

CIRCULAR Nº 3/2012

27/09/2012: Corrección de errores materiales apreciados en la misma (ver al final)*

ORGANISMO: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

CONTENIDO: Recomendaciones aplicables en la Asistencia Técnica de Productos Sanitarios en los Centros Sanitarios.

ÁMBITO DE APLICACIÓN: Industria de Tecnología Sanitaria, Consejerías de Sanidad y Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas, INGESA, Hospitales, Centros Sanitarios de Atención Especializada y Centros Sanitarios de Atención Primaria. FENIN y AMETIC.

I. EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La normativa aplicable a los productos sanitarios, constituida por las Directivas 90/385/CEE, sobre implantes activos⁽¹⁾, 93/42/CEE, sobre productos sanitarios⁽²⁾ y 98/79 sobre productos sanitarios para el diagnóstico in Vitro⁽³⁾, y sus modificaciones, transpuestas a nuestro ordenamiento jurídico por los Reales Decretos 1616/2009⁽⁴⁾, 1591/2009⁽⁵⁾ y 1662/2000⁽⁶⁾, respectivamente, establece la libertad de circulación en la Unión Europea de productos sanitarios seguros para la salud y que respondan a las prestaciones ofrecidas por sus fabricantes. Entre estos productos sanitarios se encuentra el equipamiento médico que se utiliza en los Centros Sanitarios.

La Circular 10/99 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, de 27 de diciembre de 1999, estableció las recomendaciones que debían observarse en relación con la asistencia técnica del equipamiento médico encaminadas a mantener las garantías sanitarias de estos equipos. Las modificaciones normativas introducidas desde esa fecha hacen necesario adecuar el contenido de dicha circular a las mismas.

Tanto la normativa comunitaria, como los reales decretos de transposición, establecen que los productos sanitarios no deben comprometer la salud ni la seguridad de los pacientes, usuarios o terceras personas cuando se encuentren correctamente instalados y mantenidos, y se utilicen según su finalidad prevista. Corresponde a las autoridades sanitarias de los Estados miembros adoptar las medidas necesarias y realizar el oportuno seguimiento para que estas garantías sean satisfechas de forma efectiva por los productos que son comercializados, puestos en servicio, instalados, mantenidos y utilizados en sus territorios.

La normativa de productos sanitarios establece que es el fabricante quien asume la responsabilidad sobre los productos que pone en el mercado y quien, mediante las instrucciones de uso, instalación y mantenimiento adecuadas, garantiza la seguridad y el buen funcionamiento del producto durante su vida útil. La garantía ofrecida inicialmente por el fabricante debe preservarse a lo largo de toda la cadena de comercialización y puesta en servicio del producto, que comprende al representante autorizado, los distribuidores y cualquier persona que intervenga en la puesta en mercado, la comercialización, la puesta en servicio, la instalación y el mantenimiento de los productos, los cuales asumen, también, la responsabilidad inherente a su participación en dicha cadena.

Los artículos 4.4 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, y 4.6 del Real Decreto 1662/2000, de **29 de septiembre**, se refieren específicamente a la preservación de las garantías durante la instalación de los productos y durante el tiempo que permanecen en funcionamiento en los centros sanitarios,



estableciendo que los productos deberán estar correctamente instalados y ser mantenidos adecuadamente de forma que se garantice que, durante su período de utilización, conservan la seguridad y prestaciones previstas por su fabricante.

Los citados reales decretos, en su capítulo de Infracciones y Sanciones, incluyen, también, aquéllas referidas a la instalación y el mantenimiento de los productos sin observar las condiciones exigidas, calificándolas de graves o muy graves en razón del compromiso para la seguridad o salud de los pacientes, usuarios o terceras personas que se derive de la infracción.

Estas disposiciones se dirigen, por lo tanto, a todas las personas que intervienen en la instalación y mantenimiento de los equipos, sean éstas los fabricantes o empresas que actúan en su nombre, servicios contratados por los centros sanitarios o los propios centros sanitarios.

A todos ellos van dirigidas estas Recomendaciones.

II. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente circular tiene por objeto emitir recomendaciones en relación con la asistencia técnica del equipamiento médico encaminadas a mantener las garantías sanitarias obtenidas mediante el cumplimiento de los requisitos esenciales de la legislación de productos sanitarios y la evaluación de su conformidad, en aras a la protección de la salud de los pacientes, usuarios y terceras personas.

Estas recomendaciones se encuentran destinadas a la asistencia técnica de los equipos médicos regulados por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, los equipos e instrumentación de diagnóstico regulados por el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, y los programadores de productos sanitarios implantables activos regulados por el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre. También se incluye en su ámbito el software médico, tanto si se utiliza para el funcionamiento de los equipos, como si constituye, en sí mismo, un producto sanitario, así como los componentes susceptibles de instalación y mantenimiento cuando sean determinantes para la seguridad y el cumplimiento de las prestaciones ofrecidas por el producto sanitario en el que se integran.

Estas recomendaciones son aplicables, tanto si la asistencia técnica es prestada por el fabricante de los productos o su representante, como si es prestada por los llamados Servicios de Asistencia Técnica (SAT), o por los servicios patrimonialmente dependientes de los Centros Sanitarios.

La presente circular sustituye y deja sin efecto la Circular 10/99 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios por la que se establecen las recomendaciones aplicables en la asistencia técnica de productos sanitarios en los Centros Sanitarios del Sistema Nacional de Salud.

III. DEFINICIONES

A efectos de esta circular se tendrán en cuenta las definiciones que figuran en el Anexo I de la misma.

IV. RECOMENDACIONES

Con el fin de asegurar la ausencia de riesgo para la salud y la seguridad de los productos sanitarios, velando por su instalación y mantenimiento correcto y por su utilización conforme a la finalidad prevista



por los fabricantes de los mismos, los responsables de los Centros Sanitarios deben tener en cuenta las siguientes recomendaciones:

1. Cualificación del personal

La instalación, utilización y mantenimiento de los productos sanitarios deben ser encargados a personas y/o entidades que posean el conocimiento necesario gracias a una formación especializada y/o a una experiencia práctica adquirida. La cualificación del personal se valorará en función de los productos y debe quedar demostrada para cada uno de los equipos sobre los que va a actuar.

1.1. Cualificación profesional

La entidad responsable de proporcionar el mantenimiento (el fabricante, su representante, el Centro Sanitario o el SAT) encargará dichas tareas a personal que haya sido previamente cualificado. La cualificación del personal se adquiere a través de una titulación académica o formación reglada específicas (por ejemplo, Técnico de Electromedicina, Ingeniero Clínico, Master en Ingeniería Biomédica), una acreditación profesional específica emitida por la administración competente o experiencia profesional práctica documentada en el mantenimiento del tipo de productos de que se trate.

1.2. Cualificación específica

El personal encargado de realizar las actividades de mantenimiento deberá haber recibido la correspondiente formación teórica y práctica específica de acuerdo con el grado de complejidad técnica asociada a cada equipo, las especificaciones técnicas del mismo y las operaciones específicas a realizar.

1.3. Registros de cualificación:

Deberá existir un registro personalizado y en vigor con los criterios aplicados para la cualificación profesional y específica del personal, dónde constará la correspondiente formación teórica y práctica recibida por cada técnico, así como las operaciones técnicas específicas para las que esté cualificado.

Estos registros deberán conservarse por la entidad que realiza el mantenimiento a disposición de la autoridad competente durante el periodo de realización de las actividades de mantenimiento y al menos cinco años después de cesar dichas actividades. En el caso del personal de mantenimiento de los centros sanitarios, los citados registros deberán conservarse en el propio centro sanitario.

2. Medios disponibles

2.1. Medios materiales

Las personas y/o entidades encargadas de la asistencia técnica del equipamiento médico deben contar con los locales, instalaciones, útiles, herramientas y equipos de trabajo necesarios para el correcto desempeño de sus tareas en condiciones que garanticen la calidad, la seguridad y el cumplimiento de la normativa vigente.



Las herramientas e instrumentos de medida utilizados en las operaciones de asistencia técnica se encontrarán verificados y/o calibrados para los rangos de medida en que se usen, y dispondrán de los correspondientes certificados en vigor.

Las piezas de repuesto y otros componentes sometidos a desgaste imprescindibles para el buen funcionamiento del equipo deben proporcionar idénticas prestaciones que las piezas o componentes sustituidos. Cuando la pieza de repuesto o componente sea determinante para la seguridad y el cumplimiento de las prestaciones ofrecidas por el producto, se utilizarán piezas o componentes originales cuya validez ha quedado demostrada en la evaluación de la conformidad realizada en el proceso de certificación para el mercado CE. Los componentes que, por su especial significación en el funcionamiento del equipo en que se integran, poseen el marcado CE, como por ejemplo los tubos de rayos X, no se considerarán piezas de repuesto, sino productos sanitarios a título propio. La compatibilidad del producto con el tipo de equipo en que se integra debe encontrarse especificada en la información que acompañe al producto.

2.2. Procedimientos

La asistencia técnica debe efectuarse según unos protocolos y procedimientos sistemáticos, que aseguren la calidad del servicio en los cuales se tendrá en cuenta la documentación proporcionada por el fabricante.

La asistencia técnica se realizará de forma que se garantice que los productos conservan la seguridad y las prestaciones previstas por sus fabricantes durante el periodo de utilización.

El fabricante deberá proporcionar, conjuntamente con los productos sanitarios, documentación con información al respecto que incluya todos los datos que permitan comprobar si el producto está bien instalado y puede funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y a la frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos.

La entidad responsable de proporcionar el mantenimiento (el fabricante, su representante, el centro sanitario o el SAT) debe tener implantado un sistema de gestión de la calidad adecuado para este ámbito y documentar la existencia y el seguimiento de tales protocolos.

3. Verificaciones y controles de seguridad

Para finalizar las acciones de asistencia técnica es necesario verificar que se mantienen las características y especificaciones técnicas iniciales del equipo que garantizaron la seguridad y el funcionamiento del mismo, en la medida en que puedan haberse visto afectadas por las acciones de mantenimiento.

Como garantía en la utilización de los productos sanitarios es preciso que se realicen los controles de seguridad especificados por el fabricante, de acuerdo con los plazos y el alcance determinados en las instrucciones de uso del equipo.

Para la realización de las verificaciones y controles citados se requieren idénticas condiciones en cuanto a la cualificación del personal y los medios disponibles, que las requeridas en las acciones de asistencia técnica.



4. Documentación y registros

El Centro Sanitario, como usuario de los productos, es responsable del correcto mantenimiento y de la correcta utilización de los productos sanitarios instalados en su centro. En consecuencia, debe disponer de la documentación y de los registros necesarios que permitan conocer en todo momento el modo de utilización, el estado de uso, los eventuales incidentes adversos y las acciones técnicas realizadas en cada equipo. El fabricante, su representante o SAT, en caso de que sean las entidades responsables de efectuar el mantenimiento, también tendrán que disponer de esta documentación y registros.

Las instrucciones de utilización y la información que acompaña a los productos, necesaria para su correcta utilización y mantenimiento, debe mantenerse, en todo momento, accesible al personal que utiliza y mantiene el equipo.

Todas las operaciones de asistencia técnica efectuadas deben anotarse en el registro de cada equipo, con especificación de la fecha y la persona o entidad que las realizó. Lo mismo se aplicará para los controles de seguridad previstos por los fabricantes.

Serán igualmente objeto de anotación los fallos de funcionamiento de los equipos, así como, en particular, todo incidente adverso que deba ser comunicado al fabricante y a la AEMPS, a través del punto de vigilancia de productos sanitarios de la comunidad autónoma correspondiente, en cumplimiento del deber de comunicación que tienen los profesionales sanitarios y de los procedimientos establecidos en el Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios.

Los registros deben permanecer accesibles al personal del Centro Sanitario, fabricantes o autoridades, que justifiquen la necesidad de disponer de tales informaciones a efectos de su utilización para los fines y funciones que legítimamente tengan atribuidos.

5. Comunicación de incidentes adversos y responsable de vigilancia

De acuerdo con lo establecido en la legislación aplicable, los centros y los profesionales sanitarios tienen la obligación de notificar a las autoridades sanitarias los incidentes adversos causados por productos sanitarios cuando de ellos pueda derivarse un peligro para la vida o salud de los pacientes, de los usuarios o de terceras personas. Esta comunicación se dirigirá a la AEMPS a través del punto de vigilancia de la comunidad autónoma correspondiente. También se comunicará al fabricante o a su representante autorizado.

El documento: DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA POR LOS CENTROS Y PROFESIONALES SANITARIOS, elaborado por el Comité Técnico de Inspección y publicado en la Web de la AEMPS establece el procedimiento y los formularios para realizar estas comunicaciones:

<http://www.aemps.gob.es/vigilancia/productosSanitarios/vig-prof-nota.htm>

Este mismo documento especifica, igualmente, los centros sanitarios que deben designar un responsable de vigilancia para la gestión de los procedimientos del sistema de vigilancia de productos sanitarios. La designación de este responsable se comunicará a la AEMPS y a las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma correspondiente de acuerdo con el procedimiento establecido en el mismo documento de directrices citado anteriormente.



En el caso de que sean precisas medidas u acciones sobre los equipos electromédicos para evitar la aparición de nuevos incidentes adversos o prevenirlos (Acciones Correctivas de Seguridad en Campo: FSCA), éstas se realizarán siguiendo las instrucciones del fabricante comunicadas a la AEMPS en la correspondiente Nota de Seguridad en Campo que se distribuye a los centros sanitarios que disponen del equipo afectado.

Madrid, 11 de septiembre de 2012

LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA
DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS,

Fdo: Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga



ANEXO I

DEFINICIONES

1. **Producto Sanitario.** Artículo 2.1.a) del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre:

a) *«Producto sanitario»: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:*

1.º *Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad,*

2.º *diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia,*

3.º *investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico,*

4.º *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.

2. **Producto Sanitario para diagnóstico in vitro.** Artículo 2.1.c) del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre:

c) *«Producto sanitario para diagnóstico in vitro»: Cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, estuche de instrumental y materiales, instrumento, aparato, equipo o sistema, utilizado solo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado «in vitro» para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, sólo o principalmente con el fin de proporcionar información relativa a un estado fisiológico o patológico, o relativa a una anomalía congénita, o para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales, o para supervisar medidas terapéuticas.*

3. **Producto sanitario implantable activo.** Artículo 2.c) del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre:

c) *«Producto sanitario implantable activo»: Cualquier producto sanitario activo destinado a ser introducido total o parcialmente, mediante intervención quirúrgica o médica, en el cuerpo humano, o mediante intervención médica, en un orificio natural, y destinado a permanecer después de dicha intervención.*

4. **Producto sanitario activo.** Anexo IX 1.1.4 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre:

1.4 *Producto sanitario activo. – Cualquier producto sanitario cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada*



directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúe mediante conversión de dicha energía. No se considerarán productos sanitarios activos los productos sanitarios destinados a transmitir, sin ninguna modificación significativa, energía, sustancias u otros elementos de un producto sanitario activo al paciente. Los programas informáticos autónomos se consideran un producto sanitario activo.

5. Fabricante. Artículo 2.1.f) del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre:

f) «Fabricante»: la persona física o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un producto sanitario con vistas a la puesta en el mercado de éste en su propio nombre, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero por cuenta de aquélla.

6. Representante autorizado. Artículo 2.1.j) del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre.

j) «Representante autorizado»: cualquier persona física o jurídica establecida en la Unión Europea, designada expresamente por el fabricante, que actúe en su lugar y a la que puedan dirigirse las autoridades y organismos en la Unión Europea en lugar de al fabricante por lo que respecta a las obligaciones de éste con arreglo a este real decreto.

7. Finalidad prevista. Artículo 2.1.g) del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre:

g) «Finalidad prevista»: la utilización a la que se destina el producto sanitario según las indicaciones proporcionadas por el fabricante en el etiquetado, las instrucciones de utilización y/o el material publicitario.

8. Puesta en servicio Artículo 2.1.i) del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre:

i) «Puesta en servicio»: la fase en la que un producto, que está listo para ser utilizado en el mercado comunitario por primera vez con arreglo a su finalidad prevista, es puesto a disposición del usuario final.

La puesta en servicio tiene lugar una vez que el producto se ha instalado en el lugar donde va a ser utilizado y ha sido sometido a la prueba de aceptación en presencia del personal autorizado del centro sanitario. En esta prueba de aceptación quedan establecidas las especificaciones de funcionamiento del equipo que deben mantenerse durante su periodo de vida útil. Dichas especificaciones pueden variar si se añaden o modifican elementos al producto instalado, durante su vida útil.

9. Mantenimiento.

Conjunto de operaciones preventivas y correctivas realizadas por el personal técnico, necesarias para que un producto sanitario, se utilice y permanezca en funcionamiento conforme a las especificaciones del fabricante durante su utilización.

9.1. Mantenimiento Preventivo

Intervención ó intervenciones técnicas definidas en los protocolos de revisión del fabricante y que tienen el fin de asegurar que un producto sanitario cumpla especificaciones del fabricante y



garantice que conserva la seguridad y prestaciones previstas. Puede incluir sustitución preventiva de piezas y accesorios.

9.2. Mantenimiento Correctivo

Intervención ó intervenciones técnicas destinadas a restituir un producto sanitario a las especificaciones del fabricante, después de detectada una avería ó un funcionamiento no correcto.

10. Asistencia Técnica.

Conjunto de operaciones necesarias para que un producto sanitario se utilice y mantenga el funcionamiento conforme a las especificaciones del fabricante durante su periodo de vida útil.

Estas operaciones comprenden la instalación del equipo, el mantenimiento preventivo mediante la realización de las revisiones periódicas y los controles de seguridad dispuestos por el fabricante, así como el mantenimiento correctivo mediante la realización de las reparaciones, ajustes, verificaciones y/o calibraciones necesarios para su correcto funcionamiento. Todas las operaciones deben ir encaminadas a la utilización del producto según su finalidad prevista.

11. Formación para el uso.

Estas operaciones comprenden la formación y el entrenamiento del personal que vaya a manejar y aplicar el producto.

12. Servicio de Asistencia Técnica (SAT).

Persona física o jurídica, funcional y patrimonialmente no dependiente del centro sanitario, ni del fabricante del producto o su representante, que es responsable de realizar alguna de las operaciones de asistencia técnica y/o formación.

13. Incidente adverso. Artículo 32.1.a) del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre.

a) Cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones del producto, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario.

14. Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA: *Field Safety Corrective Action*) 4.6 Meddev 2.12-1 rev 7 Directrices sobre el Sistema de Vigilancia de productos sanitarios⁽⁷⁾.

Acción emprendida por un fabricante para reducir el riesgo de muerte o de deterioro grave del estado de salud asociado con el uso de un producto sanitario que ya ha sido comercializado.

Tales acciones se notificarán mediante una Nota de Seguridad en Campo.

La FSCA puede incluir:

- a) La devolución del producto sanitario al suministrador.
- b) La modificación del producto.
- c) El cambio del producto por otro.



- d) La destrucción del producto.
- e) La adaptación del producto por el comprador según la modificación o cambio de diseño efectuado por el fabricante.
- f) Las recomendaciones del fabricante en cuanto al uso del producto.

La modificación del producto puede incluir:

- a) Cambios permanentes o temporales en el etiquetado o en las instrucciones de uso.
- b) Actualizaciones de software, incluidas aquellas que se lleven a cabo por acceso remoto.
- c) Modificación en la gestión clínica de pacientes para hacer frente a un riesgo de muerte o de deterioro grave del estado de salud relacionado específicamente con las características del producto.

15. Usuario 4.21 Meddev 2.12-1 rev 7 Directrices sobre el Sistema de Vigilancia de productos sanitarios.

Institución de asistencia sanitaria, profesional, cuidador o paciente que utilice los productos sanitarios o se dedique a su mantenimiento.

16. Centro Sanitario. Artículo 2.1 Real Decreto 1277/2003⁽⁸⁾.

Se entenderán como centros sanitarios los incluidos en las definiciones de centro sanitario, servicio sanitario y establecimiento sanitario.

a) Centro sanitario: conjunto organizado de medios técnicos e instalaciones en el que profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, realizan básicamente actividades sanitarias con el fin de mejorar la salud de las personas. Los centros sanitarios pueden estar integrados por uno o varios servicios sanitarios, que constituyen su oferta asistencial.

b) Servicio sanitario: unidad asistencial, con organización diferenciada, dotada de los recursos técnicos y de los profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, para realizar actividades sanitarias específicas. Puede estar integrado en una organización cuya actividad principal puede no ser sanitaria.

c) Establecimiento sanitario: conjunto organizado de medios técnicos e instalaciones en el que profesionales capacitados, por su titulación oficial o habilitación profesional, realizan básicamente actividades sanitarias de dispensación de medicamentos o de adaptación individual de productos sanitarios.



ANEXO II

LEGISLACIÓN APLICABLE A LOS EFECTOS DE ESTA CIRCULAR

- (1) Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre productos sanitarios implantables activos (D.O.nº L189 de 20.07.1990, página 17).
- (2) Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (D.O. nº L169 de 12.07.1993, página1).
- (3) Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro sanitarios (D.O. nº L331 de 7.12.1998, página1).
- (4) Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre por el que se regulan los Productos Sanitarios Implantables activos (B.O.E. nº 268 de 6.11.2009).
- (5) Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los Productos Sanitarios (B.O.E. nº 268 de 6.11.2009).
- (6) Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre Productos Sanitarios para Diagnóstico “in vitro” (B.O.E. nº 235 de **30.09.2000**).
- (7) Directrices sobre el Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios MEDDEV 2.12-1 rev 7 (COMISIÓN EUROPEA. DG Empresa e Industria. Dirección F – Bienes de Consumo. Unidad F3 – Cosméticos y Productos Sanitarios. Marzo 2012)
- (8) Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. (B.O.E. nº 254 de 23.10.2003).

27/09/2012: Corrección de errores materiales apreciados en la misma. Con esta fecha se ha corregido la referencia al Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre en la exposición de motivos y en el anexo II.