PRODUCTOS SANITARIOS:BASES PARA SU COMERCIALIZACIÓN

Almudena Moreno
Manager Consultoría
amorenoc@telstar.com
M: 647 327 655

Pablo Rodriguez
Consultor Regulatory Affairs
prodriguez@telstar.com
M: 682 169 607

INDICE

- DE LA I + D AL MERCADO
- ¿QUÉ ES UN PRODUCTO SANITARIO?
- LEGISLACIÓN
- ¿POR DÓNDE EMPEZAR?
- ISO 13485
- PRODUCTO
- CLASIFICACIÓN
- REQUISITOS
- REQUISITOS ESENCIALES
- GESTION DE RIESGOS
- SISTEMA DE VIGILANCIA
- SOFTWARE
- FUTURO
- PRODUCTOS FRONTERA

DE LA I+D AL MERCADO

¿Es nuestro producto UN PRODUCTO SANITARIO?

¿QUÉ ES UN PRODUCTO SANITARIO?

«Producto sanitario»: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

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

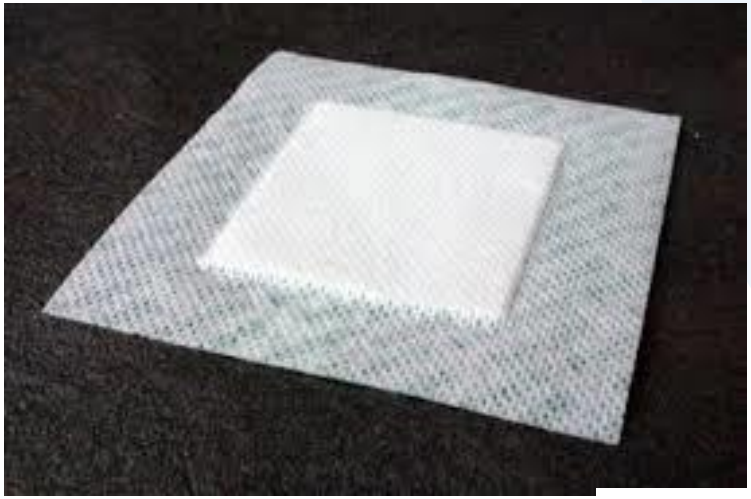
2.º Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una **deficiencia.**

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

4.º Regulación de la concepción,

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

¿QUÉ ES UN PRODUCTO SANITARIO?



4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Linitul Apósito impregnado está indicado para promover la cicatrización de heridas, úlceras por presión (de decúbito) y úlceras varicosas.

4.2 Posología y forma de administración

¿QUÉ ES UN PRODUCTO SANITARIO?

«**Producto sanitario para diagnóstico in vitro**»: Cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, estuche de instrumental y materiales, instrumento, aparato, equipo o sistema, utilizado solo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser **utilizado «in vitro» para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano**, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, sólo o principalmente con el fin de proporcionar información relativa a un estado fisiológico o patológico, o relativa a una anomalía congénita, o para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales, o para supervisar medidas terapéuticas.

Los recipientes para muestras se considerarán productos sanitarios para diagnóstico in-vitro.

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

¿QUÉ ES UN PRODUCTO SANITARIO?

TENEMOS UN PRODUCTO SANITARIO

¿QUÉ HACER PARA PONERLO EN EL MERCADO?

LEGISLACIÓN

La reglamentación de los productos sanitarios en Europa está constituida, esencialmente, por tres directivas comunitarias traspuestas en España a tres Reales Decretos:

- Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios **implantables activos**, que transpone la Directiva 90/385/CEE.
- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los **productos sanitarios**, que transpone la Directiva 93/42/CEE.
- Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para **diagnóstico «in vitro»**, que transpone la Directiva 98/79/CE.

LEGISLACIÓN

La legislación de los productos sanitarios tiene como finalidad:

- garantizar la **libre circulación** en el territorio comunitario,

- ofrecer un nivel de protección elevado - **productos seguros** que no presenten riesgos para la salud o seguridad de los pacientes, usuarios o terceras personas

-que los productos alcancen las **prestaciones asignadas** por el fabricante, cuando se utilicen en las condiciones previstas.

¿Cómo garantizamos esto?

Requisitos Esenciales que deben cumplir los productos, así como sus accesorios, incluyendo los programas informáticos que intervengan en su funcionamiento.

LEGISLACIÓN

- La **legislación española,** establece requisitos tanto para los productos como para las empresas responsables:

  a) los productos deben reunir los requisitos esenciales y haber realizado los procedimientos de evaluación de la conformidad que corresponden según la clasificación del producto.

  b) las empresas españolas que los fabrican, importan, comercializan o distribuyen deben haber satisfecho los procedimientos de autorización, comunicación o registro que corresponden en función de su actividad.

LEGISLACIÓN

«Fabricante»: la persona física o jurídica **responsable** del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un producto sanitario con vistas a la **puesta en el mercado de éste en su propio nombre**, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero por cuenta de aquélla.

«Representante autorizado»: cualquier persona física o jurídica establecida en la Unión Europea, designada expresamente por el fabricante, que actúe en su lugar y a la que puedan dirigirse las autoridades y organismos en la Unión Europea en lugar de al fabricante por lo que respecta a las obligaciones de éste con arreglo a este real decreto.

¿POR DÓNDE EMPEZAR?

¿POR DÓNDE EMPEZAR?

Sistema de calidad	Certificación producto	Licencia previa fabricantes
Implantación SGC ISO 13485	Clasificación del producto Expediente técnico	Memoria de instalación
Auditoría organismos notificados (si procede)	Evaluación del expediente	Evaluación por la AEMPS

MARCADO CE

LICENCIA DE FABRICANTE

MARCADO CE

El **marcado CE** es un símbolo que debe aparecer en el etiquetado, prospecto de instrucciones o placas identificativas de los aparatos.

Es una declaración expresa de que el producto cumple con todos los requisitos esenciales y con los procedimientos de evaluación de la conformidad que les resultan de aplicación.

El marcado CE va acompañado de un número de 4 dígitos que corresponde al Organismo Notificado que ha intervenido en la evaluación de los productos (salvo excepciones- automarcado).

CE 0318

ORGANISMO NOTIFICADO

- Los **Organismos Notificados** son organismos imparciales que:
  - realizan la evaluación de la conformidad de los productos.
  - certifican el sistema.

- Deben estar acreditados por ENAC, Entidad Nacional de Acreditación de Calidad.

- Deberán cumplir los requisitos contemplados en el anexo XI del Real Decreto.

- Son designados por las autoridades nacionales, quienes les supervisan sus actividades. Los ON deben facilitarles toda la información necesaria, incluida la relativa a los certificados emitidos, rechazados, suspendidos o retirados.

SISTEMA DE CALIDAD ISO 13485

ISO 13485

Requisitos para el sistema de **gestión de la calidad** : demostrar su capacidad de proporcionar **productos sanitarios y servicios relacionados que cumplen** con los requisitos reglamentarios y del cliente.

Este sistema de calidad será utilizado en:

- El diseño y el desarrollo del producto
- La fabricación del producto
- Las instalaciones
- El servicio del producto

La norma también podrá ser usada por organismos certificadores para evaluar el cumplimiento de los fabricantes.

La adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica de la organización.

ISO 13485

Cualquier organización puede implementar un sistema para mejorar la eficiencia, la eficacia y la gestión, es decir, “su manera de hacer las cosas” y así:

- Asegurar que nada importante se queda fuera
- Ser claro sobre quién es responsable
- Describir lo que hay hacer, por qué, cuándo, cómo y dónde
- Asegurar que la organización lleva a cabo su negocio de una manera ordenada

ISO 13485

ISO 13485:2012 – Sistema de gestión de calidad basado en el enfoque a procesos.

Esto quiere decir que:

identifica y gestiona la relación, combinación y la interacción de un sistema de procesos dentro de una organización

Proceso: conjunto de actividades interrelacionadas o que interactúan, que utiliza recursos para transformar entradas en salidas

El enfoque basado en procesos hace hincapié en la mejora continua de los procesos en base a mediciones objetivas

ISO 13485

PDCA
Plan-do-check-act

Actividades
Controles
Documentación
Recursos
Objetivos

Trabajar según lo planificado

PLAN

DO

PROCESO

ACT

CHECK

Analizar -revisión
Decidir - cambios
Mejorar la eficacia

Medición y seguimiento de la conformidad y eficacia

ISO 13485

La ISO 13485 establece lo que debe hacerse;

Un SGC debidamente documentado describe en los procesos cómo se va a hacer

- Con auditorías internas
- Verificando la eficacia de la gestión de los procesos
- Contratando un ON para la obtención del marcado CE

ISO 13485

Aspectos generales de la norma:

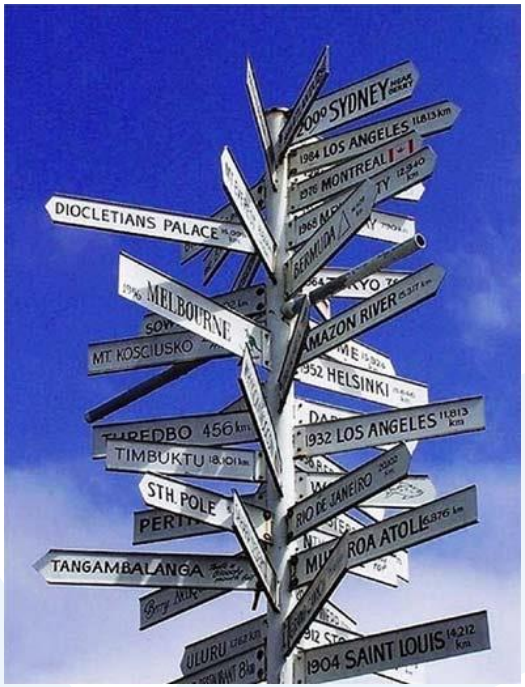
- Sistema de gestión de calidad
  - Requisitos generales
  - Requisitos de la documentación
- Responsabilidad de la dirección
- Gestión de los recursos
- Realización del producto
- Medición, análisis y mejora

ISO 13485

Nivel 1
MANUAL DE CALIDAD
Descripción del SGC, de acuerdo con la política y los objetivos
Nivel 2
Procedimientos del sistema de gestión de calidad
Interrelaciones de procesos y actividades (Quién, qué, cuándo, dónde)
Nivel 3
Instrucciones de trabajo y otros documentos necesarios para planificar, realización y control de los procesos
Documentos de trabajo detallados (Cómo)
Nivel 4
Evidencia de los resultados obtenidos y las actividades realizadas
(Ver Control de registros: 4.2.4)
Registros

PRODUCTO

Y AHORA …
¿CÚAL ES EL SIGUIENTE PASO?



CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO

¿CUÁL ES LA FINALIDAD DEL PRODUCTO SANITARIO?

CLASIFICACIÓN

¿¿POR QUÉ EXISTEN DISTINTAS CLASES DE PRODUCTOS SANITARIOS??

Riesgo INHERENTE al producto
Tener en cuenta criterios como contacto con el paciente, duración del contacto, invasividad, intercambio de energía, patología a tratar/diagnosticar...

¿¿EN QUÉ MÁS NOS DEBEMOS BASAR PARA LLEGAR A CLASIFICAR NUESTRO PRODUCTO??

¡LA FINALIDAD PREVISTA DEL PRODUCTO!

Ésta la establece el FABRICANTE

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

CLASIFICACIÓN

Reglas según Anexo IX directiva 93/42/CEE y el Real Decreto 1591/2009

Duración

Uso pasajero: Destinados normalmente a utilizarse de forma continua durante menos de sesenta minutos.

Uso a corto plazo: Destinados normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de hasta treinta días.

Uso prolongado: Destinados normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de más de treinta días.

Invasividad

Productos invasivos: Producto que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica o en el contexto de una intervención quirúrgica.

Orificio corporal: Cualquier abertura natural del cuerpo, así como la superficie externa del globo ocular, o una abertura artificial creada de forma permanente, como un estoma.

CLASIFICACIÓN

Productos implantables: Cualquier producto diseñado: — para ser implantado totalmente en el cuerpo humano, o — para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención.

Otras definiciones

Instrumento quirúrgico reutilizable: Instrumento destinado a fines quirúrgicos para cortar, perforar, serrar, escarificar, raspar, pinzar, retraer, recortar u otros procedimientos similares, sin estar conectado a ningún producto sanitario activo, y que puede volver a utilizarse una vez efectuados todos los procedimientos pertinentes.

Producto sanitario activo: Cualquier producto sanitario cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúe mediante conversión de dicha energía. No se considerarán productos sanitarios activos los productos sanitarios destinados a transmitir, sin ninguna modificación significativa, energía, sustancias u otros elementos de un producto sanitario activo al paciente.

CLASIFICACIÓN

Producto activo terapéutico: Cualquier producto sanitario activo utilizado solo o en combinación con otros productos sanitarios, destinado a sostener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.

Producto activo para diagnóstico: Cualquier producto sanitario activo utilizado solo o en combinación con otros productos sanitarios, destinado a proporcionar información para la detección, el diagnóstico, el control o el tratamiento de estados fisiológicos, de estados de salud, de enfermedades o de malformaciones congénitas.

Sistema circulatorio central: en el RD queda definido los vasos afectados en esta definición.

Sistema nervioso central: cerebro, meninges y médula espinal.

CLASIFICACIÓN

CATEGORÍAS Y CLASES DE PRODUCTOS SANITARIOS

- Implantes activos
- Productos sanitarios
  - Clase I
  - Clase I estéril
  - Clase I con función de medición
  - Clase IIa
  - Clase IIb
  - Clase III
  - Productos a medida
  - Productos para investigación clínica
- Productos Sanitarios para diagnóstico "in vitro"
  - Productos de la lista A del Anexo II
  - Productos de la lista B del Anexo II
  - Autodiagnóstico
  - Productos para evaluación del funcionamiento
  - Productos Sanitarios para diagnóstico "in vitro" que no forman parte de las definiciones anteriores.

CLASIFICACIÓN

PERO …. ¿CÓMO SABER EN QUÉ CATEGORÍA SE ENCUENTRA INCLUIDO NUESTRO PRODUCTO?

CLASIFICACIÓN

Productos sanitarios

1. Productos no invasivos. Regla 1-5

2. Productos invasivos. Regla 5-8

3. Reglas adicionales aplicables a los productos activos. Regla 9-12

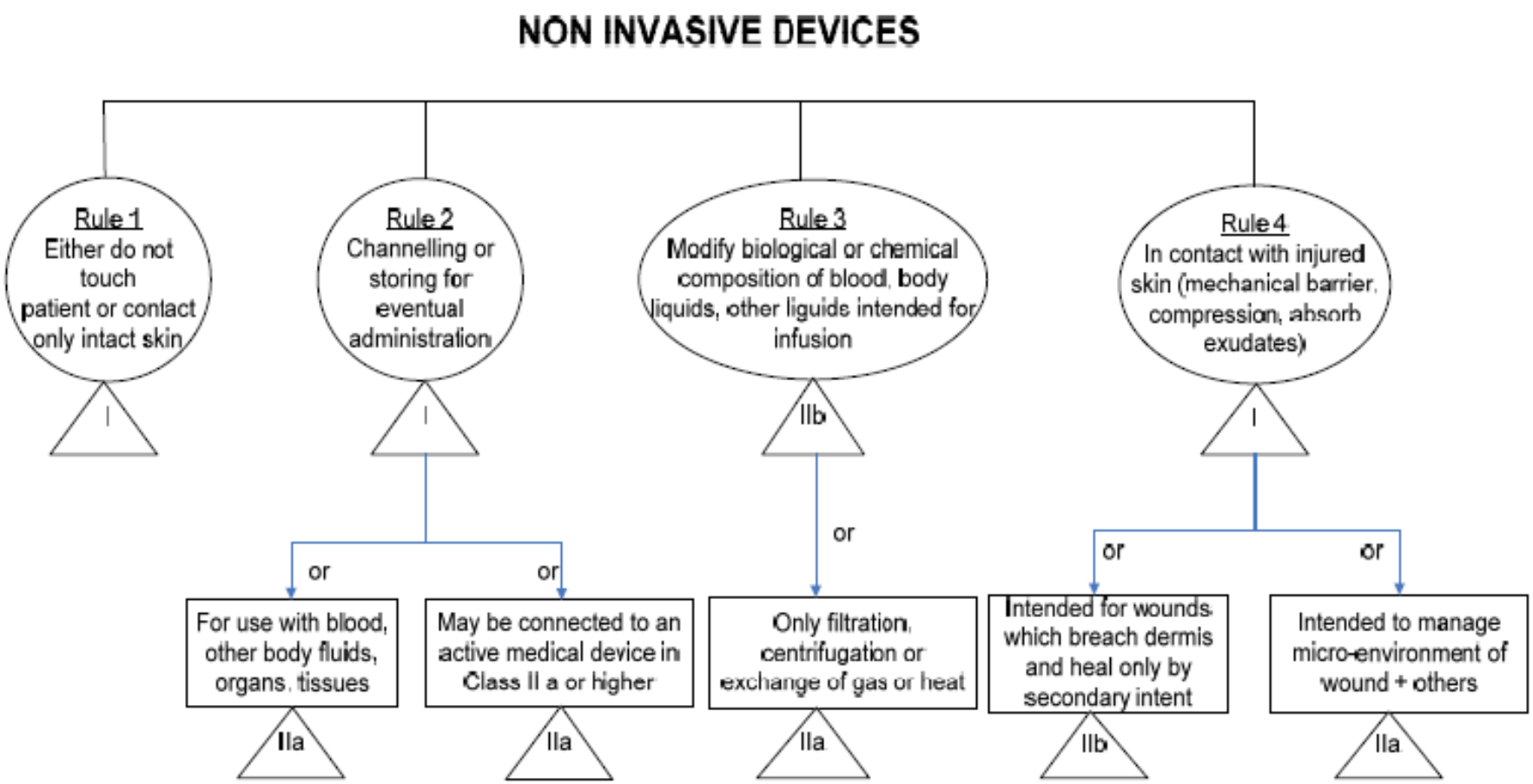
4. Reglas especiales.

CLASIFICACIÓN

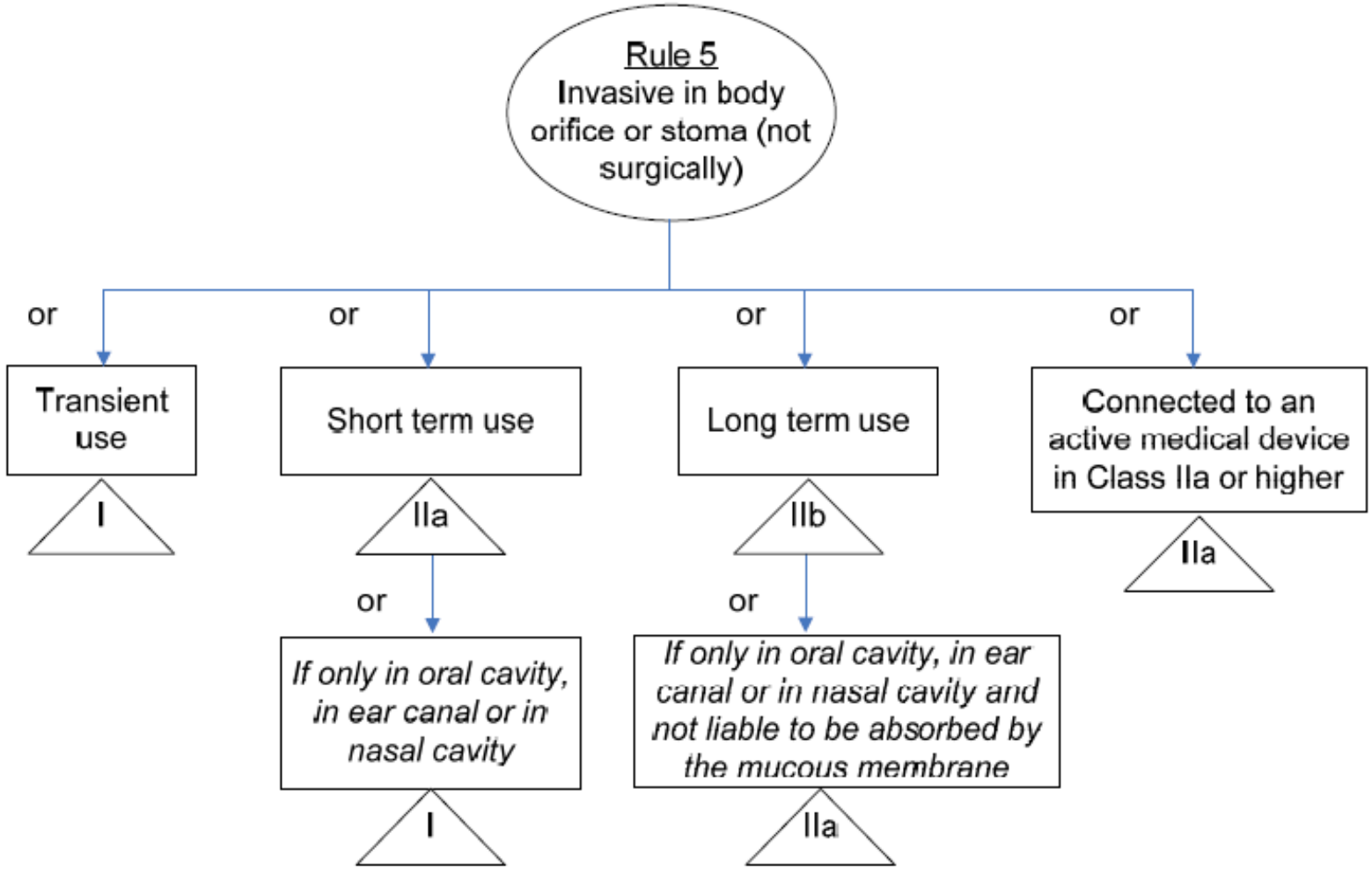
Productos sanitarios de diagnóstico in vitro

- Marcado CE con ON de acuerdo a los Anexos IV-V-VI-VII
  - Lista A (anexo II)
  - Lista B (anexo II)
- Marcado CE con ON de acuerdo al Apartado 6 Anexo III
  - Autodiagnóstico
- Marcado CE sin ON de acuerdo al Anexo III
  - Los que no abarca el anexo II ni los de autodiagnóstico
  - Productos para la evaluación del funcionamiento (Anexo VIII)

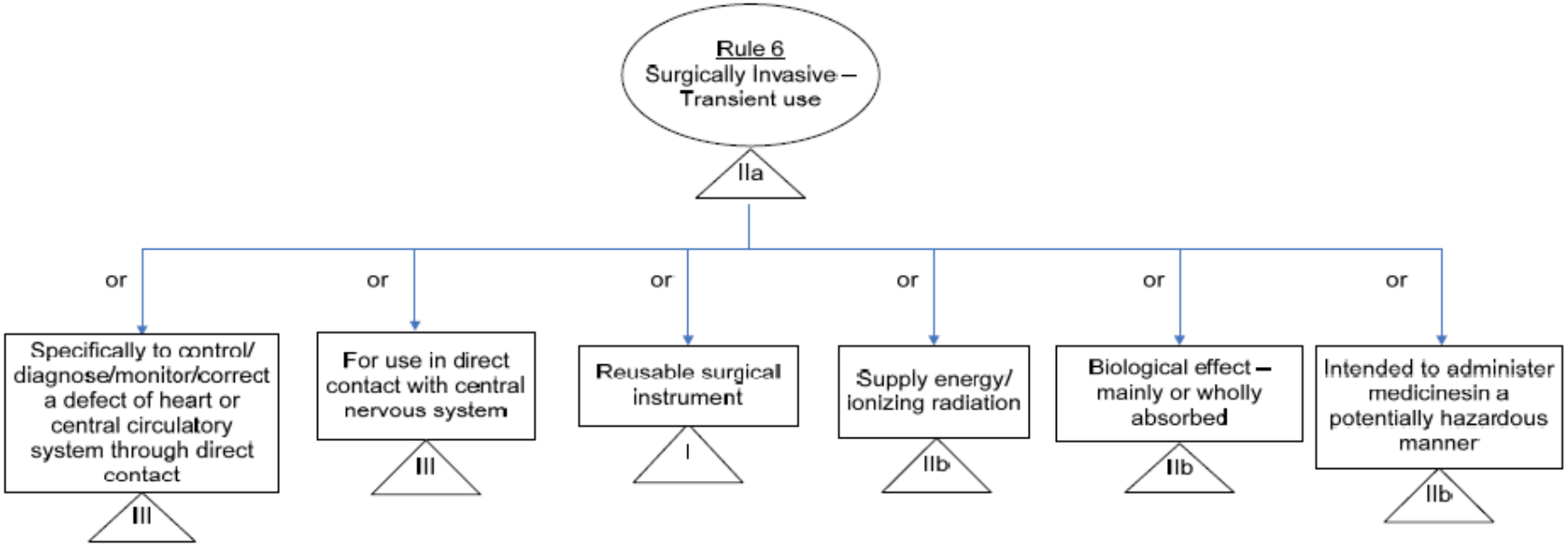
CLASIFICACIÓN



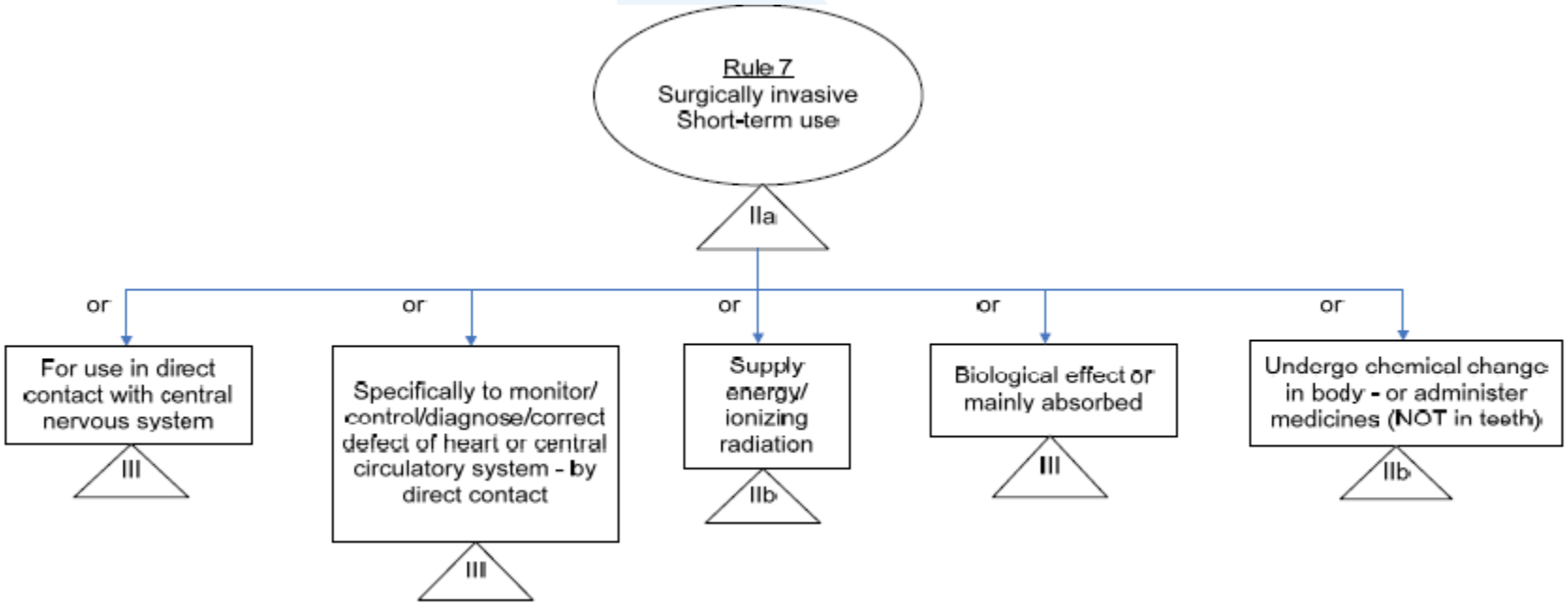
CLASIFICACIÓN



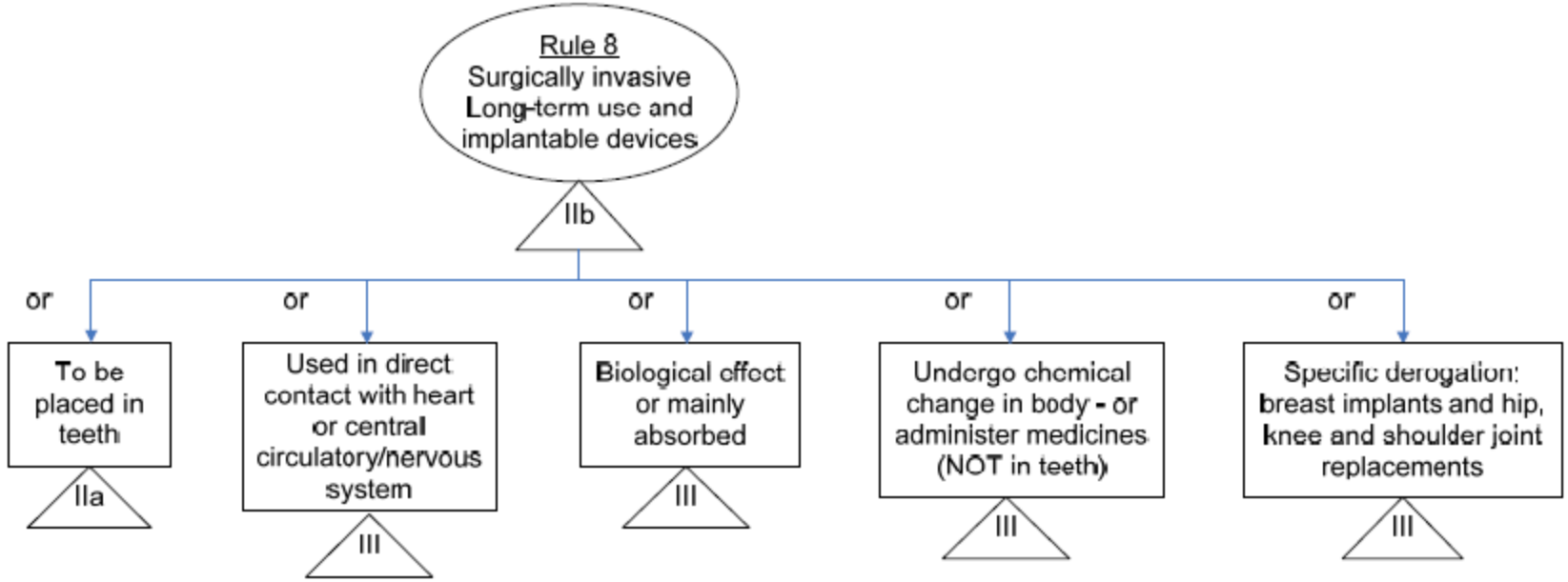
CLASIFICACIÓN



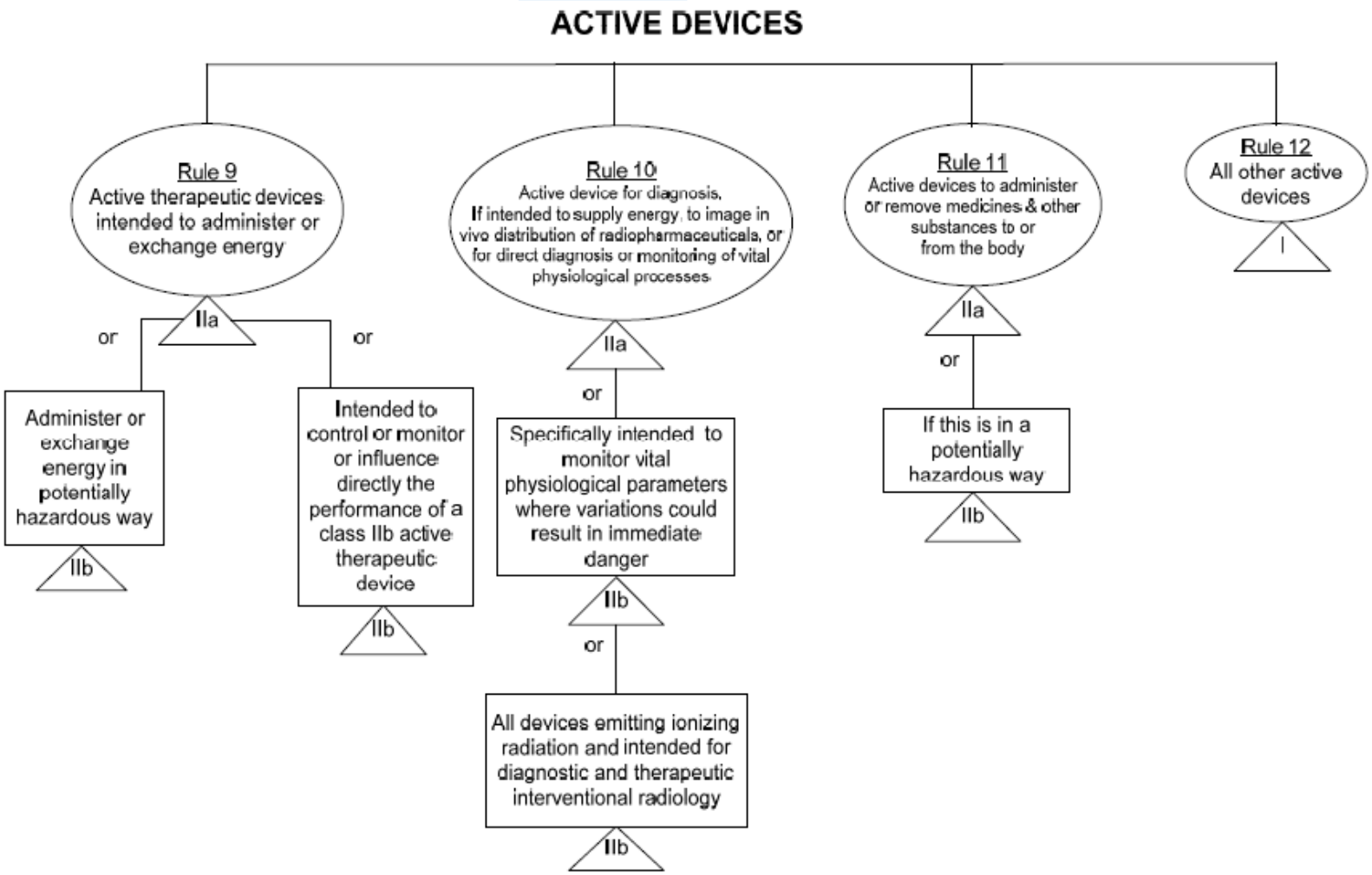
CLASIFICACIÓN



CLASIFICACIÓN

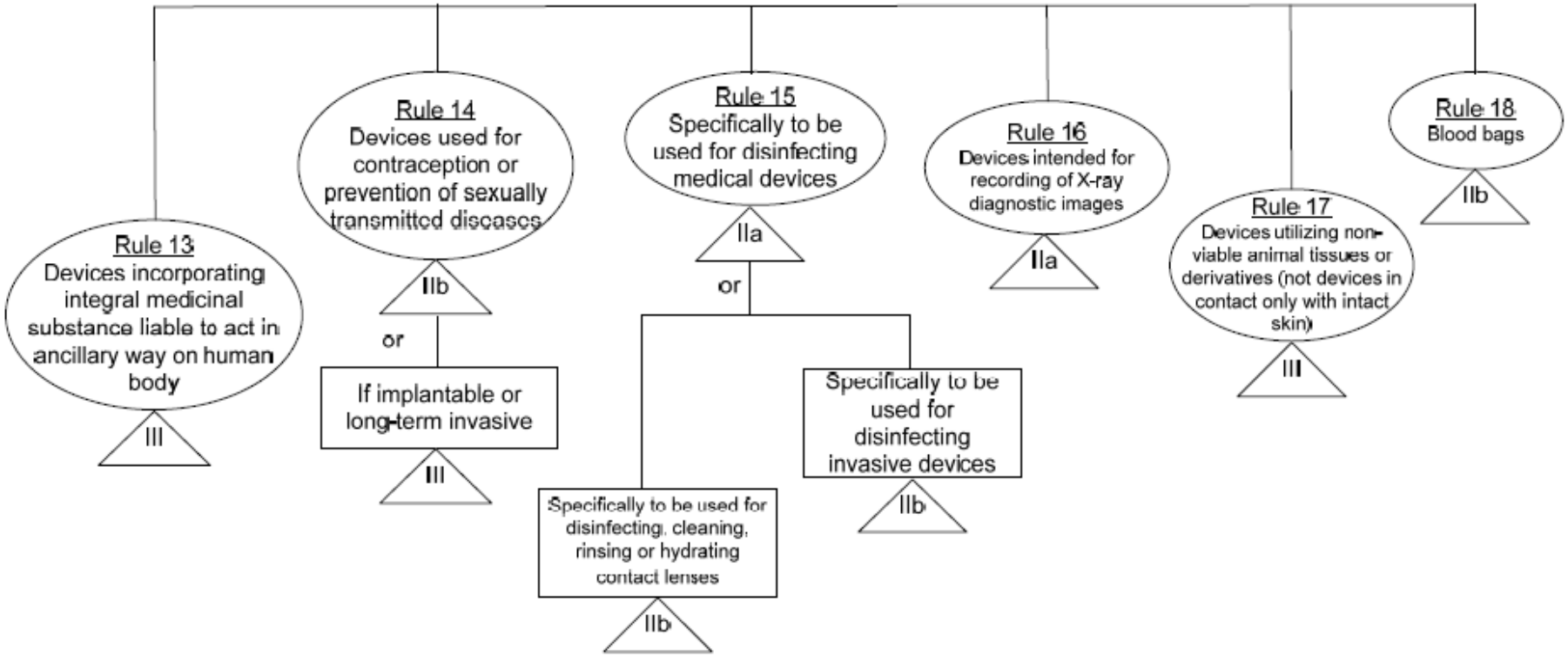


CLASIFICACIÓN



CLASIFICACIÓN

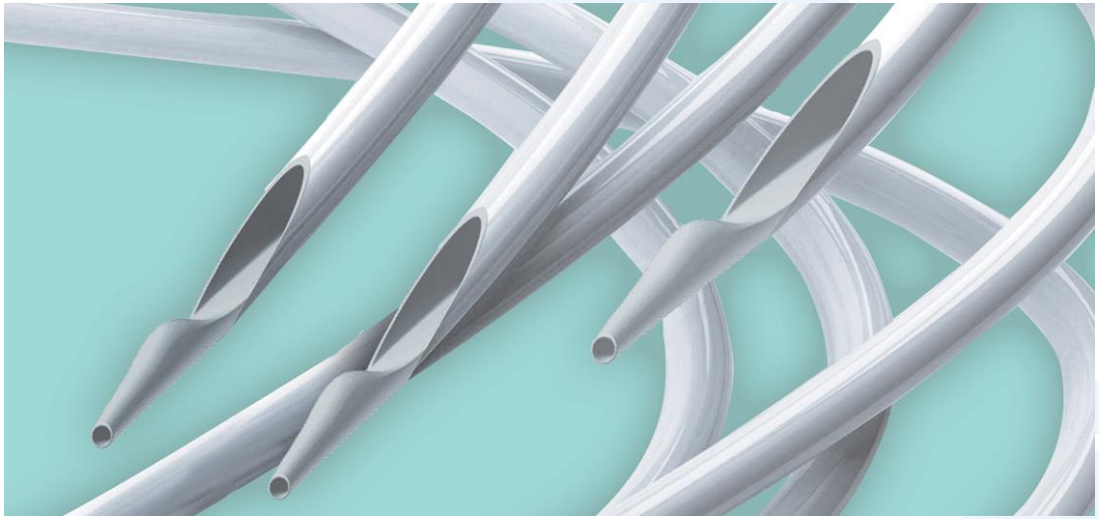
SPECIAL RULES



CLASIFICACIÓN: EJEMPLOS

1.- Catéter de aspiración para extracción de trombo:

Regla 6 del RD 1591:2009: "Todos los productos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso pasajero entrarán en la clase IIa salvo que: Se destinen específicamente a controlar, diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardiaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso se incluirán en la clase III."



CLASIFICACIÓN: EJEMPLOS

2.- Rellenador dérmico del tejido cutáneo de ácido hialurónico para revitalización, tonificación, hidratación y reafirmación de la piel, indicado para el tratamiento de arrugas y pliegues, flacidez y envejecimiento cutáneo intrínseco y extrínseco:

Regla 7 del RD 1591:2009:

"Todos los productos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo se incluirán en la clase IIa salvo que tengan por finalidad: Ejercer un efecto biológico o ser absorbidos, totalmente o en gran parte, en cuyo caso se incluirán en la **clase III**."

CLASIFICACIÓN: EJEMPLOS

3.- Bolsas de PVC para almacenamiento de sangre:

"Regla 2.–Todos los productos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, fluidos o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo entrarán en la clase IIa: Si están destinados a ser utilizados para el almacenamiento o canalización de sangre u otros fluidos o para el almacenamiento de órganos, partes de órganos o tejidos corporales."

"Regla 18.– no obstante lo dispuesto en otras reglas, las bolsas para sangre se incluirán en la clase IIb

CLASIFICACIÓN: EJEMPLOS

4.- Jeringas para bombas de infusión:

Regla 2.–Todos los productos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, fluidos o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo entrarán en la clase IIa:

- Si pueden conectarse a un producto sanitario activo de la clase IIa o de una clase superior.
- Si están destinados a ser utilizados para el almacenamiento o canalización de sangre u otros fluidos o para el almacenamiento de órganos, partes de órganos o tejidos corporales.

En todos los demás casos se incluirán en la clase I.

CLASIFICACIÓN: EJEMPLOS

5.- Concentrados para hemodiálisis:

Regla 3.–Todos los productos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de la sangre, de otros fluidos corporales o de otros líquidos destinados a introducirse en el cuerpo se incluirán en la clase IIb, salvo si el tratamiento consiste en filtración, centrifugación o intercambios de gases o de calor, en cuyo caso se incluirán en la clase IIa.

CLASIFICACIÓN: EJEMPLOS

6.- Frigoríficos especialmente indicados para el Almacenamiento de sangre:

Regla 2.–Todos los productos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, fluidos o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo entrarán en la clase IIa:

Si pueden conectarse a un producto sanitario activo de la clase IIa o de una clase superior.

Si están destinados a ser utilizados para el almacenamiento o canalización de sangre u otros fluidos o para el almacenamiento de órganos, partes de órganos o tejidos corporales.

En todos los demás casos se incluirán en la clase I.

CLASIFICACIÓN: EJEMPLOS

7.- Apósitos para lesiones por decúbito:

Regla 4.–Todos los productos no invasivos que entren en contacto con la piel lesionada:

Se clasificarán en la clase I si están destinados a ser utilizados como barrera mecánica, para la compresión o para la absorción de exudados.

Se clasificarán en la clase IIb si se destinan principalmente a utilizarse con heridas que hayan producido una ruptura de la dermis y sólo puedan cicatrizar por segunda intención.

Se incluirán en la clase IIa en todos los demás casos, incluidos los productos destinados principalmente a actuar en el microentorno de una herida.

CLASIFICACIÓN: EJEMPLOS

8.- Guantes para exploración

Regla 5.–Todos los productos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos invasivos de tipo quirúrgico, que no estén destinados a ser conectados a un producto sanitario activo o que estén destinados a ser conectados a un producto sanitario activo de la clase I:

Se incluirán en la clase I si se destinan a un uso pasajero.

Se incluirán en la clase IIa si se destinan a un uso a corto plazo, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, en cuyo caso se incluirán en la clase I.

Se incluirán en la clase IIb si se destinan a un uso prolongado, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, y no pueden ser absorbidos por la membrana mucosa, en cuyo caso se incluirán en la clase IIa.

REQUISITOS

Y UNA VEZ QUE TENEMOS CLASIFICADO NUESTRO PRODUCTO SANITARIO

¿QUÉ REQUISITOS DEBEMOS CUMPLIR?

REQUISITOS

INDEPENDIENTEMENTE DEL TIPO O CLASE DE PRODUCTO

- *cumplir los requisitos esenciales (Anexo 1 de la Directiva aplicable.)*
- *haber realizado la evaluación clínica del producto*
- *estar sujeto al sistema de vigilancia (Reportando incidentes ...)*
- *poseer marcado CE (salvo algunas excepciones, que veremos)*

Otros requisitos dependerán del tipo de producto (normativas específicas)

REQUISITOS

ADEMÁS DEBE DISPONER DE LOS SIGUIENTES DOCUMENTOS ACREDITATIVOS

- Declaración CE de conformidad
- Certificados de organismos notificados (si procede)
- Licencia de funcionamiento de fabricantes e importadores
- Registro de responsables de la puesta en el mercado (para clase I, productos a medida, IVD, agrupadores, esterilizadores, representantes autorizados establecidos en España)
- Comunicación de puesta en el mercado para las clases IIa, IIb, III.
- Declaración de actividades de distribución y/o venta

REQUISITOS

¿CÓMO CONSEGUIR DISPONER DE TODA LA DOCUMENTACIÓN NECESARIA?

DOCUMENTACION TÉCNICA

La documentación técnica debe cubrir las fases de diseño, fabricación e instalaciones (con lo que conllevan)

Los detalles de la documentación

- dependerán de la naturaleza del producto
- demostrarán conformidad con los requisitos esenciales de acuerdo a las directivas de Productos Sanitarios.

Guías para preparar el TF:

- MEDDEV 2.5.1 – *Technical Documentation*
- GHTF (IMDRF): Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (STED).
- Mod.93/42/1 Rev. 27/10/2014. Modelo de certificación CE por sistema completo de garantía de calidad o garantía de calidad total (TF)

  Mod.93/42/2 Rev. 27/10/2014. Solicitud de evaluación del sistema de garantía de calidad (certificación)

DOCUMENTACION TÉCNICA

1. DATOS FABRICANTE.
2. DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO, INCLUYENDO PRESENTACIÓN Y ACCESORIOS.
3. INFORMACIÓN SUMINISTRADA POR EL FABRICANTE.
4. INFORMACIÓN DEL DISEÑO Y FABRICACIÓN.
5. NORMAS DE APLICACIÓN. REQUISITOS ESENCIALES.
6. PROCESO GESTIÓN DE RIESGOS Y APTITUD DE USO.
7. VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DEL PRODUCTO.
8. INFORMACIÓN ADICIONAL.
9. COMPATIBILIDAD CON OTROS PRODUCTOS SANITARIOS CON LOS QUE SE USARÁ EL PRODUCTO.
10. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DEL PRODUCTO.

DOCUMENTACION TÉCNICA

ELEMENTOS CLAVE

- Requisitos esenciales
- Análisis de Riesgos
- Sistema de Vigilancia
- Evaluación clínica

REQUISITOS ESENCIALES

¿Por qué los requisitos esenciales?

- Porque los productos deberán cumplir los requisitos esenciales establecidos en el anexo I del Real Decreto 1591/2009 que les sean aplicables teniendo en cuenta su finalidad prevista.

- Porque el marcado CE será colocado únicamente por el fabricante o su representante autorizado y sólo podrá colocarse en productos que hayan demostrado su conformidad con los requisitos esenciales.

- Porque el organismo notificado comprobará que el producto satisface los requisitos esenciales contemplados en este real decreto y efectuará las tareas previstas en los procedimientos de evaluación de la conformidad elegidos por los fabricantes (si procede).

REQUISITOS ESENCIALES

Puntos clave de los requisitos esenciales:

1.- Requisitos generales: Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico o la **seguridad** de los pacientes ni la seguridad y la salud de los usuarios, y en su caso, de otras personas cuando se utilizan en las condiciones y con las finalidades previstas.

Los posibles **riesgos** asociados a la finalidad prevista deberán ser **aceptables en relación con el beneficio** que proporcionen al paciente y compatibles con un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad.

REQUISITOS ESENCIALES

¿Cómo conseguimos esta relación beneficio/ riesgo?

- Reducir errores asociados a la utilización.
  DISEÑO = SEGURIDAD DEL PACIENTE

- Tener en cuenta quien va a utilizar el producto: profesional sanitario o paciente, paciente sano o con discapacidad

REQUISITOS ESENCIALES

Puntos clave de los requisitos esenciales (continuación):

2.-Requisitos relativos al diseño y fabricación: Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que:

- se garanticen las características y prestaciones contempladas por el fabricante (incluyendo almacenamiento y transporte)
- se minimice el riesgo para el personal implicado en la fabricación.
- puedan utilizarse de forma totalmente segura con los materiales, sustancias (medicamentos u otras) y gases con los que entren en contacto durante su utilización normal o en procedimientos habituales.
- si el producto incorpora medicamento (o un derivado de sangre humana), este debe ser evaluado.
- se elimine o se reduzca lo más posible el riesgo de infección para el paciente, para el usuario y para terceros. Si son estériles, método adecuado.
- proporcionen una constancia y una precisión de la medición (para los productos con **función de medida**).

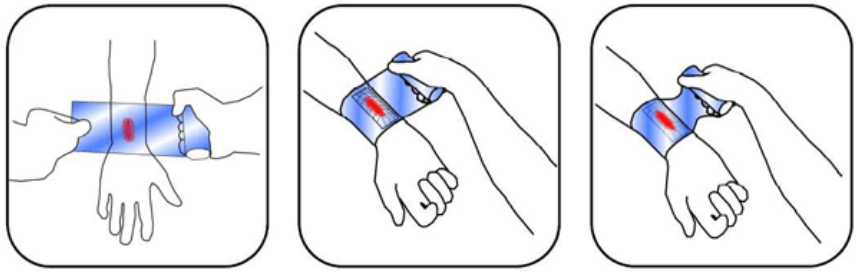
REQUISITOS ESENCIALES

- Se minimice o controle la exposición (sustancias que puedan emitir radiaciones intencionadas o no- beneficio/riesgo).
- Se minimice el riesgo en aquellos productos conectados a una fuente de energía.
- Se incluyan sistemas de alarmas (vigilancia de parametros críticos).
- Se garanticen la repetibilidad, fiabilidad y eficacia de dichos sistemas, en consonancia con la utilización a que estén destinados (para los productos que lleven incorporados **sistemas electrónicos programables**).
- Los programas informaticos deben ser validados.

REQUISITOS ESENCIALES

- cada producto deberá ir acompañado de la **información necesaria** para su utilización teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales, y para identificar al fabricante. (etiqueta e instrucciones de uso)
  Permitido el uso de símbolos solo con normas armonizadas

FinnoPress® – Instructions for Use



1) Open the bandage and place it over the wound.

2) Wrap the bandage lightly around the wound a few times, then place the airbag in the centre of the wound.

3) Wrap the bandage around again a few times to attach the airbag. Cut the bandage by pulling it. Ensure visually that the bleeding stops. If it does not, wrap the bandage around again.

REQUISITOS ESENCIALES

SÍMBOLOS ARMONIZADOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS

NO REUTILIZAR		FECHA DE CADUCIDAD	
CODIGO DE LOTE	LOT	NUMERO DE SERIE	SN
FECHA DE FABRICACIÓN		ESTERIL	STERILE
ESTERIL POR OXIGENO DE ETILENO	STERILE EO	ESTERIL POR IRRADIACION	STERILE R
ESTERIL POR VAPOR DE AGUA O CALOR SECO	STERILE	NUMERO DE CATÁLOGO	REF
PRECAUCIÓN CONSÚLTENSE LOS DOCUMENTOS ADJUNTOS		ESTERILES UTILIZANDO TECNICA ASÉPTICA	STERILE A

	Temperatura mínima	4.1.1.15.1
	Intervalo de temperatura	4.1.1.15.1
	Temperatura máxima	4.1.1.15.1
IVD DIV	Agentes de diagnóstico para uso in vitro	4.1.1.18.1
REF	Identificación del catálogo, cuando aplique.	4.1.1.18.3
	Radioactivo	4.1.1.11.2

EJEMPLO REQUISITOS ESENCIALES

EJEMPLO

Essential Requirement	A or N/A	Applied Specifications, Standards, Procedures, with Justification	Document Reference/Location
Demonstration of conformity with the essential requirements must include a clinical evaluation in accordance with Annex X.	A	MEDICAL DEVICES DIRECTIVE 93/42/EEC+ 2007/47/EC GHFT:SG5/N2R8/2007. SE LLEVA A CABO UNA EVALUACIÓN CLÍNICA BASADA EN EL ANÁLISIS DE LAS EVIDENCIAS CLÍNICAS Y DATOS ACTUALMENTE DE PRODUCTOS EQUIVALENTES .	Ver documentación Expediente Técnico TECH-01: Doc.: 14 Y 21
If the intended purpose of the device is not obvious to the user, the manufacturer must clearly state it on the label and in the instructions for use.	A	UNE EN ISO 7396-1:2007; UNE EN ISO 5359:2008; UNE EN ISO 15233:2012; UNE EN 1041:2009. GHTF/SG1/N43:2005. EL PRODUCTO ESTA DESTINADO A SER UTILIZADO POR USUARIOS PROFESIONALES DEBIDAMENTE CUALIFICADOS QUE CONOCEN LAS APLICACIONES DEL MGPS, ASÍ COMO DE CADA TIPO DE GAS Y AIRE SUMINISTRADO	Ver documentación Expediente Técnico TECH TECH-01: Doc.: 15,16,17 Y 18.

GESTIÓN DE RIESGOS

¿Qué es la Gestión de Riesgos?

"Aplicación sistemática de las políticas, los procedimientos y las practicas de gestión a las tareas de análisis, evaluación, control y seguimiento del riesgo" [UNE EN ISO 14971:2009, §2.22]

¿Pero qué significa realmente esto?

Que debemos analizar los posibles riesgos derivados de:

- El diseño y desarrollo del producto
- La fabricación y los controles realizados
- La comercialización

Que no está incluido:

- La prevención de riesgos laborales

GESTIÓN DE RIESGOS

Algunas definiciones para evaluar los riesgos:

- **Riesgo:** Probabilidad de ocurrencia de un daño + la severidad de tal daño + la detectabilidad del daño*.
- **Probabilidad:** Improbable, baja ,seguro.
- **Severidad**: Medida de las consecuencias posibles de un peligro. Leve(quemadura), critica (muerte)
- **Detectabilidad:** Capacidad del daño a ser detectado/identificado (*este parámetro no siempre es necesario aplicarlo).
- **Daño (harm):** Lesión física o deterioro de la salud de las personas, o daño a la propiedad o al medio ambiente. (§2.2 UNE EN ISO14971:2007)
- **Peligro (hazard):** Foco potencial de daño. (§2.3 UNE EN ISO14971:2007)
- **Situación peligrosa** (hazardous situation): Circunstancia en la que las personas, la propiedad o el ambiente están expuestos a uno o más peligros. (§2.4 UNE EN ISO14971:2007)

GESTIÓN DE RIESGOS

Principales técnicas de gestión de riesgos:

- **Análisis preliminar de los peligros (PHA):** Es un método inductivo de análisis con el objetivo de identificar los peligros. (Norma IEC 60300-3-9:1995)
- **Análisis de árbol de fallos (FTA):** Es principalmente un medio de analizar los peligros identificados por otras técnicas De forma deductiva, comenzando con el suceso superior, se identifican las causas posibles o los modos de fallo del nivel inmediato inferior del sistema funcional que causa la consecuencia no deseada. (Norma IEC 61025)
- **Análisis modal de fallos (FMEA):** Es una técnica mediante la cual se identifican y evalúan sistemáticamente las consecuencias de un modo de fallo individual. Es una técnica inductiva que utiliza la pregunta ¿Qué ocurre si…? (Norma IEC 60812)
- **Estudios de peligros y de operatividad (HAZOP):** se basa en una teoría que supone que los accidentes están causados por las desviaciones del diseño o las intenciones de la operación (Norma IEC 61882)
- **Análisis de peligros y puntos de control críticos (APPCC):** Aplicado a los productos sanitarios, el APPCC se utiliza para el control y el seguimiento de las causas iniciantes de los peligros para el producto que se origina en los procesos, particularmente en los procesos de fabricación.

SISTEMA DE VIGILANCIA

El Sistema de vigilancia de productos sanitarios:

Es un elemento esencial que

Recibe y evalúa los incidentes adversos

y además define las medidas de protección de la salud destinadas a evitar su repetición o a reducir las consecuencias.

El Real Decreto establece las obligaciones de fabricantes, usuarios y otros responsables respecto a la comunicación de incidentes adversos.

Se establece la exigencia de tarjeta de implantación en determinados implantes para facilitar la adopción de medidas sobre los pacientes, en caso necesario.

SISTEMA DE VIGILANCIA

¿QUIÉN COMUNICA Y A QUIÉN?

FABRICANTES

REPRESENTANTE AUTORIZADO

IMPORTADORES → **AEMPS**

DISTRIBUIDORES

http://aemps.es/vigilancia/productosSanitarios/vigilancia-empresas.htm

SISTEMA DE VIGILANCIA

Información importante sobre cookies

La web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios utiliza cookies propias y de terceros para mejorar la navegación. Las cookies utilizadas no contienen ningún tipo de información de carácter personal. Si continua navegando entendemos que acepta su uso.

Dispone de más información acerca de las cookies y cómo impedir su uso en nuestra Política de cookies.

Aceptar

Bienvenidos | Benvinguts | Ongi etorri | Benvidos | Benvinguts | Welcome

GOBIERNO DE ESPAÑA — MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD — agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Buscar Aceptar

Síguenos: Imprimir | Mapa web | Contactar | Enlaces

La AEMPS | Medicamentos de uso humano | Medicamentos veterinarios | Productos sanitarios | Cosméticos e higiene | Industria

- Portada
- Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano
- Farmacovigilancia de medicamentos veterinarios
- Incidencias de calidad de medicamentos
- Vigilancia de productos sanitarios
- Cosmetovigilancia
- Artículos divulgativos

Inicio › Vigilancia › Vigilancia de productos sanitarios

Notificación de incidentes por parte de las empresas

Última actualización: 30/01/2009

Se incluyen los formularios de notificación de las Directrices sobre el Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios que pueden ser cumplimentados y remitidos por correo electrónico a la dirección psvigilancia@aemps.es o por fax al número **+34918225289**

- ANEXO III: Modelo de Notificación. Informe de Incidente del Fabricante
- ANEXO IV: Modelo de Notificación. Acción Correctiva de Seguridad en Campo

Si desea localizar información relacionada con el contenido de esta página, utilice el buscador

© Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Guía de navegación | Aviso legal | Accesibilidad

SISTEMA DE VIGILANCIA

¿QUÉ DEBEMOS COMUNICAR?

AQUELLO QUE ESTÁ MAL → muerte o el deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario

- funcionamiento defectuoso
- alteración de las características
- alteración de las prestaciones del producto
- error del etiquetado o de las instrucciones de uso

ACCIÓN CORRECTIVA

Cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o prestaciones de un producto que, por los motivos mencionados en la letra anterior, haya inducido al fabricante a realizar una acción sobre los productos del mismo tipo.

EVALUACIÓN CLÍNICA

La evaluación de la conformidad de los productos requiere disponer de datos clínicos, siendo la investigación clínica una de las etapas cruciales en el desarrollo de nuevos productos o de nuevas aplicaciones, por ello se detallan las condiciones en que deben efectuarse estas investigaciones, su procedimiento de autorización y las informaciones que deben mantenerse, facilitarse o registrarse en los archivos y bases de datos correspondientes.

MEDDEV 2.7.1 Revisión 3 – CLINICAL EVALUATION:A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES

LICENCIA PREVIA DE FUNCIONAMIENTO

INSTRUCCIONES PS 1/2011 SOBRE EL PROCEDIMIENTOS A SEGUIR PARA LA OBTENCIÓN DE LA LICENCIA PREVIA DE FUNCIONAMIENTO DE INSTALACIONES DE PRODUCTOS SANITARIOS

Estructura organizativa: responsable y coherente

Instalaciones, procedimientos, equipamiento y personal: adecuados al producto

Responsable técnico: cualificación adecuada en función de los productos

Archivo documental: documentación del sistema de calidad de cada producto.

Responsable para el sistema de vigilancia

Medidas de restricción o seguimiento: recepción, investigación, corrección y seguimiento

Tasas

LICENCIA PREVIA DE FUNCIONAMIENTO

¿A QUIÉN APLICA?

- Fabricantes en serie
- Fabricantes a medida (Ceuta y Melilla)
- Agrupadores
- Esterilizadores
- Importadores

Qué fabrican:

- Productos sanitarios y sus accesorios
- Implantables activos
- DIV y sus accesorios
- Lentes de contacto no correctivas (no producto sanitario)
- Aparatos e instrumental para maquillaje permanente, semipermanente o tatuaje de piel por técnicas invasivas

Excepciones

- Empresas que fabrican a terceros y no comercialicen "en su nombre" (y no esterilizan)
- Distribuidores
- Laboratorios de control de Productos Sanitarios

LICENCIA PREVIA DE FUNCIONAMIENTO

- Licencia otorgada por la AEMPS y las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma correspondiente.

- Se otorgará una única licencia previa por solicitante que incluirá todas las instalaciones y actividades que se desarrollen en las mismas, ya sean propias o subcontratadas.

- Validez limitada que aparecerá en el propio documento (revalidación)

- Las modificaciones deben ser solicitadas y aprobadas.
  - Modificaciones que no afectan al emplazamiento
  - Modificaciones que afectan al emplazamiento

- La AEMPS dispone de 3 meses para resolver y comunicar.

SOFTWARE

SOFTWARE Y MEDICAL DEVICES

SOFTWARE

SOFTWARE COMO PRODUCTO SANITARIO

Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, **programa informático**, material u otro artículo, utilizado sólo o en combinación, incluidos los **programas informáticos** destinados por su fabricante a las finalidades de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines …

Clasificación: Anexo IX: los programas informáticos se consideran **productos activos**.

- MEDDEV* 2.1/6. Enero 2012. Directriz para la Cualificación y Clasificación del software autónomo utilizado en el ámbito sanitario dentro del marco de regulación de los productos sanitarios.

*MEDDEV: guías europeas para productos sanitarios elaboradas por varios organismos (ON, agencias reguladoras y la Comisión)

SOFTWARE

Normas de aplicación al software en/como producto sanitario:

•UNE EN 62304. Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida.

•UNE EN 62366. Aplicación de la ingeniería de aptitud de uso a los dispositivos médicos.

•UNE EN ISO 14971. Aplicación de la gestión de riesgos a productos sanitarios.

Guías:

•MEDDEV 2.1/6: 2012. Directriz para la Cualificación y Clasificación del software autónomo utilizado en el ámbito sanitario dentro del marco de regulación de los productos sanitarios.(Futuro incluirá APPs)

•*IMDRF/WG/N10FINAL:2013. Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions*

•IEC/TR 8002-1. *Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software.*

SOFTWARE

¿QUÉ DEBE CUMPLIR PARA SER PRODUCTO SANITARIO?

- El software debe tener un propósito médico para las finalidades previstas en las definiciones de PS y de IVD.

- Debe incorporar una función real: crear nueva información a partir del análisis de los datos existentes o alterar la representación /visualización de imágenes.

- No es producto sanitario si solamente almacena, archiva, transmite, hace búsqueda simple de datos, presenta imágenes sin alterarlas, realiza solamente operaciones aritméticas básicas.

SOFTWARE

4 Categorías de riesgo

– I: impacto muy alto. Ej. Diagnóstico cáncer de piel
– II: impacto alto. Ej. Análisis constantes críticas
– III: impacto medio. Ej. Presentación parámetros para detectar progresión del estado de salud.
– IV: impacto bajo. Ej. Monitorización diaria de estado de salud por un paciente.

SOFTWARE

TIPOS DE SOFTWARE

1. Software integrado en un producto sanitario.
2. Software autónomo destinado a funcionar de forma independiente.
3. Software que es un accesorio de un producto sanitario

+

SOFTWARE AUTÓNOMO

Formas habituales de puesta en el mercado de software autónomo considerado como PS:

- Software adquirido o descargado online para ser instalado por el usuario en ordenador local.
- Software as a Service: disponible al usuario a través de internet. El software reside en un servidor cuyo funcionamiento y mantenimiento es responsabilidad del fabricante. El usuario "usa" el servicio a través de internet.
- Apps: Software que se ejecuta en un dispositivo móvil: Smartphone, Tablet, e-reader, etc. La aplicación puede ser usada por el personal profesional sanitario o bien por el usuario no profesional. El hecho de que una App puede ser considerada como PS no convierte al dispositivo sobre el que se ejecuta en un PS.

SOFTWARE AUTÓNOMO

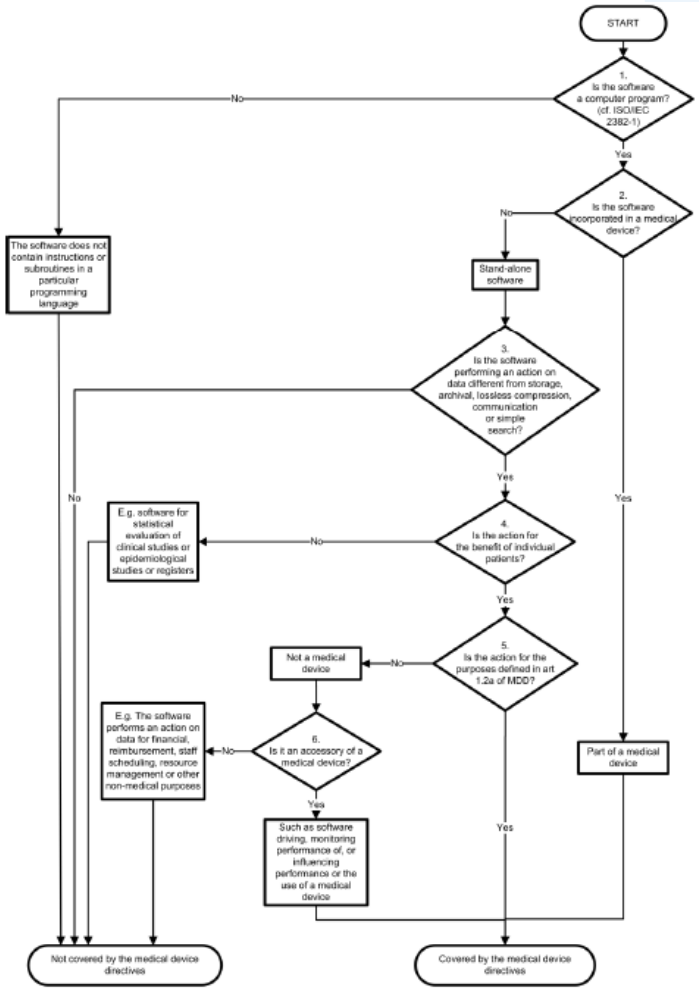


Figure 1: A decision diagram to assist qualification of software as medical device.

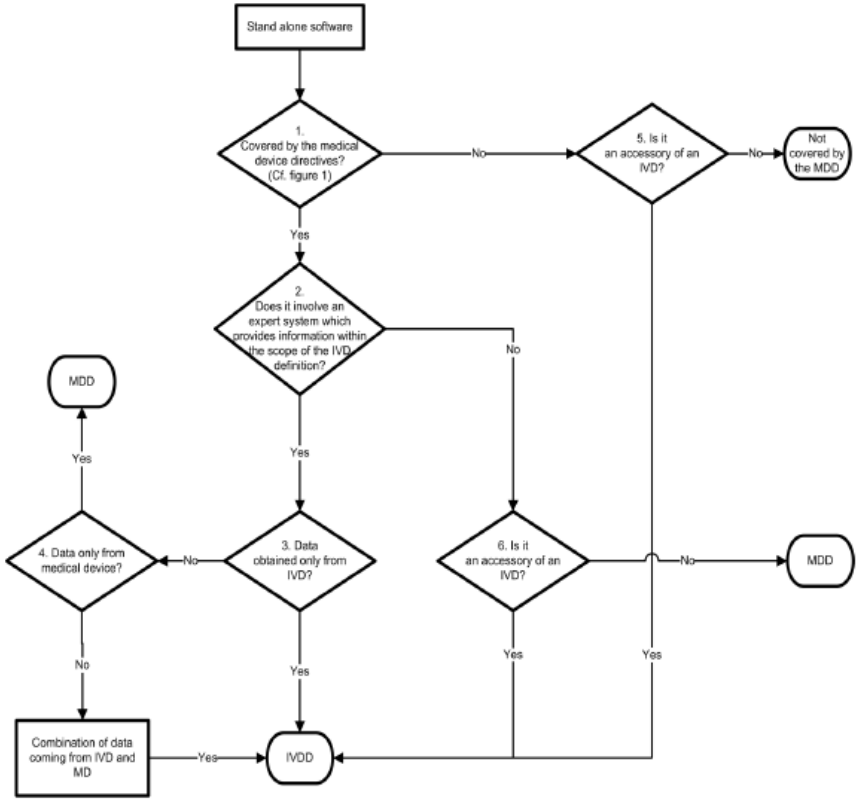


Figure 2: Decision diagram to assist qualification of stand alone software as IVD device.

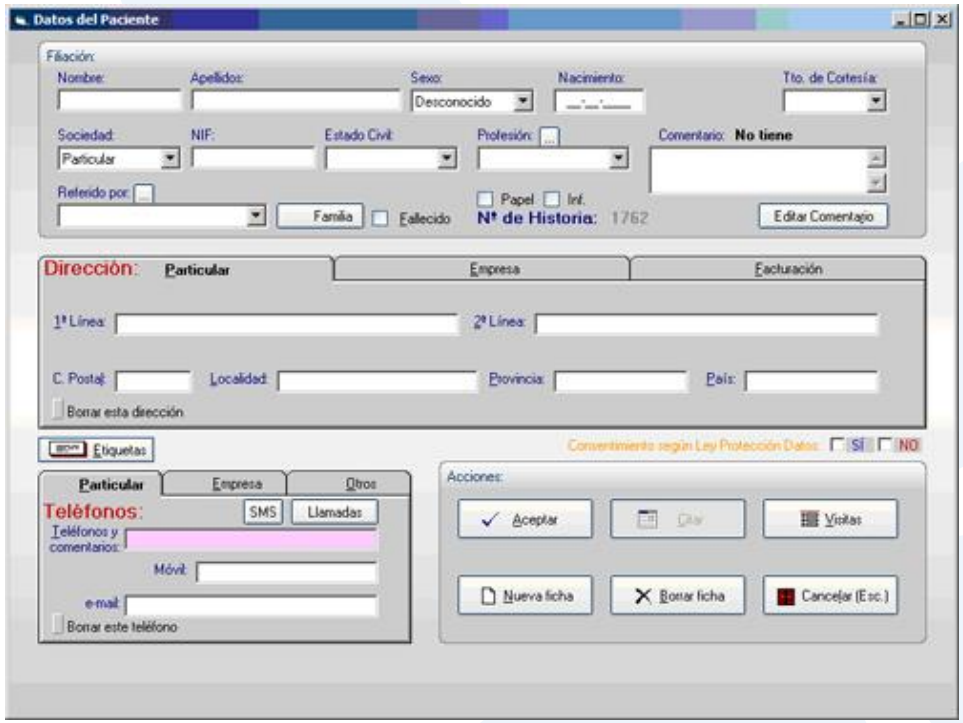
MEDDEV 2.1/6 January 2012

SOFTWARE

1. Software de información hospitalaria como gestión de pacientes (citas, altas …), facturación, etc

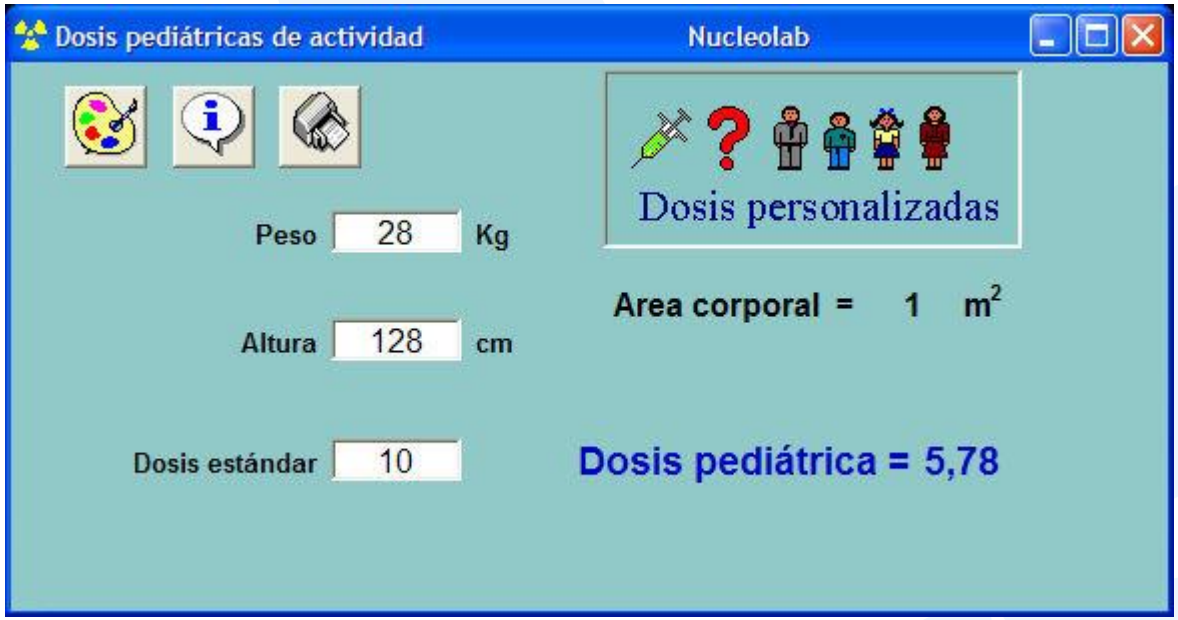
Según MEDDEV 2.1/6- "Guidelines on the qualification and classification of stand alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices".

NO ES UN PRODUCTO SANITARIO (Pero se le puede integrar módulos adicionales que podrían ser clasificados como productos sanitarios)



SOFTWARE

2. Software que se usa como soporte de decisiones médicas de tratamiento o diagnóstico: cálculo dosis de radioterapia o quimioterapia, lectura de imágenes rayos X, etc



SOFTWARE

Producto **clase I** según la **regla 12** de Directiva 93/42/EEC

Regla 12.–Todos los demás productos activos se incluirán en la **clase I**.

- ya que **no cumple** con:

Regla 9.–Todos los productos terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar energía se incluirán en la clase IIa.

Todos los productos activos destinados a controlar el funcionamiento de los productos terapéuticos activos de la clase IIb o destinados a influir directamente en el funcionamiento de dichos productos se incluirán en la clase IIb.

- **ni con**:

Regla 10.–Todos los productos activos con fines de diagnóstico

- **ni con**:

Regla 11.–Todos los productos activos destinados a administrar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias al organismo, o a extraerlos del mismo

SOFTWARE

3. Software para tratamiento del autismo. (Programas interactivos de juegos en pantalla para estimular comunicación y evaluar capacidad de respuesta que determina las habilidades de comunicación)

Producto **clase I** según la **regla 12** de Directiva 93/42/EEC

Regla 12.–Todos los demás productos activos se incluirán en la **clase I.**
-ya que **no cumple** ni con la **Regla 9**, ni con la **Regla 10** ni con la **Regla 11**

SOFTWARE

4. Sistema Electrocardiógrafo (ECG) prehospitalario

SOFTWARE

Se trata de un software para la gestión de ECG en servicios de ambulancia que almacena y transfiere información desde pacientes conectados a un monitor ECG a médicos: **NO PRODUCTO SANITARIO.**

Si contiene módulos que facilitan información a los paramédicos de la ambulancia para el inicio del tratamiento mientras el paciente es transportado: **PRODUCTO SANITARIO clase I** según la **regla 12** de Directiva 93/42/EEC

SOFTWARE

- **5. Software para Telecirugía**

SOFTWARE

Telecirugía se utiliza para la práctica de procedimientos quirúrgicos desde una localización alejada del entorno quirúrgico. Se puede emplear la Realidad Virtual en el manejo de robots quirúrgicos para la realización de operaciones quirúrgicas. **PRODUCTO SANITARIO clase IIB**

- Regla 9.–Todos los productos terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar energía se incluirán en la clase IIa salvo si sus características son tales que puedan administrar energía al cuerpo humano o intercambiarla con el mismo de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el punto de aplicación de la energía, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb. **(Robot Quirúrgico)**
- Todos los productos activos destinados a controlar el funcionamiento de los productos terapéuticos activos de la clase IIb o destinados a influir directamente en el funcionamiento de dichos productos se incluirán en la clase IIb. **(Software Telecirugía)**

SOFTWARE

6. Software de procesado de imagen ecográfica para la determinación del grado de madurez del pulmón en fase fetal

SOFTWARE

- Es un software que cuantifica automáticamente imágenes ecográficas: extrae biomarcadores cuantitativos de imagen de las mismas y los combina de manera específica para obtener un único biomarcador del grado de madurez pulmonar en fetos.

- Producto **clase I** según la **regla 12** de directriz 93/42/EEC

- **Regla 12.–**Todos los demás productos activos se incluirán en la **clase I.**
- **-**ya que **no cumple** ni con la **Regla 9**, ni con la **Regla 10**, ni con la **Regla 11**

SOFTWARE

7. Plataforma para el diagnóstico y tratamiento personalizado de hemopatías malignas y enfermedades autoinmunes

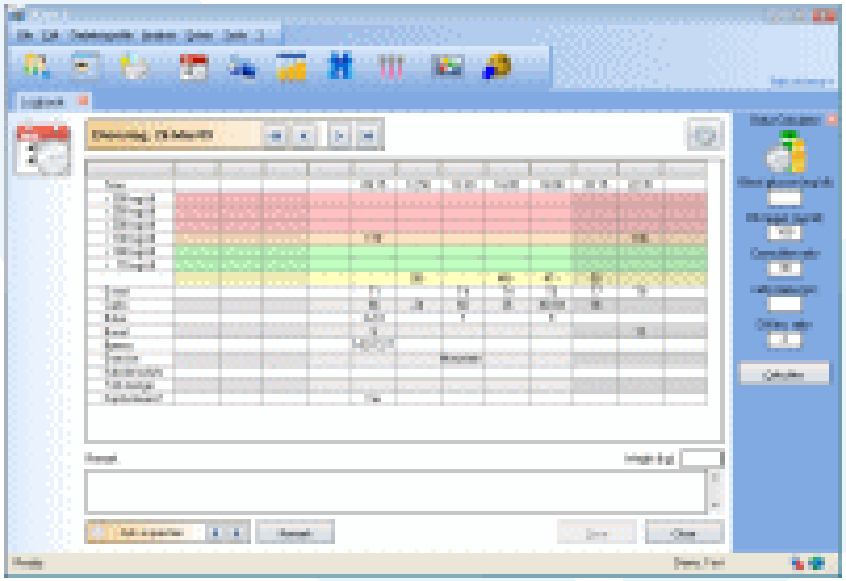
SOFTWARE

- Plataforma destinada para el diagnóstico y tratamiento personalizado de Hemopatías Malignas, como: Mieloma Múltiple, Leucemia Linfática Crónica, Leucemia Mieloblástica Aguda, Leucemia Linfoblástica Aguda y Linfomas. La plataforma consta de un citómetro de flujo, un sistema robótico de pipeteo acoplado y un software de gestión y análisis propio.

- **Producto Sanitario de Diagnóstico in Vitro** con **automarcado CE** ya que **no forma parte** de los productos contenidos en la Lista A y B del Anexo II de la Directiva 1662/2000, ni es un producto de autodiagnóstico.

SOFTWARE

8. Software para el control de la glucemia en pacientes diabéticos



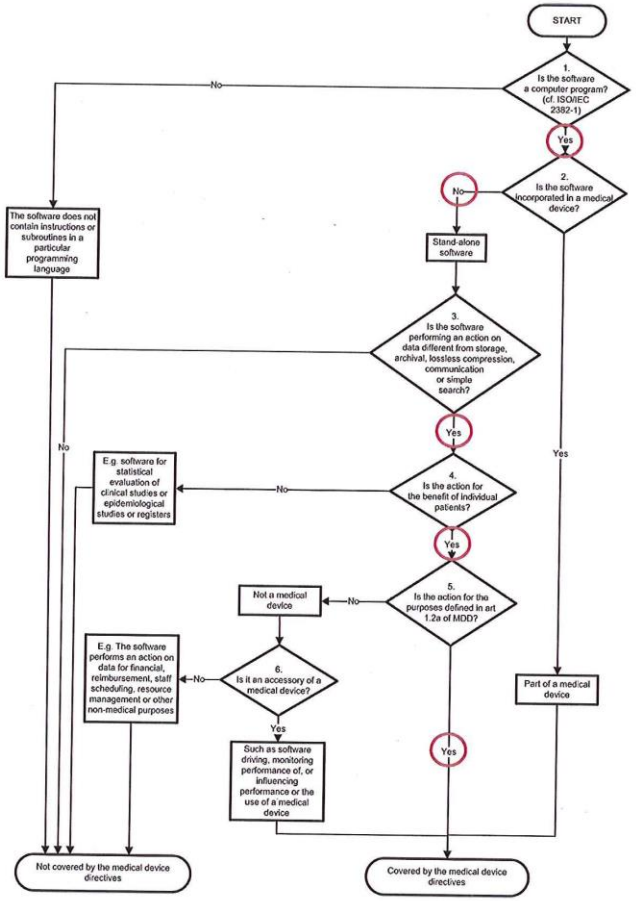
SOFTWARE

- El software es una herramienta web que permite la comunicación entre profesionales sanitarios y pacientes para el control y seguimiento de la diabetes. Recibe información de glucómetros (índice glucémico), calcula parámetros críticos, emite alarmas y envía la información a los profesionales sanitarios.

- De acuerdo a la MedDev 2.1/6 “Guidelines on the qualification and classification of stand alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices”:

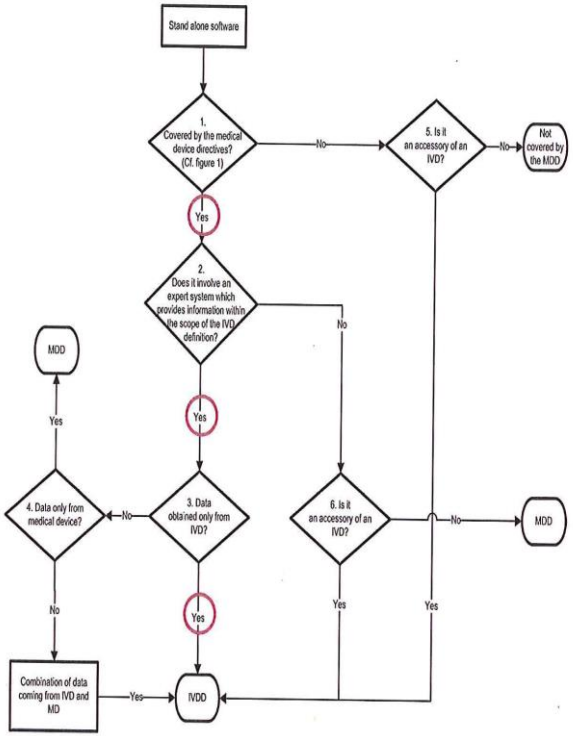
SOFTWARE

- El software se puede considerar un Producto Sanitario de acuerdo al árbol de decisión:



SOFTWARE

- Y de acuerdo al siguiente árbol de decisión, el producto se puede considerar Producto Sanitario de Diagnóstico in Vitro:



SOFTWARE

OTROS EJEMPLOS

- Software para IVD:

  - sistemas que organizan las muestras, gestionan y validan información y conexiones de los analizadores, calibradores y equipos asociados, da informes de resultados, etc. NO son PS.

  - sistemas expertos que capturan y relacionan resultados para generar nueva información útil para diagnóstico; por ej. Uso en predicción enfermedades, resistencia microbiana o viral, etc. Son PS.

FUTURO

¿QUÉ VA A CAMBIAR?

FUTURO

SITUACIÓN ACTUAL

Directiva 90/385/EEC
Implantables activos

Directiva 93/42/EEC
Productos sanitarios

Directiva 98/79/EC
Productos sanitarios
IVD

SITUACIÓN FUTURA

Reglamento Productos
Sanitarios e implantes
activos

Reglamento productos
Sanitarios IVD

POR QUÉ

- Los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico in vitro actuales **cada vez son más sofisticados e innovadores**.

- **Las normas vigentes datan de la década de 1990** y no han seguido el ritmo de la evolución científica y técnica en el sector de la atención sanitaria.

POR QUÉ

Los productos sanitarios en la UE, en cifras:

- en el mercado hay más de **500 000 productos sanitarios en general y para diagnóstico in vitro**
- el sector da empleo a más de **500 000 personas** en unas **25 000 empresas** , la mayoría de las cuales son microempresas y pequeñas y medianas empresas.
- estas generan casi **100 000 millones de euros** de ventas anuales en el mercado europeo.
- alrededor del **6-8%** de las ventas anuales de productos sanitarios y el **10%** de las ventas anuales de productos sanitarios para diagnóstico in vitro se reinvierte cada año en investigación

POR QUÉ

- Para evaluar las propuestas de los reglamentos, la comisión realizó dos consultas públicas (2008 y 2010)

- Durante 2009, 2010 y 2011 debate con el Grupo de Trabajo de Productos Sanitarios, autoridades competentes y grupos de trabajos específicos sobre:
  ON, casos límite y clasificación, investigación y evaluaciones clínicas, vigilancia de los PS, vigilancia del mercado, PS DIV

- Además un grupo de trabajo *ad hoc* para la identificación única de los productos

- Además los representantes de la Comisión han participado regularmente en conferencias para presentar sus trabajos relacionados con la propuesta legislativa y se han celebrado reuniones periódicas con las partes interesadas: industria, ON, profesionales de la salud y pacientes

POR QUÉ

Con las normas hoy vigentes:

- Hay **poca de información** y pocas **pruebas clínicas** que demuestren que son seguros y eficaces.

- Los Estados miembros de la UE han interpretado y aplicado las normas actuales de manera diversa, lo que dado lugar a que en la UE haya diferentes niveles de protección de los pacientes y de la salud pública. Para evitar esto, se ha elegido la forma jurídica de Reglamento, que es una norma de aplicación directa en toda la Unión.)

- **Transparencia.** Los pacientes, los profesionales de la salud y otras partes interesadas no tienen acceso a la información esencial sobre cómo se han evaluado los productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico in vitro, y que evidencia clínica hay que demostrar que son seguros y efectivos.

POR QUÉ

- **Evaluación de conformidad para determinar si cumplen los criterios aplicables** . Según el riesgo intervendrá un "organismo notificado", pero las reglas que determinan el ámbito de los controles efectuados por estos organismos varía de un país a otro.

- no siempre es posible determinar quién ha fabricado los productos vendidos en la UE

  Algunos Estados miembros han creado herramientas electrónicas de registro

  Pero, estas herramientas no siempre son compatibles entre sí: **dificultad en la trazabilidad transfronteriza** .

  Además el uso de distintos sistemas en los distintos países impone una carga innecesaria a los responsable que desean comercializar un producto en más de un país.

QUIÉN SE BENEFICIA

Pacientes y Consumidores

- Por la evaluación exhaustiva de la seguridad y del rendimiento antes de que se puedan vender en el mercado europeo
- Porque se refuerzan los procesos de control, sin retrasar el acceso rápido de los pacientes y consumidores a productos innovadores y eficaces

Profesionales

- Estarán mejor informados sobre las ventajas para los pacientes, los riesgos residuales y la relación general riesgo-beneficio, pudiendo así hacer el mejor uso posible del equipo médico para asistir y tratar a los pacientes

Fabricantes

- Contarán con normas más claras y un comercio más fácil entre los países de la UE

A QUIÉN APLICA

- Todos los productos sanitarios distintos de los productos sanitarios de DIV
- Productos fabricados células o tejidos humanos inviables (o sus derivados) sometidos a manipulación sustancial.
- Se excluye Productos fabricados células o tejidos humanos inviables (o sus derivados) **no** sometidos a manipulación sustancial
- Inclusión de implantes mamarios
- Aclaración para las pruebas genéticas

A QUIÉN APLICA

- Algunos productos implantables o invasivos sin fines médicos pero con perfil de riesgos similar a los Productos Sanitarios (Anexo XV)

  - Lentes de contacto u otros artículos que se prevé introducir en el ojo.
  - Productos previstos para ser total o parcialmente introducidos en el cuerpo humano mediante medios invasivos de tipo quirúrgico a efectos de modificación de la anatomía o fijación de partes del cuerpo, con excepción de los productos para tatuajes y piercings.
  - Sustancias, combinaciones de sustancias o artículos previstos para su uso facial en la piel o las mucosas mediante relleno con inyección subcutánea, submucosa o intradérmica o con otros medios de introducción, excluidos los destinados al tatuaje.
  - Equipos previstos para usarse para reducir, retirar o destruir tejido adiposo, como el equipo para liposucción, lipólisis o lipoplastia.
  - Radiación electromagnética de alta intensidad (infrarrojos, luz visible y ultravioleta) que emita un equipo previsto para su uso en el cuerpo humano, con inclusión de fuentes coherentes y no coherentes, monocromáticas o de amplio espectro, tales como láseres y equipos de luz pulsada intensa para rejuvenecimiento de la piel, tatuaje depilación u otros tratamientos dérmicos.
  - Equipo previsto para la estimulación cerebral que aplica corrientes eléctricas o campos magnéticos o electromagnéticos que penetran el cráneo para modificar la actividad neuronal del cerebro.

A QUIÉN APLICA

- Se incluyen productos fabricados y utilizados exclusivamente en centros sanitarios.
- Se excluyen productos que contienen sustancias biológicas viables y alimentos regulados por el reglamento 178/2002 de legislación alimentaria
- Se incluyen Productos compuestos de sustancias o combinaciones de sustancias destinadas a ser ingeridas, inhaladas o administradas por vía rectal o vaginal y que se absorben o dispersan en el cuerpo humano.
- Se incluyen en el mismo reglamento los Productos Sanitarios Implantables Activos pero se mantiene que sus accesorios estarán por defecto en la clase de mayor riesgo.

PUNTOS CLAVE

- Mayor control de los Organismos Notificados (designación y seguimiento)
- Mayor poder a los Organismos Notificados sobre el control de los fabricantes.
- Introducción de reglas de clasificación para la amplia gama de productos sanitarios para diagnostico in vitro
- normas reforzadas para investigaciones clínicas en los dispositivos y los datos clínicos necesarios previos a la comercialización y evaluación continua posterior a la comercialización de dispositivos médicos.
- Obligaciones y derechos mas claros para fabricantes, representantes autorizados, importadores y distribuidores
- Venta por internet
- Transparencia de los datos
- Mejor trazabilidad. Mejor respuesta a problemas de seguridad (rápida y eficaz)
- Se crea el Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG)

DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

ANEXO II bis -DOCUMENTACIÓN TÉCNICA SOBRE VIGILANCIA postcomercialización

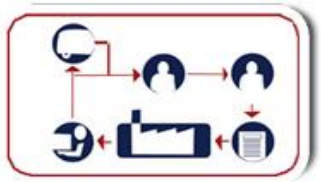
- Plan de vigilancia postcomercialización

- Informe de evaluación del seguimiento clínico de postcomercialización de conformidad con la parte B del anexo XIII.

- Informe periódico de actualización de seguridad:
  - registros de **incidentes graves**, y acciones correctivas de seguridad sobre el terreno.
  - registros a **incidentes no graves** y datos sobre efectos secundarios indeseables e información sobre tendencias.
  - **bibliografía,** bases de datos y/o registros especializados o técnicos pertinentes.
  - información, incluidos los **comentarios y las reclamaciones**, presentados por usuarios, distribuidores, importadores
  - **información pública** sobre productos sanitarios similares.

TRAZABILIDAD

Trazabilidad



Es obligación del **<u>fabricante y del importador</u>**:

- que atribuyan a sus productos una **identificación única de producto**

- **que se registren** y **registren sus productos**, en **una base de datos central europea** que sepan **identificar** a quien les haya suministrado un producto y a quien lo hayan suministrado.
- Los fabricantes de alto riesgo: harán público un resumen de seguridad y rendimiento (incluirá datos clínicos justificativos)

Los <u>distribuidores e importadores</u> cooperarán con el fabricante o con el representante autorizado para obtener un nivel apropiado de trazabilidad de los productos y deben:

- Identificar **a quien** han suministrado un producto;
- Identificar **quien** les ha suministrado un producto;
- Identificar los **centros sanitarios** a los que hayan suministrado un producto.

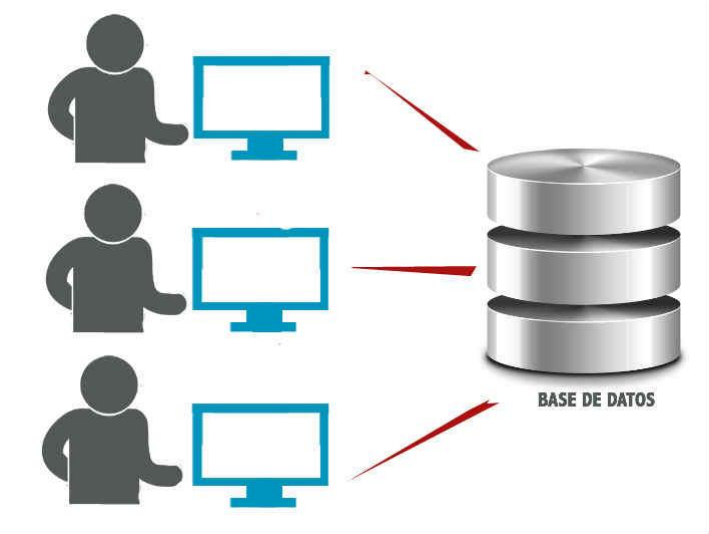
UDI

Sistema de **identificación única del producto**

- facilitará la **trazabilidad** de los productos que no sean a medida ni de investigación.
- La UDI constará de dos partes **: un Identificador de Producto (UDI-DI) y un Identificador de Producción (UDI-PI).**
- Los fabricantes solo podrán utilizar las normas de codificación ofrecidas por las entidades de asignación designadas por la Comisión Europea.
- El fabricante deberá crear y mantener **identificaciones únicas** en sus productos.
- **Solo el fabricante** podrá establecer la identificación única en el producto o en su en embalaje.
- El marcado de la identificación única es un elemento adicional; **no sustituye a otros requisitos** de marcado o etiquetado.

BASE DE DATOS EUROPEA

- La Comisión**, previa consulta al MDCG,** desarrollará y gestionará la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed), que tendrá los propósitos siguientes:



  - Informar al publico sobre
    - productos que hay en el mercado
    - Certificados expedidos por ON
    - Agentes económicos
  - Tener **identificación única y facilitar** la trazabilidad
  - Informar al público las investigaciones clínicas
  - hacer posible que las autoridades competentes de los Estados miembros y la Comisión desempeñen sus tareas en relación con el presente Reglamento con conocimiento de causa y reforzar la cooperación entre ellos.

BASE DE DATOS EUROPEA

BASE DE DATOS EUROPEA SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS (EUDAMED)

Integrará diversos sistemas electrónicos:

- Identificación única
- registro de los agentes económicos
- organismos notificados
- resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico
- investigaciones clínicas
- vigilancia y vigilancia posterior a la comercialización
- vigilancia del mercado al que se refiere el artículo 75 ter.

OBL

IMPACTO EN LOS OBL (own brand labelling)

- Actualmente la legislación solo requiere tener disponible un Technical File abreviado que haga referencia al Technical File del producto sanitario original

- La nueva regulación afectará de forma importante ya que cada fabricante estará obligado a tener de un Technical File completo y disponible a requerimiento de las autoridades.

- Propuesta del consejo: caso de exención cuando el distribuidor o importador tengan un acuerdo con el fabricante en el que este se identifique como tal en el etiquetado y cumpla con los requisitos de los fabricantes.

IMPLANTABLES

Información que debe facilitarse al paciente con un producto implantado (artículo 16)

- información que permita la **identificación del producto**, que incluya el nombre del producto, el número de serie, el código o número de lote, la identificación única del producto, así como el nombre, la dirección y la URL del sitio internet del fabricante;
- cualesquiera **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 del producto y cualquier seguimiento necesario;
- cualquier otra información que garantice una utilización segura del producto por parte del paciente,
- Clase III

CLASIFICACIÓN

CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN – DEFINICIONES QUE CAMBIAN O SE AMPLIAN

ANEXO VII

- **Regla 2,**
  - introduce la palabra "célula"
  - …. a excepción de las bolsas de sangre que figuran en la clase IIb. (antes era una excepción en la antigua **Regla 18**)
- **Regla 3,**
  - Todos los productos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de **células o tejidos humanos**
- **Regla 4,**
  - Se incluye el término **"membrana mucosa"** junto con el del piel

CLASIFICACIÓN

Nuevas

- **Regla 19**

  Todos los productos que lleven incorporado o consistan en un **nanomaterial** se incluirán en la clase III, a menos que el nanomaterial vaya encapsulado o fijado de modo que no pueda liberarse en el organismo del paciente

- **Regla 21**

  Los productos que estén compuestos por sustancias o combinaciones de sustancias que están [...] destinadas a su introducción en el cuerpo humano por un orificio del cuerpo, o a ser administradas sobre la piel y que sean absorbidos por el cuerpo humano o se dispersen localmente en él se incluirán:

  - en la clase III cuando estos productos o sus productos de metabolismo sean sistemáticamente absorbidos por el cuerpo humano para lograr la finalidad prevista;
  - en la clase III cuando estén destinados a su introducción en el tracto gastrointestinal y estos productos o sus productos de metabolismo sean sistemáticamente absorbidos por el cuerpo humano;
  - en la clase IIb en todos los demás casos, salvo cuando se apliquen sobre la piel, en cuyo caso se incluirán en la clase IIa. o del usuario cuando se use el producto con arreglo a su finalidad prevista

CLASIFICACIÓN

- **Regla 22**

  Todos los productos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos invasivos de tipo quirúrgico, que estén destinados a administrar medicamentos mediante inhalación figurarán en la clase IIa, salvo que su modo de acción tenga un impacto decisivo sobre la eficacia y la seguridad del medicamento administrado y estén destinados al tratamiento de afecciones que suponen un riesgo vital que se clasificarán como clase IIb

- **Regla 23**

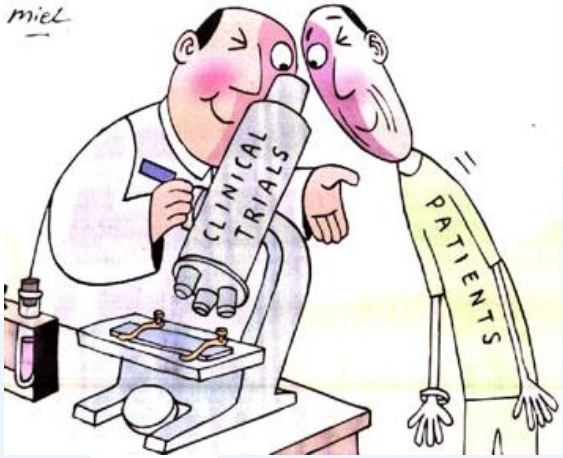
  Los productos terapéuticos activos con una función diagnóstica integrada o incorporada, que determine de manera importante la gestión del paciente por el producto se incluirán en la clase III, tales como los sistemas de bucle cerrado o los desfibriladores externos automáticos .

EVALUACIÓN CLÍNICA

- El capítulo VI establece las principales obligaciones de los fabricantes en relación a la evaluación clínica – demostrar seguridad y el rendimiento.

- El sistema propuesto a investigaciones clínicas es, similar al sistema actual de medicamentos conforme a la Directiva sobre ensayos clínicos incluida la notificación en una base de datos centralizada.

- En el anexo XIII se incluyen requisitos más específicos para:
  - Evaluación clínica previa a la comecialización
  - Seguimiento clínico postcomercialización



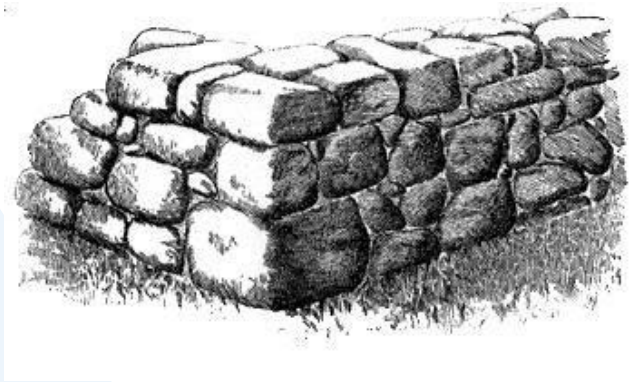
- El Reglamento propone Post-Market Clinical Follow-up (PMCF) obligatorio como parte de la evaluacion clínica a lo largo del ciclo de vida del producto.

- El Parlamento Europeo propuso que la autoridad encargada de las evaluaciones de las investigaciones clínicas, sean los comites éticos.

- Se incluye el concepto del "promotor" (fabricante, representante autorizado u otra organización.

VIGILANCIA

Sistema de vigilancia – Piedra Angular.



- Sistema de vigilancia de acuerdo a MEDDEV 2.12 Rev. 8.
  Se incluyen definiciones como:
  - 'incident',
  - 'serious incident'
  - 'withdrawal'.

- La propuesta incluye reglas para la el sistema de vigilancia, informes periódicos de seguridad e informes de tendencia

- COMUNICACIÓN: Informes de vigilancia, incidentes graves y acciones correctivas : portal europeo que forma parte de European Databank on Medical Devices (Eudamed) system.
  El portal reenvía automáticamente information a las autoridades nacionales implicadas.

VIGILANCIA

Vigilancia Post-comercialización

- Formara parte de la documentación técnica
- Su función es: recabar, conservar y analizar datos sobre calidad, rendimiento y seguridad de un producto durante todo su ciclo de vida.
- Los datos recogidos por el sistema de vigilancia postcomercialización del fabricante se utilizarán en particular para:
  - actualizar la relación entre beneficios y riesgos, la información sobre y fabricación; y las instrucciones de uso y etiquetado;
  - actualizar la evaluación clínica;
  - actualizar el resumen de seguridad y rendimiento clínico

FUTURO DIV

- Los Reglamento de PS y PSDIV comparten la mayoría de sus nuevas funciones

- La Comisión consideró la integración de las propuestas en un solo texto, pero decidió no hacerlo debido a la diferente naturaleza de los dispositivos afectados.

- Elementos comunes:
  - nuevo régimen de la cadena de suministro
  - la base de datos EUDAMED
  - Vigilancia de Productos Sanitarios y seguimiento clínico post-market

- El reglamento de PSDIV cubrirá los test de "estilo de vida" incluyendo elementos como "propósito médico indirecto" y "prevención de enfermedades" para incluir por ejemplo "test nutrigenéticos" no cubiertos por la actual directiva.

FUTURO DIV

- Cuatro categorías de riesgo, conforme a la categorización ya vigente para otros productos sanitarios.

- Estos niveles de riesgo se establecen de acuerdo a las de clases de riesgo: A (bajo riesgo) a D (alto riesgo) con siete reglas de clasificación

- Muchos de los productos que ahora son auto-certificados, con el nuevo Reglamento IVD necesitarán ser certificados por un organismo notificado
  - antes: 80-90% no necesitaban NB
  - ahora: 80-90% necesitarán certificación del NB

- El nivel de riesgo de un producto determinará:
  - las obligaciones que incumben a los fabricantes y otros agentes económicos
  - los requisitos para las investigaciones clínicas y los indicios clínicos
  - los requisitos para la vigilancia del mercado por parte de las autoridades nacionales

FUTURO DIV

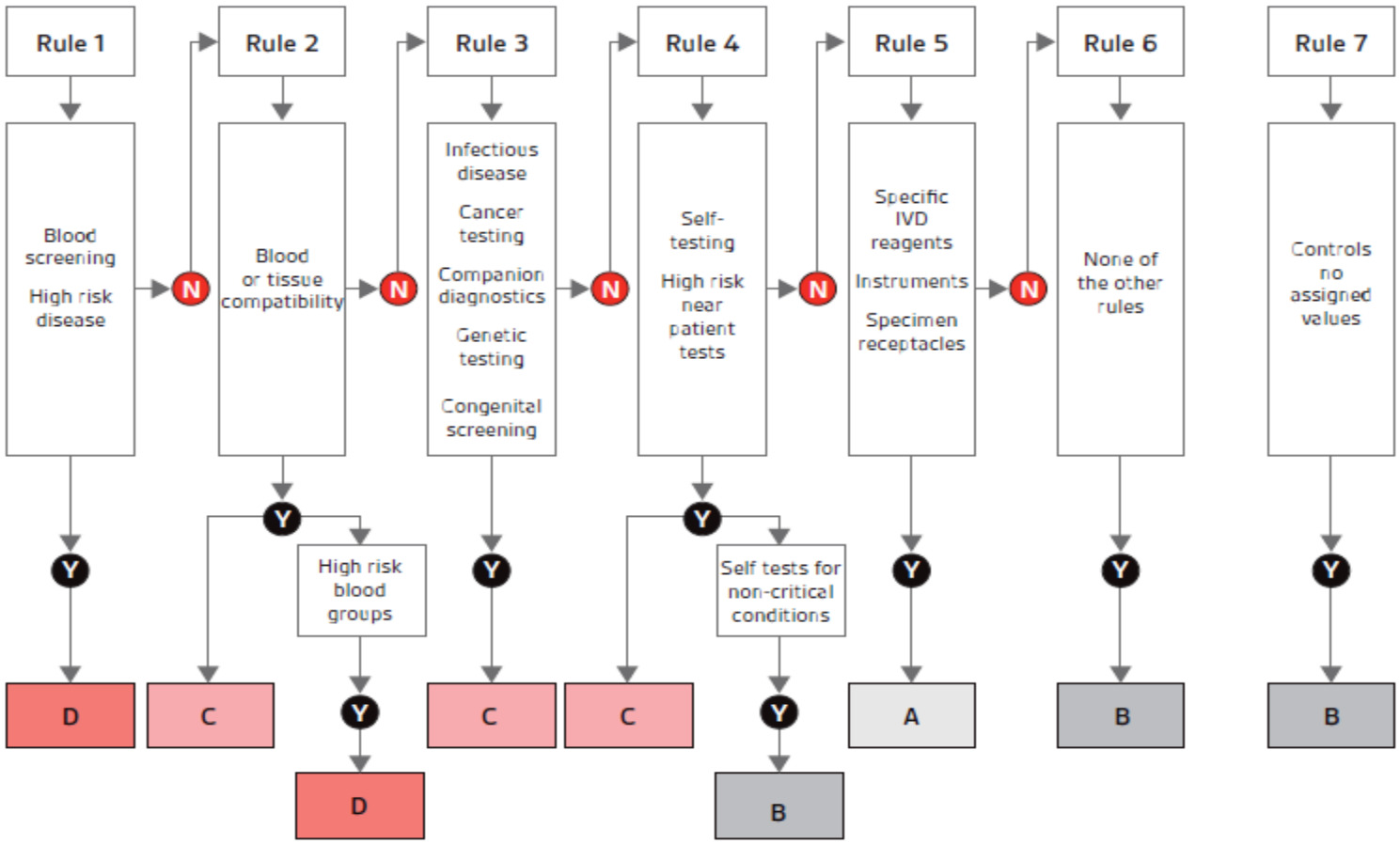
- Prestaciones clínicas: Se requerirá a los fabricantes de PSDIV aportar la evidencia clínica para sus productos (sobre todo procedimientos invasivos y de riesgo)

Consecuencias:

- Trabajo a realizar: 5 años
  - Preparar las evidencias clínicas y estudios clínicos (si fuera necesario)
  - Evaluacion de conformidad por el ON (para los productos que lo requieran)

FUTURO DIV

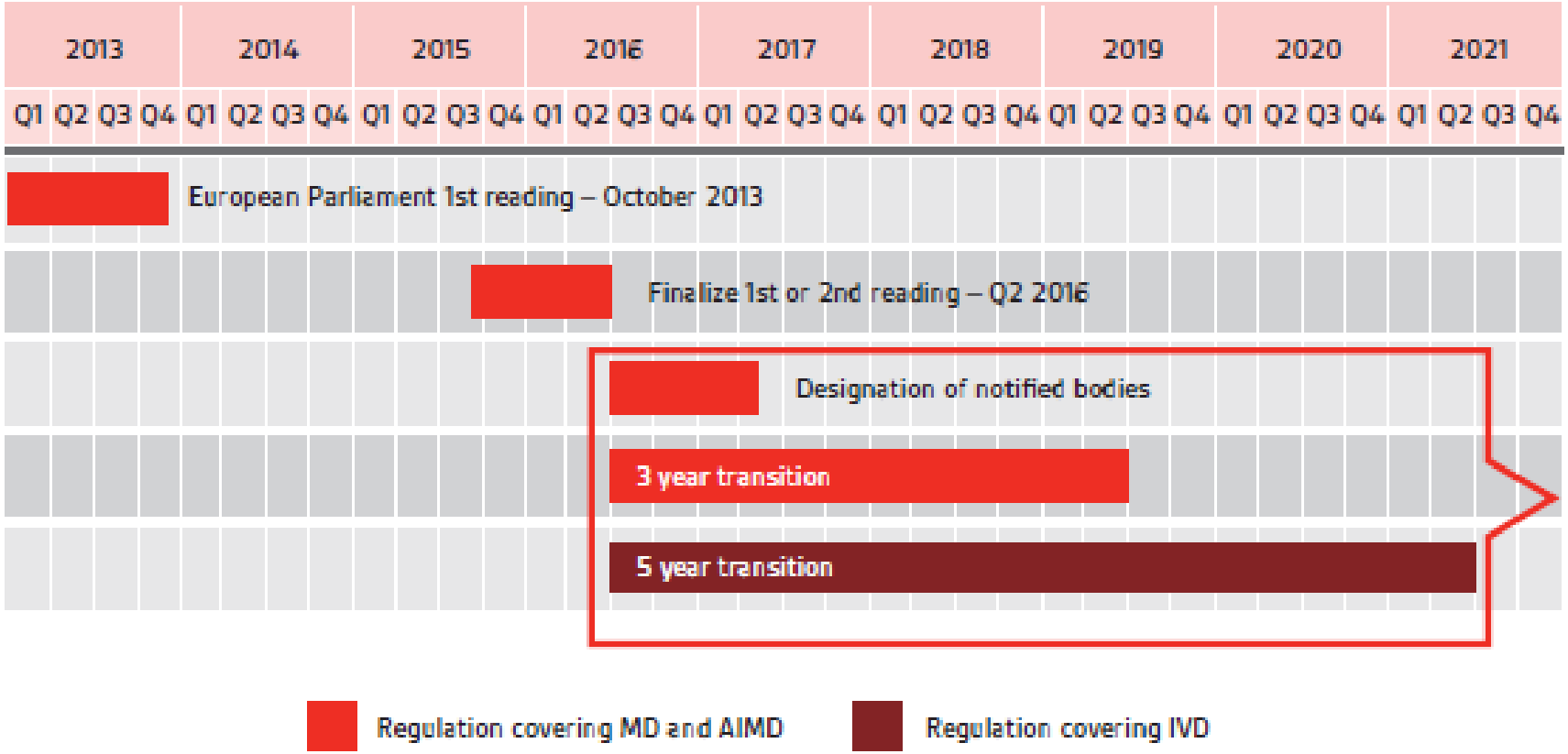
Figure 2 – Risk classification



FUTURO DIV

Class	Risk level	Device examples
A	Low individual risk and low public health risk	Clinical chemistry analyser, specimen receptacle
B	Moderate individual risk and/or low public health risk	Vitamin B12, pregnancy self testing, urine test strips
C	High individual risk and/or moderate public health risk	Blood glucose self testing, Rubella, human genetic tests, companion diagnostics
D	High individual risk and high public health risk.	HIV blood donor screening, HIV blood diagnostic.

PLAZOS


2013
2014
2015
2016
2017
2018
2019
2020
2021
Q1 Q2 Q3 Q4 Q1 Q2 Q3 Q4 Q1 Q2 Q3 Q4 Q1 Q2 Q3 Q4 Q1 Q2 Q3 Q4 Q1 Q2 Q3 Q4 Q1 Q2 Q3 Q4 Q1 Q2 Q3 Q4 Q1 Q2 Q3 Q4 Q1 Q2 Q3 Q4
European Parliament 1st reading – October 2013
Finalize 1st or 2nd reading – Q2 2016
Designation of notified bodies
3 year transition
5 year transition
Regulation covering MD and AIMD
Regulation covering IVD

BORDERLINE

BORDERLINE

¿Qué fronteras podemos encontrarnos?

BORDERLINE

ELEMENTOS PARA LA TOMA DE DECISIÓN

NO RELEVANTES

Naturaleza (sustancia/material)

Presentación (prevención, tratamiento …)

Funciones (modificar, restaurar, reemplazar procesos fisiológicos)

- **RELEVANTES**

Función :Diagnóstico “in vivo” - medicamento

Mecanismo de acción: farmacológico, inmunológico o metabólico por el que ejerce la acción principal (Necesario determinar esta acción a partir de datos científicos y de las reivindicaciones del producto)

Borderline PSDIV

- Recipientes de muestras o dispositivos de muestreo utilizados por pacientes y que serán analizados por un tercero:

El paciente encarga el KIT, deposita la muestra (de acuerdo a unas IFUs), la envía a un tercero, y éste envía el resultado.

Borderline PSDIV

RESULTADO:

¿Art.3 b) RD 1662/2000: Los recipientes para muestras se considerarán productos sanitarios para diagnóstico «in vitro»

O,

Art 3 d): Producto para autodiagnóstico: Cualquier producto destinado por el fabricante para **poder ser utilizado** por profanos a domicilio.?

Es un **KIT para autodiagnóstico** ya que las IFU requieren una acción a realizar por el usuario.

Borderline PSDIV

- Portaobjetos de vidrio para microscopio con marcado CE

Borderline PSDIV

RESULTADO:

- Art.3 b) RD 1662/2000: **NO** se considerarán **productos sanitarios para el diagnóstico «in vitro»** los artículos de uso general en laboratorio, salvo cuando, por sus características, estén destinados específicamente por el fabricante a usarse en exámenes diagnósticos «in vitro».

Borderline PSDIV

- Pipetas simples o multicanal

Borderline PSDIV

RESULTADO:

- Art.3 b) RD 1662/2000: **NO** se considerarán **productos sanitarios para el diagnóstico «in vitro»** los artículos de uso general en laboratorio, salvo cuando, por sus características, estén destinados específicamente por el fabricante a usarse en exámenes diagnósticos «in vitro».
- Además, de acuerdo a la MedDev 2.14/1 rev.1, Punto 4. *"Products for general laboratory use",* las pipetas de laboratorio normalmente **no entran** dentro del alcance de la Directiva de PSDIV.

Borderline PSIA/PS

- Audífono de implante óseo (Bone anchored Hearing Aid o BAHA)

Se trata de un implante de titanio anclado al cráneo, con un estribo para transmitir vibraciones y un procesador de sonido (audífono). El audífono recoge el sonido, amplifica el sonido y transmite al implante a través del estribo.

Borderline PSIA/PS

RESULTADO:

- El producto no es simultáneamente implantable y activo ya que el implante de titanio no es activo. Y el audífono es un PS activo no implantable.
- De acuerdo a la Directiva 93/42, el audífono se clasificaría como **Clase IIa** de acuerdo a la **Regla 9**, y el implante de titanio se clasificaría como **Clase IIb** de acuerdo a la **Regla 8**.
- Si los dos elementos se suministraran conjuntamente, el conjunto sería **Clase IIb**.

Borderline PS/Medicamentos

- Producto para el análisis de la tos refleja

El producto es un nebulizador con una solución de ácido tartárico para el análisis de la tos refleja laríngea, protección neurológica de las vías respiratorias y el estado del componente vagal de la tos refleja.

Borderline PS/Medicamentos

RESULTADO:

- Se intenta justificar que, aunque existe acción farmacológica del ácido tartárico, la acción principal es realizada por el nebulizador.
- **Pero,** el uso previsto se podría catalogar como **Diagnóstico *in vivo*,** por lo que **NO** entraría dentro del alcance de Productos Sanitarios de Diagnóstico in vitro.

Borderline PS/Medicamentos

- Cemento óseo con antibiótico para fijación prótesis de rodilla con reducción de infección

Borderline PS/Medicamentos

- Se trata de un producto frontera, ya que contiene una sustancia activa como antibiótico con acción accesoria que actúa,

- Producto **clase III** según la **regla 13** de directriz 93/42/EEC

- Regla 13.– "Todos los productos que incorporen como parte integrante una sustancia que, si se utilizara **independientemente,** podría considerarse como un **medicamento** según la definición que figura en el artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE, y que pueda ejercer sobre el cuerpo humano una acción accesoria a la de los productos, se incluirán en la **clase III**."

- Podría no ser PS si Mecanismo de acción principal es Liberación de antibiótico.

Borderline PS/Medicamentos

- Soluciones para Diálisis Peritoneal

Son soluciones para uso intraperitoneal que contienen electrolitos en las mismas concentraciones que el plasma y además contienen glucosa y otros agentes osmóticos adecuados.

Borderline PS/Medicamentos

RESULTADO:

- Al ser soluciones específicamente destinadas para ser administradas por vía parenteral a pacientes con una patología y tener una acción metabólica, **NO** entran dentro del alcance Producto Sanitario.

Borderline PS/Medicamentos

- Cremas que contienen óxido de zinc

Cremas para la prevención de irritaciones menores de la piel.

Borderline PS/Medicamentos

RESULTADO:

- Para los productos que contienen óxido de zinc, se ha demostrado que la acción del óxido de zinc es **farmacológica y metabólica**.
- Pero, la acción farmacológica puede ser accesoria, si la acción principal es de barrera mecánica.
- Por lo tanto, si la acción principal es de barrera mecánica, se clasificarían como Productos sanitarios **Clase III** según la **Regla 13** de la Directiva 93/42.

Borderline PS/Medicamentos

- Productos utilizados para dolor de garganta agudo

Solución con Cetraria Islándica y Benzocaína que actúa como protector de la mucosa y anestésico local.

Borderline PS/Medicamentos

RESULTADO:

- La Cetraria Islándica posee actividades farmacológicas antinflamatorias, antibacterianas y antivíricas.
- La Bezocaína es conocida por su acción anestésica local.
- Aunque se podría considerar que la acción principal de la Cetraria Islándica es de barrera protectora al formar una capa mucilaginosa, **NO** se puede demostrar que la actividad de la Benzocaína es accesoria.
- Por lo tanto, la acción principal es farmacológica y **NO** entra dentro del alcance de la definición de Productos Santiarios.

Borderline PS/Medicamentos

- Apósitos con capsaicina

Apósitos que suministran calor con capsaicina para el tratamiento de dolores neurológicos y reumáticos.

Borderline PS/Medicamentos

RESULTADO:

- El apósito actúa como liberador de la capsaicina para producir un efecto analgésico.
- Por lo tanto, la acción principal es farmacológica y el producto **NO** entra dentro del alcance de la definición de Productos Sanitarios.

Borderline PS/Medicamentos

- Productos dentales con cloruro de aluminio para hemostasia

Productos dentales en forma de gel que contienen cloruro de aluminio y que se utilizan para contener el sangrado periginvival resultante de extracciones dentales.

Borderline PS/Medicamentos

RESULTADO:

- El cloruro de aluminio entra en contacto con la albúmina y la precipita (acción astringente) provocando el bloqueo de los vasos (capilares) y por tanto, cortando la hemorragia.
- Como la acción no es ni farmacológica, inmunológica ni metabólica, **SE** puede clasificar como Producto Sanitario.

Borderline PS/Biocidas

- Repelentes de insectos con ácido láctico

Borderline PS/Biocidas

RESULTADO:

- Se intenta justificar que la acción principal es barrera mecánica para prevenir posibles enfermedades transmitidas por mosquitos y otros insectos.
- **Pero**, la acción principal es la de repelente de insectos.
- Por lo que, de acuerdo a la Directiva 98/8, los repelentes de insectos se consideran **biocidas**.

Borderline PS/Biocidas

- Cepillos y esponjas para para lavado/limpieza de uñas, manos y/o brazos en hospitales (previa a una cirugía)

Borderline PS/Biocidas

RESULTADO:

- Esponjas y cepillos estériles con o sin desinfectantes, empleados por profesionales sanitarios para el lavado y limpieza de uñas, manos y/o brazos antes de una cirugía **NO** se clasifican como productos sanitarios ya que no entran dentro de la definición de la Directiva 93/42.
- Tener en cuenta que sólo los productos destinados exclusivamente para la limpieza y desinfección de productos sanitarios entrarían dentro del alcance de PS.

Borderline PS/Cosméticos

- Productos blanqueadores dentales

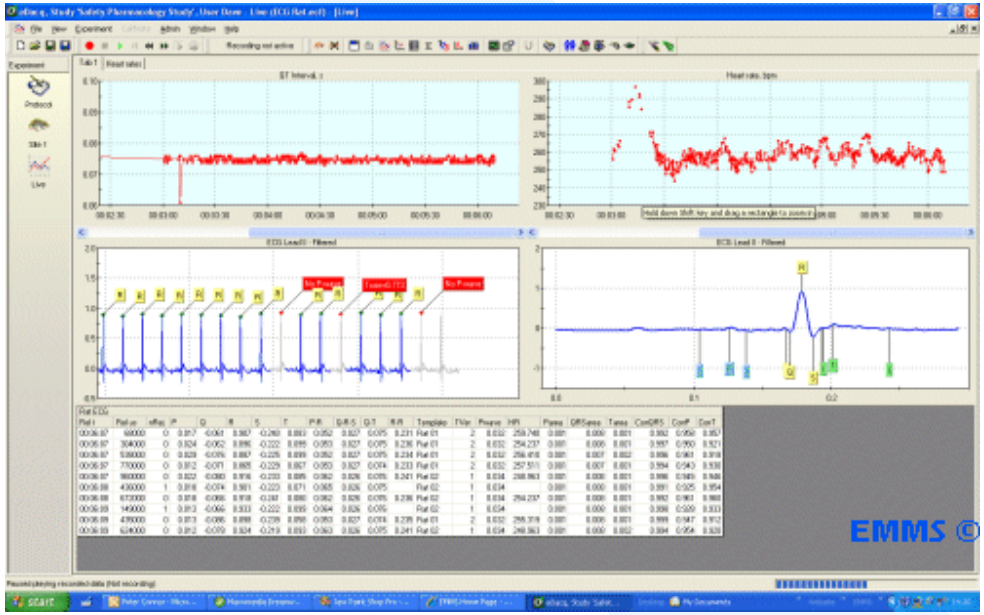
Borderline PS/Cosméticos

RESULTADO:

- En algunos casos, la decoloración de los dientes puede ser causada por una enfermedad. Sin embargo, la decoloración en sí **no** se considera una enfermedad por sí misma.
- Por lo tanto, no se pueden considerar PS.
- Y, de acuerdo a la Directiva 76/768 de cosméticos, los blanqueadores dentales entran dentro de la categoría de cosméticos.

Borderline Software

- APP para el procesado de ECGs



Borderline PS Software

RESULTADO:

- Se trata de una app móvil que permite al médico la revisión del historial de ECGs de un paciente en forma de presentación empleando algoritmos.
- Al procesar la información de los ECGs, su acción no es simplemente de almacenamiento de datos, por lo que se puede clasificar como software autónomo **Clase IIa** de acuerdo a la **Regla 10** de la Directiva 93/42.

Borderline Software

- APP para la comunicación entre pacientes y cuidadores durante el parto

Esta aplicación permite almacenar datos en cada momento de la contracción durante el parto una vez que el profesional de la salud ha establecido que la mujer está en proceso de dar a luz.

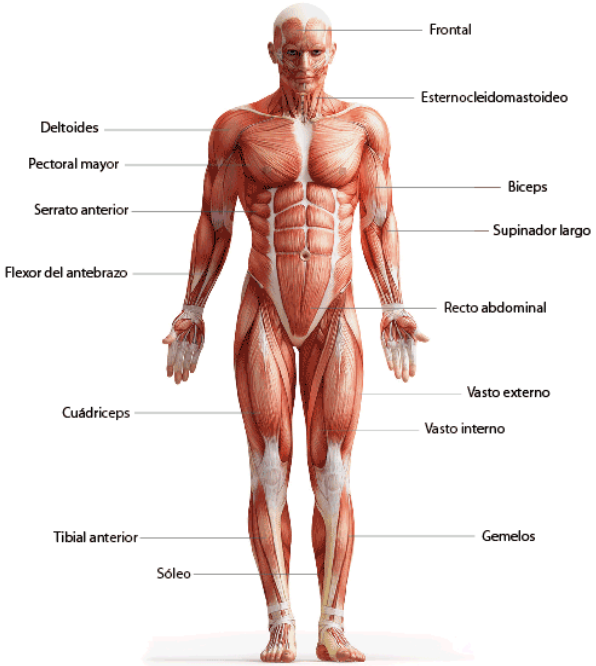
Borderline Software

RESULTADO:

- La finalidad prevista de la app es la mejora de la comunicación entre el paciente y el cuidador.
- La función es únicamente almacenamiento y búsqueda de datos por lo que **NO** se puede considerar Producto Sanitario ya que no entra dentro del alcance de la definición.

Borderline Software

- APP para la visualización de la anatomía del cuerpo humano



Esta aplicación permite la visualización de la anatomía del cuerpo humano e introduce al lector a la terminología, posicionamiento e imagen médica.

Borderline Software

RESULTADO:

- Aunque la app no sólo realiza búsquedas simples, su finalidad no es para el beneficio médico de pacientes, por lo que la app **NO** se puede considerar Producto Sanitario ya que no entra dentro del alcance de la definición.

OTROS PRODUCTOS FRONTERA

- **Productos que administran medicamentos y son medicamentos (producto integrado)**

  Jeringas prellenadas

  Aerosoles con medicamento

  Parches transdérmicos

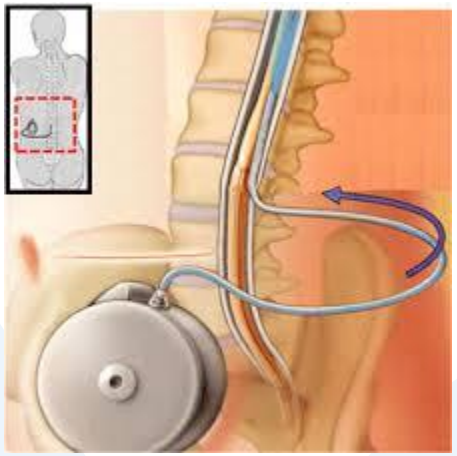
  DIU con hormonas

  Apósitos que actúan como una matriz (soporte) para liberar el medicamento.

OTROS PRODUCTOS FRONTERA

Productos que administran medicamentos y son producto sanitario:

- Bombas de infusión implantables o no
- Nebulizadores sin medicamento
- Jeringas
- Sistemas Port implantables



OTROS PRODUCTOS FRONTERA

- **Productos que incorporan una sustancia medicinal auxiliar**

  Catéteres con heparina
  Rellenos de tejidos o de canales dentales con anestésicos
  Condones con espermicida
  DIU con plata o cobre
  Stents coronarios con medicamentos

Almudena Moreno
Manager Consultoría
amorenoc@telstar.com
M: 647 327 655

Pablo Rodriguez
Consultor Regulatory Affairs
prodriguez@telstar.com
M: 682 169 607