

PRODUCTOS SANITARIOS

16-09-2009

Normativas

Objeto:

La presente Directiva se aplicará a los productos sanitarios y a

sus accesorios. A los efectos de la presente Directiva, los accesorios

recibirán un trato idéntico al de los productos sanitarios. En lo sucesivo

se denominarán «productos» tanto los productos sanitarios como sus

accesorios.

Concepto:

Puesta en el mercado y puesta en servicio

Requisitos esenciales

Libre circulación, productos con una finalidad especial

Remisión a normas

Comité «Normas y reglamentaciones técnicas»

Comité «Productos sanitarios»

Cláusula de salvaguardia

Clasificación

Información sobre incidentes acaecidos tras la comercialización de

los productos

Evaluación de la conformidad

Procedimiento particular para sistemas, conjuntos y equipos para

procedimientos médicos o quirúrgicos

Decisiones sobre la clasificación, cláusula de excepción

Registro de personas responsables de la comercialización de los

productos

Base de datos europea

Medidas particulares de seguimiento sanitario

Investigaciones clínicas

Organismos notificados

Marchamo CE

Marcado indebidamente colocado

Decisiones de rechazo o de restricción

Confidencialidad

Derogación y modificación de Directivas

Aplicación, disposiciones transitorias

Base legal:

DIRECTIVA 93/42/CEE DEL CONSEJO de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios
[DIR1993-42-1-53.pdf](#) [1]

Directiva 2003/32/CE de la Comisión, de 23 de abril de 2003, por la que se introducen especificaciones detalladas, con arreglo a los requisitos establecidos en la Directiva 93/42/CEE del Consejo, para productos sanitarios en cuya elaboración se utilizan tejidos de origen animal
[DIR2002-32-18-21.pdf](#) [2]

Corrección de errores de la Directiva 2003/32/CE de la Comisión, de 23 de abril de 2003, por la que se introducen especificaciones detalladas, con arreglo a los requisitos establecidos en la Directiva 93/42/CEE, para productos sanitarios en cuya elaboración se utilizan tejidos de origen animal
[COR2003-32-10.pdf](#) [3]

Enlaces:

[1] <http://admin.besana.es/legislacion/leg/doce/DIR1993-42-1-53.pdf>

[2] <http://admin.besana.es/legislacion/leg/doce/DIR2002-32-18-21.pdf>

[3] <http://admin.besana.es/legislacion/leg/doce/COR2003-32-10.pdf>