



TEMARIO CURSO PRODUCTOS SANITARIOS

1. DIRECTIVAS DE NUEVO ENFOQUE.

- Requisitos esenciales.
- Normas Técnicas.
- Flexibilidad de procedimientos de evaluación de la conformidad.
- Papel de las autoridades competentes.
- Libre circulación de productos con marcado CE.

2. DIRECTIVAS EUROPEAS DE PRODUCTOS SANITARIOS. REQUERIMIENTOS Y ALCANCE.

- Directiva 90/385/CEE, para productos sanitarios implantables activos.
- Directiva 93/42/CEE, para productos sanitarios.
- Directiva 98/79/CEE, para productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

3. INCORPORACIÓN DE LAS DIRECTIVAS AL ACERVO LEGISLATIVO ESPAÑOL: TRANSPOSICIÓN DE DIRECTIVAS EUROPEAS

- Real Decreto 1616/2009, para productos sanitarios implantables activos.
- Real Decreto 1591/2009, para productos sanitarios.
- Real Decreto 1662/200, para productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
- Requisitos adicionales de la legislación española.

4. CATEGORÍAS DE PRODUCTOS SANITARIOS Y CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS.

- Criterios de clasificación.
- Categorías de productos sanitarios.
- Clasificación de productos sanitarios implantables activos: Productos sanitarios implantables activos.
- Clasificación de productos sanitarios: Clases III, IIb, IIa y I.
- Clasificación de productos sanitarios para diagnóstico in Vitro: Lista A y Lista B del anexo II, Autodiagnóstico y Resto de los productos.

5. MERCADO CE DE PRODUCTOS SANITARIOS Y CONDICIONES.

- Finalidad y alcance del mercado CE de productos sanitarios
- Condiciones para el mercado CE
- Obtención de mercado CE



6. REQUISITOS ESENCIALES DE PRODUCTOS SANITARIOS

- Requisitos esenciales generales: seguridad y ausencia de riesgos, advertencias de riesgos residuales, finalidad y prestaciones, periodo de validez, transporte y almacenamiento y datos clínicos.
- Requisitos esenciales relativos al diseño y a la fabricación: propiedades físico-químicas y biológicas, infección y contaminación microbiana, propiedades relativas a la fabricación y el medio ambiente, productos con función de medición, protección contra las radiaciones, productos con fuente de energía y datos proporcionados por el fabricante.

7. NORMAS ARMONIZADAS Y OTRAS REFERENCIAS PARA LA JUSTIFICACIÓN.

- Normas armonizadas horizontales y verticales.
- Normas no armonizadas.
- Especificaciones Técnicas comunes.
- Farmacopea europea.

8. ANÁLISIS DE RIESGOS E INFORMACIÓN PROPORCIONADA POR EL FABRICANTE.

- Metodología de análisis de riesgos: Identificación, evaluación y gestión de riesgos. Aceptabilidad del riesgo residual. Normas de referencia.
- Datos del etiquetado e instrucciones de uso. Normas de referencia.

9. PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS.

- Sistema completo de garantía de calidad.
- Sistema de garantía de calidad de la producción.
- Sistema de garantía de calidad del producto.
- Verificación CE.
- Examen CE de tipo.
- Declaración CE de conformidad.

10. FUNCIONES DE AUTORIDADES COMPETENTES.

- Designación y control de organismos notificados.
- Sistema de vigilancia de productos sanitarios: vigilancia y control de mercado. Guías de la comisión



11. FUNCIONES DEL ORGANISMO NOTIFICADO.

- Evaluación de la conformidad de productos sanitarios.
- Actividades de control y seguimiento de fabricantes de productos sanitarios.
- Colaboración con las autoridades competentes.

12. PUESTA EN EL MERCADO Y/O EN SERVICIO DE PRODUCTOS SANITARIOS.

- Comunicación de puesta en el mercado de productos sanitarios.
- Inscripción en el registro de responsables.
- Obligaciones con las autoridades competentes.

13. ASPECTOS ADICIONALES DE LA LEGISLACIÓN ESPAÑOLA.

- Idioma de documentación de acompañamiento de productos sanitarios.
- Sistema de vigilancia: aprobación de notas de seguridad en campo.
- Tarjeta de implantación.
- Otros.

14. LICENCIA PREVIA DE FUNCIONAMIENTO DE INSTALACIONES. RESPONSABLE TÉCNICO.

- Competencias para la concesión.
- Licencia previa de funcionamiento de fabricantes de productos sanitarios seriados y a medida.
- Licencia previa de funcionamiento de esterilizadores, agrupadores e importadores de productos sanitarios.
- Autorización de actividades de distribución y adaptación individualizada de productos sanitarios.
- Responsable técnico.
- Responsable de vigilancia.