



COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 1.12.2022
C(2022) 8626 final

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de 1.12.2022

**por el que se establecen especificaciones comunes para los grupos de productos sin
finalidad médica prevista enumerados en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745
del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos sanitarios**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de 1.12.2022

por el que se establecen especificaciones comunes para los grupos de productos sin finalidad médica prevista enumerados en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos sanitarios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo¹, y en particular su artículo 1, apartado 2, en relación con su artículo 9, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2017/745 establece normas relativas a la introducción en el mercado, la comercialización y la puesta en servicio en la Unión de productos sanitarios para uso humano y accesorios de dichos productos. El Reglamento (UE) 2017/745 exige asimismo a la Comisión que adopte, en relación con los grupos de productos sin finalidad médica prevista enumerados en su anexo XVI, unas especificaciones comunes que recojan, como mínimo, la aplicación de la gestión de riesgos que se establece en los requisitos generales de seguridad y funcionamiento dispuestos en el anexo I de dicho Reglamento y, en su caso, una evaluación clínica relativa a la seguridad.
- (2) A partir de la fecha de aplicación de las especificaciones comunes, el Reglamento (UE) 2017/745 debe aplicarse también a los grupos de productos sin finalidad médica prevista.
- (3) Para que los fabricantes puedan demostrar la conformidad de los productos sin finalidad médica prevista con respecto a la aplicación de la gestión de riesgos, las especificaciones comunes deben abarcar la aplicación de la gestión de riesgos tal como se establece en la segunda frase del punto 1 y en los puntos 2 a 5, 8 y 9 del anexo I del Reglamento (UE) 2017/745. Por consiguiente, de conformidad con el artículo 9, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/745, debe presumirse la conformidad de los productos sin finalidad médica prevista que se ajusten a las especificaciones comunes con los requisitos establecidos en dichas disposiciones.
- (4) En principio, deben establecerse especificaciones comunes respecto a todos los grupos de productos sin finalidad médica prevista enumerados en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745. Sin embargo, dado que el Reglamento (UE) 2017/745 regula la introducción en el mercado, la comercialización y la puesta en servicio en la Unión, no es preciso fijar especificaciones comunes en el caso de los productos de

¹ DO L 117 de 5.5.2017, p. 1.

cuya comercialización en la Unión no se tenga constancia. Por ejemplo, no se tiene constancia de que se hayan comercializado en la Unión los productos siguientes: lentes de contacto que lleven instrumentos, como antenas o microchips, ni lentes de contacto que sean dispositivos activos; productos implantables activos destinados a ser total o parcialmente introducidos en el cuerpo humano mediante medios invasivos de tipo quirúrgico a efectos de modificación de la anatomía o fijación de partes del cuerpo; productos activos destinados a utilizarse como relleno facial o en otras zonas dérmicas o de membranas mucosas mediante inyección subcutánea, submucosa o intradérmica o con otros medios de introducción; ni equipos implantables activos que se utilicen para reducir, retirar o destruir tejido adiposo. Además, en el caso de algunos productos, no se dispone de información suficiente para que la Comisión pueda elaborar especificaciones comunes. Este es el caso, por ejemplo, de algunos elementos destinados a introducirse en los ojos o colocarse sobre ellos.

- (5) Las camas de bronceado y los equipos que utilicen radiaciones ópticas infrarrojas para calentar el cuerpo o partes del cuerpo a fin de tratar tejidos o partes del cuerpo bajo la piel no deben considerarse productos para tratamientos dérmicos a efectos del anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745. En consecuencia, no deben estar amparados por el presente Reglamento.
- (6) El grupo de productos enumerado en el punto 6 del anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 está destinado a la estimulación cerebral mediante la aplicación de corrientes eléctricas o campos magnéticos o electromagnéticos que penetran en el cráneo. No deben entrar en el ámbito de aplicación del presente Reglamento los dispositivos invasivos para la estimulación cerebral, como los electrodos o los sensores que se introduzcan parcial o totalmente en el cuerpo humano.
- (7) Conforme al Reglamento (UE) 2017/745, cuando los productos sin finalidad médica prevista enumerados en su anexo XVI se utilicen en las condiciones y con la finalidad prevista, no deben suponer ningún riesgo o bien presentar un riesgo que no supere el riesgo máximo aceptable relacionado con el uso del producto, que debe ser acorde con un nivel elevado de protección de la seguridad y la salud de las personas.
- (8) Los grupos de productos sin finalidad médica prevista enumerados en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 abarcan una amplia variedad de productos con distintas aplicaciones y finalidades previstas. Debe elaborarse una metodología común para la gestión de riesgos a fin de que los fabricantes de los diversos grupos de productos se ajusten a un enfoque armonizado y de facilitar una aplicación coherente de las especificaciones comunes.
- (9) Con objeto de velar por una gestión adecuada del riesgo, es preciso determinar los factores de riesgo específicos que deben analizarse y minimizarse, así como las medidas específicas de control de riesgos que deben aplicarse con respecto a cada grupo de productos recogido en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745.
- (10) Para facilitar que los fabricantes apliquen la gestión de riesgos tanto de los productos sanitarios como de los productos sin una finalidad médica prevista, la gestión del riesgo respecto a ambos grupos de productos ha de basarse en los mismos principios armonizados y los requisitos deben ser compatibles. Por tanto, las normas sobre la aplicación de la gestión de riesgos deben estar en consonancia con unas directrices internacionales consolidadas en este ámbito, especialmente la norma internacional ISO 14971:2019, relativa a la aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos/productos sanitarios.

- (11) De conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745, la evaluación clínica de los productos sin finalidad médica prevista debe basarse en los datos clínicos pertinentes relativos a la seguridad y el funcionamiento. Estos datos deben incluir información sobre el seguimiento poscomercialización, el seguimiento clínico poscomercialización y, en su caso, una investigación clínica específica. Dado que, en general, no es posible demostrar la equivalencia entre un producto sanitario y un producto sin finalidad médica prevista, cuando todos los resultados disponibles de las investigaciones clínicas se refieran únicamente a los productos sanitarios, deben realizarse investigaciones clínicas de los productos sin finalidad médica prevista.
- (12) Cuando se realizan investigaciones clínicas de los productos para confirmar su conformidad con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento correspondientes, no es posible completar tales investigaciones ni la evaluación de la conformidad en un plazo de seis meses. Por tanto, deben establecerse disposiciones transitorias para tales casos.
- (13) Cuando un organismo notificado deba participar en el procedimiento de evaluación de la conformidad, el fabricante no va a poder completar la evaluación de la conformidad en un plazo de seis meses. Por tanto, deben establecerse disposiciones transitorias para tales casos.
- (14) Deben fijarse asimismo disposiciones transitorias para los productos que cubre el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745 en relación con los cuales los organismos notificados hayan expedido certificados de conformidad con la Directiva 93/42/CEE del Consejo². También en el caso de estos productos, el fabricante no puede completar la evaluación de la conformidad en un plazo de seis meses.
- (15) A fin de velar por la seguridad de los productos durante el período transitorio, debe permitirse que prosiga su introducción en el mercado, comercialización o puesta en servicio, siempre que los productos en cuestión ya estuvieran comercializados legalmente en la Unión antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento, que sigan cumpliendo los requisitos del Derecho de la Unión y del Derecho nacional aplicables antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento y que su diseño y finalidad prevista no se hayan modificado notablemente. Puesto que la finalidad de las disposiciones transitorias es dar a los fabricantes tiempo suficiente para llevar a cabo las investigaciones clínicas y los procedimientos de evaluación de la conformidad necesarios, estas disposiciones deben dejar de aplicarse cuando los fabricantes no lleven a cabo, en un plazo razonable, las investigaciones clínicas o el procedimiento de evaluación de la conformidad, según proceda.
- (16) Se ha consultado al Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios.
- (17) La fecha de aplicación del presente Reglamento debe aplazarse conforme a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2017/745.
- (18) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de Productos Sanitarios.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1
Especificaciones comunes

² Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (DO L 169 de 12.7.1993, p. 1).

1. El presente Reglamento establece especificaciones comunes para los grupos de productos sin finalidad médica prevista enumerados en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745.

En el anexo I se establecen especificaciones comunes para todos los grupos de productos sin finalidad médica prevista.

En el anexo II se establecen las especificaciones comunes para las lentes de contacto que se precisan en el punto 1 de dicho anexo.

En el anexo III se establecen especificaciones comunes para los productos destinados a ser total o parcialmente introducidos en el cuerpo humano mediante medios invasivos de tipo quirúrgico a efectos de modificación de la anatomía, con excepción de los productos para tatuajes y los *piercings*, tal como se indica en el punto 1 de dicho anexo.

En el anexo IV se establecen especificaciones comunes para las sustancias, combinaciones de sustancias o artículos destinados a utilizarse como relleno facial o en otras zonas dérmicas o de membranas mucosas mediante inyección subcutánea, submucosa o intradérmica o con otros medios de introducción, excluidos los destinados al tatuaje, tal como se especifica en el punto 1 de dicho anexo.

En el anexo V se establecen especificaciones comunes relativas a los equipos destinados a usarse para reducir, retirar o destruir tejido adiposo, como los equipos para liposucción, lipólisis o lipoplastia, tal como se especifica en el punto 1 de dicho anexo.

En el anexo VI se establecen especificaciones comunes para los equipos que emiten radiación electromagnética de alta intensidad (por ejemplo, infrarrojos, luz visible y ultravioleta) destinados a su uso en el cuerpo humano, con inclusión de fuentes coherentes y no coherentes, monocromáticas o de amplio espectro, tales como láseres y equipos de luz pulsada intensa para rejuvenecimiento de la piel, eliminación de tatuajes, depilación u otros tratamientos dérmicos, tal como se especifica en el punto 1 de dicho anexo.

En el anexo VII se establecen especificaciones comunes para los equipos destinados a la estimulación cerebral que aplican corrientes eléctricas o campos magnéticos o electromagnéticos que penetran en el cráneo para modificar la actividad neuronal del cerebro, tal como se especifica en el punto 1 de dicho anexo.

2. Las especificaciones comunes que se fijan en el presente Reglamento abarcan los requisitos establecidos en la segunda frase del punto 1 y en los puntos 2 a 5, 8 y 9 del anexo I del Reglamento (UE) 2017/745.

Artículo 2

Disposiciones transitorias

1. Los productos que el fabricante esté investigando clínicamente o prevea someter a investigaciones clínicas para generar datos clínicos destinados a la evaluación clínica con vistas a confirmar su conformidad con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento pertinentes fijados en el anexo I del Reglamento (UE) 2017/745, en las especificaciones comunes establecidas en el presente Reglamento y en la evaluación de la conformidad en la que deban participar los organismos notificados con arreglo al artículo 52 de dicho Reglamento, podrán introducirse en el mercado o ponerse en servicio hasta el... [OP: insértese la fecha correspondiente a 5 años]

después de la fecha de aplicación del presente Reglamento], siempre que se cumplan las condiciones siguientes:

- a) que los productos ya estuvieran comercializados legalmente en la Unión antes del... [OP: *insértense la fecha correspondiente a la fecha de aplicación del presente Reglamento*] y sigan cumpliendo los requisitos del Derecho de la Unión y del Derecho nacional que les fueran aplicables antes del... [OP: *insértense la fecha correspondiente a la fecha de aplicación del presente Reglamento*];
- b) y que no se hayan producido cambios notables en el diseño ni en la finalidad prevista de los productos.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero del presente apartado, a partir del... [OP: *insértense la fecha correspondiente a un año después de la fecha de aplicación del presente Reglamento*] y hasta el... [OP: *insértense la fecha correspondiente a 18 meses después de la fecha de aplicación del presente Reglamento*], solo podrán introducirse en el mercado o ponerse en servicio los productos que cumplan las condiciones establecidas en dicho párrafo si el promotor ha recibido del Estado miembro afectado una notificación conforme al artículo 70, apartados 1 o 3, del Reglamento (UE) 2017/745, en la que se confirme que la solicitud de investigación clínica del producto está completa y que la investigación clínica entra en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero del presente apartado, a partir del... [OP: *insértense la fecha correspondiente a 18 meses y un día después de la fecha de aplicación del presente Reglamento*] y hasta el... [OP: *insértense la fecha correspondiente a 3 años después de la fecha de aplicación del presente Reglamento*], solo podrán introducirse en el mercado o ponerse en servicio los productos que cumplan las condiciones establecidas en dicho párrafo si el promotor ha iniciado la investigación clínica.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, a partir del... [OP: *insértense la fecha correspondiente a 3 años y un día después de la fecha de aplicación del presente Reglamento*] y hasta el... [OP: *insértense la fecha correspondiente a 5 años después de la fecha de aplicación del presente Reglamento*], solo podrán introducirse en el mercado o ponerse en servicio los productos que cumplan las condiciones establecidas en dicho párrafo si el fabricante y el organismo notificado han firmado un acuerdo escrito respecto a la realización de la evaluación de la conformidad.

2. En el caso de los productos para los que el fabricante no prevea la realización de investigaciones clínicas, pero en cuya evaluación de la conformidad deba participar un organismo notificado con arreglo al artículo 52 de dicho Reglamento, tales productos podrán introducirse en el mercado o ponerse en servicio hasta el... [OP: *insértense la fecha correspondiente a dos años después de la fecha de aplicación del presente Reglamento*], siempre que se cumplan las condiciones siguientes:

- a) que los productos ya estuvieran comercializados legalmente en la Unión antes del... [OP: *insértense la fecha de aplicación del presente Reglamento*] y sigan cumpliendo los requisitos del Derecho de la Unión y del Derecho nacional que les fueran aplicables antes del... [OP: *insértense la fecha de aplicación del presente Reglamento*];
- b) y que no se hayan producido cambios notables en el diseño ni en la finalidad prevista de los productos.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, a partir del... [OP: *insértense la fecha correspondiente a 3 meses después de la fecha de aplicación del presente Reglamento*] y hasta el... [OP: *insértense la fecha correspondiente a 2 años después de la fecha de aplicación del presente Reglamento*], solo podrán introducirse en el mercado o ponerse en servicio los productos que cumplan las condiciones establecidas en dicho párrafo si el fabricante y el organismo notificado han firmado un acuerdo escrito respecto a la realización de la evaluación de la conformidad.

3. Solo podrán introducirse en el mercado o ponerse en servicio los productos a los que se aplique el presente Reglamento y que estén cubiertos por un certificado expedido por un organismo notificado conforme a la Directiva 93/42/CEE hasta las fechas establecidas en el apartado 1, párrafo primero, y apartado 2, párrafo primero, según proceda, e incluso tras la expiración de dicho certificado, siempre que se cumplan las condiciones siguientes:
 - a) que los productos ya estuvieran comercializados legalmente en la Unión antes del... [OP: *insértense la fecha de aplicación del presente Reglamento*] y que sigan cumpliendo los requisitos que establece la Directiva 93/42/CEE, excepto el requisito de estar cubiertos por un certificado válido expedido por un organismo notificado cuando el certificado en cuestión expire después del 26 de mayo de 2021;
 - b) y que no se hayan producido cambios notables en el diseño ni en la finalidad prevista de los productos;
 - c) una vez que haya expirado el certificado válido expedido por un organismo notificado con arreglo a la Directiva 93/42/CEE, se procurará una vigilancia adecuada del cumplimiento de las condiciones contempladas en las letras a) y b) del presente apartado mediante un acuerdo escrito que firmen el fabricante y el organismo notificado que haya expedido el certificado conforme a la Directiva 93/42/CEE o bien el organismo notificado que haya sido designado conforme al Reglamento (UE) 2017/745.

Artículo 3

Entrada en vigor y fecha de aplicación

1. El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
2. Será aplicable a partir del... [OP: *insértense la fecha correspondiente a 6 meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento*]. Sin embargo, el artículo 2, apartado 3, será aplicable a partir del... [OP: *insértense la fecha correspondiente a la entrada en vigor del presente Reglamento*].

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 1.12.2022

*Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN*