso y dentro de la finalidad prevista aprobada cuando obtuvo el marcado CE se requiere:

Bibliografia

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 **Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento**
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 Productos sanitarios in house
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

- El **dictamen favorable único y vinculante de un CEIm**.
- La **conformidad de la dirección** de los centros que van a participar en la investigación clínica.
- Respecto a la **AEMPS**:
  - Si además se trata de una investigación clínica donde se va a someter a los sujetos a procedimientos adicionales a los aplicados en condiciones normales de uso del producto y los procedimientos adicionales son invasivos o gravosos, el promotor lo comunicará a los Estados miembros afectados y realizará una **notificación** a la AEMPS (a la *base de datos* **NEOPS**, hasta que esté disponible EUDAMED).
  - Si no se somete a los sujetos a procedimientos adicionales a los aplicados en condiciones normales de uso del producto, no se requiere **ni la autorización ni la notificación** a la AEMPS.

### c. Productos sanitarios sin marcado CE o con marcado CE, pero al margen de su finalidad prevista

Cuando se pretenda llevar a cabo una investigación clínica con un producto sanitario sin marcado CE o con marcado CE, pero al margen del ámbito de su finalidad prevista, aunque la intención del promotor no sea utilizar la investigación para la evaluación de la conformidad del producto con vistas a la obtención del marcado CE, **se deberá consultar a la AEMPS sobre el procedimiento a seguir**. Se recomienda, y se podrá considerar, que se tengan en cuenta los requerimientos que se aplican a las investigaciones clínicas de productos sin marcado CE, así como la necesidad de la autorización por parte de la AEMPS. En todo caso, el dictamen favorable del CEIm y la conformidad de la dirección del centro siempre se requieren para el inicio de la investigación clínica.

## 3.7 ¿Cuál es la documentación necesaria relativa a la solicitud de investigación clínica para presentarlo a la AEMPS?

A continuación, se listan los documentos más comunes para adjuntar en una solicitud de investigación clínica para su presentación a la AEMPS, que se presentarán a través del portal de *Registro Electrónico General* del Gobierno[19]:

19 Instrucciones de la AEMPS para la realización de investigaciones clínicas con productos sanitarios en España. Anexo A – Documentación relativa a la solicitud de investigación clínica. Última actualización: 31 de marzo de 2025. *https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/investigacionclinica-productossanitarios/instrucciones-de-la-aemps-para-la-realizacion-de-investigaciones-clinicas-con-productos-sanitarios-en-espana/*

Bibliografia

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 **Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento**
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 Productos sanitarios in house
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

1. Escrito de solicitud, firmado por el promotor y dirigido a la AEMPS.
2. Justificante de pago de las *tasas*: se recomienda que paguen la tasa una vez completada la documentación, justo antes de enviar la solicitud.
3. Formulario de datos básicos de la solicitud, siguiendo el modelo del *anexo C de la AEMPS*. También se podrá utilizar el formato publicado por la Comisión Europea para la solicitud de investigaciones clínicas con productos sanitarios, incluyendo un documento que recoja los datos incluidos en el anexo C que no aparezcan en el formulario europeo.
4. Datos del promotor, representante, persona de contacto del promotor, supervisor y fabricante.
5. Dictamen favorable del comité ético de investigación con medicamentos correspondientes, debidamente acreditados. En caso de no haberse obtenido todavía el dictamen del comité ético correspondiente, indicación de la fecha en que fue solicitado el mismo y compromiso por parte del promotor de posterior envío una vez se haya obtenido.
6. Currículum Vitae del/de los investigador/es principal/es.
7. Información del/de los centro/s participante/s.
8. Manual del investigador.
9. Instrucciones de uso y etiquetado del producto sanitario en investigación, al menos en castellano.
10. Plan de investigación clínica.
11. Hoja de información al paciente y consentimiento informado.
12. Información sobre la situación regulatoria actual del producto.
13. Información sobre la situación de la tramitación en otros países.
14. Declaración del fabricante del cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y funcionamiento (*Modelo Anexo D*, AEMPS).
15. Compromiso del investigador principal de/de los centro/s participante/s.
16. Cuaderno de recogida de datos.

Se puede encontrar más detalle sobre la documentación a aportar tanto en la web de la AEMPS como en el *Memorando de colaboración entre los CEIm y la AEMPS*.

## 3.8 ¿En qué situaciones se debe llevar a cabo un estudio del funcionamiento?

La obligación de llevar a cabo el estudio del funcionamiento de un PSDIV es del fabricante del mismo. Existen diferentes situaciones que deben ser diferenciadas para conocer los requisitos aplicables a cada una de ellas:

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 **Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento**
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 Productos sanitarios in house
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

**Estudios intervencionistas del funcionamiento clínico y otros estudios del funcionamiento que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo**[20]

Se incluyen los estudios del funcionamiento realizados sobre los productos contemplados en el artículo 58. 1 y 2 del IVDR:

a. **en el que se efectúe una toma de muestras quirúrgicamente invasiva únicamente a efectos del estudio;**
b. **que constituya un estudio intervencionista del funcionamiento clínico según se define en el artículo 2, punto 46; o**
c. **en el que la realización del estudio implique procedimientos invasivos adicionales u otros riesgos para los sujetos de ensayo de los estudios**

Y los estudios del funcionamiento que incluyan pruebas diagnósticas para selección terapéutica. No se aplicará a los estudios del funcionamiento que incluyan pruebas diagnósticas para selección terapéutica que solo utilicen muestras sobrantes.

Estos estudios estarán sujetos a examen científico y ético[21], y se diseñarán y llevarán a cabo de tal modo que los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos participantes queden protegidos y prevalezcan sobre cualesquiera otros intereses, y que los datos clínicos generados sean científicamente válidos, fiables y sólidos[22].

Para poder iniciar estos estudios en España en un centro participante, el promotor deberá disponer de:

→ La **autorización de la AEMPS**[23].
→ El **dictamen favorable único y vinculante** a la realización de la investigación clínica en dicho centro emitido por un *Comité de Ética de Investigación con medicamentos (CEIm)*[24].
→ La **conformidad de la dirección** de dicho centro participante[25].

**Estudios intervencionistas del funcionamiento clínico y otros estudios del funcionamiento que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo realizados con productos con marcado CE**[26]

Los estudios del funcionamiento realizados con productos con marcado CE al margen del ámbito de su finalidad prevista, además de lo indicado en el artículo 70.2 del IVDR, requieren:

20 Art. 24 y 25 RD 942/2025 PS DIV
21 Art. 58.3 IVDR
22 Art. 57.3 IVDR
23 Art. 25.2 RD 942/2025 PS DIV
24 Art. 24.3 RD 942/2025 PS DIV
25 Art. 24.2 RD 942/2025 PS DIV
26 Art. 28 RD 942/2025 PS DIV

Bibliografia

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 **Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento**
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 Productos sanitarios in house
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

- La **autorización de la AEMPS**.
- El **dictamen favorable único y vinculante de un CEIm**.
- La **conformidad de la dirección** de los centros que van a participar en la investigación clínica.

Hasta que se encuentre disponible la futura base de datos Europea EUDAMED, los estudios del funcionamiento sobre productos que llevan el marcado CE, definidos en el apartado 1 del artículo 70 del reglamento, así como los estudios del funcionamiento que incluyan pruebas diagnósticas para selección terapéutica que solo utilicen muestras sobrantes, definidos en el artículo 58 apartado 2 del reglamento, se notificarán a través de la plataforma *NEOPS*[27].

**Otros estudios del funcionamiento**[28]

Los estudios del funcionamiento distintos de los contemplados en el artículo 58, apartados 1 y 2 del IVDR, se regularán de acuerdo a lo establecido en el artículo 57 del IVDR (sin perjuicio de la demás normativa que les sea de aplicación) que establece los requisitos generales relativos a los estudios del funcionamiento.

A estos estudios, por tanto, no les aplicarán los requisitos específicos establecidos para los estudios intervencionistas del funcionamiento clínico y otros estudios del funcionamiento que entrañen riesgos para los sujetos de ensayos.

## 3.9 ¿Quién es el responsable de los productos destinados a investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento?[29]

Los productos destinados a investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento serán proporcionados gratuitamente por el promotor. En determinadas situaciones se podrán autorizar otras formas de suministro.

Todos los productos sobrantes serán devueltos al promotor, una vez finalizada la investigación o el estudio.

En el caso de las investigaciones clínicas o de los estudios del funcionamiento realizados en hospitales serán los **Servicios de Farmacia** los que supervisarán el suministro de los productos que vayan a ser destinados a la investigación

27 AEMPS – Notificación de estudios del funcionamiento con productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* - *https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/informacion-en-relacion-a-la-autorizacion-de-estudios-del-funcionamiento-frente-al-reglamento-2017-746-sobre-los-productos-sanitarios-para-diagnostico-in-vitro/*

28 Art. 29 RD 942/2025 PS DIV

29 Art. 30.5 RD 192/2023 PS; art. 24.5 RD 942/2025 PS DIV

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 **Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento**
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 Productos sanitarios in house
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

clínica. Cuando la investigación no se lleve a cabo en un hospital, se designará una persona para la supervisión de este suministro[30].

## 3.10 ¿Y si ocurre un acontecimiento adverso durante la investigación clínica o el estudio del funcionamiento?

El promotor tiene que registrar y comunicar, a todos los Estados miembros en los que esté realizando una investigación clínica o un estudio del funcionamiento, todo acontecimiento adverso grave que tenga o pueda razonablemente tener relación causal con el producto, el comparador o la metodología del estudio y toda deficiencia de un producto que habría podido conducir a un acontecimiento adverso grave si no se hubieran tomado las medidas adecuadas, no se hubiera intervenido, o las circunstancias hubieran sido menos favorables. El plazo de notificación dependerá de la gravedad del incidente[31]. El investigador debe informar al promotor si ocurre este hecho[32].

En el caso de las investigaciones sobre el seguimiento clínico poscomercialización y de los estudios de seguimiento del funcionamiento poscomercialización, se aplicarán las disposiciones sobre vigilancia salvo que se haya establecido una relación causal entre el acontecimiento adverso grave y el procedimiento de investigación que lo precede[33].

## 3.11 ¿Qué es el resumen de seguridad y funcionamiento clínico (SSCP)?

Para los productos implantables y para los productos de la clase III que no sean productos a medida o en investigación y para los productos de diagnóstico *in vitro* de las clases C y D no destinados a estudios del funcionamiento, el fabricante elaborará un resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico[34].

Este resumen incluirá, entre otros aspectos, información sobre datos clínicos o evaluación de funcionamiento y cualquier tipo de riesgos residuales y efectos no deseados, advertencias y precauciones del producto.

El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico estará a disposición del público a través de la base de datos europea sobre productos sanitarios EUDAMED[35].

30 Art. 30.5 RD 192/2023 PS; art. 24.5 RD 942/2025 PS DIV
31 Art. 80 MDR, art. 76 IVDR
32 Anexo XV, capítulo III MDR; Anexo XIV, capítulo II IVDR
33 Art. 80.5 MDR, art. 76.5 IVDR
34 Art. 32 MDR; art. 29 IVDR
35 Ver capítulo 11. Base de datos europea sobre productos sanitarios: Eudamed

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 **Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento**
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 Productos sanitarios in house
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

## 3.12 ¿Los productos sanitarios in house y los productos sanitarios a medida tienen que estar sujetos a una investigación clínica?

En principio la Regulación Europea no lo hace obligatorio. No obstante, podría indirectamente llevarse a cabo a través de la gestión de riesgos en el entorno de un Sistema de Gestión de Calidad (*Quality Management System*) adecuado.

## 3.13 Autorizaciones expresas de importación y utilización de productos sanitarios en interés de la salud (bajo responsabilidad médica)[36] (se excluyen los PS DIV)

Las solicitudes de autorizaciones expresas de importación y utilización de productos sanitarios en interés de la salud, bajo responsabilidad médica deberán incluir:

- → Información sobre el producto
- → Información que justifique el interés para la salud

Tras revisar la solicitud, el director de la AEMPS emite una autorización expresa en interés de la salud, bajo responsabilidad médica, para la importación (si procede) y utilización de un producto sanitario a favor del solicitante.

La autorización es exclusivamente para el tratamiento del paciente concreto que figura en la solicitud, y el tratamiento sólo se podrá llevar a cabo:

- → Previo consentimiento informado del paciente, quien firmará un documento de conformidad, junto con el facultativo.
- → Previo visto bueno de la Dirección Médica del Centro.
- → Bajo la exclusiva responsabilidad del facultativo responsable, quien deberá informar a la AEMPS de los resultados del tratamiento, así como de los acontecimientos adversos que puedan ser debidos al mismo y se observen en el transcurso de su utilización.

36 AEMPS - Instrucciones para la solicitud de autorizaciones expresas de importación y utilización de productos sanitarios en interés de la salud, bajo responsabilidad médica Se excluyen los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. https://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/docs/instrucciones-solicitud-autorizacion.pdf

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 **Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento**
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 Productos sanitarios in house
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

## 3.14 ¿Dónde puedo encontrar más información sobre investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento con productos sanitarios?

Se dispone desde la AEMPS de los siguientes documentos para consulta pública:

- *Información de interés sobre investigaciones clínicas con productos sanitarios | AEMPS*
- *Instrucciones de la AEMPS para la realización de investigaciones clínicas con productos sanitarios en España | AEMPS*. Fecha de actualización: 29 de diciembre de 2025.
- *Investigaciones clínicas con productos sanitarios | AEMPS*. Fecha de actualización: 30 de enero de 2023.
- *Instrucciones para la solicitud de Autorizaciones expresas de importación y utilización de productos sanitarios en interés de la salud, bajo responsabilidad médica*. Fecha de actualización: 15 de febrero de 2011.
- *Información en relación a la autorización de estudios del funcionamiento frente al reglamento 2017/746, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro*.
- *Memorando de colaboración entre los CEIm y la AEMPS para la evaluación de las investigaciones clínicas con productos sanitarios y de los estudios del funcionamiento con productos sanitarios para diagnóstico in vitro*

En caso de duda, se puede contactar con la AEMPS a través de su punto para las investigaciones clínicas con productos sanitarios: *psinvclinic@aemps.es*

También se dispone de la *norma internacional UNE-EN ISO 14155:2021 Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Buenas prácticas clínicas. Este documento no es de acceso público; debe adquirirse a través* de los canales oficiales.

En el ámbito europeo, a través del enlace *Guidance - MDCG endorsed documents and other guidance - European Commission* se puede acceder al portal de la Comisión Europea donde se listan todos los documentos de guía efectivos relativos a la aplicación del reglamento (EU) 2017/745 sobre productos sanitarios y 2017/746 sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.




Documentación y **procedimientos utilizados** para demostrar la **conformidad** con la **normativa europea aplicable**.

# 04

# EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y MARCADO CE

## El proceso que garantiza el acceso seguro al mercado europeo

Los productos sanitarios deben demostrar que cumplen los requisitos establecidos por la normativa europea. La evaluación de la conformidad y el marcado CE acreditan su seguridad, funcionamiento y aptitud para su comercialización en la Unión Europea.

Bibliografia

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 **Evaluación de la conformidad y marcado CE**
05 Productos sanitarios a medida
06 Productos sanitarios in house
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

# 4. Evaluación de la conformidad y marcado CE

## 4.1 ¿Qué es el marcado CE?

Los productos sanitarios, salvo los productos a medida, en investigación clínica o los destinados a estudios del funcionamiento, deben ir provistos del **marcado CE** para mostrar su conformidad con los Reglamentos, de manera que puedan circular libremente dentro de la Unión y puedan ponerse en servicio con arreglo a su finalidad prevista[37].

El marcado CE debe estar de manera visible, legible e indeleble en el producto o en su envase estéril[38].

En el caso que intervenga un organismo notificado en el procedimiento de evaluación de la conformidad del producto, el marcado CE irá seguido de su número de identificación[39].

## 4.2 ¿Qué es un organismo notificado?

Los organismos notificados son organismos independientes que desempeñan actividades de evaluación de la conformidad[40], es decir, de evaluar si un PS o PS DIV cumple los requisitos para llevar el marcado CE y ser incorporado al mercado.

37 Considerando 40 MDR, considerando 37 IVDR
38 Art. 20.3 MDR, art. 18.3. IVDR
39 Art. 20.5 MDR, art. 18.5. IVDR
40 Art. 2, 42) MDR, art. 2, 34) IVDR

Bibliografia

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 **Evaluación de la conformidad y marcado CE**
05 Productos sanitarios a medida
06 Productos sanitarios in house
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

## 4.3 ¿Qué es la evaluación de la conformidad?

La evaluación de la conformidad es el proceso por el que se demuestra si un producto satisface los requisitos de los Reglamentos[41]. Existen distintos tipos de procedimientos de evaluación de la conformidad según la clase de riesgo de los productos[42]:

- **Productos de bajo riesgo**: PS de clase I (excepto en productos estériles, con función de medición o instrumentos quirúrgicos reutilizables) y PS DIV clase A (excepto en productos estériles). La evaluación de la conformidad debe llevarse a cabo bajo la exclusiva responsabilidad de los fabricantes.
- **Productos de riesgo moderado y alto**: PS de clase I estériles, con función de medición o instrumentos quirúrgicos reutilizables, PS de clase IIa, IIb y III y PS DIV de clase A estériles, B, C y D. En estos casos debe ser obligatorio un nivel apropiado de **intervención de un organismo notificado**.

## 4.4 ¿Qué documentos acreditan la conformidad del producto?

- **Declaración UE de conformidad**[43]: documento elaborado por el fabricante mediante el cual asume la responsabilidad del cumplimiento de los requisitos establecidos en los Reglamentos y demás actos legislativos de la Unión aplicables al producto.
- **Certificados UE de conformidad**[44] **expedidos por los organismos notificados**, en caso de que proceda:
  - Certificado UE de evaluación de la documentación técnica
  - Certificado de examen UE de tipo
  - Certificado UE de verificación de los productos
  - Certificado UE de sistema de gestión de la calidad[45]
  - Certificado UE de aseguramiento de la calidad

41 Art. 2, 40) MDR, art. 2, 32) IVDR

42 Art. 52 MDR, art. 48, IVDR

43 Art. 19.3 MDR, art. 17.3 IVDR

44 Art. 56.1 MDR, art. 51.1 IVDR

45 Este certificado es distinto a cualquier otra certificación de un sistema de gestión de la calidad (ISO 9001, ISO 13485) que emite una entidad certificadora, lo emiten los Organismos Notificados para avalar que se dispone de un sistema de gestión de calidad adecuado.

Bibliografia

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 **Evaluación de la conformidad y marcado CE**
05 Productos sanitarios a medida
06 Productos sanitarios in house
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

## 4.5 ¿Existe alguna base de datos donde consultar los productos comercializados en la UE?

Cuando los distintos módulos de la base de datos europea (EUDAMED) sean obligatorios, se podrá consultar información actualizada sobre los productos, en particular sobre si están comercializados, se han retirado del mercado o se han recuperado, así como sobre cualquier certificado relativo a su conformidad[46]. (Ver más información sobre EUDAMED en el apartado 12).

Cuando el módulo de acceso público (CINAPS) del nuevo registro de comercialización (RECOPS) sea plenamente operativo, se podrá consultar información relativa a los productos comercializados en España.

## 4.6 ¿Es obligatorio certificar un sistema de gestión de la calidad?

No, no es obligatorio el cumplimiento de los requisitos de un sistema de gestión de la calidad concreto certificado por una entidad certificadora (ISO 9001, ISO 13485).

Del mismo modo, trabajar bajo un sistema de gestión de la calidad tampoco implica necesariamente el cumplimiento con lo dispuesto en el MDR.

El cumplimiento de la *UNE-EN ISO 13485:2018* (Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios) aporta mucha seguridad y confianza ante las autoridades, pero no quiere decir que sea obligatorio.

46 Considerando 62 MDR, considerando 58 IVDR




**Tecnologías de diseño** y **fabricación personalizadas** para **responder** a necesidades específicas de un **paciente**.

# 05

# PRODUCTOS SANITARIOS A MEDIDA

## Cuando la solución se diseña para un paciente concreto

Los productos sanitarios a medida se fabrican específicamente para responder a las necesidades particulares de un paciente, siguiendo una prescripción médica y unas características de diseño individualizadas.

Bibliografia

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 **Productos sanitarios a medida**
06 Productos sanitarios in house
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

# 5. Productos sanitarios a medida

## 5.1 ¿Qué es un producto sanitario a medida?

Todo producto fabricado especialmente según la **prescripción médica** de cualquier persona autorizada por la legislación nacional en virtud de su cualificación profesional, en la que constan, bajo la responsabilidad de dicha persona, las características específicas de diseño, y que está **destinado a ser utilizado únicamente por un paciente determinado** con el fin exclusivo de atender a su estado y necesidades particulares (ej.: oreja artificial para sustituir una pérdida, reemplazo de un disco cervical diseñado específicamente para un paciente etc.)[47].

Los productos sanitarios a medida **no llevan marcado CE en el etiquetado** (ver apartado 9), pero tienen que cumplir con los requisitos de la legislación que les son de aplicación.[48]

Ejemplos: prótesis dentales, corsés ortopédicos, órtesis plantares, férulas en 3D, etc.

No se consideran productos a medida los productos fabricados en serie que necesiten una adaptación para satisfacer requisitos específicos de cualquier usuario profesional y los productos fabricados en serie mediante procesos de fabricación industrial con arreglo a las prescripciones escritas de cualquier persona autorizada.

## 5.2 ¿Qué ejemplos de productos se pueden incluir dentro de un producto a medida?[49]

- Una corona dental fabricada según una prescripción escrita emitida por un dentista, con características de diseño específicas para la condición individual de un paciente.
- Una órtesis fabricada según una prescripción escrita con características de diseño específicas para ayudar a una persona con discapacidad neuromuscular o musculoesquelética de la extremidad inferior, como una órtesis de rodilla, tobillo y pie (KAFO, por sus iniciales en inglés).

47 Art. 2, 3) MDR
48 Art. 21 MDR
49 MDCG 2021-3. Questions and Answers on Custom-Made Devices & considerations on Adaptable medical devices and Patient-matched medical devices. March 2021

Bibliografia

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 **Productos sanitarios a medida**
06 Productos sanitarios in house
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

- Una prótesis de mano diseñada para reemplazar una parte o función corporal perdida, fabricada según una prescripción escrita, en la que el profesional proporciona las características de diseño específicas del paciente necesarias para la fabricación del producto.

## 5.3 ¿Se consideran los productos sanitarios adaptables y los productos sanitarios adaptados al paciente productos a medida?

**Los productos sanitarios adaptables y los productos sanitarios adaptados al paciente NO son productos sanitarios a medida** y deben seguir la vía regulatoria estándar de MDR para su comercialización[50].

Un **producto sanitario adaptable**[50] (o producto sanitario de adaptación) es aquel que se produce en serie y se adapta, ajusta, ensambla o moldea en el punto de atención, de acuerdo con las instrucciones validadas del fabricante, para adaptarse a las características anatomo-fisiológicas específicas de un paciente individual antes de su uso. Ej.: exoprótesis, audífonos (otoplásticos y amplificadores).

La persona (por ejemplo, un profesional sanitario) que adapta, ajusta, ensambla o da forma a un producto sanitario adaptable para un paciente en particular no se considera fabricante, siempre que la adaptación, el ajuste, el ensamblaje y la conformación no modifiquen el producto de tal manera que pueda verse afectado el cumplimiento de los requisitos aplicables o cambie el propósito previsto.

Un **producto sanitario adaptado al paciente**[50] (o producto sanitario "customizado") es aquel que se produce en serie mediante procesos de fabricación industrial, posiblemente fabricado de acuerdo con las prescripciones escritas de una persona autorizada.

- → se adapta a la anatomía de un paciente dentro de un diseño específico utilizando técnicas como el escalado del producto en función de referencias anatómicas o utilizando las características anatómicas completas de las imágenes del paciente; y
- → se produce normalmente en lotes mediante un proceso que se puede validar y reproducir; y
- → se diseña y produce bajo la responsabilidad de un fabricante, aunque el diseño se pueda desarrollar en consulta con un profesional sanitario autorizado.

50 MDCG 2021-3. Questions and Answers on Custom-Made Devices & considerations on Adaptable medical devices and Patient-matched medical devices. March 2021

Bibliografia

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 **Productos sanitarios a medida**
06 Productos sanitarios in house
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

Algunos ejemplos de productos sanitarios adaptados al paciente:

- Placas utilizadas para reparar un hueso roto, que se fabrican mediante impresión 3D, basándose en un modelo de plantilla y archivos DICOM/ imágenes del paciente. Las placas se imprimen dentro de los rangos dimensionales validados permitidos por el diseño especificado bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.

## 5.4 ¿Un producto impreso en 3D (fabricación aditiva) es un producto sanitario a medida?

**Un producto impreso en 3D no es un producto sanitario a medida de forma predeterminada. Se debe realizar una evaluación caso por caso**[43]**.**

Para que un producto impreso en 3D sea un producto sanitario a medida, se deben cumplir los siguientes requisitos:

- una prescripción escrita, que contiene características de diseño específicas del paciente, de una persona autorizada cumple con los requisitos expresados a continuación,
- el producto fabricado está destinado al uso exclusivo de un paciente en particular, exclusivamente para satisfacer sus condiciones y necesidades individuales,
- el producto no se fabrica en serie.

Por ej.: un modelo fabricado a medida de un paciente, mediante impresión 3D o con realidad virtual, para entrenamiento de un cirujano previa a una intervención quirúrgica, sí sería considerado un producto sanitario a medida.

Si un producto 3D cumple los mencionados requisitos, entonces el hospital deberá cumplir con los requerimientos de un fabricante de productos a medida (ver más abajo).

## 5.5 ¿Qué implicaciones tiene para un hospital fabricar un producto sanitario a medida?

**Si un hospital fabrica productos sanitarios a medida, pasará a ser fabricante de productos sanitarios a medida con las implicaciones que conlleva**.

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 **Productos sanitarios a medida**
06 Productos sanitarios in house
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

## 5.6 ¿Qué obligaciones deben cumplir los hospitales fabricantes de productos sanitarios a medida?

Los **fabricantes** de los productos a medida tienen que cumplir una serie de **obligaciones** establecidas en el MDR[51]:

- Los productos a medida irán acompañados de una **declaración**[52], elaborada por el fabricante, que incluirá determinada información como, por ejemplo: una declaración de que el **producto es conforme con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento**. Toda la información a incluir en esta declaración se detalla en el Anexo XIII, del MDR, el cual es específico para estos productos. Esta declaración debe estar a disposición del paciente o usuario particular, que se identificará por su nombre, un acrónimo o un código numérico; y se elaborará antes de introducir el producto en el mercado. La declaración se debe conservar durante al menos diez años después de la introducción del producto en el mercado, y quince años en el caso de los productos implantables.
- Mantener a disposición de las autoridades nacionales competentes la documentación que indique el lugar o lugares de fabricación y que permita adquirir una comprensión del diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto, incluido el funcionamiento esperado, de modo que se pueda evaluar la conformidad con los requisitos del Reglamento.
- Adoptar todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice la conformidad de los productos fabricados con la documentación.
- **Revisar y documentar la experiencia adquirida en la fase posterior a la producción, incluido el seguimiento clínico poscomercialización y emplear los medios adecuados para aplicar las acciones correctivas que resulten necesarias.** En ese contexto, informará a las autoridades competentes, de cualquier incidente grave o acción correctiva de seguridad o ambos tan pronto como tenga conocimiento de ellos.
- Designar una **persona responsable del cumplimiento de la normativa**[53].
- Los productos sanitarios fabricados **a medida de clase III implantables** requieren un certificado de conformidad emitido por un organismo notificado[54].

51 Anexo XIII MDR
52 Art. 21 MDR
53 Art. 15 MDR
54 Art. 52.8 MDR

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 **Productos sanitarios a medida**
06 Productos sanitarios in house
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

Los fabricantes establecidos en España que pongan en el mercado productos a medida deberán inscribirse en el *Registro de responsables de la puesta en el mercado de productos a medida* a través de la sede electrónica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios[55] y solicitar la **licencia previa de funcionamiento** otorgada por las *autoridades sanitarias de la comunidad autónoma* correspondiente[56]. Al ser cada comunidad autónoma la que otorga la licencia previa de funcionamiento, es posible que haya diferencias en los trámites entre una comunidad y otra según la legislación autonómica correspondiente y los procedimientos establecidos.

Para la obtención de esta licencia se deben cumplir los siguientes requisitos[57]:

- Estructura organizativa capaz de garantizar la calidad de los productos y la ejecución de los procedimientos y controles procedentes.
- Instalaciones, procedimientos, equipamiento y personal adecuados.
- **Disponibilidad de un responsable técnico** con adecuada titulación, la cual será evaluada por cada comunidad autónoma, en función de los productos que tenga a su cargo, que ejercerá la supervisión directa de la actividad realizada.
- Archivo documental para almacenar la documentación generada con cada producto fabricado y mantenimiento de un registro de todos los productos dispuestos para su utilización en el territorio nacional. Archivo documental del sistema de calidad y de la actividad realizada.
- Sistema de vigilancia: designar a una persona que actuará como interlocutor con las autoridades competentes. Procedimiento para aplicar las medidas de restricción o seguimiento de la utilización de los productos.
- En el caso de actividades subcontratadas:
  - declarar el nombre y dirección de los subcontratados, describir las actividades y medios disponibles para realizarlas,
  - aportar los contratos correspondientes y los procedimientos de fabricación y control utilizados.
  - el subcontratado debe cumplir todos los requisitos establecidos para los fabricantes.

55 Art. 10.3 RD 192/2023 PS
56 Art. 10.1. RD 192/2023 PS
57 Art. 3 RD 437/2002

Bibliografia

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 **Productos sanitarios a medida**
06 Productos sanitarios in house
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

## 5.7 ¿Debe el hospital disponer de una persona responsable de la fabricación de productos sanitarios a medida?

Los hospitales deben disponer de un **responsable técnico** con titulación universitaria o de ciclo formativo de grado superior que acredite una cualificación adecuada en función de los productos que tenga a su cargo, que ejercerá la supervisión directa de la actividad realizada[58].

Además, los hospitales que fabrican productos a medida deben disponer de una **persona responsable del cumplimiento de la normativa** que cuente con la pericia necesaria en el ámbito de los productos sanitarios[59].

Una misma persona puede desempeñar ambos roles y sus funciones siempre que cumpla con los requisitos establecidos en AMBAS legislaciones.

En el ámbito europeo se dispone para consulta el documento MDCG 2021-3: Questions and Answers on Custom-Made Devices & considerations on Adaptable medical devices and Patient-matched medical devices. Fecha de actualización: marzo de 2021.

## 5.8 ¿Cuáles son las diferencias entre un producto sanitario a medida fabricado en un hospital y un producto sanitario in house?

Los **productos sanitarios a medida** se fabrican en los hospitales siguiendo una prescripción médica y están destinados a utilizarse **únicamente en un paciente** determinado para atender unas necesidades concretas. Sin embargo, **los productos sanitarios *in house*** se fabrican en los hospitales para atender las necesidades específicas de un **grupo de pacientes**, las cuales no pueden satisfacerse mediante otro producto equivalente disponible en el mercado.

58 Art. 3 RD 437/2002
59 Art. 15 MDR



Entorno hospitalario destinado al **desarrollo** y **utilización** interna de **soluciones** para **necesidades clínicas específicas**.

# 06

# PRODUCTOS SANITARIOS *IN HOUSE*

## Soluciones desarrolladas dentro del propio centro sanitario

Los productos sanitarios *in house* permiten a los centros sanitarios fabricar y utilizar soluciones destinadas a cubrir necesidades clínicas específicas que no pueden satisfacerse adecuadamente mediante productos disponibles en el mercado.

Bibliografia

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 **Productos sanitarios in house**
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

# 6. Productos sanitarios *in house*

## 6.1 ¿Qué diferencia hay entre un hospital y un centro sanitario?

Un **centro sanitario** se define como un conjunto organizado de medios técnicos e instalaciones en el que profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, realizan básicamente actividades sanitarias con el fin de mejorar la salud de las personas. Los centros sanitarios pueden estar integrados por uno o varios servicios sanitarios, que constituyen su oferta asistencial [60].

Un **hospital** se define como un centro sanitario destinado a la asistencia especializada y continuada de pacientes en régimen de internamiento (como mínimo una noche), cuya finalidad principal es el diagnóstico o tratamiento de los enfermos ingresados en estos, sin perjuicio de que también presten atención de forma ambulatoria.

El **concepto de centro sanitario no incluye** establecimientos que pretenden perseguir principalmente intereses o estilos de vida saludables (gimnasios, balnearios, centros de bienestar, centros de preparación física...).

Un hospital puede estar constituido por diferentes entidades legales, que serían diferentes centros sanitarios dentro el hospital.

No se puede transferir el producto sanitario *in house* dentro de las diferentes entidades legales del mismo hospital.

También puede darse el caso en que varios hospitales pertenezcan a una misma entidad legal (con el mismo CIF), por lo que serían parte de un único centro sanitario.

60 Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 **Productos sanitarios in house**
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

## 6.2 ¿Qué es un producto *in house*?

Los centros sanitarios deben tener la posibilidad de fabricar, modificar y utilizar productos a **nivel interno** y atender así, a **escala no industrial**, las **necesidades específicas** de los **grupos de pacientes** destinatarios que no puedan satisfacerse con el nivel de funcionamiento adecuado mediante otro producto **equivalente** disponible en el mercado[61].

Estos **productos fabricados y utilizados en un único centro sanitario** establecido en la UE, y que cumple las condiciones establecidas en el art. 5.5 de los Reglamentos, son los llamados **productos sanitarios *in house***.

La fabricación de productos *in house* no debe estar dirigida a obtener un **beneficio económico** ni **posterior comercialización**, sino que el interés directo debe ser obtener un beneficio para un grupo específico de pacientes para los que no **existen alternativas en el mercado**. Los productos *in house* **no llevan marcado CE en el etiquetado** (ver apartado 10) **ni tienen que disponer de una declaración de conformidad** como la que exigen el MDR y el IVDR para el resto de PS, pero tienen que cumplir con el resto de los requisitos de la legislación que les son de aplicación.

En caso de querer que el producto sanitario no sea *in house*, si no un producto sanitario con marcado CE, éste de debe ser conforme con los requisitos del MDR o IVDR, según el tipo de producto (ver apartado 4).

## 6.3 ¿Cuándo a un producto que se utiliza en un hospital/centro sanitario le aplican los requisitos de productos *in house* ?[62]

- Cuando un centro sanitario cambia la finalidad prevista de un producto con marcado CE para su uso en el centro sanitario con esa nueva finalidad.
- Cuando a un producto RUO ( producto en investigación o Research Use Only, en inglés) se le asigna una de las finalidades de un producto sanitario o de un producto DIV para su uso en el centro sanitario.

El procedimiento bajo el que se utiliza el producto no determina por sí mismo si el PS/PSDIV utilizado en una técnica debe considerarse un producto sanitario in house. Lo decisivo, conforme al MDR/IVDR, es si el uso real del producto se mantiene dentro de la finalidad prevista por el fabricante o si, por el contrario, implica un uso fuera de finalidad prevista o el empleo de productos sin marcado CE con finalidad diagnóstica.

61 Considerando 30 MDR, considerando 29 IVDR

62 MDCG 2023–1. Guidance on the health institution exemption under Article 5(5) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746. January 2023

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 **Productos sanitarios in house**
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

## 6.4 ¿Qué se entiende por fabricación a escala no industrial?

Se entiende como fabricación a escala no industrial el proceso de fabricación que no produce más del **número estimado de productos que se requieren**.

## 6.5 ¿Qué se entiende por fabricación en el hospital/centro sanitario?

El producto debe tener una fabricación COMPLETA (todas sus partes) en el hospital/centro sanitario y no se pueden subcontratar actividades relativas al mismo (diseño, desarrollo, fabricación…).

La fabricación no puede darse, por ejemplo, a nivel ambulatorio.

Se debe **diferenciar entre un proveedor y un subcontratista** para poder saber qué se permite integrar o no en proceso de fabricación en el hospital**:**

- Un **proveedor** suministra productos, materiales o servicios listos para ser usados por el fabricante. Ejemplos de proveedores podrían ser proveedores de materia prima, componentes, servicios indirectos (calibración de equipos de medición, impresión de etiquetas o cajas de acondicionamiento, etc.)
- Un **subcontratista** realiza tareas que son partes específicas del proyecto, en nombre del hospital. Dichas tareas tienen una influencia más directa sobre la calidad del producto final y requieren controles estrictos, validación, auditorías o acuerdos contractuales específicos. Ejemplos de subcontratistas podrían ser esterilización, creación de piezas de plástico con un diseño propio, montaje o ensamblaje de productos, pruebas de laboratorio, etc.

Sí está permitido el uso de proveedores, pero no está permitida la subcontratación.

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 **Productos sanitarios in house**
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

## 6.6 ¿Qué ejemplos de tecnologías se pueden incluir dentro de una fabricación *in house*?[63]

- producto sanitario que se fabrica para dar soporte a un tratamiento de emergencia.
- un centro sanitario desarrolla in house un software producto sanitario que es utilizado dentro del centro por los profesionales sanitarios
- PCR master mix: un centro sanitario compra primers basándose en la literatura científica y fabrica su propio in house master mix con buffer, primers dNTPs, cofactores y enzimas para realizar PCRs en muestras de ADN/ARN humano.

## 6.7 ¿Qué ejemplos de tecnologías NO se pueden incluir dentro de una fabricación *in house*?[56]

- Aplicaciones médicas donde el paciente usa la aplicación fuera del centro sanitario (como por ejemplo para introducir o acceder a información médica que después va a ser usada por el profesional sanitario);
- Órtesis o férulas ortopédicas que pueden ser adaptadas por los propios pacientes fuera del centro sanitario; o
- Productos fabricados *in house* por **motivos puramente económicos o financieros**, sin razones clínicas relevantes.

## 6.8 ¿Cuáles son las diferencias entre un producto sanitario a medida fabricado en un hospital y un producto sanitario *in house*?

Los **productos sanitarios a medida** se fabrican en los hospitales siguiendo una prescripción médica y están destinados a utilizarse únicamente en un paciente determinado para atender unas necesidades concretas. Sin embargo, **los productos sanitarios *in house*** se fabrican en los hospitales para atender las necesidades específicas de un **grupo de pacientes**, las cuales no pueden satisfacerse mediante otro producto equivalente disponible en el mercado.

63 MDCG 2023–1. Guidance on the health institution exemption under Article 5(5) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746. January 2023

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 **Productos sanitarios in house**
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

## 6.9 ¿Qué requisitos deben cumplir los productos *in house*?

Los requisitos de los Reglamentos Europeos no se aplican a los productos *in house*, a excepción de los requisitos generales de seguridad y funcionamiento, si se cumplen todas las siguientes condiciones recogidas en el **artículo 5.5 de los Reglamentos** (MDR e IVDR):

- que **los productos no se cedan** a otras personas jurídicas;
- que la fabricación y uso de los productos tengan lugar en el marco de **sistemas de gestión de calidad** apropiados;
- en el caso de productos *in house* para diagnostico *in vitro*, que el laboratorio del centro sanitario sea conforme a la norma ISO 15189 o,
- que el **centro sanitario justifique en su documentación** que no pueden satisfacerse las necesidades específicas del grupo de pacientes al que se destinan los productos, o no pueden satisfacerse con el nivel de funcionamiento adecuado, mediante otro producto equivalente comercializado;
- que el centro sanitario **facilite a su autoridad competente**, previa solicitud, información sobre el uso de dichos productos en la que se incluirá una justificación de su fabricación, modificación y uso;
- que el centro sanitario formule una *declaración* con todos sus productos *in house*, que se hará pública con la forma y en el lugar que considere el propio centro[64], en la que consten:
  - el nombre y la dirección del centro sanitario fabricante,
  - los datos necesarios para identificar los productos,
  - una declaración de que los productos cumplen los requisitos generales de seguridad y funcionamiento y, en su caso, información sobre los requisitos que no se satisfacen plenamente, junto con una justificación motivada al respecto;
- que el centro sanitario **elabore una documentación** que haga posible conocer la **instalación de producción, el proceso de producción, el diseño y los datos de funcionamiento de los productos, incluida la finalidad prevista**, y que sea suficientemente detallada para que la autoridad competente pueda evaluar si se satisfacen los requisitos generales de seguridad y funcionamiento.

64 AEMPS - Instrucción sobre el procedimiento de comunicación de inicio de la actividad de fabricación de productos sanitarios por hospitales para su uso exclusivo por el propio hospital (*in house*). Versión1/2024. Fecha de publicación: 08 de noviembre de 2024. *https://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/prodSanitarios/docs/folletos-instrucciones-formularios/Instruccion-procedimiento-comunicacion-fabricacion-ppss-uso-in-house.pdf*

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 **Productos sanitarios in house**
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

- para productos sanitarios DIV de la clase D, que el centro sanitario elabore una documentación que permita comprender la instalación de fabricación, el proceso de fabricación, el diseño y los datos de funcionamiento de los productos, incluida la finalidad prevista. En España este punto también aplica a productos de la clase C y clase B.
- que el centro sanitario adopte todas las **medidas necesarias para garantizar** que todos los productos se fabrican de conformidad con la documentación indicada
- que el centro sanitario **examine la experiencia adquirida con el uso clínico de los productos** y emprenda **todas las acciones correctivas necesarias**.

Los Estados miembros podrán exigir que dichos centros sanitarios presenten a la autoridad competente toda la información adicional pertinente sobre los productos que hayan sido fabricados y utilizados en su territorio. Los Estados miembros conservarán la facultad de restringir la fabricación y el uso de cualquier tipo específico de productos de este tipo y se les permitirá el acceso a las actividades de los centros sanitarios y a inspeccionarlas[65].

Para facilitar la aplicación de algunos de los requisitos sobre productos sanitarios *in house* establecidos en los Reglamentos y fomentar una aplicación uniforme, la Comisión Europea ha publicado un documento guía sobre la fabricación y utilización de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* por centros sanitarios (MDCG 2023–01: Guidance on the health institution exemption under Article 5(5) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746).

## 6.10 ¿Qué establece la regulación nacional sobre la fabricación *in house* de productos?

**Productos sanitarios:**

El **RD 192/2023** de aplicación a los productos sanitarios, establece determinadas obligaciones relacionadas con la fabricación *in house* de estos productos[66]:

1. solo podrán llevar a cabo la actividad los hospitales, según la definición establecida en el RD 1277/2003.
2. Los hospitales deberán cumplir todos los requisitos establecidos en el artículo 5.5 del MDR indicados anteriormente.

65 Art. 5.5 MDR e IVDR

66 Art. 9 RD 192/2023 PS

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 **Productos sanitarios in house**
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

3. Los productos de clase IIb, clase III e implantables no podrán ser objeto de fabricación por los hospitales.
4. Los hospitales no podrán subcontratar ninguna de las actividades de fabricación.
5. Los hospitales designarán una persona responsable para los procedimientos que se deriven de la aplicación de este artículo, y comunicarán sus datos a la AEMPS.
6. No se permitirá la venta al público de productos fabricados en hospitales.
7. Los hospitales no podrán vender ni entregar el producto fabricado en su hospital para su uso por terceros.
8. Los hospitales, para llevar a cabo esta actividad de fabricación deberán realizar una previa comunicación de inicio de actividad a la AEMPS.
9. La AEMPS podrá solicitar a las áreas funcionales de sanidad y política social de las Delegaciones del Gobierno las inspecciones de las instalaciones que resulten necesarias.
10. Se debe comunicar cualquier modificación de los datos, así como el cese de la actividad.
11. La AEMPS mantendrá informadas a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas de las actividades comunicadas.
12. No obstante, la AEMPS, de forma excepcional en casos de emergencia sanitaria, podrá autorizar la fabricación de cualquier producto en centros sanitarios o institutos de salud pública en condiciones distintas a las previstas en este artículo, cuando su utilización redunde en beneficio de la salud pública o de la seguridad o salud de los pacientes.

La AEMPS ha elaborado unas instrucciones destinadas a hospitales que fabriquen productos *in house* incluidos en el ámbito de la regulación del Reglamento (UE) 2017/745 con el objeto de proporcionar información sobre el procedimiento a seguir y la documentación a aportar para la comunicación de inicio de la actividad de fabricación de productos sanitarios por hospitales para su uso exclusivo por el propio hospital (fabricación *in house*) ante la AEMPS: *Instrucción sobre el procedimiento de comunicación de inicio de la actividad de fabricación de productos sanitarios por hospitales para su uso exclusivo por el propio hospital (in house)*. Fecha de publicación: 08 de noviembre de 2024.

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 **Productos sanitarios in house**
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

**Productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*:**

El **RD 942/2025** de aplicación a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, establece determinadas obligaciones relacionadas con la fabricación *in house* de estos productos[67]:

1. Solo podrán llevar a cabo la actividad los centros sanitarios en el ámbito de sus competencias, de acuerdo con la definición establecida en el Real Decreto 1277/2003.
2. Los centros sanitarios deberán cumplir todos los requisitos establecidos en el artículo 5.5 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017. Del mismo modo, cualquier centro sanitario que externalice la realización de análisis clínicos a un tercero ubicado en España que realiza las actividades previstas en el artículo 5.5 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, deberá garantizar que esta entidad cumple con los requisitos establecidos en el mismo y en este real decreto.
3. Los laboratorios de los centros sanitarios, para llevar a cabo esta fabricación, deberán acreditarse de acuerdo a la norma ISO 15189, en los ámbitos y siguiendo las condiciones y plazos que se establezcan en la legislación nacional[68]. Esta legislación está pendiente de desarrollo.
4. Los centros sanitarios no podrán subcontratar ninguna de las actividades de fabricación.
5. Los centros sanitarios designarán una persona responsable para los procedimientos que se deriven de la aplicación de este artículo y comunicarán sus datos a la AEMPS.
6. No se permitirá la venta al público de productos fabricados en centros sanitarios. Igualmente, no se permitirá la oferta del servicio al público que incluya la utilización de productos fabricados en centros sanitarios, excepto previa prescripción por un profesional sanitario.
7. Los centros sanitarios no podrán vender ni entregar el producto fabricado en su centro para su uso por terceros.
8. Para llevar a cabo esta actividad de fabricación, los centros sanitarios deberán realizar una previa comunicación de inicio de actividad a la AEMPS con todos los PS DIV *in house* que el centro sanitario fabrique y utilice.

67 Art. 9 RD 942/2025 PS DIV

68 Disposición adicional cuarta, RD 942/2025 PS DIV

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 **Productos sanitarios in house**
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

9. La AEMPS podrá solicitar a las Áreas funcionales integradas en las Delegaciones del Gobierno, las Áreas de Sanidad y Política Social donde esté localizado el centro sanitario, informe sobre las condiciones en que las personas físicas y jurídicas desarrollan la actividad a que se refiere el artículo 5.5 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, ordenando a estos efectos las inspecciones de las instalaciones que resulten necesarias.
10. La AEMPS ordenará el cese de las actividades cuando de la documentación aportada o de los informes de inspección correspondientes no quede garantizado que se disponga de las instalaciones, medios, procedimientos y personal adecuados para desarrollar las respectivas actividades, o cuando se incurra en cualquier inexactitud esencial respecto a las condiciones en las que realizó su comunicación.
11. Cualquier modificación de los datos de la comunicación, así como el cese de la actividad, serán comunicados a la AEMPS.
12. La AEMPS mantendrá informadas a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas de las actividades comunicadas de acuerdo con lo expresado en este artículo, a través de la aplicación informática habilitada al efecto.
13. No obstante lo dispuesto en los apartados anteriores, de forma excepcional en casos de emergencia sanitaria, la AEMPS podrá autorizar la fabricación de cualquier producto en centros sanitarios o institutos de salud pública en condiciones distintas a las previstas en este artículo, cuando su utilización redunde en beneficio de la salud pública o de la seguridad o salud de los pacientes.
14. No se podrá realizar la fabricación *in house* de productos de autodiagnóstico, cuando estos no se utilicen en el propio centro sanitario.
15. En el caso de la fabricación de pruebas genéticas por centros sanitarios para su uso exclusivo por el propio centro, se deberán cumplir los requisitos establecidos en los artículos 10 y 11 del RD 942/2025 que les sean de aplicación.

La AEMPS ha establecido un procedimiento para que los centros sanitarios que fabriquen *in house* productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* puedan realizar la comunicación previa de esta actividad hasta que se encuentre disponible la aplicación telemática específica. Se trata de un procedimiento simplificado respecto del previsto en el Real Decreto, que se aplicará de forma transitoria hasta que se resuelva la propuesta de modificación del Reglamento IVDR y se establezcan los requisitos finales que permitan la puesta en marcha de dicha aplicación telemática. Este procedimiento está destinado a cualquier centro sanitario establecido en España que realice o tenga previsto realizar la fabricación y utilización

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 **Productos sanitarios in house**
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro in house*. Más información sobre el procedimiento: *https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/productossanitarios_invitro/procedimiento-para-la-comunicacion-previa-de-la-fabricacion-in-house-de-productos-sanitarios-para-diagnostico-in-vitro/*

## 6.11 ¿Deben disponer los hospitales de una licencia como fabricantes de productos *in house*?

No, solo es necesario una *única* **comunicación previa de inicio de actividad a la AEMPS**[69]. Los hospitales deberán remitir a la AEMPS la comunicación antes de comenzar la actividad. Las comunicaciones permitirán el inicio de la actividad, desde el día de su presentación, sin perjuicio de las facultades de comprobación, control e inspección que tengan atribuidas las Administraciones Públicas.

La comunicación a la AEMPS se realiza mediante la aplicación electrónica "Instalaciones de Productos Sanitarios, *IPS*", dentro del módulo "Comunicación de fabricación *in house*". Dicho módulo solo ha sido activado para PS, en el futuro se actualizará para incluir los PS DIV. En esta aplicación se tramitarán las comunicaciones de inicio, sus modificaciones y los ceses de actividad.

Enlace de acceso a la aplicación: *https://fabricaps.aemps.es* y a la *guía rápida*.

Para solicitar las claves para realizar las comunicaciones a través de la aplicación, pueden consultar: *Comunicación de inicio de la actividad de fabricación de productos sanitarios en hospitales para su uso exclusivo en el propio centro (in house).*

En el caso de fabricación *in house* de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, la AEMPS ha establecido un procedimiento para que los centros sanitarios puedan realizar la comunicación previa de esta actividad hasta que se encuentre disponible la aplicación telemática específica. Más información sobre el procedimiento: *https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/productossanitarios_invitro/procedimiento-para-la-comunicacion-previa-de-la-fabricacion-in-house-de-productos-sanitarios-para-diagnostico-in-vitro/*

69 Art. 9.8 RD 192/2023 PS y RD 942/2025 PS DIV

Bibliografia

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 **Productos sanitarios in house**
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

## 6.12 ¿Qué figuras deben existir en el hospital para realizar la comunicación de inicio de actividad?[70]

El hospital deberá designar una **persona responsable de la actividad** y a efectos de la aplicación debe existir un **coordinador de la aplicación de comunicación de fabricación *in house*** y tantos **usuarios adicionales** como sean necesarios.

Son el **coordinador de la aplicación de comunicación de fabricación *in house*** o los **usuarios adicionales** los que pueden realizan la comunicación en la aplicación, abonando la correspondiente tasa.

El coordinador y la persona responsable de la actividad pueden ser la misma figura, pero no deben ser la misma necesariamente, y el responsable de la actividad no necesariamente debe tener acceso a la aplicación.

## 6.13 ¿Qué cualificaciones debe tener el responsable de la actividad en la fabricación *in house*?

El responsable y el coordinador de la aplicación de comunicación de la actividad deben conocer el producto y la documentación asociada para que las autoridades puedan dirigirse a ellos.

No está establecido en la legislación que deban tener una cualificación en concreto, pero sería adecuado que tuvieran conocimiento del producto y de la actividad que se está realizando en el hospital, con responsabilidad dentro del hospital, con conocimientos de la legislación de PS *in house* y deberían ser expertos en ese tipo de productos o en el área clínica del producto.

70 AEMPS - Instrucción sobre el procedimiento de comunicación de inicio de la actividad de fabricación de productos sanitarios por hospitales para su uso exclusivo por el propio hospital (*in house*). Versión1/2024. Fecha de publicación: 08 de noviembre de 2024. https://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/prodSanitarios/docs/folletos-instrucciones-formularios/Instruccion-procedimiento-comunicacion-fabricacion-ppss-uso-in-house.pdf

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 **Productos sanitarios in house**
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

## 6.14 ¿Hay distinción entre los distintos servicios del hospital que realizan fabricación *in house* a efectos de la comunicación de su actividad de fabricación?

En el caso de que varios servicios realizasen fabricación *in house* debería realizarse una comunicación independiente por cada servicio.

En el caso de que varios servicios fabriquen PS *in house*, se puede realizar una única comunicación cuando los productos sean **similares entre sí** en lo que respecta a su diseño, funcionalidad, uso y proceso de fabricación. Si los productos **no** tienen estas **similitudes**, independientemente de que sean fabricados por el mismo servicio del hospital, se deben realizar comunicaciones independientes[71].

## 6.15 ¿Quién puede considerarse un fabricante de productos *in house*?

En el caso de los productos sanitarios fabricados *in house*, solo podrán llevar a cabo la actividad los hospitales, según la definición establecida en el RD 1277/2003[72].

En el caso de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* fabricados *in house*, solo podrán llevar a cabo la actividad los centros sanitarios, según la definición establecida en el RD 1277/2003[73].

En el caso de centros sanitarios fuera de la actividad asistencial del hospital no podrían considerarse como fabricantes de productos *in house* (ej.. centros de transfusiones, biobancos, etc.).

Empresas dentro del hospital (start-ups o spin-offs) no pueden considerarse fabricantes de PS *in house*, la fabricación debe realizarla el mismo hospital para su uso en el mismo.

71 AEMPS - Instrucción sobre el procedimiento de comunicación de inicio de la actividad de fabricación de productos sanitarios por hospitales para su uso exclusivo por el propio hospital (*in house*). Versión1/2024. Fecha de publicación: 08 de noviembre de 2024. https://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/prodSanitarios/docs/folletos-instrucciones-formularios/Instruccion-procedimiento-comunicacion-fabricacion-ppss-uso-in-house.pdf

72 Art. 9.1 RD 192/2023 PS

73 Art. 9.1. RD 942/2025 PS DIV

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 **Productos sanitarios in house**
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

## 6.16 ¿Están sujetos a inspecciones los fabricantes de productos *in house*?

Sí, una vez registrada la comunicación de actividad, la AEMPS podrá proceder en cualquier momento a la evaluación de la documentación presentada en la comunicación y a la realización de una inspección de las instalaciones para verificar que se realiza la fabricación conforme a lo comunicado y de acuerdo a la normativa vigente.

Estas inspecciones serán realizadas por las áreas de sanidad de las Delegaciones del Gobierno o por la AEMPS[74].

Ante la novedad de la aplicación de comunicación de inicio de actividad y la incógnita de la cantidad de aplicaciones recibidas, la AEMPS analizará la criticidad y riesgo de los productos para priorizar comunicaciones, pero de forma general se inspeccionarán todas las comunicaciones.

## 6.17 ¿Qué documentación debe presentar un fabricante de productos *in house* y dónde?[75]

El coordinador de la aplicación debe presentar por cada hospital los datos de la persona responsable de la fabricación *in house* y una declaración pública (modelo disponible en la página web de la AEMPS) que incluya todos los PS *in house* firmada por la Persona Responsable.

Los usuarios comunicantes (el coordinador o usuarios comunicantes) deben presentar por cada producto una justificación de la inexistencia de alternativas disponibles en el mercado que puedan satisfacer las necesidades específicas del grupo de pacientes al que se destinan los productos o no lo pueden hacer con el nivel de funcionamiento adecuado, información sobre el producto y una declaración de la disponibilidad de más documentación que se puede solicitar por parte de la agencia (modelo disponible en la página web de la AEMPS), incluyendo una justificación y estimación del número de unidades a fabricar.

74 Art. 9.9 RD 192/2023 PS y RD 942/2025 PS DIV

75 AEMPS. Instrucción sobre el procedimiento de comunicación de inicio de la actividad de fabricación de productos sanitarios por hospitales para su uso exclusivo por el propio hospital (*in house*). Versión: 1/2024. Fecha de publicación: 08 de noviembre de 2024. AEMPS: Procedimiento para la comunicación previa de la fabricación in house de productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Fecha de publicación: 23 de julio de 2026

Bibliografia

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 **Productos sanitarios in house**
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

La justificación de no alternativas en el mercado debe mantenerse actualizada y debe detallar las necesidades específicas (producto y nivel de funcionamiento específico), el grupo de pacientes diana (condición, enfermedad o características) y el detalle de la disponibilidad en el mercado de productos de marcado CE accesibles.

Toda la documentación se deberá presentar en la *aplicación de comunicación de fabricación in house por los hospitales* de la AEMPS.

## 6.18 ¿Cómo sabemos si nuestro producto es equivalente a otro en el mercado? ¿Qué fuentes de información se pueden utilizar?

Se debe demostrar la no equivalencia con otro producto en cuanto a características técnicas, biológicas y clínicas (para más información, consultar *MDCG 2020-5 guidance on Clinical Evaluation –Equivalence*).

Antes de fabricar un producto *in house* por primera vez, el centro debe examinar el mercado para comprobar la presencia y disponibilidad de productos equivalentes con marcado CE. Es adecuado describir este proceso en el sistema de gestión de la calidad del producto interno. La base de datos europea sobre productos sanitarios, EUDAMED, podría servir como una de las fuentes de información para la identificación de alternativas equivalentes con marcado CE. Otras fuentes de información incluyen información de fabricantes, distribuidores, conferencias científicas, etc.

Sobre la base de sus hallazgos, el centro debe justificar por qué las necesidades específicas del grupo de pacientes objetivo no pueden satisfacerse, o no pueden satisfacerse con el nivel adecuado de funcionamiento, con un producto equivalente disponible en el mercado. Esta justificación debe estar documentada.

El centro debe revisar su justificación de forma periódica y si un producto con marcado CE resulta ser al menos equivalente al producto *in house* y satisface las necesidades específicas del grupo de pacientes objetivo con el nivel de funcionamiento adecuado, debe iniciarse un proceso de transición hacia el uso del producto con marcado CE[76].

76 MDCG 2023-1. Guidance on the health institution exemption under Article 5(5) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746. January 2023

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 **Productos sanitarios in house**
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

## 6.19 ¿Puede utilizarse un producto *in house* fuera del hospital?

Si durante el ciclo de vida del producto *in house*, el producto se utiliza fuera de la entidad legal de la institución de salud, este producto no sería un producto *in house*[77]. Ejemplos de productos que no serían productos *in house*:

- Aplicaciones de productos sanitarios en las que los pacientes pueden utilizar la aplicación fuera de la institución de salud, por ejemplo, ingresando o accediendo a datos médicos que luego son utilizados por el profesional de la salud.

## 6.20 ¿Modificar un producto sanitario con marcado CE lo convertiría en un PS in house?

El producto debería ser realmente un producto sanitario distinto. Para considerarse que se ha modificado el PS se debería utilizar para distinta indicación o finalidad prevista. Por ejemplo, una modificación en el etiquetado no lo convertiría en un PS modificado.

## 6.21 ¿Qué ocurre si varios hospitales están realizando la fabricación in house del mismo producto?

En este caso, no se han previsto medidas claras de cuáles serían las consecuencias o las medidas a tomar. Dada la gran demanda de productos de fabricación *in house* se debe debatir este tema a nivel europeo junto con las autoridades competentes.

## 6.22 ¿Es obligatorio certificar un sistema de gestión de la calidad para la fabricación *in house*?

No, al igual que para el resto de PS o PS DIV, no es obligatorio el cumplimiento de los requisitos de un sistema de gestión de la calidad concreto certificado por una entidad certificadora (ISO 9001, ISO 13485).

77 MDCG 2023-1. Guidance on the health institution exemption under Article 5(5) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746. January 2023

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 **Productos sanitarios in house**
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

Del mismo modo, trabajar bajo un sistema de gestión de la calidad tampoco implica necesariamente el cumplimiento con lo dispuesto en el MDR.

El cumplimiento de la *UNE-EN ISO 13485:2018* (Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios) aporta mucha seguridad y confianza ante las autoridades, pero no quiere decir que sea obligatorio.

## 6.23 ¿Qué debe hacer un hospital si desea comercializar un producto sanitario *in house*?

Si el hospital desea comercializar un producto sanitario desarrollado internamente, el producto dejaría de encajar en la exención *in house* y debería seguir la vía regulatoria aplicable para su introducción en el mercado conforme al MDR/IVDR. Ello implica asumir las obligaciones del fabricante, disponer de la documentación técnica y sistema de calidad aplicables, seguir el procedimiento de evaluación de la conformidad correspondiente y obtener el marcado CE. La articulación mediante una entidad jurídica específica, como una spin-off o start-up, puede ser una opción organizativa, pero no debe presentarse como requisito legal general.



**Herramientas** de **análisis genómico** utilizadas para apoyar el **diagnóstico** y la toma de **decisiones clínicas**.

# 07

# PRUEBAS GENÉTICAS, INFORMACIÓN GENÉTICA Y ASESORAMIENTO. LABORATORIOS DE REFERENCIA

## La información genética como herramienta para la toma de decisiones clínicas

Las pruebas genéticas permiten identificar características hereditarias y alteraciones genómicas relevantes para el diagnóstico, el tratamiento y la prevención de enfermedades, contribuyendo a una atención sanitaria más precisa y personalizada.

Bibliografia

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 Productos sanitarios in house
07 **Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.**
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

# 7. Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.

## 7.1 ¿Qué requisitos legales deben cumplir las pruebas genéticas consideradas productos sanitario para diagnóstico *in vitro*?[78]

Estas pruebas genéticas solo pueden introducirse en el mercado si cumplen el Reglamento 2017/746, el Real Decreto 942/2025 y cualquier otra normativa específica que le sea de aplicación.

## 7.2 ¿Con qué finalidad se pueden realizar las pruebas genéticas?[79]

Los análisis genéticos se realizarán para la identificación del estado de afectado, de no afectado o de portador de una variante genética que pueda predisponer al desarrollo de una enfermedad específica de un individuo, o condicionar su respuesta a un tratamiento concreto, de acuerdo con el artículo 46 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, en los términos previstos en el artículo 1.2 de la mencionada ley.

En relación a las limitaciones de los análisis genéticos se deberá cumplir lo establecido en el artículo 9.3 de la Ley 14/2007, de 3 de julio.

78 Art. 10.1 RD 942/2025 PS DIV
79 Art. 10.2 RD 942/2025 PS DIV

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 Productos sanitarios in house
07 **Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.**
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

## 7.3 ¿Qué información debe ofrecerse antes de realizar una prueba genética?[80]

Cualquier centro o profesional sanitario que realice una prueba genética en personas con finalidades médicas de diagnóstico, de mejora del tratamiento, de pruebas predictivas o prenatales y en el contexto de la asistencia sanitaria, deberán facilitar a la persona que sea objeto de la prueba o, en su caso, a su representante legalmente designado, la información pertinente relativa a la naturaleza, la importancia y las consecuencias de la prueba genética, según corresponda. Esto será de aplicación para cualquier centro o profesional sanitario independientemente de su ubicación que realice una prueba genética en personas que se encuentren en España, incluidos los que realicen un servicio con fines diagnósticos o terapéuticos ofrecidos a través de los servicios de la sociedad de la información.

## 7.4 ¿Cuándo es especialmente relevante facilitar un adecuado asesoramiento?[81]

Los centros y profesionales sanitarios facilitarán un adecuado asesoramiento a las personas en el caso de la utilización de pruebas genéticas que aporten información sobre la predisposición genética a dolencias o enfermedades consideradas, de manera general, imposibles de ser tratadas con arreglo a los conocimientos disponibles en ciencia y tecnología.

Esto no será aplicable cuando el diagnóstico de una dolencia o enfermedad que ya se sepa que padece la persona objeto de la prueba quede confirmado por una prueba genética o cuando se utilice una prueba diagnóstica para selección terapéutica[82].

## 7.5 ¿Qué obligaciones tiene el profesional que realiza o coordina el consejo genético?[83]

El profesional sanitario que realice o coordine el consejo genético, definido en la Ley 14/2007, de 3 de julio, deberá ofrecer, tanto previamente a la realización de la prueba como con posterioridad a la misma, una información y un asesoramiento adecuados, relativos tanto a la trascendencia del diagnóstico genético resultante, como a las posibles alternativas por las que podrá optar la persona a la vista de aquel.

80 Art. 11.1 RD 942/2025 PS DIV
81 Art. 11.2 RD 942/2025 PS DIV
82 Art. 11.3 RD 942/2025 PS DIV
83 Art. 11.4 RD 942/2025 PS DIV

Bibliografia

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 Productos sanitarios in house
07 **Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.**
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

## 7.6 ¿Quién puede realizar el proceso de consejo genético y los análisis genéticos con fines sanitarios?[84]

De acuerdo con lo establecido en el artículo 56 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, todo el proceso de consejo genético y de práctica de análisis genéticos con fines sanitarios deberá ser realizado por personal cualificado y deberá llevarse a cabo en centros acreditados, con arreglo al artículo 57 de la misma ley.

## 7.7 ¿Qué debe incluir la información y consejo genético que se facilite?[85]

La **información y consejo genético** que se facilite a la persona deberá incluir, al menos:

a. La finalidad de la prueba genética.
b. Las ventajas, riesgos y posibles alternativas de la prueba.
c. El lugar de realización del análisis y destino de la muestra biológica al término del mismo.
d. La identidad de las personas que tendrán acceso a los resultados de las pruebas cuando aquellos no vayan a ser sometidos a procedimientos de disociación o de anonimización.
e. La información sobre la posible trascendencia para la persona de los resultados obtenidos, las alternativas a las que podrá optar, así como información sobre la facultad de la persona de tomar una posición en relación con recibir su comunicación.
f. La advertencia sobre la posibilidad de descubrimientos inesperados y su posible trascendencia para la persona, así como sobre la facultad de esta de tomar una posición en relación con recibir su comunicación.
g. La advertencia de la implicación que puede tener para sus familiares.
h. El compromiso de suministrar consejo genético, una vez obtenidos y evaluados los resultados del análisis.

En los casos en los que la Ley 14/2007, de 3 de julio, establezca la obligación de facilitar alguna información por escrito a la persona, esta se deberá facilitar al menos en castellano.

84 Art. 11.5 RD 942/2025 PS DIV
85 Art. 11.6 RD 942/2025 PS DIV

Bibliografia

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 Productos sanitarios in house
07 **Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.**
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

## 7.8 ¿Es obligatorio obtener el consentimiento para la realización de la prueba?[86]

De acuerdo a lo establecido en el artículo 48 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, será preciso obtener el **consentimiento expreso y específico por escrito** para la realización de la prueba. Este consentimiento se deberá facilitar al menos en castellano.

## 7.9 ¿Cómo debe garantizarse la protección de datos en el proceso?[87]

En lo referente a la protección de datos se observará lo previsto en el artículo 5 de la Ley 14/2007, de 3 de julio y en la normativa vigente europea y española en materia de protección de datos y, en particular, las referencias a la investigación biomédica incluidas en la disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

## 7.10 ¿En qué momento deben cumplirse los requisitos de información y asesoramiento?[88]

El cumplimiento de todos los requisitos de información y asesoramiento previstos en los artículos 10 y 11 deberán garantizarse en forma y tiempo durante todo el proceso de realización de la prueba genética, incluida la toma de muestra.

## 7.11 ¿Qué son los laboratorios de referencia europeos?

La Comisión Europea podrá designar uno o más laboratorios de referencia de la Unión Europea para productos específicos, o una categoría o grupo de productos, o para riesgos específicos de una categoría o un grupo de productos[89].

86 Art. 11.7 RD 942/2025 PS DIV
87 Art. 11.8 RD 942/2025 PS DIV
88 Art. 11.9 RD 942/2025 PS DIV
89 Art. 100.1 IVDR

Bibliografia

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 Productos sanitarios in house
07 **Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.**
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

Estos laboratorios han de poder verificar mediante pruebas de laboratorio el funcionamiento declarado por el fabricante y si los productos que presentan el riesgo más elevado cumplen las especificaciones comunes aplicables[90].

Las solicitudes de designación de los laboratorios ubicados en el territorio nacional se enviarán a la AEMPS quién tras la validación las presentará a la Comisión.

La AEMPS ha elaborado unas *instrucciones sobre la presentación de solicitudes para la designación de laboratorios de referencia de la unión europea de productos sanitarios para diagnóstico in vitro*[91].

90 Considerando 60 IVDR

91 AEMPS - Instrucción sobre la presentación de solicitudes para la designación de laboratorios de referencia de la unión europea de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Fecha de publicación: 04/03/2025. https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/Instrucciones-laboratorios-referencia.pdf




Entorno **tecnológico destinado** a la validación y **control** de calidad de **productos sanitarios** reprocesados.

# 08

# REPROCESAMIENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS DE UN SOLO USO

## Garantizar la seguridad y el funcionamiento tras cada reprocesamiento

El reprocesamiento permite que determinados productos sanitarios de un solo uso puedan volver a utilizarse bajo condiciones controladas, garantizando niveles equivalentes de seguridad y funcionamiento a los del producto original.

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 Productos sanitarios in house
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 **Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso**
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

# 8. Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso

## 8.1 ¿Qué es el reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso?

El Reglamento de productos sanitarios define el **reprocesamiento**[92] como un proceso llevado a cabo con un producto usado para hacer posible su reutilización segura, incluida la limpieza, desinfección, esterilización y procedimientos asociados, así como los ensayos y la restauración de la seguridad técnica y funcional del producto usado. Y **producto de un solo uso** como aquel destinado a usarse en una única persona durante un procedimiento único.

El reprocesamiento y la nueva utilización de productos sanitarios de un solo uso podrá llevarse a cabo cuando lo permita la legislación nacional. En España, el RD 192/2023 autoriza el reprocesamiento cuando se cumplan los requisitos establecidos en dicho RD, el cual también establece las condiciones de utilización de los productos reprocesados.

Los hospitales solo podrán realizar la actividad de reprocesamiento de productos de un solo uso (incluida la subcontratación de estas actividades a un reprocesador externo) cuando el Ministerio de Sanidad desarrolle los requisitos técnicos necesarios, tal y como se estable en la Disposición final tercera del RD 192/2023[93].

El Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1207 establece especificaciones comunes para el reprocesamiento de productos de un solo uso. Este reglamento fija las condiciones y requisitos técnicos, organizativos y de documentación que deben cumplir las entidades que reprocesen productos sanitarios de un solo uso en la Unión Europea. Su objetivo es garantizar que los productos reprocesados alcancen un nivel de seguridad y funcionamiento equivalente al del producto original. Las especificaciones comunes son obligatorias para los Estados miembros y para los centros sanitarios o reprocesadores autorizados.

92 Art. 2, 39), MDR

93 Disposición final tercera RD 192/2023 PS

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 Productos sanitarios in house
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 **Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso**
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

## 8.2 ¿Qué implicaciones tiene reprocesar productos sanitarios de un solo uso?

Toda persona física o jurídica que reprocese un producto de un solo uso para hacerlo apto para una nueva utilización dentro de la Unión será considerada **fabricante del producto reprocesado**[94], por lo que debe cumplir las obligaciones relacionadas con los fabricantes establecidas en el Reglamento. Sin embargo, en el caso de los centros sanitarios, o un reprocesador externo que actúe en su nombre, cada Estado miembro puede decidir si las obligaciones relacionadas con el reprocesamiento que les aplica difieren de las obligaciones de los fabricantes establecidas en el Reglamento, siempre y cuando el reprocesamiento sea conforme a las especificaciones comunes.

El reprocesamiento de productos de un solo debe garantizar un nivel equivalente de seguridad y funcionamiento a la del producto original[95].

## 8.3 ¿Qué productos de un solo uso pueden ser reprocesados?

- Únicamente podrán ser reprocesados los productos de un solo uso que hayan sido introducidos legalmente en el mercado[96].
- Solo podrá efectuarse el reprocesamiento de productos de un solo uso siempre que se considere seguro de acuerdo con los datos científicos más recientes[97] (a criterio y bajo la responsabilidad del reprocesador) y que no pertenezcan en ninguna de las categorías que se indican en el siguiente apartado.

## 8.4 ¿Qué productos de un solo uso NO pueden ser reprocesados?

**NO** se podrán **reprocesar**, **ni utilizar cuando hayan sido reprocesados**, los productos de un solo uso indicados a continuación[98]:

94 Art. 17.2, MDR
95 Art. 17.3, MDR
96 Art. 17.6 MDR
97 Art. 17.7 MDR
98 Art. 11.2, RD 192/2023 PS

Bibliografia

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 Productos sanitarios in house
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 **Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso**
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

a. De clase I.
b. A medida.
c. Productos *in house*.
d. Productos que emitan radiación.
e. Utilizados para la administración de medicamentos citostáticos o radiofármacos.
f. Que incorporen sustancias medicinales.
g. Para uso en procedimientos invasivos en el sistema nervioso central.
h. Que presenten un riesgo de transmisión de encefalopatías espongiformes.
i. Implantables.
j. Relacionados con incidentes graves ocurridos tras el reprocesamiento cuya causa esté relacionada con el reprocesamiento, o para los que no pueda excluirse que la causa esté relacionada con el reprocesamiento.
k. Que tengan baterías que no puedan cambiarse o que presenten un riesgo de mal funcionamiento tras el reprocesamiento.
l. Que dispongan de un almacenamiento interno de datos necesario para el uso del producto y que no pueda cambiarse o presente un riesgo de mal funcionamiento tras el reprocesamiento.
m. Con hojas cortantes o que raspen, taladros o componentes que se desgasten que dejen de ser adecuados después del primer uso y que no puedan cambiarse o afilarse antes del siguiente procedimiento médico.

## 8.5 ¿Quién puede llevar a cabo actividades de reprocesamiento en España?[99]

- Personas físicas y jurídicas que reprocesen productos de un solo uso para hacerlos aptos para una nueva utilización dentro de la Unión Europea, serán consideradas fabricantes del producto reprocesado
- Hospitales
- Reprocesadores externos que reprocesen productos de un solo uso a petición de un hospital

99 Art. 11.3, RD 192/2023 PS

Bibliografia

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 Productos sanitarios in house
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 **Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso**
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

## 8.6 ¿Es necesario disponer de licencia previa de funcionamiento para reprocesar productos de un solo uso?

Se requerirá **licencia previa de funcionamiento** (emitida por la AEMPS) en el caso de **fabricantes** que reprocesen productos de un solo uso y **hospitales** que reprocesen productos de un solo uso para uso en el propio hospital[100].

La solicitud de la licencia se debe realizar a través del siguiente link: *Instalaciones de Productos Sanitarios*.

No obstante, la aplicación práctica de esta actividad por hospitales queda condicionada al desarrollo por el Ministerio de Sanidad de los requisitos técnicos previstos en la disposición final tercera del RD 192/2023.

## 8.7 ¿Qué requisitos deben cumplir los hospitales que reprocesen productos sanitarios de un solo uso en España?[101]

- Los Hospitales que reprocesen productos de un solo uso para uso en su propio centro, deben cumplir el **Reglamento 2017/745** (art.17.3), el **Reglamento 2020/1207** y el **Real Decreto 192/2023** y **legislación específica de desarrollo**.
- Los hospitales solo podrán reprocesar productos que hayan sido utilizados y reprocesados en su hospital o por un reprocesador externo incluido en su licencia.
- Los hospitales no podrán vender ni entregar el producto reprocesado a terceros.
- Los hospitales no podrán reprocesar productos de un solo uso previamente reprocesados por otro fabricante o por otro reprocesador o reprocesador externo que no esté incluido dentro de su licencia.
- Podrán subcontratar las actividades de reprocesamiento a un reprocesador externo.
- Un organismo notificado certificará el cumplimiento de las especificaciones comunes del Reglamento 2020/1207.
- Las auditorías anuales indicadas en las especificaciones comunes del Reglamento 2020/1207, deben realizarse por organismos acreditados para la certificación de sistemas de calidad de productos sanitarios.

100 Art. 10.1, RD 192/2023 PS
101 Art. 13, RD 192/2023 PS

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 Productos sanitarios in house
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 **Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso**
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

- Los hospitales deberán cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 23 del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1207 de la Comisión, de 19 de agosto de 2020, y en el artículo 35 del RD 192/2023 en lo que respecta a la notificación al sistema de vigilancia.

De acuerdo con el Reglamento 2020/1207, otros aspectos claves a tener en cuenta son, entre otros :

→ el hospital y el reprocesador externo deberán tener un contrato por escrito.
→ cumplir con los requisitos de personal, instalaciones y equipos. Los reprocesadores designarán una o varias **personas responsables del reprocesamiento.**
→ el hospital, antes de tomar la decisión de iniciar el reprocesamiento de un producto de un solo uso o de solicitar a un reprocesador externo que lo realice, evaluará si el producto de un solo uso es idóneo para el reprocesamiento.
→ los reprocesadores no modificarán la finalidad original del producto de un solo uso que figure en sus instrucciones de uso y harán un seguimiento de cualquier modificación efectuada por el fabricante en los componentes, materiales, finalidad prevista o especificaciones del producto de un solo uso que puedan afectar al reprocesamiento.
→ determinar el ciclo de reprocesamiento para cada producto y el número máximo de ciclos de reprocesamiento.
→ los reprocesadores tendrán una documentación técnica sobre sus actividades de reprocesamiento.

Las actividades de reprocesamiento de productos de un solo uso en hospitales establecidas en el RD 192/2023 (incluida la subcontratación de estas actividades a un reprocesador externo) requerirán el **previo desarrollo** por el Ministerio de Sanidad de los requisitos técnicos previstos en la disposición final tercera del RD 192/2023[102].

102 Disposición final tercera, punto 2, RD 192/2023 PS

Bibliografia

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 Productos sanitarios in house
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 **Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso**
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

## 8.8 ¿Qué requisito de etiquetado tienen que cumplir los productos de un solo uso reprocesados?

En la etiqueta y, si procede, en las instrucciones de uso del producto reprocesado, se indicarán el nombre y la dirección del reprocesador, así como el resto de información de la sección 23 del anexo I del MDR[103], incluyendo:

- Indicación de producto reprocesado
- el número de ciclos de reprocesamiento ya efectuados
- cualquier limitación en relación con el número de ciclos de reprocesamiento.

El nombre y la dirección del fabricante del producto de un solo uso original dejarán de figurar en la etiqueta, aunque se indicarán en las instrucciones de uso del producto reprocesado. Además, en el caso de los productos de un solo uso que se reprocesan y se utilizan en un centro sanitario, el Reglamento 2020/1207 establece respecto al etiquetado y suministro de las instrucciones de uso lo siguiente[104]:

1. Los productos de un solo uso reprocesados llevarán la palabra «reprocesado» en su etiqueta, así como su estado, a saber, «desinfectado» o «esterilizado», seguido del método de esterilización o de desinfección, y el período de validez.
2. El nombre y la dirección del centro sanitario, y del reprocesador externo, si procede, estarán indicados claramente en la etiqueta y en las instrucciones de uso del producto de un solo uso.
3. El número máximo de ciclos de reprocesamiento permitidos y el número de ciclos de reprocesamiento realizados deberán figurar claramente en la etiqueta.

## 8.9 ¿Qué aspectos hay que tener en cuenta al utilizar productos de un solo uso reprocesados en España?[105]

1. No se permitirá la venta al público de productos reprocesados.
2. No se permitirá la adquisición y utilización en España de productos que hayan sido transferidos a un tercer país para su reprocesamiento.
3. Los hospitales deberán informar a los pacientes de la utilización en su hospital de productos reprocesados por su propio centro.
4. Los productos reprocesados únicamente podrán utilizarse en los hospitales en un único paciente y durante un único proceso [106].

103 Art. 17.8, MDR
104 Art. 20, Reglamento 2020/1207
105 Art. 15, RD 192/2023 PS
106 El producto reprocesado podrá ser utilizado de nuevo tras un nuevo reprocesamiento, siempre y cuando no se haya alcanzado el número máximo de ciclos de reprocesamiento permitidos.




Sistema de **identificación** y **trazabilidad** destinado al **seguimiento** de **productos sanitarios** durante **todo** su **ciclo** de vida.

# 09

# IDENTIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y TRAZABILIDAD

## Identificación única para una trazabilidad segura

El sistema UDI permite identificar y rastrear los productos sanitarios a lo largo de todo su ciclo de vida, facilitando su control, seguimiento y seguridad.

Bibliografia

Listado de abreviaturas

01 Introducción

02 Clasificación de los productos sanitarios

03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento

04 Evaluación de la conformidad y marcado CE

05 Productos sanitarios a medida

06 Productos sanitarios in house

07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.

08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso

09 **Identificación de los productos y trazabilidad**

10 Etiqueta e instrucciones de uso

11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables

12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED

13 Registro de comercialización de la AEMPS

14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia

15 Mantenimiento de los productos

16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

# 9. Identificación de los productos y trazabilidad

## 9.1 ¿Qué es el sistema de identificación única del producto (sistema UDI)?

El **sistema UDI** permite la identificación y facilita la trazabilidad de los productos que no sean a medida ni en investigación. Se compone de una serie de caracteres numéricos o alfanuméricos que se crea atendiendo a normas de identificación de productos y codificación internacionalmente aceptadas y hace posible la identificación inequívoca de los productos en el mercado[107].

El **UDI** es un código que identifica de forma inequívoca el producto sanitario a lo largo de la cadena de suministro a nivel mundial. Pacientes, médicos o cualquier otro operador que forme parte de la cadena podrá identificar la información UDI en la etiqueta y acceder a EUDAMED (la base de datos de Productos Sanitarios de la Comisión Europea) para obtener información sobre el desempeño clínico y de seguridad del producto sanitario específico.

El **código UDI** consiste en un identificador de producto fijo (UDI-DI) y un identificador de producción variable (UDI-PI), que puede incluir el número de lote, fecha de caducidad o de fabricación.

Esta información se proporciona tanto en formato legible por el ojo humano como en formato legible para máquinas.

107 Comisión Europea - Identificador único del producto (UDI) https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/unique-device-identifier-udi_es

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 Productos sanitarios in house
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 **Identificación de los productos y trazabilidad**
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

## EJEMPLOS




(01)09506000117843
(17) 201231
(10)1234AB

UDI-DI
FECHA DE CADUCIDAD
Nº LOTE

**GS1 DataMatrix with UDI-DI and UDI-PI`s (Expiration Date + Lot/Batch Number)**

(01)08456789567807(17)180521(10)8B9678

UDI-DI | FECHA DE CADUCIDAD | Nº LOTE

**GS1-128 concatenated with UDI-DI and UDI-PI`s (Expiration Date + Lot/Batch Number)**

https://health.ec.europa.eu/document/download/c59d9c7e-a4ae-4353-9a6a-dc7b63932bbe_es?filename=md_gs1_udi-hri_aidc_formats_en.pdf

Bibliografia

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 Productos sanitarios in house
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 **Identificación de los productos y trazabilidad**
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

## 9.2 ¿Qué obligaciones tienen los centros sanitarios respecto al UDI?

Los centros sanitarios y profesionales sanitarios tienen que almacenar y conservar, preferiblemente por medios electrónicos, el UDI:

- de los productos que suministren o que se les hayan suministrado si dichos productos forman parte de los **productos implantables de la clase III**[108].
- de los **productos implantables de clase IIa y IIb** que les hayan suministrado[109].
- de los productos de las clases D y C que les hayan suministrado[110].

## 9.3 ¿Cuánto tiempo tienen los centros y profesionales que conservar esta información?

Actualmente no hay un límite de tiempo establecido.

## 9.4 ¿Los fabricantes de productos sanitarios *in house* deben asignarles un UDI-DI a estos?

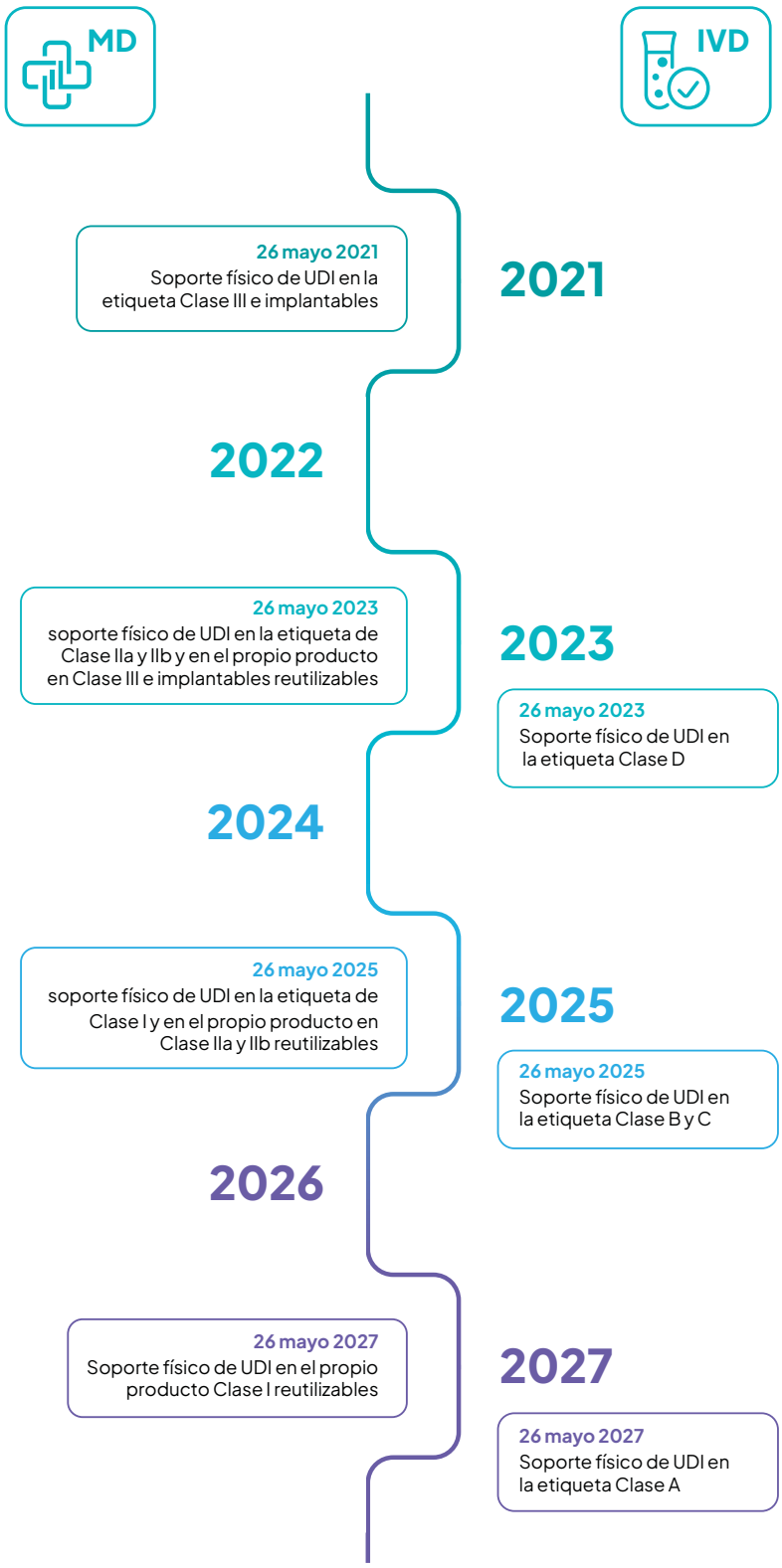
Para este tipo de productos no aplica la necesidad de incluir UDI-DI en el etiquetado ni de tener UDI.

Estamos pendientes de recibir instrucciones adicionales en cuanto a qué aspectos del etiquetado aplicarían para este tipo de productos.

108 Art. 27.9 MDR
109 Art. 36.6 RD 192/2023 PS
110 Art. 16.3 RD 942/2025 PS DIV

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 Productos sanitarios in house
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 **Identificación de los productos y trazabilidad**
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

## 9.5 ¿Cuáles son los plazos de aplicación del UDI según el MDR e IVDR que deben seguir los fabricantes de productos sanitarios?



Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 Productos sanitarios in house
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 **Identificación de los productos y trazabilidad**
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

## 9.6 ¿Los proveedores también deben cumplir con el sistema UDI?

Si un proveedor entrega un producto terminado en su nombre con marcado CE **bajo MDR** (es decir, lo está comercializando como un producto sanitario), ese proveedor es considerado fabricante legal, y por lo tanto está obligado a implementar el sistema UDI completo (generación, etiquetado y registro en EUDAMED).

En el caso de que un producto tenga el marcado CE **bajo la anterior Directiva** 93/42/CEE del Consejo, relativa a los productos sanitarios (de ahora en adelante MDD) y todavía está siendo comercializado bajo su certificado válido no está obligado a implementar el sistema UDI. Si el fabricante en cuestión está interesado en seguir manteniendo el marcado CE debe realizar la transición a los requisitos indicados por el MDR (ver apartado 15 de la presente hoja de ruta para más información).

## 9.7 ¿Dónde puedo encontrar más información sobre el UDI?

En el ámbito europeo, a través del enlace *Guidance - MDCG endorsed documents and other guidance - European Commission* se puede acceder al portal de la Comisión Europea donde se listan todos los documentos de guía efectivos relativos a la aplicación del reglamento (EU) 2017/745 sobre productos sanitarios y 2017/746 sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, más concretamente en el apartado *Unique Device Identifier* (UDI).

También está disponible el portal *EU UDI Helpdesk*.




Elementos de **etiquetado** e **información destinados** a **garantizar** la **identificación** y el uso **seguro** del **producto sanitario**. *(Imagen ilustrativa. Datos ficticios).*

# 10

# ETIQUETA E INSTRUCCIONES DE USO

## Información esencial para un uso seguro y correcto

La etiqueta y las instrucciones de uso proporcionan la información necesaria para identificar el producto sanitario, conocer sus características y garantizar una utilización segura conforme a la finalidad prevista por el fabricante.

Bibliografia

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 Productos sanitarios in house
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 **Etiqueta e instrucciones de uso**
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

# 10. Etiqueta e instrucciones de uso

Todos los productos irán acompañados de la información necesaria para identificar al producto y a su fabricante, y de información pertinente sobre la seguridad y el funcionamiento para el usuario o cualquiera otra persona, según proceda[111].

Parte de la información puede aparecer en forma de símbolos internacionalmente reconocidos siempre que los símbolos o colores de identificación que se utilicen se ajusten a las normas armonizadas (Ej. ISO 15223-1) o a las especificaciones comunes[112].

Es importante que los profesionales sanitarios consulten sistemáticamente las indicaciones que figuran en el etiquetado y en las instrucciones de uso de los productos sanitarios y se familiaricen con las leyendas y símbolos que pueden encontrar en ellos, para que la utilización de los mismos se ajuste a las finalidades y condiciones señaladas en dichas indicaciones puesto que son aquellas en las cuales el fabricante ha demostrado la seguridad y las prestaciones que ofrece el producto[113].

## 10.1 Etiqueta

La etiqueta es la información escrita, impresa o gráfica que figura en el propio producto, en el embalaje de cada unidad o en el embalaje de varios productos[114].

111 Anexo I, capítulo III, 23.1 MDR; Anexo I, capítulo III, 20.1 IVDR

112 Anexo I, capítulo III, 23.1. h) MDR; Anexo I, capítulo III, 20.1. h) IVDR

113 AEMPS - Nota informativa seguridad de productos sanitarios. Ref: 004 / Nov. 2004 https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/2010/docs/etiquetadoPS.pdf

114 Art. 2. 13) MDR, art. 2. 13) IVDR

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 Productos sanitarios in house
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 **Etiqueta e instrucciones de uso**
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

# 10.2 ¿Qué información sobre el producto podré encontrar en la etiqueta?

| INFORMACIÓN EN LA ETIQUETA | SÍMBOLOS UNE EN ISO 15223-1 |
|---|---|
| Nombre producto y datos de identificación, contenido del embalaje y finalidad prevista, si no es evidente | |
| Nombre y dirección del fabricante | |
| Nombre y dirección representante autorizado en la UE, si el fabricante está fuera de la UE | EC REP EU REP |
| Indicación de que contiene un medicamento, derivado de la sangre, tejido animal o tejido humano | |
| Indicación de sustancias peligrosas | |
| Nº de lote o nº de serie | LOT SN |
| Número de identificación única (UDI) | UDI |
| Fecha de caducidad, en su caso (año, mes y si procede, día) | |
| Fecha de fabricación | |
| Condiciones específicas de almacenamiento o manipulación | |
| "Estéril", en su caso, y método de esterilización | STERILE A STERILE R STERILE STERILE EO STERILE I |

| INFORMACIÓN EN LA ETIQUETA | SÍMBOLOS UNE EN ISO 15223-1 |
|---|---|
| Advertencias o precauciones | |
| Indicación de si el producto es de un solo uso | |
| Indicación de si se trata de un producto reprocesado, número de ciclos de reprocesamiento y cualquier limitación | |
| Indicación de si es un producto a medida | |
| Indicación de que se trata de un producto sanitario. Si se trata de un producto destinado únicamente a investigaciones clínicas, la mención "exclusivamente para investigaciones clínicas" | MD |
| Productos destinados a ser introducidos en el cuerpo humano por un orificio del cuerpo, o a ser aplicados en la piel, la composición cualitativa global y la información cuantitativa relativa al componente o componentes esenciales | |
| Indicación de que es un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* o, si se trata de un producto destinado a estudiar el funcionamiento, una indicación al respecto | IVD |
| Si el producto es para autodiagnóstico o pruebas diagnósticas cerca del paciente, una indicación al respecto | |
| Cuando sea pertinente, una indicación del contenido neto en peso o volumen, en número de unidades o en una combinación de estos u otros términos que reflejen con exactitud el contenido del envase | |
| Información adicional mínima que mantienen las etiquetas: indicación para reconocer el envase estéril, una declaración de que el producto está estéril, método de esterilización, nombre y dirección del fabricante, descripción del producto, si el producto está destinado o es producto a medida, mes y año de fabricación, fecha de caducidad, instrucciones para comprobar qué hacer si el envase está dañado. | |

Bibliografia

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 Productos sanitarios in house
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 **Etiqueta e instrucciones de uso**
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

## 10.3 Instrucciones de uso

- Es la información facilitada por el fabricante para informar al usuario sobre la finalidad prevista de un producto, su uso correcto y las precauciones que deban tomarse[115].
- Se facilitarán junto con los productos, excepto en el caso de productos sanitarios de clase I y clase IIa que no requieren instrucciones de uso en caso de que estos productos puedan ser utilizados de forma segura sin ningún tipo de instrucciones[116].
- En el caso de productos sanitarios para DIV y en casos excepcionales y debidamente justificados no serán necesarias las instrucciones de uso, o podrán abreviarse, si el producto puede utilizarse de modo seguro y con arreglo a la finalidad prevista por el fabricante sin ayuda de instrucciones[117].
- Si varios productos se suministran a un solo usuario o en un solo lugar, el fabricante podrá proporcionar un ejemplar único de las instrucciones de uso si el comprador está de acuerdo, y en cualquier caso éste podrá solicitar más ejemplares de las instrucciones de forma gratuita[118]. Excepción: productos para autodiagnóstico o pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente[119].
- En determinados casos, las instrucciones de uso podrán proporcionarse al usuario (profesional) en un formato no impreso (ej..: formato electrónico)[120].

## 10.4 Instrucciones de uso electrónicas

En el caso de los **productos sanitarios para diagnóstico *in vitro***:

Cuando el producto se destine únicamente a un uso profesional, las instrucciones de uso podrán proporcionarse al usuario de otro modo que en papel (en formato electrónico, por ejemplo), salvo cuando se trate de pruebas diagnósticas en el lugar de asistencia al paciente[121].

115 Art. 2, 14) MDR, art. 2, 14) IVDR
116 Anexo I, capítulo III, 23.1. d) MDR
117 Anexo I, capítulo III, 20.1. d) IVDR
118 Anexo I, capítulo III, 23.1. e) MDR
119 Anexo I, capítulo III, 20.1. e) IVDR
120 Anexo I, capítulo III, 23.1. f) MDR, Anexo I, capítulo III, 20.1. f) IVDR
121 Anexo I, capítulo III, 20.1. f) IVDR

Bibliografia

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 Productos sanitarios in house
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 **Etiqueta e instrucciones de uso**
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

En el caso de los **productos sanitarios**:

Las instrucciones de uso podrán proporcionarse al usuario en un formato no impreso (por ejemplo, en formato electrónico), en la medida que lo establezca la norma de aplicación[122]. En este sentido, se publicó el Reglamento de Ejecución (UE) 2025/1234 de la Comisión de 25 de junio de 2025 por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2226 en lo que respecta a los productos sanitarios cuyas instrucciones de uso pueden facilitarse en formato electrónico.

Esta modificación permite que todos los productos sanitarios utilizados por profesionales, tanto los productos sanitarios y sus accesorios cubiertos por el MDR como los productos del Anexo XVI, puedan suministrarse con instrucciones de uso electrónicas (eIFU)[123] en lugar de versiones impresas tradicionales, siempre que se cumplan las condiciones previstas en el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2226, en su versión modificada por el Reglamento de Ejecución (UE) 2025/1234.

Cuando los productos destinados a un uso profesional también puedan ser utilizados por profanos, como pacientes, las instrucciones de uso destinadas a los profanos deben facilitarse en papel[124].

122 Anexo I, capítulo III, 23.1. f) MDR
123 Considerando 4 Reglamento de Ejecución (UE) 2025/1234
124 Considerando 5 Reglamento de Ejecución (UE) 2025/1234



**Profesional sanitario** entregando **información** asociada a un producto **implantable** para **facilitar** su **identificación**, **trazabilidad** y **seguimiento**.

# 11

# TARJETA DE IMPLANTE Y REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS IMPLANTABLES

## Información esencial para la trazabilidad y el seguimiento del implante

La tarjeta de implante permite identificar el producto implantado y facilita el acceso a información relevante para el paciente y los profesionales sanitarios durante toda la vida útil del producto.

Bibliografia

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 Productos sanitarios in house
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 **Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables**
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

# 11. Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables

Los fabricantes que comercialicen productos implantables en España deben suministrar junto con el producto la siguiente información[125], al menos en castellano[126]:

- **tarjeta de implante,** con información que permita identificar el producto: el nombre del producto, el número de serie, el número de lote, el identificador único del producto, el modelo del producto, así como el nombre, la dirección y el sitio web del fabricante;
- advertencias, precauciones o medidas que deba tomar el paciente o un profesional de la salud respecto de las interferencias recíprocas con influencias externas, exámenes médicos o condiciones ambientales razonablemente previsibles
- información sobre la vida útil prevista y cualquier seguimiento necesario
- cualquier otra información que garantice una utilización segura del producto por parte del paciente

## 11.1 ¿Cuál es el papel de los centros sanitarios con la tarjeta de implante?

Los centros sanitarios son los encargados de cumplimentar la tarjeta de implante y de entregar al paciente toda la información que acompaña al producto implantable[127].

125 Art. 18 RD 192/2023 PS
126 Art. 36.1 RD 192/2023 PS
127 Art. 36.2 y 3, RD 192/2023 PS

Bibliografia

Listado de abreviaturas

01 Introducción

02 Clasificación de los productos sanitarios

03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento

04 Evaluación de la conformidad y marcado CE

05 Productos sanitarios a medida

06 Productos sanitarios in house

07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.

08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso

09 Identificación de los productos y trazabilidad

10 Etiqueta e instrucciones de uso

11 **Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables**

12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED

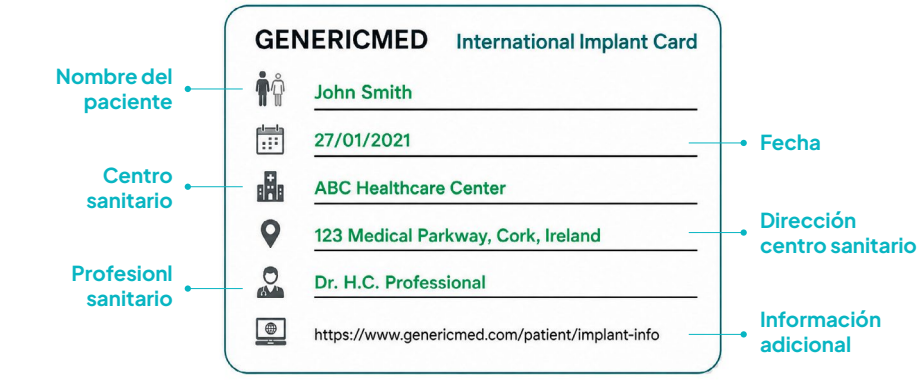
13 Registro de comercialización de la AEMPS

14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia

15 Mantenimiento de los productos

16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

## ANVERSO




## REVERSO




Para más información, consultar MDCG 2019–8 v2: Guidance on Implant Card relating to the application of Article 18 Regulation (EU) 2017/745.

## 11.2 ¿Todos los productos sanitarios implantables tienen tarjeta de implante?

No. Los siguientes tipos de implantes **no** necesitan tarjeta de implante[128]: material de sutura, grapas, materiales para obturación dental, aparatos de ortodoncia, coronas dentales, tornillos, cuñas, cables, placas, alfileres, clips y dispositivos de conexión.

128 Art. 18.3, MDR

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 Productos sanitarios in house
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 **Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables**
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

## 11.3 ¿Deben los hospitales registrar los productos implantables?

En el caso de productos implantables para los que exista un Registro Nacional de Implantes, los centros y profesionales sanitarios tendrán que comunicar los datos requeridos a estos registros. Esta comunicación se realizará sin perjuicio de la comunicación que, en su caso, sea exigida por las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas donde estén ubicados los centros sanitarios o profesionales que los implanten[129].

## 11.4 ¿Cuáles son los Registros Nacionales de implantes disponibles?

A fecha de este documento, los Registros Nacionales de Implantes disponibles son[130]:

- Registro de Implantes Mamarios (SREIM),
- Registros Nacionales de Marcapasos y DAIs (CardioDispositivos) y
- Registro Nacional de Dispositivos de Asistencia Circulatoria y Respiratoria (RENACER).

La titularidad de estos Registros corresponde a la AEMPS.

El registro de productos sanitarios implantables se encuentra en el siguiente enlace: *Registros de productos sanitarios implantables | AEMPS*

En algunas comunidades autónomas pueden existir otros registros. Así, en Cataluña está disponible el Registro de artroplastias de Cataluña (RACat) el cual surgió por iniciativa de la Sociedad Catalana de Cirugía Ortopédica y Traumatología (SCCOT), del CatSalut-Servicio Catalán de la Salud y de la Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña (AQuAS), siendo esta última la encargada de la gestión del proyecto. La Generalitat de Cataluña ha publicado el Decreto 21/2026 por el cual se regula la creación, el funcionamiento y el mantenimiento del Registro de Implantes Quirúrgicos de Cataluña (RIQCat), como instrumento que debe contribuir a mejorar la seguridad y la calidad asistencial de los pacientes a los que se les haya implantado un implante quirúrgico en algún centro sanitario, ya sea público o privado, de Cataluña.

129 Art. 36.5 RD 192/2023 PS

130 AEMPS - Registros de productos sanitarios implantables. Fecha de actualización: 22 de abril de 2025 *https://www.aemps.gob.es/productossanitarios_registros_implantables/*

Bibliografia

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 Productos sanitarios in house
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 **Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables**
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

En el artículo 3 se establecen los sujetos obligados y datos objeto de inscripción en el RIQCat señalando que los centros sanitarios están obligados a poner a disposición del departamento competente en materia de salud, los datos contenidos en el anexo 2 de este Decreto para cada producto sanitario incluido en el anexo 1 que se implante y explante en su centro, mediante la aplicación informática del RIQCat de acuerdo con las instrucciones técnicas que se dicten desde el departamento competente en materia de salud.

Los datos de los implantes registrados en el Registro de Artroplastias de Cataluña (RACat) se integrarán en el RIQCat y de acuerdo con las instrucciones técnicas que se dicten desde el departamento competente en materia de salud.

## 11.5 ¿Este formato de tarjeta aplica a los implantes comercializados bajo las Directivas 90/385 y 93/42?

A los productos implantables comercializados bajos las Directivas 90/385 y 93/42, les aplica los RD 1591/2009 y 1616/2009 en lo que respecta a la tarjeta de implante. Por tanto, los siguientes implantes irán acompañados de la tarjeta de implante en triplicado ejemplar[131]:

a. Implantes cardíacos e implantes vasculares del sistema circulatorio central
b. Implantes del sistema nervioso central
c. Implantes de columna vertebral
d. Prótesis de cadera
e. Prótesis de rodilla
f. Prótesis mamarias
g. Lentes intraoculares
h. Implantables activos

La tarjeta de implantación, en triplicado ejemplar, incluirá al menos el nombre y modelo del producto, el número de lote o número de serie, el nombre y dirección del fabricante, el nombre del centro sanitario donde se realizó la implantación y la fecha de la misma, así como la identificación del paciente (documento nacional de identidad, número de pasaporte), y será cumplimentada por el hospital tras la implantación. Uno de los ejemplares permanecerá archivado en la historia clínica del paciente, otro será facilitado al paciente y el tercero será remitido a la empresa suministradora. En el caso en que se haya dispuesto de un registro nacional de implantes, una copia de este último ejemplar será remitida al registro nacional por la empresa suministradora[132].

131 Art. 33.1 RD 1591/2009, Art. 29.1 RD 1616/2009
132 Art. 33.2 RD 1591/2009, Art. 29.2 RD 1616/2009

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 Productos sanitarios in house
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 **Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables**
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

## 11.6 ¿Por qué hay productos implantables sin tarjeta de implante?

Puede ser que se trate de un producto implantable comercializado bajo las Directivas 90/385 y 93/42 y que no tuviera que ir acompañado de la tarjeta de implante de acuerdo con lo establecido en los RD 1591/2009 y 1616/2009. (ver pregunta 11.5).

O que se trate de un producto comercializado bajo el MDR pero que esté en el grupo de productos implantables que no requieren de tarjeta de implantación. (ver pregunta 11.2).




**Infraestructura digital** destinada a centralizar y **compartir información** sobre **productos sanitarios** en el ámbito **europeo**.

12

# BASE DE DATOS EUROPEA SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS: EUDAMED

## Transparencia y acceso a la información en el ámbito europeo

EUDAMED es la base de datos europea sobre productos sanitarios que permite centralizar información relevante sobre los productos comercializados en la Unión Europea, mejorando la transparencia, la trazabilidad y la coordinación entre los Estados miembros.

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 Productos sanitarios in house
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 **Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED**
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

# 12. Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED

## 12.1 ¿Qué es EUDAMED?

EUDAMED es la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios desarrollada por la Comisión Europea, la cual se crea para registrar todos los productos sanitarios comercializados en el mercado de la Unión Europea, ofreciendo así una visión amplia y detallada de los productos disponibles.

EUDAMED pretende mejorar la transparencia general, incluso mediante un mejor acceso a la información para el público y los profesionales sanitarios, y mejorar la coordinación entre los diferentes Estados miembros de la UE[133].

## 12.2 ¿Cómo puedo acceder a EUDAMED?

En los distintos módulos que componen EUDAMED, habrá información que será de acceso público. Para acceder a la parte pública de EUDAMED: *https://ec.europa.eu/tools/eudamed*.

Los Estados miembros, organismos notificados, agentes económicos (fabricantes, representantes autorizados, importadores, agrupadores) y promotores serán los responsables de introducir los datos en EUDAMED[134].

## 12.3 ¿Qué se puede consultar en EUDAMED?

En los distintos módulos, se podrá consultar la siguiente información:

1. **Agentes económicos:** información sobre los fabricantes, representantes autorizados, importadores y agrupadores.
2. **UDI/registro de productos:** productos disponibles en el mercado de la UE (que no sean productos sanitarios a medida). Se puede buscar el UDI-DI y datos de los productos, incluido el resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico de productos implantables y de clase III (que no sean productos a medida ni en investigación).

133 Comisión Europea - *EUDAMED* - https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home

134 Art. 33.4 MDR, art. 30 IVDR

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 Productos sanitarios in house
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 **Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED**
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

3. **Organismos notificados y certificados:** certificados y certificados rechazados.
4. **Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento:** solicitudes de investigaciones clínicas, resumen de los resultados, etc.
5. **Vigilancia y seguimiento poscomercialización:** acceso a información parcial de los informes de fabricantes de incidentes ocurridos en la UE, acciones correctivas de seguridad y notas de seguridad, etc.
6. **Control del mercado:** actividades de control del mercado realizadas por las autoridades competentes, ...

## EUDAMED

BASE DE DATOS EUROPEA MD/ IVD



Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 Productos sanitarios in house
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 **Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED**
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

## 12.4 ¿Cuándo estará disponible EUDAMED?

En 2024 se publicó el Reglamento (UE) 2024/1860 por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta al despliegue gradual de EUDAMED, la obligación de informar en caso de interrupción del suministro y las disposiciones transitorias para determinados productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Esta modificación supone la implementación gradual de los módulos de EUDAMED una vez hayan sido auditados y declarados funcionales.

En noviembre 2025, se publicó la Decisión (UE) 2025/2371[135] de la Comisión relativa al aviso relativo a la funcionalidad y el cumplimiento de las especificaciones funcionales de determinados sistemas electrónicos incluidos en la Base de Datos EUDAMED. Esta decisión confirma la funcionalidad de 4 módulos de EUDAMED:

a. el sistema electrónico de registro de los agentes económicos
b. la base de datos UDI y el sistema electrónico de registro de productos
c. el sistema electrónico relativo a organismos notificados y certificados
d. el sistema electrónico de control del mercado

El uso obligatorio de estos módulos comenzó el 28 mayo 2026. Esto supone que, para el 28 de mayo de 2027, EUDAMED contendrá los datos de UDI/productos y certificados y estarán disponible de forma transparente a través del sitio público de EUDAMED, junto con el Resumen de seguridad y funcionamiento (clínico) (SS(C)P), según corresponda.

La Comisión Europea tiene publicado un *borrador con la planificación actual* para la implementación gradual de los módulos.

135 Decisión (UE) 2025/2371 de la Comisión de 26 de noviembre de 2025 relativa al aviso relativo a la funcionalidad y el cumplimiento de las especificaciones funcionales de determinados sistemas electrónicos incluidos en la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios a que se refiere el artículo 34, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 Productos sanitarios in house
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 **Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED**
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

## 12.5 ¿Hay que registrar los productos sanitarios a medida que se fabrican en el hospital en EUDAMED?

No, los productos sanitarios a medida no se registran en EUDAMED.

## 12.6 ¿Hay que registrar los productos in house en EUDAMED?

No, los productos *in house* no se registran en EUDAMED.

## 12.7 ¿Dónde puedo encontrar más información sobre EUDAMED?

A través del siguiente enlace se puede acceder a EUDAMED: *EUDAMED database - EUDAMED*

En el ámbito europeo, a través del enlace *Guidance - MDCG endorsed documents and other guidance - European Commission* se puede acceder al portal de la Comisión Europea donde se listan todos los documentos de guía efectivos relativos a la aplicación del reglamento (EU) 2017/745 sobre productos sanitarios y 2017/746 sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, más concretamente en el apartado EUDAMED.




**Entorno digital** destinado a centralizar la **información** de los **productos sanitarios comercializados** en España.

# 13

# REGISTRO DE COMERCIALIZACIÓN DE LA AEMPS

## Información centralizada sobre los productos comercializados en España

El registro de comercialización de la AEMPS reúne información sobre los productos sanitarios comercializados en España, facilitando su consulta y mejorando la transparencia y trazabilidad del mercado.

Bibliografia

Listado de abreviaturas

01 Introducción

02 Clasificación de los productos sanitarios

03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento

04 Evaluación de la conformidad y marcado CE

05 Productos sanitarios a medida

06 Productos sanitarios in house

07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.

08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso

09 Identificación de los productos y trazabilidad

10 Etiqueta e instrucciones de uso

11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables

12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED

13 **Registro de comercialización de la AEMPS**

14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia

15 Mantenimiento de los productos

16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

# 13. Registro de comercialización de la AEMPS

## 13.1 ¿Existe un registro nacional de comercialización de productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*?

La **AEMPS ha puesto en funcionamiento RECOPS,** la nueva aplicación informática para el registro de comercialización de productos sanitarios y productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*. Este registro está vinculado a EUDAMED. Este nuevo registro contiene información sobre todos los productos sanitarios y productos sanitarios para DIV comercializados en España, incluida información sobre las instrucciones de uso y etiqueta de dichos productos. Este registro dispondrá de un **módulo de acceso público (CINAPS)**, el cual aún no está disponible, y será accesible para todos los ciudadanos y desde el mismo se podrán consultar los productos comercializados en España. Además, dispondrá de un acceso directo al portal de notificación de incidentes con productos sanitarios: notificaPS.

## 13.2 ¿Tienen los hospitales que registrar los productos in house en este registro?

No, los hospitales solo tienen que registrar los productos *in house* en la aplicación que tiene la AEMPS para ello: *Instalaciones de Productos Sanitarios*. Esto aplica a cualquier producto *in house*.

En apartados anteriores se indica que los centros sanitarios deben **comunicar** todos sus PS (DIV) *in house*. Esta comunicación se realiza exclusivamente a través de la aplicación IPS, dentro del procedimiento de fabricación *in house*, y tiene por objeto informar a la AEMPS de los productos fabricados y utilizados internamente en el centro sanitario.

Esta obligación no implica que los PS *in house* deban registrarse en el registro de comercialización mencionado en el anterior apartado, dado que los productos *in house* no se comercializan ni se ponen en el mercado, por lo que no están sujetos a dicho registro.




Entorno **tecnológico** destinado a la **validación** y **control** de **calidad** de los **productos sanitarios**.

# 14

# SEGUIMIENTO POSCOMERCIALIZACIÓN Y SISTEMA DE VIGILANCIA

## Supervisar la seguridad y el funcionamiento a lo largo del tiempo

El seguimiento poscomercialización permite recopilar y analizar la experiencia obtenida con los productos sanitarios una vez utilizados en condiciones reales, favoreciendo la detección temprana de incidencias y la mejora continua de su seguridad y funcionamiento.

Bibliografia

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 Productos sanitarios in house
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 **Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia**
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

# 14. Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia

## 14.1 ¿Qué es el seguimiento poscomercialización?

El seguimiento poscomercialización[136] engloba todas las actividades realizadas por los fabricantes en cooperación con otros agentes económicos para instaurar y actualizar un procedimiento sistemático destinado a recopilar y examinar de forma proactiva la experiencia obtenida con productos que introducen en el mercado, comercializan o ponen en servicio, con objeto de detectar la posible necesidad de aplicar inmediatamente cualquier tipo de medida correctiva o preventiva.

Es necesaria la colaboración de los profesionales y centros sanitarios en el seguimiento poscomercialización.

## 14.2 ¿Debe llevarse a cabo un seguimiento poscomercializacion de los productos a medida y de los productos in house?

En los **productos sanitarios a medida** es necesario **revisar y documentar la experiencia adquirida en la fase posterior a la producción**, incluido el seguimiento clínico poscomercialización y emplear los medios adecuados para aplicar las acciones correctivas que resulten necesarias. En ese contexto, informará a las autoridades competentes, de cualquier incidente grave o acción correctiva de seguridad o ambos tan pronto como tenga conocimiento de ellos[137].

En los **productos *in house*** el centro sanitario debe **examinar la experiencia adquirida con el uso clínico de los productos** y emprender todas las acciones correctivas necesarias[138].

136 Art. 2, 60) MDR, art. 2, 63) IVDR
137 Anexo XIII, punto 5, MDR
138 Art. 5.5, h) MDR

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 Productos sanitarios in house
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 **Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia**
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

## 14.3 ¿Qué es el sistema de vigilancia?

El Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios se refiere a la notificación de los incidentes graves acaecidos con productos sanitarios, a su registro y evaluación, a la adopción de las medidas oportunas y a la transmisión de estas medidas a los agentes interesados. Este sistema tiene como objetivo mejorar la protección de la salud y seguridad evitando la repetición de incidentes graves[139].

## 14.4 ¿Cuáles son las obligaciones de los centros sanitarios con respecto a la vigilancia de productos sanitarios?[140]

- Los centros sanitarios tienen que designar un **responsable de vigilancia** para los procedimientos del sistema de vigilancia y para la supervisión del cumplimiento de las obligaciones relacionadas con las tarjetas de implante.
- Los datos del responsable de vigilancia se deben comunicar a las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma y a la AEMPS.
- Los centros sanitarios que deben designar expresamente un responsable de vigilancia de productos sanitarios son:
  - Centros sanitarios con internamiento (hospitales).
  - Centros especializados sin internamiento: centros de cirugía mayor ambulatoria.

En el resto de los centros sanitarios, el responsable será el director médico/responsable sanitario del centro que conste en el Registro de Centros y Servicios Sanitarios de la Comunidad Autónoma correspondiente.

139 AEMPS - Información sobre el sistema de vigilancia de productos sanitarios y sobre las funciones del responsable de vigilancia de los centros sanitarios. Ref: CTI/PS/170/01/26. Fecha de aprobación: 5 de marzo de 2026. https://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/docs/2026/vigilancia-ppss/CTI.PS.170.01.26-Sistema-Vigilancia-PS-responsable-centros-sanitarios.pdf

140 AEMPS - Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios. Ref.: AEMPS/CTI-PS/Mayo 2019. Fecha publicación: 3 junio 2019. https://www.aemps.gob.es/vigilancia/productosSanitarios/docs/vig-prof-nota.pdf

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 Productos sanitarios in house
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 **Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia**
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

## 14.5 ¿Cuáles son las funciones del responsable de vigilancia del centro sanitario? [133]

- Supervisar el cumplimiento de las obligaciones de vigilancia y las relativas a las tarjetas de implante.
- Supervisar y coordinar el cumplimiento, por parte de los profesionales sanitarios del centro, del procedimiento establecido de notificación a las autoridades sanitarias de incidentes graves con productos sanitarios.
- Actuar como interlocutor del centro con las autoridades sanitarias, en materia de vigilancia de productos sanitarios.
- Facilitar a las autoridades sanitarias la documentación que le sea requerida para la investigación de los incidentes graves.
- Garantizar la difusión de las notas informativas/alertas de productos sanitarios emitidas por la AEMPS y transmitidas por las autoridades sanitarias autonómicas competentes, a los profesionales sanitarios implicados de su centro, y supervisar, en su caso, la aplicación de las actuaciones establecidas en la misma.

Se puede encontrar más información acerca del sistema de vigilancia en: *Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios | AEMPS*. Ref.: AEMPS/CTI-PS/Mayo 2019.

## 14.6 ¿Tienen los profesionales sanitarios que notificar los incidentes con productos sanitarios?

Los profesionales sanitarios y las autoridades que, con ocasión de su actividad, tuvieran conocimiento de un incidente grave deberán notificarlo a la AEMPS, a través de su sede electrónica mediante el portal *NotificaPS*, quien lo trasladará al fabricante del producto afectado. Los pacientes y usuarios también podrán notificar los incidentes graves[141].

Un incidente grave[142] es todo incidente que, directa o indirectamente, haya podido tener o haya tenido alguna de las siguientes consecuencias:

a. el fallecimiento de un paciente, usuario u otra persona,
b. el deterioro grave, temporal o permanente, de la salud de un paciente, usuario u otra persona,
c. una grave amenaza para la salud pública.

141 Art. 35.2 RD 192/2023 PS, art. 30.2 RD 942/2025 PS DIV
142 Art. 2, 65) MDR, art. 2, 68) IVDR

Bibliografia

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 Productos sanitarios in house
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 **Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia**
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

Los fabricantes están obligados a investigar todos los incidentes que se producen con sus productos. Así, los productos involucrados en los incidentes pueden entregarse al fabricante o distribuidor para su investigación, ya que la complejidad de los productos hace que las tecnologías necesarias para comprobar su funcionalidad solo estén disponibles en las instalaciones de los fabricantes. Es importante dejar constancia de la entrega del producto. La AEMPS dispone de un *formulario* para ello[143].

Los hospitales también deben notificar a la AEMPS sobre **incidentes graves** u otros **problemas de seguridad** en el caso de los productos *in house* a través de la plataforma *notificaPS* y deben comunicar previamente a la AEMPS **acciones correctivas de seguridad** que vayan a implementar a través del buzón *psvigilancia@aemps.es*[144].

Un resultado incorrecto producido por un PS/PSDIV, ya sea comercial o in house, deberá notificarse como incidente grave cuando haya podido tener o haya tenido alguna de las consecuencias previstas en la definición de incidente grave: fallecimiento, deterioro grave de la salud o grave amenaza para la salud pública. La notificación se realizará a través de NotificaPS.

La **AEMPS puede pedir esta información en cualquier momento**, incluyendo información sobre incidentes, reclamaciones y acciones correctivas de seguridad.

Los profesionales sanitarios deben notificar los incidentes en cuanto tengan conocimiento de los mismos.

## 14.7 ¿Qué son las acciones correctivas y alertas de productos sanitarios?

Una acción correctiva de seguridad en campo (FSCA, por sus siglas en inglés) es una acción correctiva tomada por un fabricante por razones técnicas o médicas para prevenir o reducir el riesgo de un incidente grave, que está asociado con un producto que está disponible en el mercado[145].

143 AEMPS - Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios. Ref.: AEMPS/CTI-PS/Mayo 2019. Fecha publicación: 3 junio 2019. *https://www.aemps.gob.es/vigilancia/productosSanitarios/docs/vig-prof-nota.pdf*

144 AEMPS. Instrucción sobre el procedimiento de comunicación de inicio de la actividad de fabricación de productos sanitarios por hospitales para su uso exclusivo por el propio hospital (*in house*). Versión: 1/2024. Fecha de publicación: 08 de noviembre de 2024

145 Art. 2, 68) MDR, art. 2, 71) IVDR

Bibliografia

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 Productos sanitarios in house
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 **Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia**
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

Una FSCA puede incluir: retirada del mercado de un producto, destrucción de los productos, información adicional proporcionada por el fabricante sobre el uso de los productos, modificaciones en el manejo clínico de los pacientes…

La FSCA debe comunicarse/transmitirse sin demora indebida a los usuarios o clientes de los productos a través de la nota de seguridad (FSN, por sus siglas en inglés) enviada por el fabricante[146].

La nota de seguridad permitirá la correcta identificación del producto o productos implicados, en particular incorporando el correspondiente UDI, así como la correcta identificación del fabricante que haya emprendido la acción correctiva de seguridad, en particular añadiendo el número de registro único (SRN, por sus siglas en inglés), si ya ha sido emitido. La nota de seguridad explicará, con claridad y sin atenuar el nivel de riesgo, los motivos de la acción correctiva de seguridad con referencia al mal funcionamiento del producto y los riesgos asociados para pacientes, usuarios y demás personas, e indicará claramente todas las medidas que deban tomar los usuarios[147]. Los fabricantes remitirán la nota de seguridad prevista para su comunicación a los usuarios o clientes a la AEMPS antes de su difusión. Esta nota de seguridad deberá facilitarse al menos en castellano.[148]

Cuando la AEMPS recibe una notificación de una FSCA, de forma general, emite una alerta de productos sanitarios. El objetivo de las alertas es poner en conocimiento de los profesionales sanitarios y/o de los usuarios de los productos, los posibles riesgos que pueden derivarse de su utilización y las medidas a adoptar para minimizarlos o eliminarlos[149].

## 14.8 ¿Qué deben hacer los centros sanitarios ante una acción correctiva y alerta de productos sanitarios?

Los centros sanitarios deben disponer de un procedimiento normalizado de trabajo que describa el procedimiento de **difusión de las alertas y notas informativas** a los profesionales sanitarios implicados y defina las responsabilidades para su aplicación.

146 Art. 89.7 MDR, art. 84.7 IVDR
147 Art. 89.8 MDR, art. 84.8 IVDR
148 Art. 35.6 RD 192/2023 PS, art. 30.6 RD 942/2025 PS DIV
149 AEMPS - Alertas Productos Sanitarios. Última actualización: 20 de diciembre de 2018. https://www.aemps.gob.es/comunicacion/alertas/productos-sanitarios-2/

Bibliografia

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 Productos sanitarios in house
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 **Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia**
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

El **responsable de vigilancia** de productos sanitarios del centro debe[150]:

- Garantizar la difusión de las alertas y notas informativas de productos sanitarios emitidas por la AEMPS y transmitidas por las autoridades sanitarias autonómicas competentes, a todos los servicios/profesionales sanitarios de su centro que puedan estar afectados.
- Supervisar, en su caso, la aplicación de las actuaciones establecidas en las alertas y notas informativas.
- Mantener un registro de las alertas que haya recibido el centro y de la difusión que ha llevado a cabo de cada una de ellas en el que se consigne la fecha de transmisión a los servicios/profesionales sanitarios y el nombre de estos servicios/profesionales.

Además, el responsable de vigilancia de productos sanitarios, en los casos en los que se requiera por la Comunidad Autónoma o por la AEMPS, deberá elaborar un **informe de cierre de la alerta**[143] en el que se deben recoger los siguientes aspectos:

- Número de la alerta
- Fecha de la alerta
- Producto implicado
- Fabricante/distribuidor
- Motivo de la alerta
- Servicios/profesionales del centro a los que se ha difundido la alerta
- Acciones correctivas llevadas a cabo
- Acciones formativas impartidas
- Seguimiento de las acciones correctivas
- Fecha de cierre de la alerta

Se puede encontrar más información acerca del sistema de vigilancia y el responsable de vigilancia en los centros sanitarios en: *Información sobre el sistema de vigilancia de productos sanitarios y sobre las funciones del responsable de vigilancia de los centros sanitarios | AEMPS*. Referencia: CTI/PS/170/01/26.

150 AEMPS - Información sobre el sistema de vigilancia de productos sanitarios y sobre las funciones del responsable de vigilancia de los centros sanitarios. Ref: CTI/PS/170/01/26. Fecha de aprobación: 5 de marzo de 2026. *https://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/docs/2026/vigilancia-ppss/CTI.PS.170.01.26-Sistema-Vigilancia-PS-responsable-centros-sanitarios.pdf*



**Revisión técnica** destinada a **preservar** la **seguridad** y el buen funcionamiento de los **productos sanitarios** durante su **vida útil**.

# 15

# MANTENIMIENTO DE LOS PRODUCTOS

## Preservar la seguridad y el funcionamiento durante la vida útil del producto

El mantenimiento adecuado de los productos sanitarios contribuye a conservar las condiciones de seguridad y funcionamiento previstas por el fabricante durante toda su vida útil.

Bibliografia

Listado de abreviaturas

01 Introducción

02 Clasificación de los productos sanitarios

03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento

04 Evaluación de la conformidad y marcado CE

05 Productos sanitarios a medida

06 Productos sanitarios in house

07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.

08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso

09 Identificación de los productos y trazabilidad

10 Etiqueta e instrucciones de uso

11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables

12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED

13 Registro de comercialización de la AEMPS

14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia

15 **Mantenimiento de los productos**

16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

# 15. Mantenimiento de los productos

La normativa de productos sanitarios establece que es el fabricante quien asume la responsabilidad sobre los productos que pone en el mercado y quien, mediante las instrucciones de uso, instalación y mantenimiento adecuadas, garantiza la seguridad y el buen funcionamiento del producto durante su vida útil. La garantía ofrecida inicialmente por el fabricante debe preservarse a lo largo de toda la cadena de comercialización y puesta en servicio del producto, que comprende al representante autorizado, los distribuidores y cualquier persona que intervenga en la puesta en mercado, la comercialización, la puesta en servicio, la instalación y el mantenimiento de los productos, los cuales asumen, también, la responsabilidad inherente a su participación en dicha cadena[151].

Se pueden encontrar recomendaciones de la AEMPS al respecto de la Asistencia Técnica en centros sanitarios en la *Circular Nº3/2012 AEMPS: Recomendaciones aplicables en la Asistencia Técnica de Productos Sanitarios en los Centros Sanitarios*.

La *guía de buenas prácticas de mantenimiento de tecnología sanitaria*[152] de COCIR, basada en el estado actual de la regulación, recomendaciones y estándares sobre productos sanitarios, pretende proporcionar a los operadores de productos sanitarios nociones de supervisión y conocimientos sobre la revisión y el mantenimiento de los productos sanitarios. También aborda las interacciones entre proveedores de servicios y los aspectos que se deben tener en cuenta para la selección de un proveedor de servicios de mantenimiento.

151 AEMPS - *Circular Nº3/2012 AEMPS: Recomendaciones aplicables en la Asistencia Técnica de Productos Sanitarios en los Centros Sanitarios* - https://www.aemps.gob.es/informa/circulares/industria/2012/docs/circular_3_2012.pdf

152 Guía de buenas prácticas de mantenimiento de tecnología sanitaria - *https://fenin.es/wp-content/uploads/2025/04/COC_GL-Maintenance-Services_RC_esp.pdf*





# 16

# APLICACIÓN DE LOS REGLAMENTOS Y PERIODOS TRANSITORIOS

## Adaptación progresiva al nuevo marco regulatorio europeo

Los reglamentos europeos establecen periodos transitorios para facilitar la adaptación progresiva a los nuevos requisitos regulatorios.

Bibliografia

Listado de abreviaturas

01 Introducción

02 Clasificación de los productos sanitarios

03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento

04 Evaluación de la conformidad y marcado CE

05 Productos sanitarios a medida

06 Productos sanitarios in house

07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.

08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso

09 Identificación de los productos y trazabilidad

10 Etiqueta e instrucciones de uso

11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables

12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED

13 Registro de comercialización de la AEMPS

14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia

15 Mantenimiento de los productos

16 **Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios**

# 16. Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

La aplicación del reglamento europeo 2017/745 sobre los productos sanitarios cuya fecha inicial prevista era el 26 de mayo de 2020 fue postpuesta por la situación de la pandemia del COVID-19, quedando finalmente definidas las siguientes fechas de aplicación:

- 26 de mayo del 2021 entró en aplicación para todos los países de la Unión Europea el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios y
- 26 de mayo de 2022 el Reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos para IVD.

No obstante, en ambos reglamentos se establecen unos **periodos transitorios adicionales** que se aplican bajo determinadas condiciones y que han sido extendidos mediante el Reglamento (UE) 2023/607[153] para los productos sanitarios y mediante el Reglamento (UE) 2022/112[154] primero y posteriormente mediante el Reglamento (UE) 2024/1860[155] para los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

En lo que se refiere a los productos sanitarios, no se aplica la extensión del período de transición a los productos sanitarios que no requieran la participación de un organismo notificado bajo el MDR. Estos son productos sanitarios de clase I "simples" (es decir, no estériles, sin función de medición o instrumentos quirúrgicos no reutilizables) y todos los productos a medida, excepto los productos implantables a medida de clase III. Todos estos productos han tenido que cumplir con el MDR desde el 26 de mayo de 2021. Además, todos los productos "nuevos", es decir, los productos que no estaban cubiertos previamente por un certificado o declaración de conformidad emitido bajo las Directivas, desde el 26 de mayo de 2021, también deben cumplir con el MDR.

153 Reglamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de marzo de 2023 por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias relativas a determinados productos sanitarios y a productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

154 Reglamento (UE) 2022/112 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de enero de 2022 por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias para determinados productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y a la aplicación diferida de las condiciones aplicables a los productos fabricados y utilizados exclusivamente en centros sanitarios.

155 Reglamento (UE) 2024/1860 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta a la aplicación gradual de Eudamed, la obligación de informar en caso de interrupción o cese en el suministro y las disposiciones transitorias para determinados productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Bibliografia

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 Productos sanitarios in house
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 **Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios**

Los productos sanitarios que están cubiertos por un certificado emitido por un organismo notificado bajo las Directivas entre el 25 de mayo de 2017 y el 26 de mayo de 2021, y que era válido el 26 de mayo de 2021, pueden continuar poniéndose en mercado o poniéndose en servicio:

- hasta el 31 de diciembre de 2027, en el caso de productos de clase III y productos implantables de clase IIb excepto material de sutura, grapas, materiales para obturación dental, aparatos de ortodoncia, coronas dentales, tornillos, cuñas, cables, placas, alfileres, clips y dispositivos de conexión, o
- hasta el 31 de diciembre de 2028, en el caso de productos de clase IIb implantables que sean material de sutura, grapas, materiales para obturación dental, aparatos de ortodoncia, coronas dentales, tornillos, cuñas, cables, placas, alfileres, clips y dispositivos de conexión, o también en el caso de productos de clase IIa y productos de clase I estériles o con función de medición.

Los certificados del organismo notificado seguirán siendo válidos hasta el final del período de transición aplicable (es decir, hasta el 31 de diciembre de 2027 o el 31 de diciembre de 2028), a menos que el organismo notificado haya retirado el certificado. Esto está sujeto a ciertas condiciones como, por ejemplo, entre otras haber puesto en marcha un sistema de gestión de la calidad bajo MDR o disponer de un acuerdo escrito con un organismo notificado para la evaluación de la conformidad de un producto o de un producto destinado a sustituirlo.

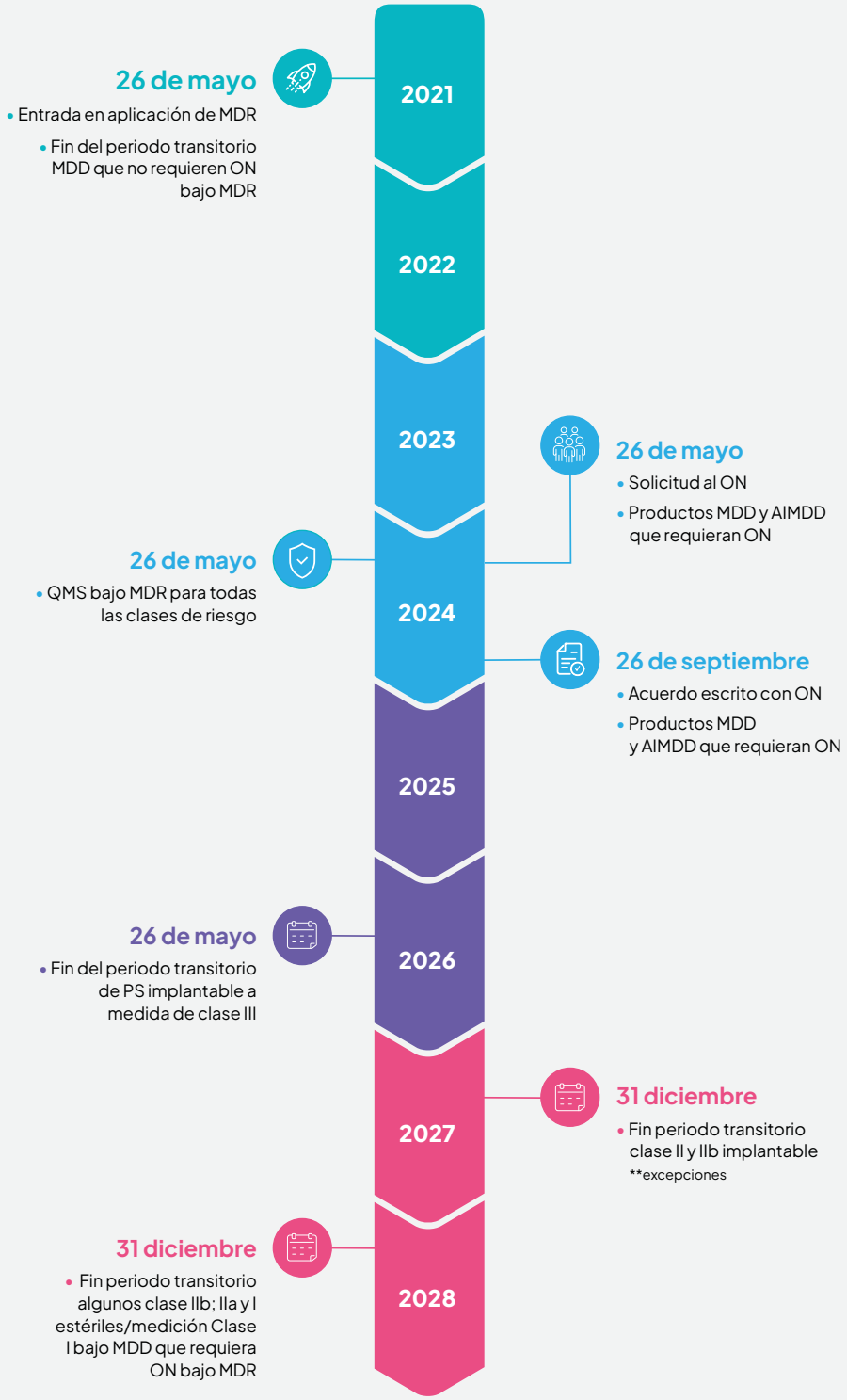
Los productos sanitarios que no requieren la participación de un organismo notificado según las Directivas, pero sí según MDR (por ejemplo, instrumentos quirúrgicos reutilizables de clase I y ciertos programas informáticos), pueden continuar poniéndose en mercado o poniéndose en servicio hasta el 31 de diciembre de 2027 o el 31 de diciembre de 2028, en función de su clase de riesgo. Esto solo se aplica a los productos cuya declaración de conformidad se redactó antes del 26 de mayo de 2021.

En cuanto a los productos para DIV, no se aplica ningún período transitorio a los DIV que no requieren la participación de un organismo notificado en virtud del IVDR (es decir, IVD no estériles de clase A). Estos han tenido que cumplir con el IVDR desde el 26 de mayo de 2022. Además, todos los DIV 'nuevos', es decir, los productos que no estaban cubiertos previamente por un certificado o declaración de conformidad emitido bajo la Directiva de IVD, deben cumplir con el IVDR.

Bilbliografia

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 Productos sanitarios in house
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 **Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios**

## PERIODOS TRANSITORIOS MDR



Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 Productos sanitarios in house
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 **Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios**

Los certificados expedidos por organismos notificados con arreglo a la Directiva 98/79/CE a partir del 25 de mayo de 2017 que aún fueran válidos el 26 de mayo de 2022 y que no hayan sido retirados posteriormente seguirán siendo válidos una vez finalizado el período en ellos indicado hasta el 31 de diciembre de 2027.

Los productos cuyo procedimiento de evaluación de la conformidad con arreglo a la Directiva 98/79/CE no haya requerido la participación de un organismo notificado, para los que se haya elaborado una declaración de la conformidad antes del 26 de mayo de 2022 con arreglo a dicha Directiva y para los cuales el procedimiento de evaluación de la conformidad con arreglo al presente Reglamento requiera la participación de un organismo notificado, podrán introducirse en el mercado o ponerse en servicio hasta las fechas siguientes:

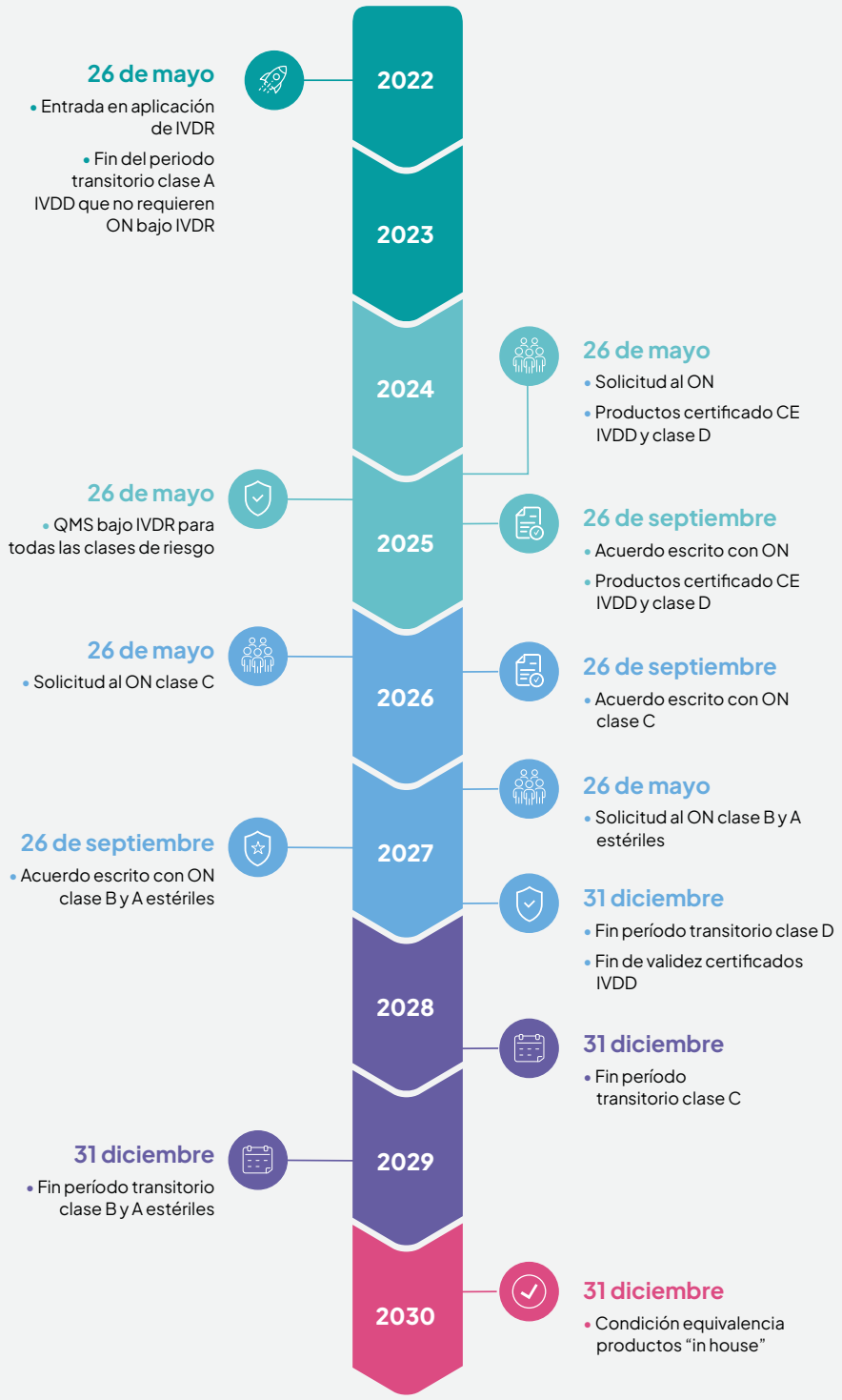
a. el 31 de diciembre de 2027 en el caso de los productos de la clase D;
b. el 31 de diciembre de 2028 en el caso de los productos de la clase C;
c. el 31 de diciembre de 2029 en el caso de los productos de la clase B y en el caso de los productos de la clase A introducidos en el mercado en condiciones estériles.

Al igual que sucede con los productos sanitarios, para que el fabricante de un producto sanitario de diagnóstico *in vitro* se acoja a la extensión de los periodos transitorios deberá cumplir una serie de condiciones.

Por otro lado, el plazo que dispone el centro sanitario para justificar que no se dispone de alternativa comercial en la fabricación de los productos *in house* es el 31 de diciembre de 2030.

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 Productos sanitarios in house
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 **Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios**

## PERIODOS TRANSITORIOS IVDR



Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 Productos sanitarios in house
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 **Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios**

## 16.1 ¿Pueden comercializarse productos con el certificado caducado?

Dado que la validez de los certificados ha sido prorrogada por ley (Reglamento (UE) 2023/607 y 2024/1860), estos siguen siendo válidos más allá del final del período indicado en el certificado, hasta el final de los períodos transitorios aplicables indicados anteriormente.

## 16.2 ¿Cómo puede un centro sanitario saber si un determinado producto se acoge a la extensión de los periodos transitorios?

Según los *documentos de preguntas y respuestas sobre la extensión de los periodos transitorios para productos sanitarios*[156] y para *productos sanitarios para diagnóstico in vitro*[157], la documentación que el fabricante o el distribuidor del producto puede aportar para justificar que se puede acoger a la extensión de los periodos transitorios es la siguiente:

- **Autodeclaración del fabricante** por el que confirme que se cumplen las condiciones para la extensión
- **Carta de confirmación del organismo notificado (en el caso de los PS DIV según las fechas señaladas en el esquema anterior de acuerdo a su clase de riesgo)** por la que se justifica que se dispone de un acuerdo para la evaluación de la conformidad del producto.

El fabricante podría demostrar que ha presentado una solicitud de evaluación de la conformidad y/o celebrado un acuerdo escrito con un organismo notificado también por otros medios, como una copia de los documentos pertinentes.

156 Q&A on practical aspects related to the implementation of Regulation (EU) 2023/607 - Extension of the MDR transitional period and removal of the "sell off" periods. July 2024

157 Q&A on practical aspects related to the implementation of the extended transitional period provided for in the IVDR, as amended by Regulation (EU) 2024/1860. July 2024

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 Productos sanitarios in house
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 **Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios**

## 16.3 ¿Hay alguna diferencia entre los productos introducidos en el mercado de conformidad con las Directivas y con los nuevos Reglamentos?

Durante muchos años, **coexistirán en el mercado productos introducidos en el mercado de conformidad con las Directivas y productos introducidos en el mercado de conformidad con los nuevos Reglamentos**.

Su **situación con respecto a la ley será la misma para todos** y no podrá tener lugar ningún tipo de discriminación en el mercado.

**Se ha suprimido la fecha límite de venta**, es decir, la fecha final a partir de la cual deben retirarse los productos que ya se han introducido en el mercado y estén disponibles para ser comprados. De esta forma se garantiza que los **productos sanitarios seguros y esenciales ya introducidos en el mercado sigan estando a disposición de los sistemas sanitarios y de los pacientes** que los necesiten.

Los **productos almacenados** en los centros sanitarios, las farmacias o los distribuidores podrán seguir utilizándose **hasta que alcancen sus fechas de vencimiento.**

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 Productos sanitarios in house
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

# Bibliografía


- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios.
- Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.
- Reglamento (UE) 2020/561 del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de abril de 2020 por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios en relación con las fechas de aplicación de algunas de sus disposiciones.
- Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1207 de la Comisión de 19 de agosto de 2020 por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las especificaciones comunes para el reprocesamiento de productos de un solo uso.
- Reglamento (UE) 2022/112 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de enero de 2022, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias para determinados productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y a la aplicación diferida de las condiciones aplicables a los productos fabricados y utilizados exclusivamente en centros sanitarios.
- Reglamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de marzo de 2023, por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias relativas a determinados productos sanitarios y a productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.
- Reglamento (UE) 2024/1860 del Parlamento Europeo y del Consejo de 13 de junio de 2024 por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta a la aplicación gradual de EUDAMED, la obligación de informar en caso de interrupción o cese en el suministro y las disposiciones transitorias para determinados productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.
- Reglamento de Ejecución (UE) 2025/1234 de la Comisión de 25 de junio de 2025 por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2226 en lo que respecta a los productos sanitarios cuyas instrucciones de uso pueden facilitarse en formato electrónico.
- Decisión (UE) 2025/2371 de la Comisión de 26 de noviembre de 2025 relativa al aviso relativo a la funcionalidad y el cumplimiento de las especificaciones funcionales de determinados sistemas electrónicos incluidos en la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios a que se refiere el artículo 34, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Bilbliografia

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 Productos sanitarios in house
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

- Reglamento Delegado (UE) 2026/1451 de la Comisión de 20 de marzo de 2026 por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de productos implantables y productos de la clase III exentos de la obligación de llevar a cabo investigaciones clínicas.
- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Real Decreto 942/2025, de 21 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.
- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. (Parcialmente derogado desde el 22 de marzo de 2023).
- Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos. (Parcialmente derogado desde el 22 de marzo de 2023).
- Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "*in vitro*".
- Orden SCO/3603/2003, de 18 de diciembre, por la que se crean los Registros Nacionales de Implantes.
- Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, por el que se establecen los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida.
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.
- Guía MDCG 2020-16 rev.2: Guidance on Classification Rules for *in vitro* Diagnostic Medical Devices under Regulation (EU) 2017/746. February 2023.
- Guía MDCG 2023-1: Guidance on the health institution exemption under Article 5(5) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746. January 2023.
- Guía MDCG 2019-8 v2: Guidance on Implant Card relating to the application of Article 18 Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices. March 2020.
- Guía MDCG 2021-3: Questions and Answers on Custom-Made Devices & considerations on Adaptable medical devices and Patient-matched medical devices. March 2021.
- MDCG 2021-6 rev.1: Regulation (EU) 2017/745 – Questions & Answers regarding clinical investigation. December 2023.
- Q&A on practical aspects related to the implementation of Regulation (EU) 2023/607 - Extension of the MDR transitional period and removal of the "sell off" periods. Rev.2. July 2024.

Bibliografia

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 Productos sanitarios in house
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

- Q&A on practical aspects related to the implementation of the extended transitional period provided for in the IVDR, as amended by Regulation (EU) 2024/1860. July 2024.Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.
- Directrices para la aplicación del Sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios. Ref.: AEMPS/CTI-PS/Mayo 2019. Fecha de publicación: 3 de junio de 2019. (https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/vigilancia_productossanitarios/vigilancia-profesionales/).
- Información sobre el sistema de vigilancia de productos sanitarios y sobre las funciones del responsable de vigilancia de los centros sanitarios. Referencia: CTI/PS/170/01/26. Fecha de aprobación: 5 de marzo de 2026. (https://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/docs/2026/vigilancia-ppss/CTI.PS.170.01.26-Sistema-Vigilancia-PS-responsable-centros-sanitarios.pdf)
- Boyle G, Melvin T, Verdaasdonl RM, Van Boxtel RA, Reilly RB. Hospitals as Medical Device Manufacturers: keeping to the Medical Device Regulation (MDR) in the EU. BMJ Innov 2024; 0:1–7
- IMDRF/PMD WG/N49 FINAL:2018. Definitions for Personalized Medical Devices.
- MDCG 2019–7 - Rev.1 Guidance on article 15 of the medical device regulation (MDR) and *in vitro* diagnostic device regulation (IVDR) on a 'person responsible for regulatory compliance' (PRRC). December 2023.
- Investigaciones clínicas con productos sanitarios | AEMPS. https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/investigacionclinica-productossanitarios/. Fecha de actualización: 30 de enero de 2023.
- Notificaciones de Estudios Observacionales de Productos Sanitarios. https://neops.aemps.es/neops/login
- Directorio de los CEIm acreditados en España | AEMPS. https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacion_medicamentos/investigacionclinica_ceim/directorio-de-los-ceim-acreditados-en-espana/. Fecha de actualización: 5 de agosto de 2020.
- Instrucción sobre el procedimiento de comunicación de inicio de la actividad de fabricación de productos sanitarios por hospitales para su uso exclusivo por el propio hospital (in house). Versión: 1/2024. Fecha de publicación: 08 de noviembre de 2024. (https://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/prodSanitarios/docs/folletos-instrucciones-formularios/Instruccion-procedimiento-comunicacion-fabricacion-ppss-uso-in-house.pdf)
- Instrucción sobre el procedimiento de licencia previa de funcionamiento de instalaciones de productos sanitarios (Versión PS 2/2023 – Publicada el 17 de julio de 2023). https://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/docs/instrucciones-obtencion-licencias-instalaciones-PS2.pdf

Bibliografia

Listado de abreviaturas
01 Introducción
02 Clasificación de los productos sanitarios
03 Investigaciones clínicas y estudios del funcionamiento
04 Evaluación de la conformidad y marcado CE
05 Productos sanitarios a medida
06 Productos sanitarios in house
07 Pruebas genéticas, información genética y asesoramiento. Laboratorios de referencia.
08 Reprocesamiento de productos sanitarios de un solo uso
09 Identificación de los productos y trazabilidad
10 Etiqueta e instrucciones de uso
11 Tarjeta de implante y registro nacional de productos implantables
12 Base de datos europea sobre productos sanitarios: EUDAMED
13 Registro de comercialización de la AEMPS
14 Seguimiento poscomercialización y sistema de vigilancia
15 Mantenimiento de los productos
16 Aplicación de los reglamentos y periodos transitorios

- Instrucciones para la solicitud de autorizaciones expresas de importación y utilización de productos sanitarios en interés de la salud, bajo responsabilidad médica. *https://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/docs/instrucciones-solicitud-autorizacion.pdf*
- Circular Nº3/2012 AEMPS: Recomendaciones aplicables en la Asistencia Técnica de Productos Sanitarios en los Centros Sanitarios. *https://www.aemps.gob.es/informa/circulares/industria/2012/docs/circular_3_2012.pdf*
- Comercialización y puesta en servicio en España de productos sanitarios y productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*. Fecha de actualización: 15 de diciembre de 2023. *https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/comercializacion-en-espana-e-introduccion-en-el-eee/comercializacion-y-puesta-en-servicio-en-espana-de-productos-sanitarios-y-productos-sanitarios-de-diagnostico-in-vitro/*
- Comercialización de Productos. Última actualización: 15 de diciembre de 2023. *https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/comercializacion-en-espana-e-introduccion-en-el-eee/*
- Notificación de incidente. *https://notificaps.aemps.es/enviotelematico/notificaps/notifica/inicio.do*
- Procedimientos | Sede Electrónica de la AEMPS. *https://sede.aemps.gedi-mientos/?texto=&categoria=Productos+Sanitarios%2C+Cosm%C3%A9ti-cos%2C+Cuidado+Personal+y+Biocidas*
- COC_GL Maintenance Services_RC_esp: *https://fenin.es/wp-content/uploads/2025/04/COC_GL-Maintenance-Services_RC_esp.pdf*
- Procedimiento para la comunicación previa de la fabricación in house de productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Fecha de publicación: 23 de julio de 2026. *https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/productossani-tarios_invitro/procedimiento-para-la-comunicacion-previa-de-la-fabrica-cion-in-house-de-productos-sanitarios-para-diagnostico-in-vitro/*

GUÍA

# PRODUCTOS SANITARIOS Y PRODUCTOS SANITARIOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO* EN LOS HOSPITALES

## Hoja de ruta para la aplicación de la regulación europea y nacional

Fenin Tecnología Sanitaria


OFICINA MADRID
C/ Villanueva, 20 - 1 - 28001

+(34) 915 759 800

OFICINA BARCELONA
Travesera de Gracia, 56 - 1º, 3ª - 08006

+(34) 932 014 655

info@fenin.es

www.fenin.es


NOVIEMBRE 2026