

ESTRUCTURA DEL DOSSIER DE MERCADO CE

NOTA: estructura del dossier técnico a presentar para su evaluación y obtención del mercado CE:

NOTA.: idioma Inglés

NOTA: El dossier técnico debe de realizarse con la información del producto final fabricado, sin modificaciones

1.- Portada: identificación empresa solicitante y del producto a obtener el mercado CE

2.- Datos del Solicitante y actividad del mismo: Incluir todos los datos (contacto, responsable técnico, etc.)

Se debe de incluir los códigos de producto GMDN y MD (sin estos códigos no se puede activar el producto en las bases de datos del Organismo Europeo y la Unión Europea).

Ver <http://www.mednet-eurep.com/es/gmdn.html> para GMDN.

Ver ejemplo <https://www.dimdi.de/static/en/mpg/index.htm> para MD

3.- Listado de productos o producto y descripción , a realizar el mercado CE

4.- Descripción de Intento de uso (IFU): Manual de Intento de uso

5.- Descripción del producto: descripción técnica del producto, incluyendo su composición.

6.- Código GMDN: nº de código y descripción o justificación.

7.- Listado de componentes del producto y sus certificados (de cada componente).

8.- Listado de proveedores: identificación de los críticos, descripción de lo que suministran, contratos de suministro (obligatorio en todos los proveedores), certificaciones sistemas de gestión. Nota: todos los proveedores, incluidos los de packaging. Identificar los que aportan diseño.

9.- Declaración de productos humanos y sus derivados (si aplica). Incluido derivados de animales.

10.- Declaración de sustancias químicas peligrosas (cuales, composición y datos de seguridad).

11.- Declaración de conformidad.

12.- Listado de anexo I: principios de funcionamiento del producto.

13.- Análisis de riesgo del producto:

- Procedimiento de análisis de riesgo
- Plan de gestión / control de riesgos.
- Análisis de riesgo y resultados.
- Evaluación de riesgos (criterios y resultados).
- Control de riesgos: planes de control y actividades de control.

14.- Listado de normas armonizadas actualizadas usadas en el producto (ensayos, componentes / composición, fabricación, diseño, análisis de riesgos, clínica, biocompatibilidad, etc).

15.- Planos del producto (incluye los de packaging).

16.- Etiquetas identificativas: las finales, no se podrán modificar una vez aprobado el dossier. En todos los idiomas en los que se va a comercializar.

17.- Información de embalaje: primario, secundario, planos, etc.

18.- Archivo de usabilidad:

- El Plan de Validación de la Usabilidad.
- El diseño de la interfaz de usuario (y lógicamente su implementación).
- La verificación de la usabilidad: sus resultados.
- La validación de la usabilidad: sus resultados.
- Los manuales de usuario/ indicaciones de uso.
- El training y el material del training (formación a los profesionales si aplica).

Nota: La norma IEC 62366 define un proceso para analizar, especificar, diseñar, verificar y validar la usabilidad, puesto que ésta contribuye a un uso seguro del producto sanitario. Este proceso de ingeniería de la usabilidad permite evaluar y controlar los riesgos causados por problemas de usabilidad asociados con el uso previsto o normal del producto.

19.- Instrucciones de uso y recomendaciones. Incluir prospecto del producto para usuarios / profesionales.

20.- Estudios clínicos:

- De acuerdo a legislación vigente.
- Del producto final fabricado. No aceptable de proveedores.
- Estudios (literatura).
- Investigaciones clínicas.
- Seguimiento clínico: estudios, registro, revisiones y seguimientos.

21.- Ensayos y evaluaciones sobre el producto:

- Biocompatibilidad
- Estabilidad
- Efectividad basada en el uso y sus resultados de acuerdo a los objetivos del IFU.
- Validaciones del diseño
- Seguridad eléctrica y compatibilidad electromagnética (si aplica)

22.- Proceso de validación:

- Procedimiento de validación del producto
- Criterios y resultados.
- Validación del proceso de producción y máquinas
- Validación proceso de testeo y control de calidad.

23.- Proceso de esterilización: validación, registros y criterios.

24.- Procedimiento y registros del sistema de seguimiento en el mercado. Si no se ha comercializado, lo que se requiere es descripción del sistema de vigilancia en el mercado.

25.- Validación de los programas informáticos (producción, vigilancia mercado, control de calidad, etc.).

26.- Acuerdo de representante ante la Unión Europea: caso de que no sea europeo (Unión) o bien no comercialice la empresa fabricante.

27.- Información proveedores críticos: productos que suministra, especificaciones técnicas, fichas de seguridad, certificaciones.

28.- Contratos de suministros con proveedores críticos.

29.- Instrucciones de uso de los productos suministrados por proveedores.

30.- Etiquetas de los productos suministrados por proveedores críticos (incluye fichas técnicas y de seguridad).

31.- Ensayos y evaluaciones de los productos suministrados por los proveedores: biocompatibilidad, estabilidad, efectividad, etc.

32.- Declaración de productos humanos y sus derivados (si aplica) por parte de los proveedores, aplicable a sus productos.

33.- Declaración de sustancias peligrosas por parte de los proveedores. Si aplica a las sustancias que suministran los proveedores (incluyendo las fichas técnicas y de seguridad).

34.- Procedimiento de vigilancia en el mercado de proveedores críticos (si aplica).

3

ANEXOS Y SUPLEMENTOS DE INFORMACIÓN:

I.- Procedimiento de diseño y desarrollo del producto.

II. datos de entrada del diseño

III.- Planos (si aplica).Incluyen packaging.

IV.- Informe de verificación del diseño

V.- Informes validación del diseño.

OTROS DOCUMENTOS E INDICACIONES:

- Autorizaciones y licencias administrativas
- Certificados sistemas de gestión de calidad (ISO 13485) de la empresa y proveedores.
- Ensayos externos a la empresa en laboratorios acreditados.

