

# MARCADO CE PRODUCTOS SANITARIOS

## MARCADO CE PRODUCTO SANITARIO Y MÉDICO

Desde Junio de 1998 no se puede comercializarse en la Unión Europea ningún producto sanitario sin el marcado CE de conformidad con la Directiva 93/42/CEE cuya trasposición a la legislación española es el Real Decreto 414/1996 (BOE de 24 de abril de 1996).

La libre circulación de mercancías en la Unión Europea (liberalización) ha comportado la unificación de legislaciones nacionales (armonización) para que pueda cumplirse el principio de reconocimiento mutuo. Según este principio la aprobación de un producto en un país miembro es válida para el resto de países.

Para indicar la conformidad respecto a una directiva el fabricante deberá proceder al marcado CE del producto individualmente de manera visible, legible e indeleble así como la documentación de acompañamiento.

Hay tres directivas de gran importancia y que vienen a cubrir gran parte del espectro de productos aplicados a la Sanidad:

Productos Sanitarios Implantables Activos 90/385/CEE

Productos Sanitarios 93/42/CEE

Productos Diagnóstico in vitro 98/79/CE

Quedan excluidos productos del ámbito sanitario como son (por tener directivas propias):

- los medicamentos.
- los productos cosméticos.
- los equipos de protección personal

## ¿Qué es un producto Sanitario?

"cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

- diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad,
- diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia,
- investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico,
- 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".

La directiva establece claramente que el producto será clasificado según la "finalidad prevista" (la utilización a la que se destina el producto según las instrucciones proporcionadas por el fabricante en el etiquetado, las instrucciones de utilización y/o el material publicitario) con lo que caso de que el fabricante declare que la finalidad prevista de su producto no es de uso médico tal directiva no le sería de aplicación (por ejemplo: el mismo equipo de RX (salvo accesorios): modelo clínico precisaría de marcado CE y modelo inspección industrial no precisaría de marcado CE como producto sanitario).

## Intercer tiene un servicio único en el mercado

**Intercer** a través de LL-C, está acreditado en Praga como **Organismo Notificado** para el marcado CE de Productos Sanitarios. Le ofrecemos:

- Mercado CE productos Sanitario.
- Rapidez, flexibilidad, claridad en el proceso de marcado CE.
- Plazos ajustados, y precios adecuados.
- Soporte continuo durante todo el proceso de obtención del marcado CE.

Para obtener más información, visite nuestra página web, [www.intercer.es](http://www.intercer.es) o contacte en la siguiente dirección de correo: [info@intercer.es](mailto:info@intercer.es)

La Directiva Productos Sanitarios (DPS) 93/42 es la que cubre el mayor rango de productos, cerca de 400.000, y establece que cualquier producto sanitario deberá ir provisto del símbolo de marcado CE de conformidad en el momento de su comercialización. Sin este símbolo, no puede ser comercializado en Europa.

