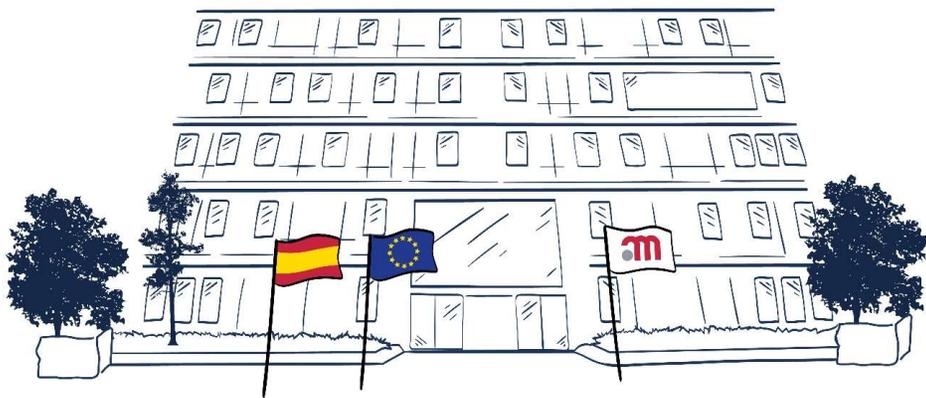


NORMATIVA PRODUCTOS SANITARIOS A MEDIDA

Mayo 2025



Verónica Campuzano Gomez-Acebo

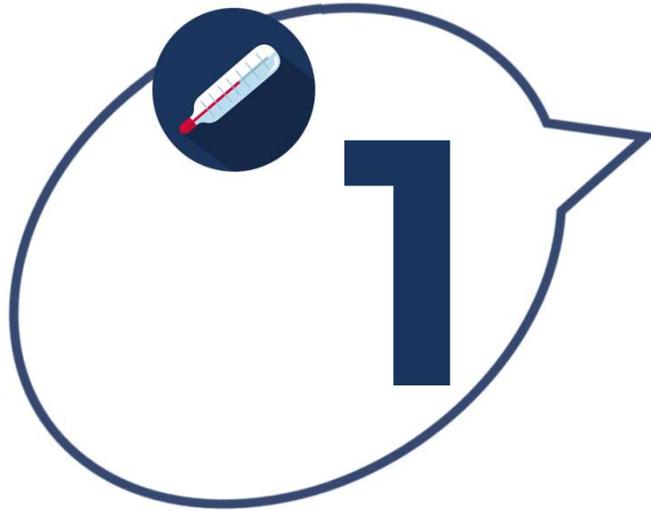
Jefe de Area de control de mercado de Productos
sanitarios- AEMPS

ÍNDICE

-  1, PRODUCTOS SANITARIOS A MEDIDA
 - Definiciones
 - Productos Customizados (Patient matched)
 - Productos In House

 -  2, OBLIGACIONES DE LOS FABRICANTES DE PSAM:

 - 3, REGISTROS:
 - AEMPS: REGISTRO RESPONSABLES PRODUCTOS A MEDIDA
 - EUDAMED
-



Productos sanitarios a medida

LEGISLACION DE PS

- Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios
Fecha aplicación desde 26 de mayo de 2021.
- Reglamento (UE) 2017/746, de 5 de abril de 2017, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro
Fecha de aplicación a partir de 26 de mayo de 2022



- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios
- Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, por el que se regulan los productos sanitarios de diagnóstico in vitro.



DEFINICION DE PRODUCTO SANITARIO - R. 2017/745

Todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo, destinado por el fabricante a ser **utilizado en personas**, por separado o en combinación, con alguno de los siguientes **fines médicos** específicos:

-diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una **enfermedad**;

-diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una **lesión o de una discapacidad**;

-investigación, sustitución o modificación de la **anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico**;

-**obtención de información** mediante el examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano, incluyendo donaciones de órganos, sangre y tejidos.

DEFINICION DE PRODUCTO SANITARIO

y que **no** ejerce su **acción principal** prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales mecanismos.

Los siguientes productos también se considerarán **productos sanitarios**:

- los productos de control o apoyo a la concepción;
- los productos destinados específicamente a la limpieza, desinfección o esterilización de los productos sanitarios.

Además, los Reglamentos también se aplican a:

- Accesorios de los productos
- Productos sin fin médico invasivos o de tecnología similar.(Anexo XVI)

DEFINICION DE PRODUCTO SANITARIO A MEDIDA R. 2017/745

Todo producto fabricado:

-específicamente según la **prescripción escrita** de cualquier **persona autorizada por la legislación nacional** en virtud de su cualificación profesional, en la que

- constan, bajo **la responsabilidad de dicha persona**
- las **características específicas de diseño**, y que
- - está destinado a ser utilizado únicamente por un **paciente determinado** con el fin exclusivo de **atender a su estado y necesidades particulares**.

RESPONSABLE DEL DISEÑO: PROFESIONAL
SANITARIO

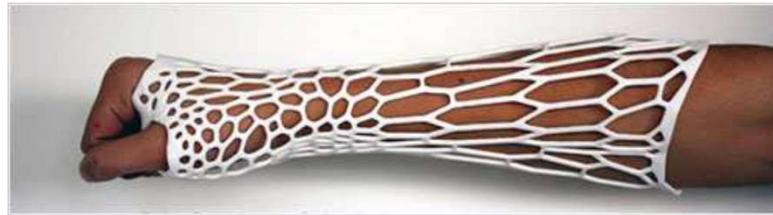
No obstante,

los productos **fabricados en serie** que necesiten **una adaptación** para satisfacer requisitos específicos de cualquier usuario profesional

y los **productos fabricados en serie** mediante **procesos de fabricación industrial** con arreglo a las prescripciones escritas de cualquier persona autorizada no se considerarán productos a medida;

Ejemplos Productos sanitarios a medida

- Implantes a medida
- Férulas a medida
- Prótesis dentales



Caso concreto:

Bioréplicas o modelos del cuerpo humano:

- De un paciente en concreto para ayuda al diagnóstico o ayuda en la cirugía: SI PS
- Para formación: sin indicación sanitaria, NO PS.



Corona dental fabricada de acuerdo con una prescripción proporcionada por un dentista



Órtesis fabricada de acuerdo con una prescripción que contiene un diseño específico característica para ayudar a una persona con deterioro neuromuscular o musculoesquelético de la extremidad inferior, como una órtesis de rodilla, tobillo y pie.

Prótesis de mano destinada a reemplazar una parte del cuerpo perdida y / o una función, y que es fabricada de acuerdo con una prescripción, donde el médico proporciona las características de diseño necesarias para la fabricación del producto para el paciente específico



PRESCRIPCIÓN ESCRITA

Debe ser emitida por una **persona autorizada** por la legislación nacional (profesional sanitario con capacidad de prescribir productos sanitarios)

Debe de contener, como mínimo:

- Nombre del paciente
- Características específicas del diseño establecidas por el profesional sanitario que son únicas para las características anatómicas fisiológicas y/o condición patológica de un paciente concreto.

Una prescripción escrita puede ir acompañada de y puede constituir características específicas de diseño:

.Modelos (físicos o modelos 3D de datos)

Moldes (en caso de productos dentales u ortesis)

Impresiones dentales

* **Parámetros dimensionales y/o geométricos** (como archivos DICOM de CT escaners) no se consideran características específicas de diseño en si mismo. Se necesitan aportar datos de mediciones adicionales o información como parte de una prescripción escrita para que se cumpla la definición de PSAM.

PRODUCTOS SANITARIOS “PATIENT MATCHED”

NO PSAM

Productos que se fabrican **en serie** mediante procesos de **fabricación industrial**, potencialmente fabricados de acuerdo con la prescripción de una persona autorizada

se adapta a la **anatomía de un paciente** dentro de un **diseño específico** utilizando técnicas como el escalado del producto basadas en referencias anatómicas, o mediante el uso de las características anatómicas completas desde imágenes del paciente; y

normalmente se fabrica **en un lote** a través de un proceso que puede ser **validado y reproducido**;

RESPONSABLE DEL DISEÑO: FABRICANTE

Ejemplos:

Lentes de contacto bajo petición, que se producen típicamente en lotes con un proceso de producción validado o verificado usando herramientas y materiales standard y dentro de unas dimensiones claramente especificadas y que no es necesario un proceso de diseño individual ni específico..



Ortesis externa para soporte, prevención o asistencia de funciones del cuerpo humano, basado en imágenes externas 3D escaneadas o medidas, por un fabricante que los fabrica bajo su única responsabilidad, dentro de unos parámetros validados.

PRODUCTOS SANITARIOS IN HOUSE

NO PSAM

Tampoco se consideran como productos sanitarios a medida, los productos **fabricados por los hospitales** para su **uso exclusivo en los mismos**, de acuerdo con el artículo 5.5 del MDR, comúnmente llamados productos In House, los cuales siempre deben estar:

- destinados a satisfacer las **necesidades particulares de un grupo de pacientes** para
- el que **no existen opciones comercializadas en el mercado** o que **no pueden satisfacerlas con el nivel de funcionamiento adecuado mediante otro producto equivalente comercializado.**

RESPONSABLE DEL DISEÑO: FABRICANTE



IMPRESIÓN 3D

¿El uso de una impresora 3D implica que mi producto es un producto a medida o en serie?

No depende de la técnica de fabricación utilizada, sino de que el producto cumpla con las características establecidas en las definiciones.

Un fabricante de PSAM siempre y cuando, el producto:

- Cumpla con la definición de PSAM
- No se fabrique en serie

Puede usar “state of the art” tecnologías: CAD CAM, Impresión.3D etc.... Para fabricación de PSAM

TIPOS DE PRODUCTOS OBTENIDOS CON IMPRESIÓN 3D:

PS EN SERIE

en los cuales la totalidad del proceso se hace de forma seriada y **no esta destinado a un paciente en concreto**

PS "PATIENT MATCHED"

Productos **específicos para un paciente**, pero fabricados de forma industrial

PS A MEDIDA

la totalidad del proceso, incluida la elección de los materiales, se hace de forma **individual para un solo paciente**,

PS IN HOUSE



GUIAS Y DOCUMENTOS

Medical Devices

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2021-3

MDCG 2021-3

Questions and Answers on Custom-Made Devices

& considerations on Adaptable medical devices and Patient-matched medical devices

March 2021



IMDRF International Medical
Device Regulators Forum

FINAL DOCUMENT

Title: Personalized Medical Devices – Regulatory Pathways

Authoring Group: IMDRF Personalized Medical Devices

Date: 18 March 2020



IMDRF International Medical
Device Regulators Forum

Final Document

Title: Definitions for Personalized Medical Devices

Authoring Group: IMDRF Personalized Medical Devices

Date: 18 October 2018

COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS SANITARIOS A MEDIDA



Tienen que cumplir con los Requisitos de seguridad y funcionamiento establecidos en la legislación.



No llevan el **mercado CE**

El fabricante tiene que llevar a cabo una evaluación de la conformidad de los productos y emitir una **Declaración según el Anexo XIII**. El paciente será informado de que tiene a su disposición esta declaración, la cual le será entregada a su requerimiento



Se clasifican de acuerdo con las Reglas de clasificación del Anexo VIII



Los productos sanitarios de clase III implantables en su evaluación de la conformidad debe de intervenir un ON.



PRODUCTOS SANITARIOS A MEDIDA

2

¿Qué clasificación tiene mi producto?:



- 1º Finalidad prevista y sus riesgos inherentes
- 2º Reglas de clasificación del anexo VIII (PS y PSDIV)



PRODUCTOS CONFORMES



Todos PSAM

- Anexo XIII.
- Declaración



PSAM Implantables clase III

- Anexo XIII.
- Declaración**
- Sistema de gestión de la calidad(Capitulo 1 Anexo IX) ó Aseguramiento de la calidad de la producción (Parte A Anexo XI) con intervencion de un ON.

**Evaluación
Conformidad**
Art. 52.8 MDR



Obligaciones de los fabricantes de PSAM



OBLIGACIONES DE LOS FABRICANTES DE PSAM:



MDR 2017/745 art. 10 OBLIGACIONES DEL **FABRICANTE** DE PSAM:

- Puesta en el mercado productos diseñados y fabricados de acuerdo con los requisitos del MDR.
- Establecer, documentar y mantener un **Sistema de gestión del riesgo** (Anexo I. Sección 3).
- Llevar a cabo una **evaluación clínica del producto** (Art 61 y Anexo XIV, incluyendo el seguimiento clínico postcomercialización PMCF).
- Elaborar, actualizar y mantener la **documentación** de la sección 2 del Anexo XII.
- Contar con una **persona responsable del cumplimiento de la legislación**
- Obligaciones del sistema de **vigilancia de productos sanitarios**

OBLIGACIONES DE LOS FABRICANTES DE PSAM:

Persona responsable del cumplimiento de la legislación (Art 15 MDR)

a) Titulación en Derecho, Medicina, Farmacia, Ingeniería u otra disciplina científica pertinente, y al menos un año de experiencia profesional en asuntos reglamentarios o en sistemas de gestión de la calidad relativos a productos sanitarios;

b) cuatro años de experiencia profesional (2 años para fabricantes de productos a medida en un campo pertinente de la fabricación) en asuntos reglamentarios o en sistemas de gestión de la calidad relativos a productos sanitarios.



NotificaPS

SISTEMA DE VIGILANCIA :

- Notificar a la AEMPS, todo **incidente grave** y **toda acción correctiva de seguridad** de los productos que comercialice. Los plazos para llevar a cabo esta notificación variarían dependiendo de la gravedad del incidente,
 1. De manera general inmediatamente después de haber establecido la relación de causalidad y a más tardar 15 días después de tener conocimiento.
 2. En caso de amenaza grave para la salud se hará inmediatamente y a más tardar 2 días después de que el fabricante tenga conocimiento
 3. En el caso de muerte o deterioro grave imprevisto del estado de salud de una persona, la notificación se hará inmediatamente después de que haya establecido que existe una relación de causalidad o cuando sospeche que existe una relación, y en todo caso, no más de 10 días de la fecha de que el fabricante tenga conocimiento del incidente grave.

SEGUIMIENTO POSCOMERCIALIZACION::

- Para cada producto, el fabricante planificará, establecerá, documentará, aplicará, mantendrá y actualizará un **sistema de seguimiento poscomercialización** de un modo proporcionado a la clase de riesgo y de forma adecuada al tipo de producto. Dicho sistema será parte integrante del sistema de gestión de la calidad del fabricante.
- El fabricante de productos de **las clases IIa, IIb y III** preparará un informe periódico de seguridad actualizado ("**PSUR**", por sus siglas en inglés) para cada producto y, cuando proceda, para cada categoría o grupo de productos, que resuma los resultados y conclusiones de los análisis de los datos de seguimiento poscomercialización recogidos como resultado del plan seguimiento poscomercialización indicado en el artículo 84, junto con una explicación de los motivos y una descripción de todas las acciones preventivas y correctivas emprendidas.
- Durante todo **el ciclo de vida del producto** de que se trate, se irán consignando en dicho PSUR:
 - a) las conclusiones que deben utilizarse en la determinación de la relación beneficio-riesgo;
 - b) los principales resultados del informe de evaluación sobre el seguimiento clínico poscomercialización, y
 - c) el volumen de ventas de productos y una estimación del tamaño y otras características de la población que usa el producto y, si es factible, la frecuencia de uso del producto

OBLIGACIONES DE LOS FABRICANTES DE PSAM:

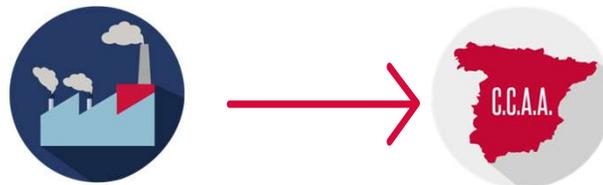


REQUISITOS NACIONALES:

(artículo 10 del [Real Decreto 192/2023](#)).

Las personas físicas y jurídicas que se dediquen a la fabricación de productos a medida en España y las instalaciones en las que se lleve a cabo dicha actividad, requieren licencia previa de funcionamiento otorgada por las **autoridades sanitarias de la comunidad autónoma correspondiente**, de conformidad con el Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, por el que se establecen los criterios para concesión de licencias de funcionamiento para fabricantes de productos a medida

*a excepción de Ceuta y Melilla, que será otorgada por la AEMPS



Cada CCAA establecerá su procedimiento específico para llevar a cabo la solicitud de la correspondiente licencia.

REQUISITOS GENERALES EXIGIBLES A LOS FABRICANTES DE PSAM :

Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, por el que se establecen los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida.

1. Disponibilidad de una estructura organizativa capaz de garantizar la calidad de los productos y la ejecución de los procedimientos y controles procedentes.
2. Disponibilidad de instalaciones, procedimientos, equipamiento y personal adecuados según las actividades y los productos de que se trate.
3. Disponibilidad de un **responsable técnico**, cuya titulación acredite una cualificación adecuada en función de los productos que tenga a su cargo, que ejercerá la supervisión directa de la actividad realizada por la empresa.
4. . Disponibilidad de un sistema de archivo documental para almacenar la documentación generada con cada producto fabricado y mantenimiento de un registro de todos los productos dispuestos para su utilización en el territorio nacional
5. Disponibilidad de persona de contacto para actuaciones relacionadas con el sistema de vigilancia
6. . Disponibilidad de un procedimiento para aplicar las medidas de restricción o seguimiento de la utilización de los productos que resulten adecuadas, así como aquellas que, en su caso, determinen las autoridades competentes.

TECNICO RESPONSABLE

Disponibilidad de un **responsable técnico**, cuya titulación acredite una cualificación adecuada en función de los productos que tenga a su cargo, que ejercerá la supervisión directa de la actividad realizada por la empresa.

El desempeño de las funciones de técnico responsable de la supervisión de las actividades de fabricación de productos a medida, en los sectores de la **ortopedia** y la **prótesis dental**, (seguirá los criterios de la disposición final segunda):

Ortopedia:

la supervisión de un técnico responsable titulado cuya titulación acredite una cualificación adecuada para estas funciones, de acuerdo con lo establecido en el artículo 3.3 del Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, por el que se establecen los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida:

- Titulación universitaria específica relacionada con la acvt o posesión de una titulación de carácter sanitario o relacionada con la tecnología de fabricación de los productos, complementada con una formación especializada
- - Posesión de una titulación específica en ortopedia, aunque no sea de carácter universitario.

TECNICO RESPONSABLE

Estas actividades podrán realizarse también bajo la supervisión de un profesional que tuviera una experiencia mínima de tres años en la fecha de 14 de mayo de 1999, aunque no cuente con la titulación mencionada en el párrafo anterior

PROTESICO DENTAL:

El desarrollo de las actividades correspondientes a la profesión de protésico dental se ajustará a lo dispuesto en la legislación reguladora de dicha profesión, sin perjuicio del cumplimiento de las obligaciones que como fabricantes de productos sanitarios les correspondan.



Documentación

Obligaciones de los fabricantes

Art.10 del MDR Obligaciones generales de los fabricantes

- Puesta en el mercado **productos conformes** con la legislación
- Establecer, documentar y mantener un **Sistema de gestión del riesgo** (Anexo I. Sección 3).
- Llevar a cabo una **evaluación clínica** del producto (Art 61 y Anexo XIV, incluyendo el **seguimiento clínico postcomercialización** PMCF).
- Elaborar, actualizar y mantener la **documentación** de la sección 2 del Anexo XIII

Fabricante PSAM NO:

- **Declaración de conformidad** (si **declaracion** del Anexo XIII)
- No asignación de UDI
- No comunicación a EUDAMED datos de producto, ni registro como fabricante

DECLARACION (Anexo XIII MDR)

Fabricante o su Representante Autorizado elaborará una **Declaración**:

- el nombre y la dirección del **fabricante** y de todos los lugares de fabricación;
- si procede, el nombre y la dirección del representante autorizado;
- datos que permitan **identificar el producto** en cuestión;
- declaración de que el producto **se destina a ser utilizado exclusivamente por un paciente o usuario determinado**, identificado por un nombre, un acrónimo o un código numérico;
- el **nombre de la persona que haya extendido la prescripción** y que está autorizada para hacerlo por la legislación nacional en virtud de su cualificación profesional, y, si procede, el nombre del centro sanitario de que se trate;
- las **características específicas del producto indicadas por la prescripción**;
- declaración de que el producto es **conforme con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento del anexo 1**
- si procede, una indicación de que el producto contiene o lleva incorporada **una sustancia medicinal, incluido un derivado de sangre o de plasma humano, o células o tejidos de origen humano o de origen animal** contemplados en el Reglamento (UE) n. o 722/2012.

Productos sanitarios a medida

El fabricante o cualquier persona que ponga en servicio en España productos a medida deberá tener a disposición de las autoridades competentes, durante un período de **al menos 5 años, la relación de los productos que haya puesto en servicio en España**, junto con copia de la declaración que figura en el apartado 2.1 del anexo VIII y de la documentación del apartado 3.1 de dicho anexo. En el caso de productos implantables, el periodo será de, **al menos, 15 años**.

MDR: Declaración se conservara al menos 10 años, después de la introducción del producto en el mercado. Para los productos implantables, el periodo será de al menos 15 años.

CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS (RSF)

Anexo XIII

Cumplimiento de los Requisitos de seguridad, y funcionamiento:

Los PSAM deben de cumplir con los Requisitos generales de seguridad y funcionamiento establecidos en el Anexo I del MDR que le sean de aplicación, teniendo en cuenta la indicación de uso del producto.

Documentación :

Demuestra el cumplimiento de los Requisitos de Seguridad y funcionamiento, debe de incluir datos sobre:

- Lugar o lugares de fabricación

Diseño

Fabricación

Funcionamiento del producto

Esta documentación deberá de estar a disposición de las autoridades

DOCUMENTACIÓN:

Diseño:

La documentación debe de incluir o hacer referencia a **los datos de verificación del diseño** y de la **validación del diseño** teniendo en cuenta la complejidad y el riesgo del producto.

Ejemplo de documentación:

- Descripción general de cada una de las partes o componentes del producto, fotografías, diagramas o dibujos que representen el producto indicando cada una de las partes y componentes del producto.
- Declaraciones de conformidad con respecto a las “Normas “que ha aplicado el fabricante.,
- Informes de ensayos y evaluaciones realizadas basadas en normas, métodos del propio fabricante o maneras alternativas de demostración de la conformidad en el caso de que no se hayan aplicado normas armonizadas.
- Resultados de los ensayos de cualificación y cálculos del diseño relevantes teniendo en cuenta la indicación del producto, incluyendo conexión a otros productos si es necesario para funcionar correctamente.,
- Accesorios, otros productos o equipos que están destinados a usarse en combinación con el producto.

Documentación

Fabricación:

El fabricante adoptar las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice la conformidad de los productos fabricados con la documentación

- Documento de revisión de los requisitos de la prescripción, para asegurar que se ha proporcionado la información adecuada por parte de prescriptor y que entiende los requisitos de fabricación del producto para establecer el diseño .
- Establecer los parámetros de la producción y elección de los materiales usados para la fabricación.
- Procedimientos de los procesos de fabricación, condiciones controladas de la fabricación y demostración de que se están llevando a cabo (registros) y permitan la trazabilidad de los productos
- Personal cualificado
- Calibración y mantenimiento de los equipos

Documentación

Funcionamiento del producto:

- Indicación de uso
- Pacientes o población o los que esta dirigido o las condiciones medicas que va a diagnosticar
- Contraindicaciones
- Otra información necesaria (implantes lugar de implantación, como queda ajustado en el lugar...)
- Comparación con otros productos para establecer el cumplimiento de los requisitos.

Datos clínicos:

- Documentación sobre como se ha llevado a cabo la evaluación clínica
- Comparación con otros productos equivalentes
- Revisión sistemática bibliográfica.

Documentación

Análisis de Gestión del riesgo:

- Sistema de gestión y análisis del riesgo implementado para detectar riesgos existentes, estimación y evaluación del riesgo en función del beneficio del paciente, minimización y control de los riesgos posibles y seguimiento de las medidas de control.

Seguimiento postcomercialización;

- Revisión y documentación de la experiencia adquirida postcomercialización.
- Incluido seguimiento clínico postcomercialización (Anexo XIV parte B); proceso continuo para actualizar la evaluación clínica.
- PSUR: Informe periódico de seguridad con los resultados y conclusiones del análisis de los datos recogidos de postcomercialización.
- Notificación de incidentes graves o acción correctiva de seguridad



Etiquetado

ETIQUETADO:

La Información proporcionada con el producto forma parte de los Requisitos de seguridad y funcionamiento. Anexo I. 23

- Todos los productos irán acompañados de la información necesaria para **identificar al producto** y a **su fabricante**, y de información pertinente sobre la seguridad y el funcionamiento para el usuario o cualquier a otra persona, según proceda.
- Esta información podrá figurar en el propio producto, en el embalaje o en las instrucciones de uso
- Junto con los productos se facilitarán instrucciones de uso. Excepto clase I y de la clase IIa si puedan ser utilizados de forma segura sin ningún tipo de instrucciones.

Etiquetado

Datos de la etiqueta

- a) Nombre comercial o denominación del producto
- b) El nombre o la razón social y la dirección del **fabricante, en** su caso además la del **representante autorizado**
- c) La información para identificar el producto y el contenido del envase y si no es evidente para el usuario la finalidad prevista.
- d) ~~Soporte para la identificación única~~
- e) Estado estéril y su método de esterilización
- f) «NÚMERO DE LOTE» o «NÚMERO DE SERIE» o un símbolo equivalente
- g) Indicación inequívoca de la **fecha límite para utilización o** implantación expresada en año y mes. Si no la **fecha de fabricación**.
- h) producto es de **un solo uso**.
- i) producto de un solo uso reprocesado, el número de ciclos de reprocesamiento ya efectuados y límite de nº de ciclos.
- j) En el caso de los productos a medida, la indicación **«producto a medida»**.
- k) Las condiciones específicas de almacenamiento y/o conservación.

Etiquetado

- n) Indicación de que el producto contiene como parte integrante o lleva incorporado una **sustancia medicinal** incluidos los derivados de sangre o plasma humana, células o tejidos de origen humano, células o tejidos de origen animal.
- o) Productos destinados a ser introducidos en el cuerpo humano por un orificio del cuerpo, o a ser aplicados en la piel que **estén compuestos por sustancias o por combinaciones de sustancias** que sean absorbidas por el cuerpo humano o se dispersen localmente en él, la **composición cualitativa global del producto y la información cuantitativa relativa al componente o componentes esenciales responsables de lograr el efecto principal previsto.**
- p) cuando proceda, sustancia CMR (<[0.1] p/p)
- q) para los productos implantables activos, el número de serie y, para los demás productos implantables, el número de serie o el número de lote.

Instrucciones de uso

Datos del Anexo I.23.4

Se incluirá toda la información necesaria para un correcto uso del producto con plena seguridad incluyendo:

- Advertencias y contraindicaciones.
- posibles riesgos
- forma de aplicación del producto y forma de utilización del producto,
- si debe de unirse o conectarse a otro producto para funcionar,
- productos implantables la información cualitativa y cuantitativa de los materiales a los que va a estar expuesto,
- -



Registros de PSAM

REGISTROS DE PRODUCTOS - AEMPS

los **fabricantes establecidos en España** que pongan en el mercado productos a medida deben inscribirse en el Registro de responsables de la puesta en el mercado de productos a medida a través de la sede electrónica de la AEMPS de acuerdo con el art 21 (art10 RD 192/2023)

Esta obligación será extensible a los **representantes autorizados** establecidos en España.



REGISTROS DE PRODUCTOS - EUDAMED

Para los productos sanitarios a medida no existe obligación de asignación de un UDI

Por norma general, NO se tienen que registrar en Eudamed, ni tampoco sus fabricantes.

Sí deberán registrarse e incluir los datos de los productos en Eudamed:

- los fabricantes de productos sanitarios a medida que fabriquen **productos implantables de la clase III**

o un fabricante de un producto sanitario a medida en el caso de que haya ocurrido un **incidente grave** con el producto y haya que comunicarlo a través de Eudamed



PROCEDIMIENTO DE CONSULTA DE LIFICACION Y CLASIFICACION DE LA AEMPS



pscontrol@aemps.es

psdivcontrol@aemps.es

[Consultas relativas a la cualificación y clasificación de productos sanitarios y productos sanitarios de diagnóstico in vitro | AEMPS](#)



GUIA PARA LA COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS SANITARIOS EN ESPAÑA

[Comercialización de productos sanitarios en España | AEMPS](#)



¡Muchas gracias por tu interés!

pscontrol@aemps.es