

**TEsERA DE HOspITALIDAD, S.L**

CIF: B-85363059

C/Cronos Nº 63 – 1ª Plta. Oficina 5

28037 Madrid

Correo electrónico: sara.castelo@teseradehospitalidad.es

Al servicio de la Administración Pública y sus Proveedores

---

En Madrid, a 04 de febrero de 2009

## **CIRCULAR INFORMATIVA Nº 0158/09.**

### **ASUNTO: DOCUMENTOS QUE ACREDITAN EL CUMPLIMIENTO DE LA LEGISLACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS**

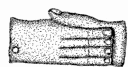
La Subdirección General de Productos Sanitarios ha elaborado un documento en el que se determina cómo deben las empresas que comercializan productos sanitarios, acreditar el cumplimiento de la normativa vigente en España y en concreto:

- El Real Decreto 634/1993 de 3 de mayo sobre productos sanitarios implantables activos.
- El Real Decreto 414/1996 de 1 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios.
- Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

Esta normativa establece requisitos tanto para los productos como para las empresas responsables de su comercialización. En concreto:

- Los productos deben reunir los requisitos esenciales que les resultan de aplicación y haber realizado los procedimientos de evaluación de la conformidad que corresponden de acuerdo con la clasificación correspondiente del producto.
- 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.

Para acreditar el cumplimiento de estos requisitos, deben de tenerse disponibles una serie de documentos que varían en función del tipo de producto sanitario de que se trate. Son los siguientes:



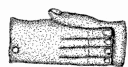
TEsERA DE  
HOSPITALIDAD, S.L

Producto	Marcado CE en etiquetado	Declaración de Conformidad	Certificados de Organismo Notificado *	Anotación en el registro AEMPS	Otros Documentos en empresas españolas**
Implantes activos	SÍ Con nº de Org. Notif	SI	Anexo II + Examen diseño o Anexo III + Anexo IV o Anexo III + Anexo V	SI	Licencia de funcionamiento
					Comunicación de actividades de distribución
Productos sanitarios clase I	SÍ Sin nº de Org. Notif.	SI	NO	NO	Licencia de funcionamiento
					Comunicación de actividades de distribución
					Registro de responsables
Productos sanitarios clase I estéril	SÍ Con nº de Org. Notif	SI	Anexo V	NO	Licencia de funcionamiento
					Comunicación de actividades de distribución
					Registro de responsables
Productos sanitarios clase I función medición	SÍ Con nº de Org. Notif	SI	Anexo IV o Anexo V o Anexo VI	NO	Licencia de funcionamiento
					Comunicación de actividades de distribución
					Registro de responsables



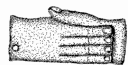
TEsERA DE  
HOSPITALIDAD, S.L.

Producto	Marcado CE en etiquetado	Declaración de Conformidad	Certificados de Organismo Notificado *	Anotación en el registro AEMPS	Otros Documentos en empresas españolas**
Productos sanitarios clase IIa	SÍ Con nº de Org. Notif	SI	Anexo II o Anexo IV o Anexo V o Anexo VI <span style="font-size: 2em; vertical-align: middle;">}</span> (1)	NO	Licencia de funcionamiento
					Comunicación de actividades de distribución
					Registro de responsables
Productos sanitarios clase IIb	SÍ Con nº de Org. Notif	SI	Anexo II o Anexo III + Anexo IV o Anexo III + Anexo V o Anexo III + Anexo VI <span style="font-size: 2em; vertical-align: middle;">}</span> (1)	SI	Licencia de funcionamiento
					Comunicación de actividades de distribución
Productos sanitarios III	SÍ Con nº de Org. Notif	SI	Anexo II + Examen Diseño o Anexo III+ Anexo IV (1) o Anexo III + Anexo V	SI	Licencia de funcionamiento
					Comunicación de actividades de distribución
Productos sanitarios a medida	NO	SI	NO	NO	Licencia de funcionamiento
					Comunicación de actividades de distribución
					Registro de responsables



TE SERA DE  
HOSPITALIDAD, S.L.

Producto	Marcado CE en etiquetado	Declaración de Conformidad	Certificados de Organismo Notificado *	Anotación en el registro AEMPS	Otros Documentos en empresas españolas**
Productos sanitarios destinados a investigaciones clínicas	NO	SI	NO	NO	Autorización de la investigación clínica
Productos sanitarios para diagnóstico “in vitro” del Anexo II lista A	SÍ Con nº de Org. Notif	SI	Anexo IV + Examen Diseño o Anexo V + Anexo VII	SI	Licencia de funcionamiento
			Verificación de cada lote		Comunicación de actividades de distribución
			Registro de responsables		
Productos sanitarios para diagnóstico “in vitro” del Anexo II lista B	SÍ Con nº de Org. Notif	SI	Anexo IV o Anexo V + Anexo VI o Anexo V + Anexo VII	SI	Licencia de funcionamiento
					Comunicación de actividades de distribución
					Registro de responsables
Productos sanitarios para autodiagnóstico que no sean del Anexo II	SÍ Con nº de Org. Notif	SI	Punto 6 del Anexo III o Anexo IV o Anexo V + Anexo VII o Anexo V + Anexo VI	SI	Licencia de funcionamiento
					Comunicación de actividades de distribución
					Registro de responsables



TE**S**ERA DE  
HOS**P**ITALIDAD, S.L

Producto	Marcado CE en etiquetado	Declaración de Conformidad	Certificados de Organismo Notificado *	Anotación en el registro AEMPS	Otros Documentos en empresas españolas**
Resto de productos para diagnóstico “in vitro”	SÍ Sin nº de Org. Notif.	SI	NO	No	Licencia de funcionamiento
					Comunicación de actividades de distribución
					Registro de responsables
Productos para diagnóstico “in vitro” destinados a evaluación de funcionamiento	NO	SI	NO	NO	Licencia de funcionamiento
					Comunicación de actividades de distribución
					Registro de responsables

\* Los Anexos se citan con la numeración contemplada en el Real Decreto que resulta de aplicación a los productos concretos

\*\* Se exigirán según la condición que ostente la empresa:

- Fabricante, importador, esterilizador o agrupador: licencia de funcionamiento
- Distribuidor: comunicación de actividades de distribución
- Responsable: registro de responsables.

(1) En el caso de productos estériles, no se pueden aplicar los Anexos IV y VI, sino solamente el V.